

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 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Холінестераза гідролізує бутирилтіохолін до бутирата 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 атипovими 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

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

### Аналітичні характеристики

1. 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 помножьте результат на 5.
2. Чутливість не менш 50 U/l (Од/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокрелені 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 °С.

### 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

## 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 °С.

## Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

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

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

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

	25 – 30 °С	37 °С
<b>РР</b> , ml (мл)	1.5	1.5
Зразок, $\mu$ l (мкл)	10	-
Розведений зразок 1/2 NaCl 9 g/l (г/л), $\mu$ l (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),  $\Delta E/30$  s (с).

## Розрахунок результатів

25-30°C  $\Delta E/30$  s (с) x 22170= U/l (Од/л)

37°C  $\Delta E/30$  s (с) x 44340= U/l (Од/л)

Розрахунковий фактор для автоматичних аналізаторів  $\Delta E/$  min (хв) при 37 °С - 25210

Одна міжнародна одиниця IU/l (МОд/л) це кількість ферменту, який перетворює один  $\mu$ mol (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 °С	30 °С	37 °С
25 °С	1.00	1.24	1.55
30 °С	0.81	1.00	1.26
37 °С	0.64	0.80	1.00

## Референтні величини

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

## Відтворюваність

Значення, U/l (Од/л)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
SD	5992	3087	6277	3254
CV, %	70	56	51	66
	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 (x) 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 «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

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

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. 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 °С.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів


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

### Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. 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](http://www.granum.ua)

granumlab.com.ua

### Символи на продукції

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