



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.



ДВ 056
31.01.2017

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 12.1-06

**ІНСТРУКЦІЯ
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ
АКТИВНОСТІ ХОЛІНЕСТЕРАЗИ
КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ З БУТИРИЛТІОХОЛІНОМ
«ХОЛІНЕСТЕРАЗА-БУТИРИЛТІОХОЛІН-МІНІ»**

Призначення

Діагностичний тест набір застосовують для визначення активності ферменту холінестерази (S-Псевдохолінестераза; КФ 3.1.1.8.) у сироватці (плазмі) крові людини за допомогою фотометричних систем.

Комплектність

Номер	Склад набору	Кількість визначень моно/бі
ПК 12.1-06	Реагент 1: 2 x 24 мл; Реагент 2: 1 x 12 мл	60
ПК 12.2-06	Реагент1: 5 x 24 мл; Реагент2: 1 x 30 мл	120
ПК 12.3-06	Реагент1: 5 x 48 мл; Реагент2: 1 x 60 мл	240
ПК 12.4-06	Реагент1: 5 x 96 мл; Реагент2: 1 x 120 мл	480
ПК 12.5-06	Реагент1: 3 x 400 мл; Реагент2: 1 x 300 мл	1500

Клінічне значення

Визначення активності ферменту використовують для діагностики функціонування печінки та моніторингу надмірного впливу фосфорорганічних інсектицидів, для прогнозування сприйнятливості до тривалого апноє після введення сукцинілхоліна і для вивчення спадкової варіабельності різних ферментів холіноестерази.

Принцип методу

Аналіз складається з етапів 1-2:

1. СНЕ
Бутирилтіохолін + H₂O → Тіохолін + Бутират
2. Тіохолін + DTNB* = 2-нітро-5-меркапто-бензоат

*DTNB=-5,5-дітіобіс-2-нітробензойна кислота
Інтенсивність кольору 2-нітро-5-меркапто-бензоата пропорційно активності ферменту у зразку, вимірюється при 405 нм.

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності в умовах збереження 2-8 °С невідкупореного комплексу або складових реагентів – протягом всього терміну придатності вказаного на етикетках.

Стабільність відкупорених реагентів залежить від виду біохімічного аналізатору. Захищати від світла, не заморожувати, запобігати випаровування і контамінації!

**Приготування і стабільність
робочого реагенту**

Аналіз можливо проводити використовуючи окремі реагенти або приготувати робочий розчин. Для його приготування обережно змішують реагент1 і реагент 2 в співвідношенні 4:1. Запобігають утворення бульбашок. Стабільність робочого реагенту в темряві: 4 тижнів при температурі 2-8 °С.

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Пірофосфатний буфер рН (7,7±0,05)
(65,0±1,0) ммоль/л
Гексаціанферрат (III) (2,0±0,01) ммоль/л
Good буфер рН 4,0±0,05
(20,0±1,0) ммоль/л
Бутирилтіохолініодид (65,0±1,0) ммоль/л

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).
- 4 Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Обладнання

Автоматичний аналізатор або фотометр, за допомогою якого здійснюється вимірювання при довжині хвилі 405 (400-440) нм і температурі 37°С.

Загальне лабораторне обладнання.

Вимоги до проби

Сироватка крові без слідів гемолізу.

Плазма крові без слідів гемолізу (гепарин, ЕДТА). В якості антикоагулянтів не використовувати: цитрати, борати, оксалати та фториди - пригнічується активність ферменту. Стабільність аналізу: 1 тиждень при 2-8 °С.

Проведення аналізу (Робочий реагент)

Компоненти	Об'єм, мкл
Робочий реагент	1000 мкл
Реагент прогрівують до 37 °С	
Дослідна рідина	15 мкл
Ретельно перемішують і інкубують при 37 °С. Через 1 хв визначають коефіцієнт поглинання проти повітря або проти робочого розчину. Повторювати вимірювання після наступних 1, 2, 3 хв. Розрахувати середню швидкість коефіцієнта поглинання за хвилину ($\Delta A/xv$)	

Розрахунок

$ХЕ (Од/л) = \Delta A/xv \times 66844$

Референтні значення

Чоловіки: 5100-11700 Од/л (85-195 мккат/л)

Жінки: 4000-12600 Од/л (67-210 мккат/л)

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки: «CORMEY SERUM HN», «CORMEY SERUM HP» та інші сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Калібрування

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати мульти-калібратори: «CORMEY MULTICALIBRATOR LEVEL 1», «CORMEY MULTICALIBRATOR LEVEL 2».

Калібрувальний графік слід будувати: через кожні 12 тижнів; при зміні номера серії набору реагентів; контрольні значення змінились або знаходяться поза інтервалу контрольної сироватки.

Метрологічні характеристики

Чутливість: 137,0 Од/л (2,28 мккат/л).

Лінійність: від 137 до 21000 Од/л (2,28 - 350 мккат/л). Коефіцієнт варіації: не більше 5 %.

Вказані характеристики були отримані на автоматичних аналізаторах: Biolis 24 i Premium. Результати для інших аналізаторів можуть відрізнятися.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	5,0 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл

Літературні посилання

1. Silk, E., et al., Ann Clin. Biochem. 16:57 (1979).
2. Newman, M.A. et al., Clin. Chem. 30:308 (1984).
3. Dietz, A.A., et al., Clin. Chem. 19:1309 (1973).
4. Clinical Chemistry-Principles and Techniques, 2nd Ed., R.J. Henry, D.C. Cannon, J.W. Winkelman, Editors, Harper and Row, Hagerstown (MD), p. 919 (1974).
5. Witter R.F., Arch. Enviro. Health 6:537 (1963).

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:



ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54. Мобіл. телефони: (050)452-2076/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59.

Відділ технічного контролю :

(099)545-72-05; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net