

CHOLINESTERASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00066	CHE 120	R1: 2 x 50 ml, R2: 1 x 20 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of cholinesterase in human serum and plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Two related enzymes have the ability to hydrolyze acetylcholine. One is acetylcholinesterase, which is called true cholinesterase, or choline esterase I. True cholinesterase is found in erythrocytes, in the lungs and spleen, in nerve endings, and in the gray matter of the brain.

The other cholinesterase is acylcholine acylhydrolase, it is usually called pseudocholinesterase, benzoyl cholinesterase, or choline asterase II. Although it is found in the liver, pancreas, heart, white matter of the brain, and serum, its biological role is unknown.

The serum enzyme is the one whose assay is clinically useful.

Cholinesterase levels in serum are useful as a test of liver function, as an indicator of possible insecticide poisoning, or for the detection of patients with atypical forms of the enzyme. Decreased levels of serum enzyme are also found in patients with acute infections, pulmonary embolism, muscular dystrophy, chronic renal disease and in pregnancy.

PRINCIPLE

Cholinesterase (CHE) catalyses the hydrolysis of butyrylthiocholine substrate forming butyrate and thiocholine. Thiocholine reduces hexacyanoferrate (III⁺) to hexacyanoferrate (II⁺). The decrease of absorbance at 405 nm is proportional to the activity of CHE in the sample.

REAGENT COMPOSITION

R1	
Pyrophosphate buffer, pH 7.6 (37 °C)	92 mmol/l
Hexacyanoferrate (III ⁺)	2.5 mmol/l
R2	
Butyrylthiocholine	91 mmol/l

REACTION MIXTURE

Pyrophosphate buffer, pH 7.6 (37 °C)	75.41 mmol/l
Hexacyanoferrate (II ⁺)	2.05 mmol/l
Butyrylthiocholine	14.92 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Two reagents method

Reagents R1 and R2 are liquid, ready to use.

After first opening, reagents are stable for 90 days at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Fresh serum, plasma (heparin, EDTA), not haemolysed and promptly separated from the red blood cells.

Do not use sodium fluoride as an anticoagulants because it inhibits cholinesterase.

Stability of cholinesterase in serum and plasma is 7 days at 4–8 °C.

Stability

in serum /plasma: 7 days at 2–8 °C
1 year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with LYONORM CALIBRATOR, Cat. No. BLT00069 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control LYONORM HUM N, Cat. No. BLT00070 and Lyonorm HUM P, Cat. No. BLT00071 are recommended.

UNIT CONVERSION

U/l x 0.017 = μ kat/l

EXPECTED VALUES

fS CHE (μ kat/l) 37 °C
Male 85 – 195
Female 66.7 – 210

In infants up to 6 months of age, cholinesterase activity is 40% to 50% higher than in adults. In young women, the enzyme activity is approximately 64% to 74% higher than in adult males. The activity decreases in pregnancy.

The range of reference values is only approximate; it is recommended that each laboratory verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 5.7 μ kat/l

Linearity: 330 μ kat/l

Measuring range: 5.7 – 330 μ kat/l

PRECISION

Intra-assay (n=20)	Mean (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Sample 1	50.9	0.59	1.16
Sample 2	73.3	0.87	1.19

Inter-assay (n=20)	Mean (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Sample 1	57.45	2.29	3.99
Sample 2	99.9	2.38	2.38

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Cholinesterase (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

N = 40

r = 0.998

y = 1.032 x – 1.06 μ kat/l

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 5 g/l, bilirubin up to 15 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 127 2/2008

R2 UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Reagent 1 is not classified as dangerous.

Reagent 2 contains <0.5% maleic acid, which is a skin sensitiser.



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

FIRST AID

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

WASTE DISPOSAL

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 405 nm

Cuvette: 1 cm

Temperature: 37 °C

Serum/reaction mixture ratio 1/61

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio.

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	1.000 ml	1.000 ml	1.000 ml
Sample	-	-	0.020 ml
Calibrator	-	0.020 ml	-
Distilled water	0.020 ml	-	-
Mix and incubate for 5 minutes at 37 °C. Then add:			
Reagent 2	0.200 ml	0.200 ml	0.200 ml

Mix and incubate for 90 seconds at 37 °C and read initial absorbance of sample, calibrator and reagent blank. Repeat the reading after exactly 30, 60 a 90 seconds. Calculate the mean 30 seconds absorbance change ($\Delta A/30s$).

CALCULATION

$$1. \text{Cholinesterase } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{cal}} \times \frac{\Delta A_{\text{sam}}/30 \text{ s} - \Delta A_{\text{br}}/30 \text{ s}}{\Delta A_{\text{cal}}/30 \text{ s} - \Delta A_{\text{br}}/30 \text{ s}}$$

C_{cal} = calibrator concentration

2. Using factor

Cholinesterase (μ kat/l) = f x $\Delta A/30s$

f = factor:

405 nm	Serum / plasma
Substrate start	2193

Applications for automatic analysers are available on request.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/124/23/F/INT

Date of revision: 7. 6. 2023

Холинэстераза Liquid

Кат. №	Фасовка
BLT00066	R1: 2 x 50 мл, R2: 1 x 20 мл



Применение
Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики холинэстеразы (ХЭ) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение
Существует две разновидности фермента холинэстеразы, которые обладают способностью гидролизовать ацетилхолин. Они различаются по типу субстрата, локализации в органах и тканях и биологической роли в организме. Одна разновидность ацетилхолинэстеразы называется истинной холинэстеразой, или холинэстераза I. Истинная холинэстераза находится в эритроцитах, в легких, в селезенке, в нервных окончаниях, в сером веществе головного мозга.
Другой разновидностью холинэстеразы является ацилхолинацилгидролаза, которую называют псевдохолинэстераза, бензоилхолинэстераза, или холинэстераза II. Она содержится в печени, поджелудочной железе, сердце, в белом веществе головного мозга, сыворотке. Определение сывороточной холинэстеразы является клинически важным.
Определение холинэстеразы в сыворотке крови используют для диагностики функции печени, в качестве индикатора отравлений инсектицидами, или для выявления пациентов с атлипичными формами фермента. Снижение уровня сывороточного фермента ХЭ также наблюдается у пациентов с острыми инфекциями, легочной эмболией, мышечной дистрофией, с хроническими заболеваниями почек и при беременности.

Принцип реакции
Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина до масляной кислоты и тioxолина. Тioxолин восстанавливает гексацано-(III⁺) –феррат калия (красная кровяная соль) до бесцветного гексацано-(II⁺) –феррата калия (желтая кровяная соль). Изменение поглощения при 405 нм пропорционально активности холинэстеразы в образце.

Реагенты			
R1			
Пирофосфатный буфер, рН 7,6 (37 °С)	92 ммоль/л		
Гексацано- (III+) - феррат калия	2,5 ммоль/л		
R2			
Бутирилтиохолин	91 ммоль/л		
Состав реакционной смеси			
Пирофосфатный буфер, рН 7,6 (37 °С)	75,41 ммоль/л		
Гексацано- (III+) - феррат калия	2,05 ммоль/л		
Бутирилтиохолин	14,92 ммоль/л		

Приготовление рабочих реагентов
Реагенты (R1 и R2) жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов
Двухреагентный метод – старт субстратом
Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, при хранении 2–8 °С. После вскрытия, реагенты стабильны 90 дней, если хранятся при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов). Свежеприготовленная сыворотка, плазма (гепаринизированная, ЭДТА). Избегать гемолиза! Образцы крови после сбора, отцентрифугировать в максимально короткие сроки. Не использовать флюорат натрия (антикоагулянт), т.к. он ингибирует активность холинэстеразы.

Стабильность:
в сыворотке / плазме
7 дней при 2–8 °С
1 год при –20 °С
Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка
Для калибровки рекомендуется использовать Лионорм Калибратор, Кат. № BLT00069.

Контроль качества
Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка: Лионорм ГУМ Н, Кат. № BLT00070 и Лионорм ГУМ П, Кат. № BLT00071.

Коэффициент пересчета
Е/л x 0,017 = мккат/л

Нормальные величины
Сыворотка / Плазма при 37 °С
Мужчины 85 – 195 мккат/л (5000 - 11471 Е/л)
Женщины 66,7 – 210 мккат/л (3924 - 12353 Е/л)
У детей до 6 месяцев активность холинэстеразы выше на 40 – 50%, чем у взрослых.
У молодых женщин активность холинэстеразы выше на 64 – 74%, чем у взрослых мужчин. Активность холинэстеразы снижается при беременности.
Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждый лабораторий необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин
Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.
Рабочие характеристики
Чувствительность: 5,7 мккат/л (335 Е/л)
Линейность: до 330 мккат/л (19412 Е/л)
Диапазон измерений: 5,7 - 330 мккат/л (330 -19412 Е/л)

Совпроизводительность				
Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	20	50,9	0,59	1,16
Образец 2	20	73,3	0,87	1,19

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Образец 1	20	57,45	2,39	3,99
Образец 2	20	99,9	2,38	2,38

Сравнение методов
Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Холинэстераза (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).
Результаты:
у = 1,032 х - 1,06 мккат/л r = 0,998

Специфичность / Влияющие вещества
Билирубин до 15 мг/дл, Гемоглобин до 5 г/л, и Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Предупреждения и меры предосторожности
Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008
R2 UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS
Реагент 1 не классифицируется как опасный.
Реагент 2 содержит <0,5% малеиновой кислоты, которая является сенсibiliзирующим агентом.



Предупреждение



Обозначение опасности:
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Первая помощь
При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов
Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов. Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Проведение анализа
Длина волны: 405 нм
Оптический путь: 1 см
Температура: 37 °С
Объемное соотношение
Сыворотка, плазма / реакционная смесь 1/61
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

Двухреагентный метод – старт субстратом			
	Бланк по реагенту	Калибратор	Образец
Реагент 1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Образец	-	-	0,02 мл
Калибратор	-	0,02 мл	-
Дистил. вода	0,02 мл	-	-
Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °С. Добавить:			
Реагент 2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл

Смешать, инкубировать 90 сек при 37 °С, измерить поглощение образца, калибратора и реагента бланка. Повторить измерение через 30, 60 и 90 секунд. Рассчитать среднее значение изменения поглощения за 30 сек (ΔA/30сек).

Расчеты
Рассчитайте активность холинэстеразы в пробе, используя
1. Калибратор

$$\text{Холинэстераза (Е/л; мккат/л)} = C_{kal} \times \frac{\frac{\Delta A_{обр}/30_{сек} - \Delta A_{бланк}/30_{сек}}{\Delta A_{кал}/30_{сек} - \Delta A_{бланк}/30_{сек}}}$$

C_{кал.} – значение активности холинэстеразы в калибраторе

2. Фактор
Холинэстераза = Ф x ΔA/30 сек
Ф – фактор пересчета, см. нижеследующую таблицу

Фактор	37 °С	
	Е/л	мккат/л
405 нм	129000	2193

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/124/23/F/INT Дата проведения контроля: 7. 6. 2023

CHOLINESTERASE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00066	CHE 120	R1: 2 x 50 ml, R2: 1 x 20 ml



POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení katalytické koncentrace cholinesterasy v lidském séru a plazmě.

KLINICKÝ VÝZNAM

Existují dva typy cholinesteráz (CHE a ACHE) lišící se v substrátové specifitě, tkáňovém původu a biologické funkci. Cholinesteráza (ACHE), známá také pod názvem acetylcholinacetylhydroláza EC 3.1.1.7, se nachází v erytrocytech, plicích, slezině a šedé hmotě mozku. Pseudocholinesteráza (CHE), také nazývaná acetylcholinacylhydroláza EC 3.1.1.8, se nachází v séru, játrech, slinivce břišní, srdci a bílé hmotě mozku. Stanovení sérové cholinesterázy (CHE) je užitečné při určení diagnózy: onemocnění jater, hepatitidy, cirhózy, karcinomu s metastázemi, citlivosti na podávání sukcinilcholinu a otravě pesticidy. Hladiny cholinesterázy klesají ve všech výše zmíněných případech.

PRINCIP METODY

Optimalizovaná metoda DGKCh „new 94“. Cholinesterasa katalyzuje hydrolýzu butyrylthiocholinu za tvorby butyrátu a thiocholinu. Thiocholin redukuje hexakynoželesitan (III⁺) na hexakynoželesitan (II⁺). Pokles absorbance při 405 nm je přímo úměrný katalytické koncentraci cholinesterasy ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	
Pyrofosfátový pufr, pH 7,6 (37 °C)	92 mmol/l
Hexakynoželesitan	2,5 mmol/l
R2	
Butyrylthiocholin	91 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Pyrofosfátový pufr, pH 7,6 (37 °C)	75,41 mmol/l
Hexakynoželesitan	2,05 mmol/l
Butyrylthiocholin	14,92 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a určená k přímému použití. Skladovaná před otevřením při 2–8 °C a chráněná před světlem a kontaminací jsou stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Po prvním otevření lahvičky je stabilita činidel 90 dní, pokud jsou skladována při 2–8 °C a chráněná před kontaminací.

VZORKY

Čerstvé sérum nebo plazma (heparin, EDTA), nehemolyzované a rychle oddělené od červených krvinek. Nepoužívejte fluorid sodný jako antikoagulant, protože ten inhibuje cholinesterázu.

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita cholinesterasy v séru, plazmě:

7 dní	při 2–8 °C
1 rok	při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje LYONORM CALIBRATOR, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070, LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÍ HODNOTY

fS CHE (μ kat/l) 37 °C

Muži 85–195

Ženy 66,7–210

U dětí do 6-ti měsíců věku bývají hodnoty cholinesterasy o 40–50 % vyšší než u dospělých. U mladých žen bývá enzymatická aktivita přibližně o 64 až 74 % vyšší než u dospělých mužů. Aktivita klesá v těhotenství.

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 5,7 μ kat/l

Linearita: 330 μ kat/l

Pracovní rozsah: 5,7 – 330 μ kat/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	50,9	0,59	1,16
Vzorek 2	73,3	0,87	1,19

Inter-assay (n=20)	Průměr (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorek 1	57,45	2,29	3,99
Vzorek 2	99,9	2,38	2,38

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40 r = 0,998 y = 1,032 x - 1,06 μ kat/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 5 g/l, bilirubin do 15 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R2 UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Činidlo 1 není klasifikované jako nebezpečné.

Činidlo 2 obsahuje <0,5% kyseliny maleinové, která je látkou senzibilizující.



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo výrazce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.



PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 405 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/61

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však jejich vzájemný poměr musí být zachován.

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Vzorek	-	-	0,02 ml
kalibrátor	-	0,02 ml	-
Destilovaná voda	0,02 ml	-	-
Promíchá se, inkubuje se 5 minut při 37 °C a pak se přidá			
Činidlo 2	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml

Promíchá se, inkubuje se 90 sekund při 37 °C a měří se počáteční absorbance vzorku, kalibrátoru a reagenčního blanku. Měření se opakuje po 30, 60 a 90 sekundách. Vypočte se průměrná změna absorbance za 30 sekund ($\Delta A/30s$).

VÝPOČET

$$1. \text{ Cholinesterasa } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kal}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}/30 \text{ s} - \Delta A_{\text{bl}}/30 \text{ s}}{\Delta A_{\text{kal}}/30 \text{ s} - \Delta A_{\text{bl}}/30 \text{ s}}$$

C_{kal} = koncentrace kalibrátoru

2. V případě kalibrace pomocí kalibračního faktoru přes molární absorbanci:

Cholinesterasa (μ kat/l) = f x $\Delta A/30s$

f = faktor:

405 nm

405 nm	Serum / plazma
Start substrátem	2193

Aplikace na automatické analyzátory jsou dodávány na vyžádání.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/124/23/F/INT

Datum revize: 7. 6. 2023

CHOLINESTERASE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00066	CHE 120	R1: 2 x 50 ml, R2: 1 x 20 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie cholinesterázy v ľudskom sére a plazme.

KLINICKÝ VÝZNAM

Existujú dva typy cholinesteráz (CHE a AChE), ktoré sa odlišujú v substrátovej špecificite, tkanivovom pôvode a biologickej funkcii. Cholinesteráza (AChE) známa tiež pod názvom acetylcholinacetylhydroláza EC 3.1.1.7, sa nachádza v erytrocytoch, pľúcach, slezine a šedej hmote mozgovej.

Pseudocholinesteráza (CHE) taktiež nazývaná acetylcholinacetylhydroláza EC 3.1.1.8 sa nachádza v sére, pečeni, pankrease, srdci a bielej hmote mozgovej.

Stanovenie sérovej cholinesterázy (CHE) je užitočné pri určení diagnózy:

ochorenie pečeni, hepatitídy, cirhózy, karcinómu s metastázami, citlivosti na podávanie sukciniľ cholínu a otrave pesticídami.

Hladiny cholinesterázy klesajú vo všetkých vyššie uvedených prípadoch.

PRINCÍP METÓDY

Optimalizovaná metóda DGKCh „new 94“. Cholinesteráza katalyzuje hydrolyzu butyrylthiocholínu za tvorby butyrátu a thiocholínu. Thiocholin redukuje hexakynožeľezitan (III⁺) na hexakynožeľezitan (II⁺). Pokles absorbancie pri 405 nm je priamo úmerný katalytickej koncentrácii cholinesterázy vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	Pyrofosfátový pufer, pH 7,6 (37 °C)	92 mmol/l
	Hexakynožeľezitan	2,5 mmol/l
R2	Butyrylthiocholin	91 mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Pyrofosfátový pufer, pH 7,6 (37 °C)	75,41 mmol/l
Hexakynožeľezitan	2,05 mmol/l
Butyrylthiocholin	14,92 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

STABILITA A PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné, určené na priame použitie. Skladované pred otvorením pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na obale. Po prvom otvorení fľaštičky je stabilita činidiel 90 dní, pokiaľ sú skladované pri 2–8 °C a chránené pred kontamináciou.

VZORKY

Čerstvé sérum alebo plazma (heparín, EDTA), nehemolyzované a rýchlo oddelené od červených krviniek. Nepoužívajte fluorid sodný ako antikoagulant, pretože ten inhibuje cholinesterázu.

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita cholinesterázy v sére, plazme:

7 dní pri 2–8 °C

1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje LYONORM CALIBRATOR, kat. č. BLT00069.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje LYONORM HUM N, kat. č. BLT00070, LYONORM HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,017 = μ kat/l

REFERENČNÉ HODNOTY

fS CHE (μ kat/l) 37 °C

Muži 85–195

Ženy 66,7–210

U detí do 6-tich mesiacov veku bývajú hodnoty cholinesterázy o 40–50 % vyššie ako u dospelých. U mladých žien býva enzymatická aktivita približne o 64 až 74 % vyššia než u dospelých mužov. Aktivita klesá v tehotenstve.

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti:	5,7 μ kat/l
Linearita:	330 μ kat/l
Pracovný rozsah:	5,7–330 μ kat/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	50,9	0,59	1,16
Vzorka 2	73,3	0,87	1,19

Inter-assay (n=20)	Priemer (μ kat/l)	SD (μ kat/l)	CV (%)
Vzorka 1	57,45	2,29	3,99
Vzorka 2	99,9	2,38	2,38

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40 r = 0,998 y = 1,032 x - 1,06 μ kat/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 5 g/l, bilirubín do 15 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R2 UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Činidlo 1 nie je klasifikované ako nebezpečné.

Činidlo 2 obsahuje <0,5% kyseliny maleinovej, ktorá je látkou senzibilizujúci.



Pozor

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.



PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 405 nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37 °C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/61

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však ich vzájomný pomer musí byť zachovaný.

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Vzorka	-	-	0,02 ml
Kalibrátor	-	0,02 ml	-
Destilovaná voda	0,02 ml	-	-
Premieša sa, inkubuje sa 5 minút pri 37 °C a potom sa pridá			
Činidlo 2	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml

Premieša sa, inkubuje sa 90 sekúnd pri 37 °C a meria sa počiatočná absorbancia vzorky, kalibrátora a reagenčného blanku. Meranie sa opakuje po 30, 60 a 90 sekundách. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 30 sekúnd ($\Delta A/30s$).

VÝPOČET

$$1. \text{ Cholinesteráza } (\mu\text{kat/l}) = C_{\text{kai}} \times \frac{\Delta A_{\text{vz}}/30 \text{ s} - \Delta A_{\text{bl}}/30 \text{ s}}{\Delta A_{\text{kai}}/30 \text{ s} - \Delta A_{\text{bl}}/30 \text{ s}}$$

C_{kai} = koncentrácia kalibrátora

2. V prípade kalibrácie pomocou kalibračného faktora cez molárnu absorbanciu:

Cholinesteráza (μ kat/l) = f x $\Delta A/30s$

f = faktor:

405 nm	Sérum / plazma
Štart substrátom	2193

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

N/124/23/F/INT

Dátum revízie: 7. 6. 2023

ХОЛІНЕСТЕРАЗА 120

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00066	XE 120	R1: 2 x 50 мл, R2: 1 x 20 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення холінестерази (XE) у сироватці і плазмі крові людини.

Клінічне значення

Існує два різновиди фермента холінестерази, які здатні гідролізувати ацетилхолін. Вони відрізняються за типом субстрату, за локалізацією в органах і тканинах організму, а також за біологічною роллю. Один із різновидів ацетилхолінестерази називають справжньою (стинною) холінестеразою, або холінестеразою I. Справжня холінестераза міститься в еритроцитах, легенях, селезінці, нервових закінченнях, а також у сірій речовині головного мозку. Іншим різновидом холінестерази є ацилхолінацилгідролаза, яку називають псевдохолінестераза, бензоілхолінестераза або ж холінестераза II. Вона міститься в печінці, підшлунковій залозі, серці, в білій речовині головного мозку, а також у сироватці. Визначення холінестерази сироватки крові має значну клінічну важливість. Визначення холінестерази у сироватці крові використовують для діагностики функції печінки, в якості індикатора отруєння пестицидами, а також для виявлення пацієнтів з атиповими формами ферменту. Заниження рівня XE в сироватці також спостерігається у пацієнтів з гострими інфекціями, легеневою емболією, м'язовою дистрофією, при хронічних захворюваннях нирок і під час вагітності.

Принцип методу

Холінестераза каталізує гідроліз бутірилтіохоліну до масляної кислоти і тіохоліну. Тіохолін відновлює гексаціано-(III⁺)-феррат калію (червона кров'яна сіль) до безбарвного гексаціано-(II⁺)-феррату калію (жовта кров'яна сіль). Зміна поглинання на 405 нм є пропорційною активності холінестерази у зразкові.

Склад реагентів

R1	
Пірофосфатний буфер, рН 7,6 (37°С)	92 ммоль/л
Калію гексаціано-(III ⁺)-феррат	2,5 ммоль/л

R2	
Бутірилтіохолін	91 ммоль/л

Склад реакційної суміші

Пірофосфатний буфер, рН 7,6 (37°С)	75,41 ммоль/л
Калію гексаціано-(III ⁺)-феррат	2,05 ммоль/л
Бутірилтіохолін	14,92 ммоль/л

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності, за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Двореагентний метод

Реагенти R1 і R2 рідкі, готові до використання.

Після відкриття реагенти є стабільними протягом 90 днів за умови зберігання за температури 2–8 °С, у щільно закритих флаконах, із запобіганням контамінації реагентів.

Зразки

Свіжа сироватка, плазма (гепаринізована або EDTA), негемолізована і негайно відцентрифугована від еритроцитів. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів). Не використовувати натрію флюорат в якості антикоагулянту, оскільки він є інгібітором активності холінестерази.

Стабільність:

у сироватці / плазмі
7 днів при 2–8 °С
1 рік при –20 °С
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР, кат. номер BLT00069.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток ЛІО ГУМ Н контроль (кат. номер BLT00070) і ЛІО ГУМ П контроль (кат. номер BLT00071).

Коефіцієнт перерахунку

Од/л x 0,017 = мккат/л

Нормальні величини

Сироватка / плазма при 37°С
Чоловіки 85 – 195 мккат/л (5000 - 11471 Од/л)
Жінки 66,7 – 210 мккат/л (3924 - 12353 Од/л)
В дітей віком до 6 місяців активність холінестерази на 40–50% більша, ніж у дорослих. В молодих жінок активність холінестерази на 64–74% більша, ніж у дорослих чоловіків. Активність холінестерази знижується під час вагітності.
Наведені значення слід вважати орієнтовними.
Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики

Чутливість: 5,7 мккат/л (335 Од/л)
Лінійність: до 330 мккат/л (19412 Од/л)
Діапазон вимірювання: 5,7 - 330 мккат/л (330 -19412 Од/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Зразок 1	20	50,9	0,59	1,16
Зразок 2	20	73,3	0,87	1,19

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мккат/л)	SD (мккат/л)	CV (%)
Зразок 1	20	57,45	2,39	3,99
Зразок 2	20	99,9	2,38	2,38

Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT ХОЛІНЕСТЕРАЗА 120 (у) і комерційно доступних реагентів (х).
Результати: y = 1,032 x - 1,06 мккат/л r = 0,998 (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Білірубін до 15 мг/дл, гемоглобін до 5 г/л, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R2 UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS
Реагент R1 не класифікується як небезпечний.
Реагент R2 містить < 0,5% кислоти maleїнової, яка є сенсibilізуєчим агентом.



Попередження

Позначки небезпеки:

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.



Заходи безпеки:

R280 Користуватися захисними перчатками / захисним одягом / засобами захисту очей.
R302+R352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води з милом.
R333+R313 При подразненнях шкіри або появі висипів: звернутися до лікаря.

Перша допомога

При випадковому ковтанні прополоскати рот водою, випити 0,5 л води. При потрапленні в очі негайно промити їх проточною водою. При потрапленні на шкіру промити теплою водою з милом. У всіх серйозних випадках ураження необхідно звернутися до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів. Паперова упаковка і інші пакувальні матеріали (папір, скло, пластик) підлягають утилізації й переробці як сортоване сміття.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 405 нм
Оптичний шлях: 1 см
Температура: 37 °С
Об'ємне співвідношення сироватка, плазма / реакційна суміш: 1:61.
Об'ємні зразка і реагентів можуть бути змінені із збереженням співвідношення реагенти / зразок.

Двореагентний метод (старт із субстратом)

	Бланк реагенту	Калібратор	Зразок
Реагент R1	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
Зразок	-	-	0,02 мл
Калібратор	-	0,02 мл	-
Дистил. вода	0,02 мл	-	-
Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин за температури 37 °С. Додати:			
Реагент R2	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл

Перемішати, інкубувати протягом 90 секунд за температури 37 °С, виміряти поглинання зразка, калібратора і бланку реагента одразу та через 30, 60 і 90 секунд. Розрахувати середню зміну пошлинання за 30 секунд (ΔA/30сек).

Розрахунки

Розрахувати активність холінестерази у зразкові, використовуючи

1. Калібратор

$$\text{Холінестераза (мккат/л)} = C_{\text{кал}} \times \frac{\Delta A_{\text{зр}}/30_{\text{сек}} - \Delta A_{\text{бланк}}/30_{\text{сек}}}{\Delta A_{\text{кал}}/30_{\text{сек}} - \Delta A_{\text{бланк}}/30_{\text{сек}}}$$

C_{кал} – концентрація холінестерази у калібраторі.

2. Фактор

Холінестераза = Ф x ΔA/30сек
Ф – фактор перерахунку:

Фактор	37 °С	
	Од/л	мккат/л
405 нм	129000	2193

Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних налізаторів надаються запитом.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com






N/124/23/F/INT

Дата проведення контролю: 7. 6. 2023

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Kaplan, L.A., Pesce A.J.: „Clinical Chemistry“, Mosby Ed. (1996)
2. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Proposal of standard methods for determination of enzyme catalytic concentration in serum and plasma at 37 °C II. Cholinesterase (acetylcholine acylhydrolase, E.C.3.1.1.8.). Eur.J.Clin.Chem. Biochem 30, 163 (1992).

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Національний знак відповідності для України