

ХОЛІНЕСТЕРАЗА А-400

A-400 CHOLINESTERASE

Кат. №: 7-456

Дата випуску інструкції: 11-2018



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності холінестерази, призначений для використання в автоматичному аналізаторі: BS-400.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Існують дві холінестерази (CHE та AСHE), що відрізняються специфікою субстрату, тканиною походження та біологічною роллю. Термін холінестераза (АСHE), також відомий як ацетилхолін ацетилгідролаза, зустрічається в еритроцитах, легенях, селезінці та сірій речовині головного мозку. Псевдохолінестераза (СHE), також називається ацилхолін ацилгідролаза, зустрічається в сироватці крові, печінці, підшлунковій залозі, серці та білій речовині головного мозку. Аналіз сироваткової холінестерази (СHE) корисний для діагностики: розладів печінки, гепатитів, цирозів печінки, карциноми з метастазами, чутливості до введення сукцинілхоліну та отруєння пестицидами. Рівні знижуються у всіх вищезазначених захворюваннях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод за даними Deutsche Gesellschaft für Clinische Chemie (DGKC).

Метод використовує бутирилтіохолін як специфічний субстрат для холінестерази (СHE). Холінестераза каталізує гідроліз субстрату бутирилтіохоліну, що утворює бутірат та тіохолін, в присутності гексацианоферрату калію (III). Тіохолін зменшує гексацианоферрат калію (III) (жовтий колір) до гексацианоферрату калію (II) (безбарвний). Зменшення абсорбції прямо пропорційно активності СHE у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 42.5 мл (ml)
2-Реагент 1 x 11.5 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °С (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації компонентів в аналізі

1-Реагент

Пірофосфатний буфер, рН 7.7 65 ммоль/л (mmol/l)
Гексацианоферрат (III) 2 ммоль/л (mmol/l)

2-Реагент

Буфер Good's рН 4.0 20 ммоль/л (mmol/l)
Йодид бутирилтіохоліну 65 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Не заморозуйте реагенти!
- Захищайте від прямих сонячних променів, випаровування та уникайте забруднень!
- Негайно після використання закрийте пляшки та зберігайте при 2-8 °С (°C).
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти слід змішувати перед використанням, неодноразово обережно інвертуючи пляшку.
- Поява помутніння або вихід контрольних показників сироватки за межі прийнятого діапазону виробника, може свідчити про нестабільність реагенту.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Свіжа сироватка без гемолізу, плазма (ЕДТА, гепарин) без слідів гемолізу. Сироватку/плазму слід відокремити від еритроцитів якомога швидше після збору крові. Не використовуйте цитрат, борат, оксалати та фторид як антикоагулянти, оскільки він гальмує активність холінестерази. Рекомендується дотримуватися процедур CLSI щодо збору та обробки зразків. Зразок може зберігатися протягом 15 днів при 2-8 °С (°C) або протягом 12 місяців при -20 °С (°C). Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	37 °С (°C)	
жінки	4000-12600 О/л (U/l)	67-210 мккат/л (μkat/l)
чоловіки	5100-11700 О/л (U/l)	85-195 мккат/л (μkat/l)

У дітей до 6-місячного віку активність холінестерази на 40-50% вище, ніж у дорослих. У молодих дорослих (< 35 років) жінок ферментативна активність становить приблизно 64-74% від кількості дорослих чоловіків. Активність зменшується під час вагітності. Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-175; 5-177) залежно від номеру партії калібрування. Для калібрування слід використовувати калібратор та деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора BS-400. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнитися.

- Чутливість:** 98 О/л (U/l) (1.633 мккат/л (μkat/l)).
- Лінійність:** до 21000 О/л (U/l) (350 мккат/л (μkat/l)).
У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0,9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножте на фактор розведення.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.
- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	4848	16.42	0.34
Рівень 2	7029	31.34	0.45

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	7137	46.19	0.65
Рівень 2	4942	39.43	0.80

- Порівняння методів**
Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 78 зразків дало наступні результати:
 $y = 1.0814x - 271.51$ О/л (U/l);
 $R = 0.999$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 708-11, (1999).
2. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 250-251, (2006).
3. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 (Rev.2. Jan. 2002).
4. Kaplan L.A. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
5. Internal reference range studies.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

