CHE

Набор для холинэстеразы (CHE) (метод DGKC)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
CHE0202	R1 2×40 мл + R2 1×16 мл
CHE0203	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл
CHE0204	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл
CHE0302	R1 2×40 мл + R2 1×16 мл + калибратор 1×3 мл
CHE0303	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×3 мл
CHE0304	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×3 мл
CHE0102	R1 2×40 мл + R2 1×16 мл + калибратор 1×3 мл + контроль 1×5 мл
CHE0103	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×3 мл + контроль 1×5 мл
CHE0104	R1 4×40 мл + R2 2×16 мл + калибратор 1×3 мл + контроль 1×5 мл

Назначение

Реагент CHE предназначен для количественного определения активности CHE в сыворотке или плазме в фотометрических системах.

Краткая справка[1,2]

Два связанных фермента обладают способностью к гидролизу ацетилхолина. Один из них называют истинной холинэстеразой, или холинэстеразой I, второй — псевдохолинэстеразой, или холинэстеразой II. Холинэстераза I отвечает за быстрый гидролиз ацетилхолина у нервных окончаний для промежуточной передачи нервного импульса по всему синапсу. Биологическая роль холинэстеразы II не известна. Псевдохолинэстераза обнаруживается в печени, поджелудочной железе, сердце, сыворотке и белом веществе головного мозга. С клинической точки зрения, она служит индикатором возможного отравления инсектицидами и измеряется как показатель функции печени. Предоперационные тесты на холинэстеразу используются для выявления пациентов с атипичными формами фермента и, как следствие, предотвращения продолжительного апноэ, обусловленного медленным устранением из организма миорелаксантов.

Метод[2]

Метод DGKC

Принцип реакции

Бутирилтиохолин + H_2O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ тиохолин + бутират

Тиохолин + гексацианоферрат калия (III) $\longrightarrow$ дитио-бис(холин) + гексацианоферрат калия (II)

В реакции химического анализа CHE катализирует обратимый гидролиз бутирилтиохолина в тиохолин и бутират. Тиохолин мгновенно восстанавливает желтый гексацианоферрат (III) в практически бесцветный гексацианоферрат (II). Скорость снижения концентрации гексацианоферрата (III), определяемая фотометрическим способом, прямо пропорциональна скорости образования тиохлорина, и, следовательно, активности CHE.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R1:	Пирофосфатный буфер	100 ммоль/л
	Гексацианоферрат калия(III)	2,4 ммоль/л
	Консервант	соответственно
	Поверхностно-активное вещество	соответственно
R2:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Бутирилтиохолин	3,0 ммоль/л
	Консервант	соответственно
Калибратор:	Лиофилизированный калибратор на основе человеческой сыворотки	
Контроль:	Лиофилизированный контроль на основе человеческой сыворотки	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. По требованию профессиональных потребителей предоставляется паспорт безопасности вещества.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Приготовление калибратора

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 3,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Приготовление контроля качества

Осторожно откройте флакон, чтобы не потерять лиофилизат, и пипеткой введите точно 5,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и полностью растворите содержимое, в течение 30 минут время от времени взбалтывая кругообразными движениями. Не допускайте образования пены.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте при 2-8℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия реагент устойчив в течение 40 суток, если охлаждается в анализаторе или холодильнике.

Растворенные калибратор и контроль остаются устойчивым в течение 40 суток при температуре -20 °C (при однократной заморозке).

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента при 405 нм должна быть ≥1,0 A.

Скорость изменения поглощающей способности холостого реагента

Чтобы определить уровень холостого реагента, пробу заменяют физиологическим раствором (9 г/л NaCl). Если скорость изменения поглощающей способности холостого реагента (ΔA/c) превышает 0,0005, измерения необходимо повторить и, при необходимости, отбраковать раствор реагента.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Взятие и приготовление пробы

1. Для пробы подходят сыворотка, гепаринизированная плазма или ЭДТА-плазма. В качестве пробы не рекомендуется использовать цельную кровь, продукты гемолиза и мочу. Предпочтительнее свежеполученная сыворотка или плазма.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3. Пробы с осадками обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять химический анализ.
4. Устойчивость: 6 часов при 15—25 °C
   7 суток при 2–8 ℃
   1 год при –20 ℃

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	250 мкл	250 мкл
Дист. вода	4 мкл	—
Проба	—	4 мкл
Смешайте, инкубируйте в течение 5 мин, затем добавьте:		

Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Тщательно перемешайте, через 1-2 мин снимите показания поглощающей способности и времени контроля. Через 1-3 мин еще раз снимите показания поглощающей способности.		
ΔA/мин = [ΔA/мин пробы]- [ΔA/мин холостой пробы]		

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплект, и раствор 9 г/л NaCl. Отслеживаемость многокомпонентного калибратора можно сверять по эталонному методу, указанному изготовителем.
2. Частота калибровки:

   После замены набора реагентов.

   По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее одного уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет активность CHE для каждой пробы с указанным достоверным коэффициентом калибровки, полученным в ходе калибровки.

Коэффициент преобразования традиционных единиц (Ед/л) в единицы СИ (мккат/л):

1 Ед/л = $16{,}67\times10^{-3}$ мккат/л 1 мккат/л = 60 Ед/л

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из литературы.

Тип пробы	Традиционные единицы	Единицы СИ
Мужчины	4620-11500 Ед/л	77,0-191,7 мккат/л
Женщины	3930-10800 Ед/л	65,5-180,0 мккат/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray. Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Мешающие вещества/специфичность

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	60 мг/дл	NSI*
Билирубин	60 мг/дл	NSI
Липемия	1 000 мг/дл	NSI
Гемоглобин	1 000 мг/дл	NSI
*NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	Традиционные единицы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	400-20000 Ед/л	6,7-333,4 мккат/л

Если значение пробы превышает 20 000 Ед/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9) и повторить химический анализ с этой разбавленной пробой. Результат нужно умножить на 10.

Чувствительность/предел обнаружения

Самая низкая измеряемая активность CHE, которую можно отличить от нулевой, составляет 400 Ед/л (6,7 мккат/л) с достоверностью 99,7%.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства NCCLS Approved Guideline EP5-A при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[3]. Ед: Ед/л

Тип точности	Контроль		
	Среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	5676	66,91	1,18
Между анализами		25,72	0,45
Между днями		28,45	0,50
Всего		77,12	1,36

Сравнение методов

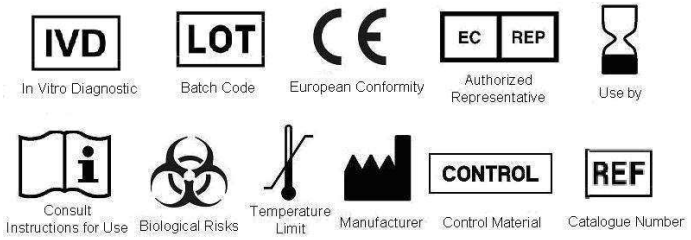
Сравнительный анализ между системами Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент CHE Mindray) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CHE2) (x) на 40 пробах дал следующую корреляцию (Ед/л):

y = 0,9952x-13,08, r^2=0,9999. Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Литература

1. Thomas L, Clinical laboratory diagnostics (Клиническая лабораторная диагностика). 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft. 1998, 65-71.
2. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry (Рекомендации немецкого общества клинической биохимии). Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity (Стандартизация методов оценки активности ферментов в биологических жидкостях: стандартный метод определения активности холинэстеразы). J Clin Chem Clin Biochem 1992, 30:163-70.
3. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



© 2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Адрес эл. почты: service@mindray.com.cn

Тел.:+86-755-26582888

Факс:+86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс:0049-40-255726