

# ХОЛІНЕСТЕРАЗА

## CHOLINESTERASE

Кат. №: 1419-0262

Дата випуску інструкції: 28-08-2015  
Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: GSCC

Код товару: 1419-0262, 1419-0260

Пакування: 6 x 30 мл (R1) + 6 x 6 мл (R2), 6 x 6 мл (R1) + 6 x 1,2 мл (R2)

Зберігати при: 2 - 8 °C

Тільки для використання *in vitro*

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готові до застосування реагенти для кількісного визначення холінестерази в сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

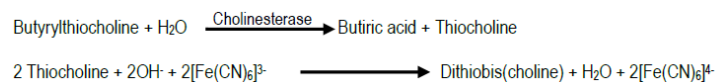
Знижені рівні холінестерази спостерігаються у випадках отруєння органофосфатним інсектицидом, гострого або хронічного гепатиту, цирозу печінки, метастаз в печінці, печінкової серцевої недостатності, інфаркту міокарда, м'язової дистрофії, легеневої емболії.

У пацієнтів з дефіцитом холінестерази проявляється підвищена чутливість до певних м'язорелаксантих препаратів, що застосовуються під час загальної анестезії, які називаються холіновими ефірами (сукцинілхолін, мівакурій тощо), часто використовуються для коротких хірургічних процедур або в надзвичайних ситуаціях, коли дихальна трубка повинна бути швидко вставлена. Як правило, ці препарати катаболізуються організмом протягом декількох хвилин, однак пацієнти з дефіцитом холінестерази можуть не мати можливості пересуватися або дихати самостійно протягом декількох годин після введення препаратів і повинні бути механічно підтримані, поки препарати не будуть виведені з організму.

Пацієнти з дефіцитом холінестерази можуть також мати підвищену чутливість до деяких інших препаратів, включаючи місцевий анестетик прокаїн, і до певних сільськогосподарських пестицидів.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовується метод GSCC. Кінетичне визначення холінестерази відповідно до рекомендацій GSCC базується на наступних реакціях:



Швидкість зменшення абсорбції при 405/490 нм пропорційна активності холінестерази у зразку.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

#### Реагент 1:

Фосфатний буфер (pH 7,7): 92 мМ

K4 [Fe(CN)6]: 2 мМ

Нереактивні інгредієнти, консервант

#### Реагент 2:

Йодид S-бутирилтіохоліну: 92 мМ

Нереактивні інгредієнти, консервант

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 готові до використання, коли розміщені у відповідні положення аналізатора. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними або знебарвленими.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 28 днів при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

### ЗРАЗОК

Негемолізована сироватка або плазма з гепарином або ЕДТА. Помірний гемоліз не впливає на результати за умови, що залишки еритроцитів видалені центрифугуванням. Активність холінестерази в сироватці стабільна протягом 6 годин при кімнатній температурі, 1 тиждень при 4 °C і 6 місяців при -70 °C.

### КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування не потрібно. Програма аналізатора Pictus® розрахує активність холінестерази, використовуючи коефіцієнт калібрування, запрограмований у розділі «Методи» для цього тесту. Аналізатор автоматично виконує бланк реагент кожні 14 днів. Перевірка фактора калібрування повинна бути повторена після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно).

Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

## ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: Жінки: 3,93 - 10,80 кОд/л  
Чоловіки: 4,62 - 11,50 кОд/л

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
<b>Лінійність</b>	До 13 кОд/л	До 14 кОд/л
<b>Найнижча межа виявлення</b>	0.31 кОд/л	0.23 кОд/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (кОд/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (кОд/л)	У межах CV, %	Загальний CV, %
3.74	2.20	2.63	2.37	2.75	3.14
6.10	1.78	2.47	6.49	2.34	2.68

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах  $\pm 20\%$  від цільового значення.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®	Незначна до 1000 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін	Незначна до 500 мг/дл	Незначна до 500 мг/дл
Не кон'юг. Білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 3 мг/дл

**Кореляція:** Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

### Pictus® P400

$Y = 1.000X - 0.197$   $R = 0,9868$   $N = 60$  Діапазон зразка = 3.2– 11.1 кОд/л

### Серії Pictus® P700/P500

$Y = 1.013X + 0.033$   $R = 0,9957$   $N = 40$  Діапазон зразка = 2.4 – 12.3 кОд/л

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

## СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)



Читайте інструкцію



Код партії (ISO 15223/rev. EN980)



Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник



Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)



Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



## ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
www.mediconsa.com



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

