OS - ХОЛІНЕСТЕРАЗА III ГЕНЕРАЦІЯ

OS - CHOLINESTERASE III GENERATION

Кат. №: ***9-458*** *Дата випуску інструкції:* ***06-2021***

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

Назва набору	**Кат. №**
CORMAY CHOLINESTERASE 30	2-057
CORMAY CHOLINESTERASE 60	2-058
CORMAY CHOLINESTERASE 120	2-059
HC-CHOLINESTERASE	4-596
OS-CHOLINESTERASE	9-458
B50-CHOLINESTERASE	5-533

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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) корисний для діагностики: розладів печінки, гепатитів, цирозів печінки, карциноми з метастазами, чутливості до введення сукцинілхоліну та отруєння пестицидами. Рівні знижуються у всіх вищезазначених захворюваннях.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Оптимізований кінетичний метод за даними Deutsche Gesselschaft für Clinische Chemie (DGKC).

Метод використовує бутирилтіохолін як специфічний субстрат для холінестерази (CHE). Холінестераза каталізує гідроліз субстрату бутирилтіохоліну, що утворює бутірат 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 (ml)	5 x 48 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (ml)	1 x 60 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)

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

При температурі 2-8 °C (°C) реагенти зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. На борту стабільність реагентів 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	65 ммоль/л (mmol/l)
Гексацианоферрат (III)	2 ммоль/л (mmol/l)
2-РЕАГЕНТ	
Буфер Good's pH 4.0	20 ммоль/л (mmol/l)
Йодид бутиритіохоліну	65 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Не заморожуйте реагенти.
- Захищайте від прямих сонячних променів, випаровування та уникайте забруднення!
- Негайно після використання закрийте пляшки та зберігайте при 2-8 °C (°C).
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти слід змішувати перед використанням, неодноразово обережно інвертуючи пляшку.
- Поява помутніння або вихід контрольних показників сироватки за межі прийнятного діапазону виробника, може свідчити про нестабільність реагенту.

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!

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.

Заявки на автоматичні аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

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 (T)
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 A бланк-реагента (RB) і тестового зразка (T) відносно повітря. Повторити зчитування через 1, 2 та 3 хвилини відносно бланк реагенту (RB).

Обчислити середню зміну поглинання за хвилину (ΔA/хв.).

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі 1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ.

	Бланк-реагент (RB)	Тестовий зразок (T)
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 A бланк-реагента (RB) і тестового зразка (T) відносно повітря. Повторити зчитування через 1, 2 та 3 хвилини відносно бланк реагенту (RB).

Обчислити середню зміну поглинання за хвилину (ΔA/хв.).

Розрахунок результатів

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

Перекладач Тетяна Зеленська

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 кількості 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 РВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) **або** CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. No 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 лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати контрольних сироваток не потрапляють в референтний 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 пробу 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 роблять впливу 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 О/л (U/l) ;
R = 0.999 (R – коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ
Відповідно до вимог місцевого законодавства.

ВИРОБНИК

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

Перекладач Тетяна Зеленська