

ХОЛІНЕСТЕРАЗА ACCENT-200

ACCENT-200 CHOLINESTERASE

Кат. №: 7-256

Дата випуску інструкції: 10-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності холінестерази призначений для використання в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 ТА ACCENT Neo200.

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

ВСТУП

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод за даними Deutsche Gesellschaft für Clinische Chemie (DGKC). Метод використовує бутирилтиохолін як специфічний субстрат для холінестерази (CHE). Холінестераза каталізує гідроліз субстрату бутирилтиохоліну, що утворює бутират та тиохолін, в присутності гексаціаноферрату калію (III). Тиохолін зменшує гексаціаноферрат калію (III) (жовтий колір) до гексаціаноферату калію (II) (безбарвний). Зменшення абсорбції прямо пропорційно активності CHE у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 1 x 25.2 мл (мл)
2-Реагент 1 x 7.1 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 11 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в тесті

1-Реагент

Пірофосфатний буфер, pH 7.7 65 ммоль/л (mmol/l)
Гексаціаноферрат (III) 2 ммоль/л (mmol/l)

2-Реагент

Буфер Гуда pH 4.0 20 ммоль/л (mmol/l)
Йодид бутирилтиохоліну 65 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Не заморозувати реагенти.
- Захищати від прямого сонячного світла, випаровування і уникати забруднень!
- Негайно після використання закрити пляшки та зберігати при 2-8 °C (°C).
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняти ковпачки місцями.
- Реагенти слід змішувати перед використанням, декілька разів обережно обертаючи пляшку.

- Поява помутніння або вихід контрольних показників сироватки за межі прийнятного діапазону виробника може свідчити про нестабільність реагенту.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу зверніться до інформаційного паспорта безпеки.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Компоненти:
1-РЕАГЕНТ містить тетранатрій пірофосфат декагідрат.

Увага!



H318 Викликає серйозне пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

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 °C (°C) або протягом 12 місяців при -20 °C (°C).

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагента слід використовувати деіонізовану воду.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120, існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{4,5}

сироватка/плазма	37 °C (°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 такого самого показника у 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: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120 CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) **або** CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) **рекомендується залежно від номера партії калібратора.**

Для калібрування автоматичних аналізаторів ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) **або** CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) **залежно від номера партії калібратора.** В якості нульового калібратора слід використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 11 тижнів (ACCENT- 200) або 12 тижнів (ACCENT MC240, ACCENT S120) зі зміною номера партії реагенту або в разі потреби, якщо контроль якості знаходиться за межами заданого діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 та ACCENT MC240. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість**
55 О/л (U/l) (0.92 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200
38 О/л (U/l) (0.63 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240

- **Лінійність**
до 21000 О/л (U/l) (350 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT-200
до 16400 О/л (U/l) (273 мккат/л (μkat/l)) - ACCENT MC240

Для більш високої активності розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз.
Помножити результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) і тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати тесту.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	4884	35.10	0.72
	Рівень 2	6830	43.06	0.63
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	4843	35.38	0.7
	Рівень 2	5966	43.65	0.7

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (О/л (U/l))	SD (О/л (U/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	6903	245.11	3.55
	Рівень 2	4931	156.35	3.17
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	6118	210.47	3.4
	Рівень 2	4981	175.7	3.5

Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 76 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0545x - 207.49 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень холінестерази, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків дало такі результати:

$$y = 0.9315x + 504.68 \text{ О/л (U/l)};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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 LA. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
5. Internal reference range studies.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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



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>