

## ACCENT-300 CHOLINESTERASE

Nr kat. **7-356** (PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności cholinesterazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300. 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 substratów, pochodzeniem tkankowym oraz rolą biologiczną. Typ cholinesterazy (ACHE), która jest znana też jako acetylocholinolaza acetylocholinowa, wykryto w erytrocytach, płucach, śledzionie oraz w istocie szarej mózgu. Pseudocholinolaza (CHE), nazywana acylocholinolazą 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 butyrylotiochololinie, która jest specyficznym substratem dla cholinesterazy (CHE). Cholinesteraza katalizuje hydrolizę butyrylotiocholiny do masłanu 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

1-Reagent 1 x 37 ml  
2-Reagent 1 x 10 ml

#### Ilość testów:

**ACCENT-300** 150

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 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

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, parowaniem i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Natychniać po użyciu butelki odczynników zakorkować i przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem odczynnik 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.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

### WARTOŚCI PRAWDIŁOWE<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 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.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, 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 ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 199 U/l (3,32 µkat/l).
- Liniiowość:** do 20000 U/l (333 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 = 10	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	5592	51,28	0,92
poziom 2	7634	81,66	1,07
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	2272	30,69	1,35
poziom 2	7336	139,01	1,89

#### Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 46 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9728x + 277,09$  U/l;

$R = 0,9976$  (R – 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: 10.2020

## ACCENT-300 CHOLINESTERASE

Cat. No **7-356** (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of cholinesterase activity, intended to use in automatic analyzer: ACCENT-300. 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 pseudocholinesterase (CHE), also referred to as acylcholine acylhydrolase, is found in serum, the liver, pancreas, heart and in the white matter of 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

1-Reagent 1 x 37 ml  
2-Reagent 1 x 10 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

### Concentrations in the test

#### 1-Reagent

pyrophosphate buffer pH 7.7 65 mmol/l  
hexacyanoferrate (III) 2 mmol/l

#### 2-Reagent

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.

For reagent blank deionized water is recommended.

### REFERENCE VALUES <sup>45</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 sample the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173).

For the calibration of automatic analysers systems 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.**

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using the automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 199 U/l (3.32 µkat/l).
- Linearity:** up to 20000 U/l (333 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 = 10	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	5592	51.28	0.92
level 2	7634	81.66	1.07
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	2272	30.69	1.35
level 2	7336	139.01	1.89

- Method comparison**

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 46 samples gave following results:

$$y = 0.9728x + 277.09 \text{ U/l};$$

$$R = 0.9976 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

### 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 A.J. "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
- Internal reference range studies.

**Date of issue:** 10.2020

## ACCENT-300 CHOLINESTERASE

Кат.№ **7-356** (RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности холинэстеразы, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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 (CHE и ACHE), которые различны по специфичности субстрата, тканевому происхождению и биологической роли. Холинэстеразу ACHE, также известную как ацетилхолин ацетилгидролазу, выявляют в эритроцитах, легких, селезенке и сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также известная как ацилхолин ацилгидролаза присутствует в сыворотке, печени, поджелудочной железе, сердце и белом веществе мозга. Определение уровня сывороточной холинэстеразы (CHE) 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 (CHE). Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолинового субстрата с образованием бутирата и тиохолина присутствии гексацианоферрата калия (III) (желтого цвета). Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат калия (III) до гексацианоферрата калия (II) (бесцветный). Уменьшение абсорбции прямо пропорционально активности CHE в пробе.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 1 x 37 мл  
 2-Reagent 1 x 10 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. На борту анализатора при 2-10°C реагенты стабильны 12 недель

### Концентрация компонентов в реагентах

**1-Reagent**  
 пиррофосфатный буфер, pH 7,7 65 ммоль/л  
 гексацианоферрат (III) 2 ммоль/л

### 2-Reagent

Goods буфер pH 4,0 20 ммоль/л  
 бутирилтиохолин йодид 65 ммоль/л

### Предупреждения и примечания

- Защищать от света, избегать испарения и контаминации!.
- Не замораживать реагенты.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Закупорьте флакон сразу же после использования и хранить 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 свежезвзятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

### 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 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 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.

Калибровочную кривую рекомендуется составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

▪ **Чувствительность:** 199 Ед/л (3,32 мккат/л).

▪ **Линейность:** до 20000 Ед/л (333 мккат/л).

В случае более высокой активности, пробу следует разбавить 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент 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 = 10	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	5592	51,28	0,92
уровень 2	7634	81,66	1,07
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее	SD	CV
	[Ед/л]	[Ед/л]	[%]
уровень 1	2272	30,69	1,35
уровень 2	7336	139,01	1,89

### ▪ Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) для 46 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9728 x + 277,09 \text{ Ед/л};$$

$$R = 0,9976 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

### 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 I.A. Pesce A.J. "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
- Внутренние исследования референтного диапазона для холинэстеразы.

Дата создания: 10.2020.

## ACCENT-300 CHOLINESTERASE

### PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

#### Parameters

No.	62	Prim.Wave.	405
Test	CHE	Sec.Wave.	670
Method	Kinetic	Sample Vol.	4
Direction	Descend	R1 Vol.	200
Unit	U/l	R2 Vol.	50
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	25	Antigen Check	
Reaction	7   20	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	199
Upper	2.5	Upper	20000
S. volume	45	Full Name	Cholinesterase
Ratio	5	Print No.	62

#### Calibration

Rule	One Point Linear
K Factor	
Replicates	3
Interval	84
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	0
Blank Response	0   2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10.2020.