

CHOLINESTERASE

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
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

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności cholinesterazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.

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 substratową, 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. Pseudocholinoesteraza (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 butyrylotiocholiny, która jest specyficznym substratem dla cholinesterazy (CHE). Cholinesteraza katalizuje hydrolizę butyrylotiocholiny do masłanu i tiocholiny w obecności heksacyanożelazianu (III) potasu. Tiocholina redukuje heksacyanożelazian (III) potasu (żółte zabarwienie) do heksacyanożelazianu (II) potasu (bezbarwny). Spadek absorbancji jest bezpośrednio proporcjonalny do aktywności cholinesterazy w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	CORMAY CHOLINE- STERASE 30	CORMAY CHOLINE- STERASE 60	CORMAY CHOLINE- STERASE 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml

	HC- CHOLINE- STERASE	OS- CHOLINE- STERASE	B50- CHOLINE- STERASE
1-REAGENT	1 x 46,5 ml	1 x 43 ml	1 x 57,5 ml
2-REAGENT	1 x 12 ml	1 x 13 ml	1 x 17 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników na pokładzie zależy od używanego analizatora.

Trwałość odczynnika roboczego wynosi 4 tygodnie w 2-8°C.

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT	
bufor pirofosforowy, pH 7,7	65 mmol/l
heksacyanożelazian (III)	2 mmol/l
2-REAGENT	
bufor Good'a pH 4,0	20 mmol/l
jodek butyrylotiocholiny	65 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, parowaniem i zanieczyszczeniem!
- Natychmiast po użyciu butelki odczynników zakorkować i przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zmieniać 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.

MATERIAL 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 fluoroków jako antykoagulantów, 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.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiającą odczyt przy długości fali 405 nm (400 – 440 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

WYKONANIE OZNACZENIA

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego.

W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynniki 1-REAGENT i 2-REAGENT w proporcji 4 + 1.

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	405 nm (400–440 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm
typ reakcji	Kinetyka

Metoda Sample Start

Do kuwet napipetować:

	próbna odczynnikowa (PO)	próbna badana (PB)
odczynnik roboczy	1000 µl	1000 µl
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:		
woda destylowana	15 µl	-
materiał badany	-	15 µl

Wymieszać dokładnie, po 1 minucie inkubacji w 37°C odczytać absorbancję A próby odczynnikowej (PO) i badanej (PB) wobec powietrza. Powtórzyć pomiar wobec próby odczynnikowej (PO) po kolejnych 1, 2 i 3 minutach.

Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{min}$).

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT.

Do kuwet napipetować:

	próbna odczynnikowa (PO)	próbna badana (PB)
1-REAGENT	800 µl	800 µl
Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:		
woda destylowana	15 µl	-
materiał badany	-	15 µl

Dokładnie wymieszać. Inkubować 1 min. w temp. 37°C.

Następnie dodać:

2-REAGENT	200 µl	200 µl
-----------	--------	--------

Wymieszać dokładnie, po 4 minutach inkubacji w 37°C odczytać absorbancję A próby odczynnikowej (PO) i badanej (PB) wobec powietrza. Powtórzyć pomiar wobec próby odczynnikowej (PO) po kolejnych 1, 2 i 3 minutach.

Obliczyć średnią zmianę absorbancji na minutę ($\Delta A/\text{min}$).

Obliczanie wyników

aktywność cholinesterazy [U/l] = $\Delta A/\text{min}$ x 66844

WARTOŚCI PRAWDŁOWE ^{4,5}

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 prawdziwych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, zaleca się dołączanie do każdej serii oznaczeń surowic kontrolnych CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173).

Do kalibracji analizatorów automatycznych zaleca się stosowanie 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.**

Stabilność krzywej kalibracyjnej zależy od używanego analizatora.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Czułość:** 223 U/l (3,717 µkat/l).

- **Liniowość:** do 21000 U/l (350 µkat/l).

Jeśli aktywność przekracza zakres liniowości, próbę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Rozcieńczenie uwzględnić przy obliczaniu wyniku.

- **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	4832	18,70	0,39
poziom 2	6966	64,96	0,93
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
poziom 1	7167	113,19	1,58
poziom 2	4905	77,94	1,59

- **Porównanie metody**

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 77 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 1,1039x - 566,16 \text{ U/l};$$

$$R = 0,999 \quad (R = \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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. Wewnętrzne badania nad zakresem referencyjnym dla cholinesterazy.

Data wydania: 06. 2021.

CHOLINESTERASE

Kit name	(EN) Cat. No
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

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of cholinesterase activity intended to use for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and on several automatic analysers.

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	CORMAY CHOLINE- STERASE 30	CORMAY CHOLINE- STERASE 60	CORMAY CHOLINE- STERASE 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
	HC- CHOLINE- STERASE	OS- CHOLINE- STERASE	B50- CHOLINE- STERASE
1-REAGENT	1 x 46.5 ml	1 x 43 ml	1 x 57.5 ml
2-REAGENT	1 x 12 ml	1 x 13 ml	1 x 17 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. On board stability of the reagents depends on type of analyser used for analysis. Working reagent is stable 4 weeks at 2-8°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

- Do not freeze reagents.
- Protect from direct sunlight, evaporation and avoid contamination!
- 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!

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automated analyser or photometer able to read at 405 nm (400 – 440 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment.

PROCEDURE

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT or with use of working reagent.

For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT

Applications for automatic analysers are available on request.

Manual procedure

wavelength	405 nm (400 – 440 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm
reaction type	Kinetic

Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)
working reagent	1000 µl	1000 µl
Bring up to the temperature of determination. Then add:		
distilled water	15 µl	-
sample	-	15 µl

Mix well, after 1 minute incubation at 37°C read absorbance A of the reagent blank (RB) and test (T) against air. Repeat the reading after next 1, 2 and 3 minutes against reagent blank (RB).

Calculate the mean absorbance change per minute (ΔA/min.).

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT.

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)
1-REAGENT	800 µl	800 µl
Bring up to the temperature of determination. Then add:		
distilled water	15 µl	-
sample	-	15 µl

Mix well and incubate 1 minute at 37°C, then add:

2-REAGENT	200 µl	200 µl
-----------	--------	--------

Mix well and after exactly 4 min. incubation at 37°C read absorbance A of the reagent blank (RB) and test (T) against air. Repeat the reading after next 1, 2 and 3 minutes against reagent blank (RB).

Calculate the mean absorbance change per minute (ΔA/min.).

Calculation

cholinesterase activity [U/l] = ΔA/min. x 66844

REFERENCE VALUES ^{4,5}

serum / plasma	37°C	
	female	male
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 the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

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.

Calibration stability depends on type of analyser used for analysis. The calibration curve should be prepared 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 Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 223 U/l (3.717 µkat/l).
- Linearity:** up to 21000 U/l (350 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	4832	18.70	0.39
level 2	6966	64.96	0.93
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean	SD	CV
	[U/l]	[U/l]	[%]
level 1	7167	113.19	1.58
level 2	4905	77.94	1.59

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 77 samples gave following results:

y = 1.1039 x - 566.16 U/l;

R = 0.999 (R – 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 LA. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
- Internal reference range studies.

Date of issue: 06. 2021.

CHOLINESTERASE

Название набора	(RUS) 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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности холинэстеразы, предназначен для проведения анализа как мануальным методом (метод Sample Start и Reagent Start), так и на автоматических анализаторах.

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 ацетилгидролаза, 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

	CORMAY CHOLINE-STERASE 30	CORMAY CHOLINE-STERASE 60	CORMAY CHOLINE-STERASE 120
1-REAGENT	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-REAGENT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл

	HC-CHOLINE-STERASE	OS- CHOLINE-STERASE	B50- CHOLINE-STERASE
1-REAGENT	1 x 46,5 мл	1 x 43 мл	1 x 57,5 мл
2-REAGENT	1 x 12 мл	1 x 13 мл	1 x 17 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагентов на борту анализатора зависит от типа используемого анализатора. Прочность рабочего раствора в 2-8 градусах C составляет 4 недели

Концентрация компонентов в реагентах

1-REAGENT	
пирофосфатный 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

- Не замораживать реагенты.
- Защищать от света, избегать испарения и контаминации!
- Закупорьте флакон сразу же после использования и храните 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. он ингибирует 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 исследование на свежезвзятом биологическом материале!

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность отчитать результаты при длине волны 405 нм (400 – 440 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Определение можно выполнить используя отдельные 1-REAGENT и 2-REAGENT либо рабочий реагент. Для приготовления рабочего реагента следует аккуратно смешать 4 части 1-REAGENT с 1 частью 2-REAGENT.

Программы для автоматизированных анализаторов предоставляются службой обслуживания клиентов по требованию.

Мануальное определение

длина волны	405 нм (400 – 440 нм)
температура	37°C
кювета	1 см
тип реакции	Кинетическая

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	исследуемый образец (ИО)
рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

дистиллированная вода	15 мкл	-
исследуемый материал	-	15 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту при температуре 37°C определить коэффициент поглощения А бланка по реагенту (БР) и исследуемого образца (ИО) относительно воздуха. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут относительно бланка по реагенту А(БР).

Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту (ΔА/мин.).

Метод Reagent Start

Определение можно также провести используя отдельно 1-REAGENT и 2-REAGENT:

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	исследуемый образец (ИО)
1-REAGENT	800 мкл	800 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

дистиллированная вода	15 мкл	-
исследуемый материал	-	15 мкл

Тщательно перемешать, инкубировать 1 минуту при температуре 37°C, затем добавить:

2-REAGENT	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------

Тщательно перемешать, инкубировать 4 минуты при температуре 37°C определить коэффициент поглощения А бланка по реагенту (БР) и исследуемого образца (ИО) относительно воздуха. Повторить измерение после очередных 1, 2, 3 минут относительно бланка по реагенту А(БР).

Посчитать среднее изменение коэффициента поглощения за минуту (ΔА/мин.).

Расчет результатов

активность холинэстеразы [Ед/л] = ΔА/мин. x 66844

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ^{4,5}

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. Периодичность калибровки зависит от типа используемого анализатора. Калибровочную кривую рекомендуется составлять 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 Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 223 Ед/л (3,717 мккат/л).
- Линейность:** до 21000 Ед/л (350 мккат/л).

В случае более высоких активности, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор 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 [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 2	6966	64,96	0,93
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
уровень 2	4905	77,94	1,59

Сравнение метода

Сравнение результатов между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 77 проб дало следующие результаты: y = 1,1039 x - 566,16 Ед/л; R = 0,999 (R – 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 LA. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
- Внутренние исследования референтного диапазона для холинэстеразы.

Дата создания: 06. 2021.