



Холінестераза-кін. СпЛ

Кінетичний

УВАГА! ЗМІНА ЧИННИКА ПЕРЕРАХУНКУ!



Інструкція з використання набору реагентів для визначення активності холінестерази в сироватці або плазмі крові Холінестераза-кін. СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Холінестераза гідролізує бутирілтіохолін до бутирату і тіохоліна. Тіохолін реагує з 5,5-дітіобіс-2-нітробензойною кислотою (DTNB) до форми 5-меркапто-2-нітробензойної кислоти (5-MNBA) за такими реакціями:



Швидкість утворення 5-MNBA вимірюється фотометрично та пропорційна активності ферменту холінестерази в зразку.

Клінічне значення

Холінестераза це фермент, який присутній в плазмі та синтезується печінкою. Його справжні фізіологічні функції невідомі, можливо, що його функція - гідролізувати холін в плазмі. Активність холінестерази, як правило, залежить від функції печінки, є найчутливішим тестом впливу фосфорорганічних пестицидів і виявлення хворих з атиповими формами ферментів, які представляють високу чутливість до сукциніл-холіну.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1. Буфер: Фосфатний буфер - 50 mmol/l (ммоль/л).
- Реагент 2. Субстрат: 5,5'-дітіобіс-2-нітробензойна кислота (5,5 ДTNB) - 0.25 mmol/l (ммоль/л); бутирилтіохолін - 7 mmol/l (ммоль/л).
- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 50 - 10000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більш, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5.
- Чутливість не менш 50 U/l (Од/л).
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

Стабільність зразків 7 d (доб) при 2-8°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 405 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом



Холінестераза-кін. СпЛ

Кінетичний

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Приготування робочого реагенту РР: розчинити 5 таблеток Р2 у флаконі Р1 15 ml (мл). Закрити кришкою, перемішати.

РР стабільний 2 h (год) при 2-8°C.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 405 nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 см (см)
температура. 25°C /30°C /37°C

2. Налаштuvати прилад на нуль відносно дистильованої води або повітря.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрati та вносити об'ємах, вказаних в таблиці.

	25 - 30°C	37°C
РР, ml (мл)	1.5	1.5
Зразок, μl (мкл)	10	-
Розведений зразок 1/2 NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	-	10

Прим. Об'єми реагенту та зразків можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

3. Змішати та інкубувати 30 s (с).

4. Виміряти первинну оптичну щільність (E1) дослідного зразка. Включити секундомір і виміряти E2 кожні 30 s (с) протягом 1.5 min (хв).

5. Після вимірювання розрахуйте середню зміну оптичної щільності за 30 s (с), ΔE/30 s (с).

Розрахунок результатів

25-30°C ΔE/30 s (с) x 22170 = U/l (Од/л)

37°C ΔE/30 s (с) x 44340 = U/l (Од/л)

Розрахунковий фактор для автоматичних аналізаторів ΔE/ min (хв) при 37°C - 22170

Одна міжнародна одиниця IU/l (МОд/л) це кількість ферменту, який перетворює один μmol (мкмоль) субстрату за хвилину, у стандартних умовах. Концентрація виражається в одиницях на літр зразка, U/l (Од/л).

Для коректування результатів при інших температурах помножити на:

Температури вимірювань	Фактор перерахунку		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.24	1.55
30°C	0.81	1.00	1.26
37°C	0.64	0.80	1.00

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

	25°C	30°C	37°C
Концентрація, U/l (Од/л)	3000-9300	3714-11513	4559-14443

Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
Значення, U/l (Од/л)	5992	3087	6277	3254
SD	70	56	51	66
CV, %	1,17	1,82	0,8	2,03

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,9799

Рівняння регресії: $y=0,994x + 3,463$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз не впливає на результати.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «КОНТРОЛЬ НОРМА Biog», «КОНТРОЛЬ ПАТОЛОГІЯ Biog» (Spinreact, S.A. Іспанія), «ERBA NORM, PATH» (Чехія); «Cormay Serum HN, HP» (Польща). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігти забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Після відкриття, реагент стабільний протягом 60 d (доб), за умови, що він буде відряду ж закритий після кожного відкриття і буде зберігатися при 2-8°C.

Вимоги безпеки та утилізації

- Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
- Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
- Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- Е холостого зразка при 405 nm (нм) ≥ 1.20 .

Гарантії виробника

- Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
- Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 1.030	REF 1.031
Вміст	50 визн.	100 визн.
P1	5 x 15 ml (мл)	10 x 15 ml (мл)
P2	1 x 25 пігулка	1 x 50 пігулка

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua



Холінестераза-кін. СпЛ

Кінетичний

Символи на продукції

	Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії	
	IVD	Виріб медичний для діагностики <i>in vitro</i>		Консультуйтесь з інструкцією із використання	
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам		Температурне обмеження
	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		Кatalожний номер		

granum.ua