

ХОЛІНЕСТЕРАЗА 120

CORMAY CHOLINESTERASE 120

Кат. №: 2-059

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.

Назва набору

CORMAY CHOLINESTERASE 30
CORMAY CHOLINESTERASE 60
CORMAY CHOLINESTERASE 120
HC-CHOLINESTERASE
OS-CHOLINESTERASE
B50-CHOLINESTERASE

Кат. №

2-057
2-058
2-059
4-596
9-458
5-533

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення активності холінестерази, призначений для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start) та на декількох автоматичних аналізаторах.

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

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

РЕАКТИВИ

Склад набору

	CORMAY CHOLINESTERASE 30	CORMAY CHOLINESTERASE 60	CORMAY CHOLINESTERASE 120
1-РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (мл)	5 x 48 мл (мл)	5 x 96 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (мл)	1 x 60 мл (мл)	1 x 120 мл (мл)

	HC- CHOLINESTERASE	OS- CHOLINESTERASE	B50- CHOLINESTERASE
1-РЕАГЕНТ	1 x 46.5 мл (мл)	1 x 43 мл (мл)	1 x 57.5 мл (мл)
2-РЕАГЕНТ	1 x 12 мл (мл)	1 x 13мл (мл)	1 x 17 мл (мл)

При температурі 2-8 °C (°C) реагенти зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. Робочий реагент стабільний 4 тижні при 2-8 °C (°C).

Концентрації в аналізі

1-РЕАГЕНТ

Пірофосфатний буфер, pH 7.7
Гексацианоферрат (III)

65 ммоль/л (mmol/l)
2 ммоль/л (mmol/l)

2-РЕАГЕНТ

Буфер Гуда pH 4.0
Йодид бутиритіохоліну

20 ммоль/л (mmol/l)
65 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Не заморожувати реагенти.
- Захищати від прямих сонячних променів, випаровування та уникати забруднення!
- Негайно після використання закрити пляшки та зберігати при 2-8 °C (°C).
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняти ковпачки місцями.
- Реагенти слід перемішувати перед використанням, неодноразово обережно інвертуючи пляшку.
- Поява помутніння або вихід контрольних показників сироватки за межі прийнятного діапазону виробника може свідчити про нестабільність реагенту.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- 1-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ містить декагідрат пірафосфату натрію.

Небезпека



H318 Викликає серйозні 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 є, і це легко зробити. Продовжуйте промивати.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Свіжа сироватка без гемолізу, плазма (ЕДТА, гепарин) без слідів гемолізу. Сироватку/плазму слід відокремити від еритроцитів якомога швидше після забору крові. Не використовуйте цитрат, борат, оксалати та фторид як антикоагулянти, оскільки вони гальмують активність холінестерази. Рекомендується дотримуватися процедур CLSI щодо забору 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!

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 405 нм (nm) (400-440 нм (nm));
- термостат на 37 °C (°C);
- загальне лабораторне устаткування.

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Аналіз може бути проведений з використанням окремих 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ або з використанням робочого реагенту.

Для приготування робочого реагенту обережно змішайте 4 частини 1-РЕАГЕНТ та 1 частину 2-РЕАГЕНТ.

Адаптації на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

Визначення ручним методом

довжина хвилі	405 нм (nm) (400-440 нм (nm))
температура	37 °C (°C)
кювета	1 см (cm)
тип реакції	кінетична

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Бланк-реагент (RB)	Тестовий зразок (Т)
Робочий Реактив	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)
Підігріти до температури визначення. Потім додати:		
Дистильована вода	15 мкл (µl)	-
Зразок	-	15 мкл (µl)

Добре перемішати, після 1-хвилинної інкубації при 37 °C (°C) зчитати абсорбцію А бланк-реагента (RB) і тестового зразка (Т) відносно повітря. Повторити зчитування через 1, 2 та 3 хвилини відносно бланк реагенту (RB).

Обчислити середню абсорбцію за хвилину (ΔA/хв.).

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ. У кювету помістити:

	Бланк-реагент (RB)	Тестовий зразок (Т)
1-РЕАГЕНТ	800 мкл (µl)	800 мкл (µl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Дистильована вода	15 мкл (μl)	-
Зразок	-	15 мкл (μl)

Ретельно перемішати та інкубувати протягом 1 хвилини при 37 °C (°C).
Потім додати:

2-РЕАГЕНТ	200 мкл (μl)	200 мкл (μl)
-----------	--------------	--------------

Добре перемішати, після 4-хвилинної інкубації при 37 °C (°C) зчитати абсорбцію А бланк-реагента (RB) і тестового зразка (T) відносно повітря. Повторити зчитування через 1, 2 та 3 хвилини відносно бланк реагенту (RB).

Обчислити середню абсорбцію за хвилину (ΔA/хв.).

Розрахунок результатів

Активність холінестерази (О/л (U/l))= ΔA/хв. x 66844

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 немовлят 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 цього 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 рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) залежно від номера партії калібратора.

Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується для аналізу. Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні партії реагенту або за потреби, наприклад, коли результати контрольних сироваток не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 223 О/л (U/l) (3.717 мккат/л (μkat/l)).
- **Лінійність:** до 21000 О/л (U/l) (350 мккат/л (μkat/l)).

У випадку більш високих концентрацій зразок слід розбавити 0.9% розчином NaCl, повторити визначення, а отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
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 вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	4832	18.70	0.39
Рівень 2	6966	64.96	0.93

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	7167	113.19	1.58
Рівень 2	4905	77.94	1.59

▪ Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 77 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.1039 x - 566.16 \text{ О/л (U/l)};$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.

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.



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. Ломянки, 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

