

## PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE

Nr kat. **4-256, 4-456** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności cholinesterazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Wyróżniamy dwa typy cholinesterazy (CHE i ACHE) różniące się specyfikacją substratową, pochodzeniem tkankowym oraz rolą biologiczną. Typ cholinesterazy (ACHE), która jest znana też jako acetylohydrołaza acetylocholinowa, wykryto w erytrocytach, płucach, śledzionie oraz w istocie szarej mózgu. Pseudocholinoestryza (CHE), nazywana acylohydrołazą acylocholinową, została wykryta w wątrobie, nerkach, sercu oraz istocie białej mózgu. Oznaczanie poziomu cholinesterazy w surowicy krwi jest pomocne przy diagnozowaniu: schorzeń wątroby, zapalenia wątroby, marskości wątroby, nowotworów powiązanych z metastazą, czułości gospodarki bursztynocholiną oraz zatruciu pestycydami. Spadek poziomu enzymu jest widoczny we wszystkich wymienionych chorobach.

### ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna oparta na zaleceniach Niemieckiego Towarzystwa Chemii Klinicznej (DGKC).

W metodzie tej oznaczenie opiera się na butyrylotiocholiny, która jest specyficznym substratem dla cholinesterazy (CHE). Cholinesteraza katalizuje hydrolizę butyrylotiocholiny do maślanu i tiocholiny w obecności heksacyjanożelazianu (III) potasu. Tiocholina redukuje heksacyjanożelazian (III) potasu (żółte zabarwienie) do heksacyjanożelazianu (II) potasu (bezbarwny). Spadek absorbancji jest bezpośrednio proporcjonalny do aktywności cholinesterazy w próbce.

### ODCZYNNIKI

#### Skład zestawu

	Nr kat. 4-256 (statyw-24)	Nr kat. 4-456 (statyw-36)
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	2 x 12,5 ml	2 x 7,5 ml

#### Hość testów:

<b>Prestige 24i</b>	350	200
<b>Biolis 24i Premium</b>	350	200
<b>Biolis 30i</b>	360	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

### Stężenia składników w zestawie

#### 1-Reagent

bufor pirofosforowy, pH 7,7 65 mmol/l  
heksacyjanożelazian (III) 2 mmol/l

#### 2-Reagent

bufor Good'a pH 4,0 20 mmol/l  
jodek butyrylotiocholiny 65 mmol/l

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym, parowaniem i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Natychmiast po użyciu odczynników zakorkować butelki i przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem odczynników należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń surowic kontrolnych poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynnika.

### MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Świeża surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę lub EDTA bez śladów hemolizy.

Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy / osocza. Nie używać cytrynianów, boranów, szczawianów oraz fluorków jako antykoagulantu, ponieważ powodują inhibicję aktywności cholinesterazy.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zaleca się stosowanie procedur CLSI.

Próbki można przechowywać 15 dni w temp. 2-8°C lub 12 miesięcy w temp. -20°C.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

#### Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływająca na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOLINESTERASE – BIL TOTAL. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>4,5</sup>

surowica / osocze	37°C	
kobiety	4000 – 12600 U/l	67 – 210 µkat/l
mężczyźni	5100 – 11700 U/l	85 – 195 µkat/l

U dzieci powyżej 6 miesiąca życia aktywność cholinesterazy jest 40% do 50% wyższa niż u dorosłych.

U młodych dorosłych kobiet (< 35 lat) aktywność enzymu wynosi w przybliżeniu 64% do 74% aktywności enzymu u dorosłych mężczyzn. Aktywność cholinesterazy spada podczas ciąży. Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych Biolis 24i Premium i Prestige 24i należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) w zależności od numeru serii kalibratora.

Do kalibracji analizatora automatycznego Biolis 30i należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 8 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 29 U/l (0,48 µkat/l)
- LoD (granica wykrywalności):** 53 U/l (0,88 µkat/l)
- LoQ (granica oznaczalności):** 69 U/l (1,15 µkat/l)
- Liniowość:** do 16200 U/l (270 µkat/l)

Dla wyższych aktywności próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

#### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

#### Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	4274	35,84	0,84
poziom 2	7793	81,31	1,04
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	4161,7	70,29	1,7
poziom 2	7734,2	125,47	1,6

#### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń cholinesterazy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 67 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9073 x + 903,01 \text{ U/l ;}$$

$$R = 0,986$$

$$(R - \text{współczynnik korelacji})$$

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

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

Data wydania: 04.2021

## PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE

Cat. No **4-256, 4-456** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of cholinesterase activity intended to use in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

There are two cholinesterases (CHE and ACHE) differing in substrate specificity, tissue of origin and biological role. The term cholinesterase (ACHE), also known as acetylcholine acetylhydrolase, is found in erythrocytes, in the lungs, spleen and in grey matter of the brain. The pseudo-cholinesterase (CHE), also referred to as acylcholine acylhydrolase, is found in serum, the liver, pancreas, heart and in the white matter of the brain. The assay of serum cholinesterase (CHE) is useful to diagnose: liver disorders, hepatitis, cirrhosis, carcinoma with metastasis, sensitivity to succinylcholine administration and pesticide poisoning. Levels decrease in all of the diseases above.

### METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).

The method uses butyrylthiocholine as the specific substrate for cholinesterase (CHE). Cholinesterase catalyses the hydrolysis of butyrylthiocholine substrate forming butyrate and thiocholine, in presence of potassium hexacyanoferrate (III). Thiocholine reduces potassium hexacyanoferrate (III) (yellow colour) to potassium hexacyanoferrate (II) (colourless). The decrease in absorbance is directly proportional to the CHE activity in the sample.

### REAGENTS

#### Package

	Cat. No 4-256 (24-TRAY)	Cat. No 4-456 (36-TRAY)
1-Reagent	2 x 40 ml	2 x 23 ml
2-Reagent	2 x 12.5 ml	2 x 7.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks..

### Concentrations in the test

<b>1-Reagent</b>	
pyrophosphate buffer, pH 7.7	65 mmol/l
hexacyanoferrate (III)	2 mmol/l
<b>2-Reagent</b>	
Good's Buffer pH 4.0	20 mmol/l
butyrylthiocholine iodide	65 mmol/l

### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight, evaporation and avoid contamination!
- Do not freeze reagents
- Immediately after use, recap the bottles and store at 2-8°C.
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Reagents should be mixed before use by gentle inverting the bottle several times.
- The appearance of turbidity or control sera values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of reagent instability.

### SPECIMEN

Fresh serum free from haemolysis, plasma (EDTA, heparin) not hemolyzed. Serum / plasma should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection. Do not use citrate, borate, oxalate and fluoride as an anticoagulant because it inhibits cholinesterase activity.

It is recommended to follow CLSI procedures regarding specimen collecting and handling.

Sample may be stored for up to 15 days at 2-8°C or 12 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

#### Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOLINESTERASE – BIL TOTAL. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>4,5</sup>

serum / plasma	37°C	
female	4000 – 12600 U/l	67 – 210 µkat/l
male	5100 – 11700 U/l	85 – 195 µkat/l

In infants up to 6 months of age, cholinesterase activity is 40% to 50% higher than in adults. In young adult (< 35 years) women, the enzyme activity is approximately 64% to 74% of that in adult males. The activity decreases during pregnancy.

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers: Prestige 24i, Biolis 24i Premium the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number.

For the calibration of Biolis 30i automatic analyser the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 8 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):** 29 U/l (0.48 µkat/l)
- LoD (Limit of Detection):** 53 U/l (0.88 µkat/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):** 69 U/l (1.15 µkat/l)
- Linearity:** up to 16200 U/l (270 µkat/l)

For higher activity dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	4274	35.84	0.84
level 2	7793	81.31	1.04
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	4161.7	70.29	1.7
level 2	7734.2	125.47	1.6

#### Method comparison

A comparison between cholinesterase values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 67 serum samples gave following results:

$$y = 0.9073 x + 903.01 \text{ U/l};$$

$$R = 0.986 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

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

**Date of issue:** 04.2021.

## PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE

Кат.№ **4-256, 4-456** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности холинэстеразы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, а также Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Различают два типа холинэстеразы (СНЕ и АСНЕ), которые различны по специфичности субстрата, тканевому происхождению и биологической роли. Холинэстеразу АСНЕ, также известную как ацетилхолин ацетилгидролазу, выявляют в эритроцитах, легких, селезенке и сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (СНЕ), также известная как ацилхолин ацилгидролаза присутствует в сыворотке, печени, поджелудочной железе, сердце и белом веществе мозга. Определение уровня сывороточной холинэстеразы (СНЕ) целесообразно для диагностики расстройств печени: гепатитов, цирроза, новообразований с метастазами, чувствительности к введению сукцинилхолина, а также отравлений пестицидами. Уровни фермента снижаются во всех перечисленных случаях.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод, разработанный в соответствии с рекомендациями Немецкого Общества Клинической Химии (DGKC).

Метод использует бутирилтиохолин как специфический субстрат для холинэстеразы (СНЕ). Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолинового субстрата с образованием бутирата и тиохолина присутствии гексацаноферрата калия (III) (желтого цвета). Тиохолин восстанавливает гексацаноферрат калия (III) до гексацаноферрата калия (II) (бесцветный). Уменьшение абсорбции прямо пропорционально активности СНЕ в пробе.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	Кат. № 4-256 (штатив-24)	Кат. № No 4-456 (штатив-36)
1-Reagent	2 x 40 мл	2 x 23 мл
2-Reagent	2 x 12,5 мл	2 x 7,5 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, Biolis 24i Premium – 12 недель..

### Концентрация компонентов в реагентах

<b>1-Reagent</b> пирофосфатный буфер, рН 7,7	65 ммоль/л
гексацаноферрат (III)	2 ммоль/л
<b>2-Reagent</b> Goods буфер рН 4,0	20 ммоль/л
бутирилтиохолин йодид	65 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Защищать от света, избегать испарения и контаминации!
- Не замораживать реагенты.
- Закупорьте флакон сразу же после использования и храните при температуре 2-8°C.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов
- Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин) без гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки / плазмы. Не используйте цитратов, боратов, оксалатов и фторидов в качестве антикоагулянта, т.к. они ингибируют активность холинэстеразы. При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI. Пробы могут храниться до 15 суток при 2-8°C, или до 12 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежеснятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

#### Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CHOLINESTERASE – BIL TOTAL. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>4,5</sup>

сыворотка / плазма	37°C	
женщины	4000 – 12600 Ед/л	67 – 210 мккат/л
мужчины	5100 – 11700 Ед/л	85 – 195 мккат/л

У детей в возрасте до 6 месяцев активность холинэстеразы на 40-50% выше, чем у взрослых.

У молодых, взрослых женщин (< 35 лет) активность фермента составляет около 64-74% от активности мужчин. При беременности активность снижается.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i, Biolis 24i Premium рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов.

Для калибровки анализатора Biolis 30i рекомендуется использовать калибраторы CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 8 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 29 Ед/л (0,48 мккат/л)
- LoD (предел обнаружения):** 53 Ед/л (0,88 мккат/л)
- LoQ (предел количественного определения):** 69 Ед/л (1,15 мккат/л)
- Линейность:** до 16200 Ед/л (270 мккат/л)

В случае более высоких активности, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

#### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	4274	35,84	0,84
уровень 2	7793	81,31	1,04
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	4161,7	70,29	1,7
уровень 2	7734,2	125,47	1,6

#### Сравнение метода

Сравнение результатов определения холинэстеразы, полученных на **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 67 образцов сыворотке дало следующие результаты:

$$y = 0,9073 x + 903,01 \text{ Ед/л;}$$

$$R = 0,986 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 04.2021

## PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	58	CHE
<b>Data information</b>		
Units	U/L	
Decimals	1	
<b>Analysis</b>		
Type	RATE	
Main W.Length1	405	
Sub W.Length2	660	
Method	DGKC	
<b>Calibration</b>		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
<b>Normal Range</b>		
	Male	Female
	Low	High
Serum	5100	11700
Urine		
Plasma	5100	11700
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Corr</b>		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	58	CHE
<b>Aspiration</b>		
Kind	Double	
Vol.		
Kind	Vol.	Add
Sample	4	5
Reagent1	200	10
Reagent2	50	10
<b>Data Process</b>		
Read	Start	End
Main	38	48
Sub		
<b>Absorbance Limit</b>		
Low	0.6	
High	2.5	
<b>Factor</b>		
Endpoint Limit	2.5	
Blank correction		
Linear Check (%)	15	
<b>Dilution</b>		
Diluent	100:DiI2	
<b>Prozone Check</b>		
	Start	End
First		
Second		
Third		Low
<b>Monitor</b>		
0 Level Point	1	
Span	3.0	
<b>Third Mix.</b>		
R1 Blank	Water-Blank	

Item name	58	CHE
<b>Auto Rerun SW</b>		
ON		
<b>Auto Rerun Range (Result)</b>		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	142	23600
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>		
Absorbance Range	Lower	Higher
		OFF
		OFF
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>		
Prozone Range	OFF	

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	58	Item Name	CHE	Optical
<b>Data information</b>				
Units	U/L			
Decimals	0			
<b>Calibration</b>				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
<b>Analysis</b>				
Type	RATE method			
Main Wave Length	405 nm			
Sub Wave Length	660 nm			
Method	DGKC			
<b>Correlation</b>				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	58	Item Name	CHE	Optical
<b>Aspiration</b>				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	3	5	µl	
Reagent 1	200	10	µl	
Reagent 2	50	10	µl	
<b>Data Process</b>				
Read	Main	Start	End	
	Sub	38	48	
<b>Abs.Limit</b>				
Low	0.6			High
				2.5
<b>Correction value</b>				
Blank correction	1			
End Point Limit	2.5			
Linear Check (%)	15			
<b>Prozone Check</b>				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
<b>Blank value</b>				
Water Blank				
<b>Reaction Monitor</b>				
0 Level Point	1			
Span	3			
<b>Third mixing</b>				
OFF				

Item No.	58	Item Name	CHE	Optical
<b>Normal Range</b>				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum	5100	11700	4000	12600
Urine				
Plasma	5100	11700	4000	12600
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Panic Range</b>				
	Male	Female		
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	58	Item Name	CHE	Optical
<b>Auto Rerun SW</b>				
ON				
<b>Auto Rerun Condition (Absorbance)</b>				
	Lower	Higher	OFF	
			OFF	
<b>Auto Rerun Range (Conc.)</b>				
	First Dil	Low	High	
		Re	Value	Dil
Serum			223	21000
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
<b>Auto Rerun Condition (Prozone)</b>				
OFF				
<b>Dilution</b>				
100:DiI2				

## PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE

• **Biolis 30i**

Item no	58	Item name	CHE	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
<b>Data information</b>						
UNITS	U/L		<b>Aspiration volume</b>			
DECIMALS	0		TYPE <b>Double</b>			
<b>Analysis</b>			<b>Data processing read</b>			
METHOD	RATE method		START <b>38</b> END <b>49</b>			
Main Wave Length	405 nm		MAIN <b>38</b> SUB <b>49</b>			
Sub Wave Length	660 nm		SUB			
<b>CORRELATION (Y= AX + B)</b>			<b>Collection value</b>			
A =	1		END POINT <b>2.5</b>			
B =	0		LINEARITY CHECK (%) <b>15</b>			
<b>Blank value</b>			<b>Prozone check</b>			
• WATER ° REAGENT			START END LIMIT (%)			
FIRST			FIRST			
SECOND			SECOND			
<b>Calibration</b>			MINIMUM ABS.			
TYPE <b>Linear 1</b>			MEAN			
STABILITY			VARIATE			
ABS LIMIT			0.6 TO 2.5			

Item No	58	Item Name	CHE	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL
<b>Reference intervals</b>						
MALE		FEMALE		<b>Auto rerun</b>		
LOW	HIGH	LOW	HIGH	•ON °OFF		
5100	11700	4000	12600	<b>Auto rerun range (conc.)</b>		
<b>Panic range</b>				Re	Value	Dil.
MALE		FEMALE		69	16200	
LOW	HIGH	LOW	HIGH	<b>Auto rerun condition (abs.)</b>		
<b>Decision limit</b>				LOWER	°ON	•OFF
MALE		FEMALE		HIGH	°ON	•OFF
<b>Reaction check</b>				<b>Auto rerun condition (prozone)</b>		
°ON •OFF				°ON •OFF		
CHECK				SAMPLE VOL.		
LOW				<b>Dilution</b>		
HIGH				•DIL 1 ° DIL 2		
<b>VL CHECK</b>						
°ON •OFF		<b>VH CHECK</b>				
°ON •OFF		°ON •OFF				

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.