

ХОЛИНЭСТЕРАЗА DGKC FL

CH F096 CH	4 x 24 мл
CH F245 CH	12 x 24 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения *in vitro* холинэстеразы в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Холинэстераза сыворотки (псевдохолинэстераза, EC 3.1.1.8) ускоряет гидролиз бутирилтиохолина, образуя бутират и тиохолин, который превращает ионы гексацианоферрата (III) в гексацианоферрат (II). Уменьшение абсорбции измеряется при 405 нм и пропорционально энзиматической активности пробы. Метод оптимизирован в соответствии с указаниями DGKC.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики *in vitro*.

Компоненты набора стабильны до сорока суток, указанного на упаковке.

Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

SCH R1 F096: 4 x 20 мл (жидкий) синяя капсула
F245: 12 x 20 мл (жидкий) синяя капсула

SCH R2 F096: 1 x 16 мл (жидкий) красная капсула
F245: 3 x 16 мл (жидкий) красная капсула

Состав в конечном реагенте: пирогенфосфат натрия 75 мМ рН 7,60, гексацианоферрат калия (III) 2 мМ, бутирилтиохолин 15 мМ, стабилизаторы.

Хранить все компоненты при 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Обычные лабораторные инструменты. Спектрофотометр UV/VIS с термостанцией. Автоматические микропипетки. Кювета из оптического стекла или одноразовая из оптического полистирола. Физиологический раствор.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Процедура подготовки пробы:

Добавить 4 мл реагента R2 во флакон с реагентом R1. Стабильность приготовленного реагента: 15 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

Процедура подготовки реагента:

использовать реагенты по отдельности.

Стабильность: до даты на этикетке при 2-8°C.

Стабильность после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

SCH R1: Опасно. Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Немедленно обратиться в или к врачу-специалисту (P310).

SCH R2: Не является опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма (ЭДТА или гепарин). Избегать гемолиза. Активность холинэстеразы в пробе стабильна как минимум в течение 14 дней как при комнатной температуре, так и при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА (подготовка пробы)

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
поместить пипеткой рабочий реактив в кювету:	1200 мкл
предварительно инкубировать реактив при 37°C в течение 5 минут.	
добавить пробу:	20 мкл
Смешать, через 90 секунд измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 30 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ПРОЦЕДУРА (подготовка реагента)

Длина волны:	405 нм
Оптический шаг:	1 см
Температура:	37°C
накапать пипеткой в кювету реагент R1:	1 мл
добавить пробу:	20 мкл
инкубировать при 37°C в течение 5 минут	
накапать пипеткой в кювету реагент R2:	200 мкл
Смешать, через 90 секунд измерить абсорбцию по отношению к воде, инкубируя при 37°C. Выполнить еще 3 измерения через 30 секунд. Вычислить $\Delta A/\text{мин}$.	

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выполнить расчет в единицах на литр, умножая $\Delta A/\text{мин}$ на коэффициент, как указано далее
Активность в Ед./л: $\Delta A/\text{мин} \times 65800$
Активность в мккат/л: $\text{Ед./л} \times 0,0167 = \text{мккат/л}$

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Всего SChE:
Мужчины: 5600 – 11200 Ед./л
Женщины: 4200 – 10800 Ед./л

Дибуккаиновое число:
Нормальные гомозиготы: > 75%
Гетерозиготы: 35 - 75%
Нетипичные гомозиготы: < 35%

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:

QUANTINORM CHEMA

с показателями, по возможности, в пределах нормы,

QUANTIPATH CHEMA

с патологическими показателями.

Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:

AUTOCAL N

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность

метод является линейным до 25000 Ед./л
Если $\Delta A/\text{мин}$ превышает 0,30, рекомендуется разбавить образец 1+9 физиологическим раствором и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

С помощью данного метода можно выявить до 432,3 Ед./л.

Помехи

не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 500 мг/дл
билирубина	≤ 40 мг/дл
липидов	≤ 800 мг/дл

Точность

в серии (n=10)	средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%
образец 1	5972,9	122,8	2,1
образец 2	5743,8	57,5	1,0

между сериями (n=20)

средняя (Ед./л)	SD (Ед./л)	CV%	
образец 1	5808,4	113,4	2,0
образец 2	5753,5	99,6	1,7

Сравнение методов

В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 107 образцах.

$$\begin{aligned} SChE \text{ Chema} &= x \\ SChE \text{ конкурента} &= y \\ n &= 107 \end{aligned}$$

$$y = 0,985x + 51,7 \text{ Ед./л} \quad r^2=0,996$$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.

P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.








БИБЛИОГРАФИЯ

Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. Vol. 30, 1992, 162-170
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
тел. +39 0731 605064
факс +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
веб-сайт: http://www.chema.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	<i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
	лот выпуска
	номер по каталогу
	диапазон температуры при хранении
	срок годности
	внимание
	смотреть рабочие инструкции

