

# ХОЛІНЕСТЕРАЗА ACCENT-300

## ACCENT-300 CHOLINESTERASE

Кат. №: 7-356

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення активності холінестерази, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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 Gesellschaft 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.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент 1 x 37 мл (мл)  
2-Реагент 1 x 10 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів. Не заморожувати реагенти.

### Концентрації в тесті

#### 1-Реагент

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

#### 2-Реагент

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

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів, випаровування та уникати забруднення!
- Не заморожуйте реактиви.
- Відразу після використання закупоріть пляшки та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки.
- Реагенти слід перемішати перед використанням, обережно перевернувши пляшку кілька разів.
- Поява помутніння або вихід контрольних показників сироватки за межі прийнятого 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!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	37 °C (°C)	
жінки	4000 - 12600 О/л (U/l)	67 - 210 мккат/л
чоловіки	5100 - 11700 О/л (U/l)	85 - 195 мккат/л

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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) або CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) залежно від номера партії калібруатора.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора ACCENT-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 199 О/л (U/l) (3.32 мккат/л (μkat/l))
- Лінійність:** до 20000 О/л (U/l) (333 мккат/л (μkat/l))  
У разі більш високих концентрацій, розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть дослідження. Результат помножити на фактор розведення.
- Специфічність/Інтерференції**  
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 визначень.

Повторюваність (між серіями) n = 10	Точність		
	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	5592	51.28	0.92
Рівень 2	7634	81.66	1.07

Відтворюваність (між днями) n = 20	Точність		
	Середнє [О/л (U/l)]	SD [О/л (U/l)]	CV [%]
Рівень 1	2272	30.69	1.35
Рівень 2	7336	139.01	1.89

### Порівняння методів

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним тестом (x) з використанням 46 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9728x + 277.09 \text{ О/л (U/l);}$$

$$R = 0.9976 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних 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)



### 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>



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

