

Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами  
продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит- АСЛ-О- латекс”, “Филисит- РФ - латекс”, “Филисит- СРБ – латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина”, “Калибраторы цианметгемоглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

**КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ:** “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АЛАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “ $\alpha$ -Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза- КИН” и

**(МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ)** (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): “Триглицериды - Ф”, “Кальций ARS”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Холестерин”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Т”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимоловая проба”, “АЛАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ $\alpha$ -Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, **с нейтральным красным и с Сафранином**), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), «РетикулоФарб» (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

**«ПОГОДЖЕНО»**

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

*І.Б. Демченко*

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

*І.П. Семенів*

REF №HP027.02

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

**ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ  
ХОЛІНЕСТЕРАЗИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ  
КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ  
ПРИЗНАЧЕННЯ**

**IVD**

Набір призначений для кількісного визначення активності холінестерази кінетичним методом у сироватці крові в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **50 визначень** (фотометруємий об'єм 1,02 мл), з **урахуванням калібрувальних проб.**

Діапазон визначаємих активностей - від 50 МОд/л до 20000 МОд/л.

Коефіцієнт варіації в серії – не більше 5 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

**Увага! Заморожувати неприпустимо!**

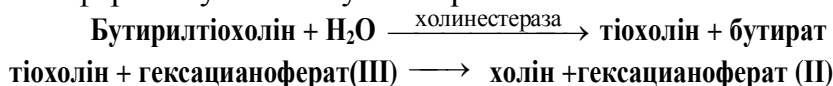
Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Під дією холінестерази відбувається гідроліз бутирилтіохоліну з утворенням бутирату і холіну. Тіохолін, що утворюється, відновлює гексацианоферат (III) з утворенням гексацианоферату (II) <sup>1</sup>.

Зниження інтенсивності забарвлення розчину, виміряне при довжині хвилі 405 нм, пропорційне активності ферменту в аналізуемій пробі.



**СКЛАД НАБОРУ**

1. Буферно-індикаторний розчин - 1 флакон з (40 ± 2) мл;
2. Розчин бутирилтіохоліну - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;

**ЗРАЗОК**

**Сироватка, плазма.**

Сироватка, ЕДТО- або гепаринізована плазма крові після 12 годинного голодування. Гемоліз недопустимий. Зразки стабільні при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С протягом 7 діб або до трьох місяців при температурі мінус 20 °С. Уникати повторного заморожування та відтаювання зразка.

**ОБЛАДНАННЯ**

1. Фотометричне обладнання, здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі **405** нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс 37 ± 1) °С.
3. Пробірки місткістю 10 мл (ГОСТ 1770-74).
4. Піпетки місткістю 0,1 й 5 мл (ГОСТ 29227-91).

**ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**1. При запуску реакції субстратом всі розчини готові для роботи.** Придатні до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови збереження при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С у темному місці (світлочутливі).

**2. При запуску реакції зразком. Робочий розчин:** зігрійте до кімнатної температури та змішайте необхідні кількості **Буферно-індикаторного розчину** та **Розчину бутирилтіохоліну** в співвідношенні **4+1**.

**Робочий розчин** стійкий не менше 30 хв при температурі зберігання від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

### **ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ**

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною нижче:

#### **- запуск реакції зразком**

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення Робочий розчин : Аналізуємий розчин = 1000 : 16 (напр. 1,25 мл Робочого розчину + 0,02 мл сироватки).

Витримати **Робочий розчин** до температури проведення аналізу 3 хв (для **1,25 мл, якщо більше, то 5 хв**) у кюветі. Введіть аналізуємий матеріал в **Робочий розчин**, ретельно перемішайте та через **3 хв** зчитуйте екстинцію ( $E_1$ ) по відношенню до **дистильованої води**. Потім зчитуйте екстинцію ( $E_2$ ) ще через **2 хв** по відношенню до **дистильованої води**. Розрахуйте середнє змінення екстинції за **1 хв**. ( $\Delta E/\text{хв}$ ).

$$\Delta E = (E_1 - E_2) / 2 \quad (1)$$

#### **- запуск реакції субстратом**

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення **Індикаторно-буферний розчин : Аналізуємий розчин : Розчин бутирилтіохоліну = 1000 : 20 : 250** (напр.: 1 мл Індикаторно-буферного розчину + 0,02 мл Сироватки + 0,25 мл Розчину бутирилтіохоліну).

Витримати **Індикаторно-буферний розчин** до вибраної температури проведення аналізу 3 хв (для **1 мл, якщо більше, то 5 хв**) у кюветі. Введіть **Аналізуємий розчин**, ретельно перемішайте та через **2 хв** зчитуйте екстинцію ( $E_1$ ) по відношенню до **дистильованої води**. Введіть **Розчин бутирилтіохоліну**, ретельно перемішайте та ще через **3 хв** зчитуйте екстинцію ( $E_2$ ) по відношенню до **дистильованої води**. Розрахуйте середнє змінення екстинції за **1 хв**. ( $\Delta E/\text{хв}$ ).

$$\Delta E = (E_1 - E_2) / 3 \quad (2)$$

Фотометрування - див. розділ «Обладнання»

### **РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ**

**Розрахунок** активності холінестерази ведуть по формулі (3).

$$C = \Delta E \times 68500 \quad , \text{де} \quad (3)$$

C - активність холінестерази, МОд/л;

68500 - фактор перерахування, МОд/л.

$$\underline{\underline{\text{мкмоль}/(\text{с} \times \text{л}) = \text{мккат}/\text{л} = 60 \text{ МОд}/\text{л}(\text{IU}/\text{л}) = 3,6 \text{ мкмоль}/(\text{год} \times \text{мл})}}$$

### **НОРМАЛЬНІ МЕЖІ АКТИВНОСТІ ФЕРМЕНТУ ПРИ 37°C**

**Сироватка , плазма крові (МОд/л)**

- Чоловіки:	4620 - 11500
- Жінки:	3930 - 10800

*Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.*

### **ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Холінестераза синтезується в печінці і визначається для оцінки функції печінки. Пониження активності холіноестерази говорить про порушення її синтезу.

Визначення активності холінестерази особливо важливе при діагностиці атипових форм ферментів і при отруєнні фосфорорганічними інсектицидами<sup>4,5</sup>.

Активність сироваткової холінестерази знижена при гострих інфекціях, легеневої емболії, м'язовій дистрофії та інфаркті міокарду<sup>4,5</sup>.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

### **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями активності, визначеними даним методом. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «ФілоНорм» або «ФілоПат» (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

### **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

Ліпемія (тригліцериди < 14 г/л), аскорбінова кислота до 300 мг/л та білірубін (< 450 мг/л) не впливають. Гемоліз (Гемоглобін > 10 г/л) впливає на хід визначення.

Визначенню заважають: (знижують результат) фториди.

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини.<sup>4,5,6,7)</sup>

### **УТИЛІЗУВАННЯ**

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

### **ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Буферно-індикаторний розчин та Розчин бутирилтіохоліну включають отруйні речовини.

### **ПРИМІТКА**

Якщо активність в зразку перевищує 20000 МОд/л, його розводять у співвідношенні 1:5 фізіологічним розчином. Отриманий результат множать на 6.

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-70
2. Thomas L, Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p65-71.
3. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme; 2001. p. 143-4
4. Whitaker M, et al Comparison of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants., Clin Chem 1983; (29/10); 1746-1760.
5. Young DS, Effects of drugs on Clinical Lab. Tests 4th ed AACC Press, 1995.
6. King M, Cholinesterase, Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Lous. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
7. Young DS, Effects of disease on Clinical Lab. Tests 4th ed AACC Press, 2001.



CP	2216/2003
09.11.2012	

 ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit\_d@ua.fm <http://www.felicit.com.ua>