

Холинэстераза Liquid

| Кат. № | Фасовка |
|----------|------------------------------|
| BLT00066 | R1: 2 x 50 мл, R2: 1 x 20 мл |



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики холинэстеразы (ХЭ) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение

Существует две разновидности фермента холинэстеразы, которые обладают способностью гидролизовать ацетилхолин. Они различаются по типу субстрата, локализации в органах и тканях и биологической роли в организме. Одна разновидность ацетилхолинэстеразы называется истинной холинэстеразой, или холинэстераза I. Истинная холинэстераза находится в эритроцитах, в легких, в селезенке, в нервных окончаниях, в сером веществе головного мозга.

Другой разновидностью холинэстеразы является ацилхолинацилгидролаза, которую называют псевдохолинэстераза, бензоилхолинэстераза, или холинэстераза II. Она содержится в печени, поджелудочной железе, сердце, в белом веществе головного мозга, сыворотке. Определение сывороточной холинэстеразы является клинически важным.

Определение холинэстеразы в сыворотке крови используют для диагностики функции печени, в качестве индикатора отравлений инсектицидами, или для выявления пациентов с атипичными формами фермента. Снижение уровня сывороточного фермента ХЭ также наблюдается у пациентов с острыми инфекциями, легочной эмболией, мышечной дистрофией, с хроническими заболеваниями почек и при беременности.

Принцип реакции

Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина до масляной кислоты и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексациано-(III⁺) –феррат калия (красная кровяная соль) до бесцветного гексациано-(II⁺) –феррата калия (желтая кровяная соль). Изменение поглощения при 405 нм пропорционально активности холинэстеразы в образце.

Реагенты

| | |
|--|-------------|
| R1 | |
| Пирофосфатный буфер, pH 7,6 (37°C) | 92 ммоль/л |
| Гексациано- (III ⁺) - феррат калия | 2,5 ммоль/л |

| | |
|-----------------|------------|
| R2 | |
| Бутирилтиохолин | 91 ммоль/л |

Состав реакционной смеси

| | |
|--|---------------|
| Пирофосфатный буфер, pH 7,6 (37°C) | 75,41 ммоль/л |
| Гексациано- (III ⁺) - феррат калия | 2,05 ммоль/л |
| Бутирилтиохолин | 14,92 ммоль/л |

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Двухреагентный метод – старт субстратом

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, при хранении 2–8°C.

После вскрытия, реагенты стабильны 90 дней, если хранятся при 2–8°C, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Свежеприготовленная сыворотка, плазма (гепаринизированная, ЭДТА).

Избегать гемолиза! Образцы крови после сбора, отцентрифугировать в максимально короткие сроки.

Не использовать флюорат натрия (антикоагулянт), т.к. он ингибирует активность холинэстеразы.

Стабильность:

в сыворотке / плазме

7 дней при 2–8°C

1 год при –20°C

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № BLT00069.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка: Лионорм ГУМ Н, Кат. № BLT00070 и Лионорм ГУМ П, Кат. № BLT00071.

Коэффициент пересчета

Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины

Сыворотка / Плазма при 37°C

Мужчины 85 – 195 мккат/л (5000 - 11471 Е/л)

Женщины 66,7 – 210 мккат/л (3924 - 12353 Е/л)

У детей до 6 месяцев активность холинэстеразы выше на 40 – 50%, чем у взрослых.

У молодых женщин активность холинэстеразы выше на 64 – 74%, чем у взрослых мужчин. Активность холинэстеразы снижается при беременности.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные.

Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 5,7 мккат/л (335 Е/л)

Линейность: до 330 мккат/л (19412 Е/л)

Диапазон измерений: 5,7 - 330 мккат/л (330 -19412 Е/л)

Воспроизводимость

| Внутрисерийная | N | Среднеарифметическое значение (мккат/л) | SD (мккат/л) | CV (%) |
|----------------|----|---|--------------|--------|
| Образец 1 | 20 | 50,9 | 0,59 | 1,16 |
| Образец 2 | 20 | 73,3 | 0,87 | 1,19 |

| Межсерийная | N | Среднеарифметическое значение (мккат/л) | SD (мккат/л) | CV (%) |
|-------------|----|---|--------------|--------|
| Образец 1 | 20 | 57,45 | 2,39 | 3,99 |
| Образец 2 | 20 | 99,9 | 2,38 | 2,38 |

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Холинэстераза (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 1,032 x - 1,06 мккат/л r = 0,998

Специфичность / Влияющие вещества

Билирубин до 15 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент 1 не классифицируется как опасный.

Реагент 2 содержит <0,5% малеиновой кислоты, которая является сенсibiliзирующим агентом.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту.

При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа

Длина волны: 405 нм

Оптический путь: 1 см

Температура: 37 °C

Объемное соотношение

Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/61

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом

| | Бланк по реагенту | Калибратор | Образец |
|--|-------------------|------------|---------|
| Реагент 1 | 1,0 мл | 1,0 мл | 1,0 мл |
| Образец | - | - | 0,02 мл |
| Калибратор | - | 0,02 мл | - |
| Дистил. вода | 0,02 мл | - | - |
| Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Добавить: | | | |
| Реагент 2 | 0,2 мл | 0,2 мл | 0,2 мл |

Смешать, инкубировать 90 сек при 37 °C, измерить поглощение образца, калибратора и реагента бланка. Повторить измерение через 30, 60 и 90 секунд. Рассчитать среднее значение изменения поглощения за 30 сек (ΔA/30сек).

Расчеты

Рассчитайте активность холинэстеразы в пробе, используя

1. Калибратор

$$\text{Холинэстераза (Е/л; мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{обр}}/30_{\text{сек}} - \Delta A_{\text{бланк}}/30_{\text{сек}}}{\Delta A_{\text{кал}}/30_{\text{сек}} - \Delta A_{\text{бланк}}/30_{\text{сек}}}$$

C_{кал.} – значение активности холинэстеразы в калибраторе

2. Фактор

Холинэстераза = Ф x ΔA/30 сек

Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

| Фактор | 37 °C | |
|--------|--------|---------|
| | Е/л | мккат/л |
| 405 нм | 129000 | 2193 |

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

| Артикул | Наименование как в РУ | Номер РУ | Дата выдачи РУ |
|----------|-----------------------|----------------|----------------|
| BLT00066 | Холинэстераза Liquid | ФСЗ 2010/07334 | от 30.07.2010 |

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Kaplan, L.A., Pesce A.J.: „Clinical Chemistry“, Mosby Ed. (1996)
2. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Proposal of standard methods for determination of enzyme catalytic concentration in serum and plasma at 37 °C II. Cholinesterase (acetylcholine acylhydrolase, E.C.3.1.1.8.). Eur.J.Clin.Chem. Biochem 30, 163 (1992).

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| REF | <p>Catalogue Number Номер каталога Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p> |  | <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p> |  | <p>See Instruction for Use Перед использованием Внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p> |
| LOT | <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p> | IVD | <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p> |  | <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p> |
|  | <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie</p> | CONT | <p>Content Содержание Вміст Obsah</p> |  | <p>Национальный знак соответствия для Украины Національний знак відповідності для України</p> |

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/124/19/D/INT

Date of revision: 4. 1. 2019