

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”, “ α -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 АРС”, ”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”, “Общие липиды”, «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Г”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимолова проба”, “АлАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ α -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), «Краситель по Романовскому» (набор для дифференциальной окраски форменных элементов крови при окрашивании препаратов периферической крови, костного мозга, других биопрепаратов).

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 №HP027.01

ТУ У 24.4-24607793-017-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АКТИВНОСТІ ХОЛІНЕСТЕРАЗИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ З АЦЕТИЛХОЛІНХЛОРИДОМ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

Набір розрахований на **80 мікро-, 40 напівмікро- або 20 макровизначень** (з урахуванням холостих і калібрувальних проб) (Див. *Примітку 2*).

Діапазон визначаємих активностей - від 5,0 мкмоль/(с×л). до 110,0 мкмоль/(с×л).

Коефіцієнт варіації в серії – не більше 10 %.

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

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 ацетилхоліну з утворенням оцтової кислоти і холіну. Оцтова кислота знижує рН розчину, що встановлюється за допомогою індикатора (зміна забарвлення з малинового в жовтий колір). Зміна інтенсивності забарвлення пропорційна активності ферменту в аналізованій пробі.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|---|--|
| 1. Буферно-індикаторний розчин | - 2 флакони по (50 ± 2) мл; |
| 2. Субстрат: наважками або в розчині | - 4 мікропробірки по (0,205 ± 0,010) мг;
або 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; |
| 3. Розчин інгібітору | - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл |
| 4. Калібрувальний розчин
(оцтова кислота 0,1 моль/л) | - 1 ампула або флакон з (5,0 ± 0,5) мл |

ЗРАЗОК

Сироватка.

Сироватка 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 **540 (500-560)** 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 і 5 мл (ГОСТ 29227-91).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

1. **Буферно-індикаторний розчин** готовий до роботи. Перед використанням витримати реактив при кімнатній температурі 30 хв. Розкритий реактив використати протягом тижня.

2. Розчин субстрату.

Із наважки: До вмісту однієї мікропробірки додати 1,25 мл деіонованої води. Реактив використати протягом 3 діб, зберігаючи при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Рідкій: Готовий до роботи. Розчин стабільний. (Для відбору субстрату з флакону використовувати ТІЛЬКИ сухі піпетки.)

3. Розчин інгібітору. Готовий до до використання. Розчин стабільний.

4. Калібрувальний розчин. Готовий до використання. Розчин стабільний.

5. Розчини 2-4 стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 1.

Таблиця 1

Відміряти в пробірку, мл	Дослідна проба			Контроль мутності				Холоста проба				Калібрувальна проба		
	Мікро	Напів-мікро	Макро	Мікро	Напів-мікро	Макро	Мікро	Напів-мікро	Макро	Мікро	Напів-мікро	Макро		
Індикаторно-буферний розчин	1,250	2,50	5,0	-1,35	-	-	1,250	2,50	5,0	1,250	2,50	5,0		
Фізіологічний розчин	-	-	-	-	2,70	5,4	0,025	0,05	0,1	0,500	0,10	0,2		
Калібрувальний розчин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,025	0,05	0,1		
Прогрівають 5 хв при температурі плюс 37 °С у водяному термостаті, наступні реагенти вносять у термостатовані пробірки.														
Зразок	0,025	0,05	0,1	0,025	0,05	0,1	-	-	-	-	-	-		
Розчин субстрату	0,050	0,10	0,2	-	-	-	0,050	0,10	0,2	-	-	-		
Перемішують і інкубують при плюс 37 °С протягом 30 хв														
Розчин інгібітору	0,050	0,10	0,2	-	-	-	0,025	0,10	0,2	0,050	0,10	0,2		
Вимірюють (не пізніше чим через 10 хв) оптичну щільність дослідної проби ($E_{\text{досл}}$), контроль мутності ($E_{\text{м}}$), холостої проби ($E_{\text{хол}}$) і калібрувальної проби ($E_{\text{кал}}$) проти дистильованої води. Фотометрування - див. розділ «Обладнання».														

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Одну- дві холості проби ставлять на серію дослідних проб. Контроль мутності ставлять для кожної проби.

Розрахунок ведуть за формулою(1):

$$E_{\text{рез}} = E_{\text{хол}} + E_{\text{м}} - E_{\text{досл}} \quad ,\text{де} \quad (1)$$

$E_{\text{хол}}$ – оптична щільність холостої проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{досл}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{м}}$ – оптична щільність контролю мутності, од. опт. щільності;

$E_{\text{рез}}$ – результуюча оптична щільність, од. опт. щільності.

Розрахунок активності холінестерази ведуть за формулою (2).

$$C = \frac{E_{\text{рез}}}{E_{\text{хол}} - E_{\text{кал}}} \times 37,0 \quad ,\text{де} \quad (2)$$

C - активність холінестерази, мкмоль/(с×л);

37 - фактор перерахунку, мкмоль/(с×л).

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

НОРМАЛЬНІ МЕЖІ АКТИВНОСТІ ФЕРМЕНТУ ПРИ 37°C

Сироватка крові (45 – 95) мкмоль/(схл) або (160 – 340) мкмоль/(годхмл)

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 атипичних форм ферментів і при отруєнні фосфорорганічними інсектицидами^{2,3}.

Активність сироваткової холінестерази знижена при гострих інфекціях, легеневій емболії, м'язовій дистрофії та інфаркті міокарду^{2,3}.

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

На хід визначення можуть робити вплив деякі ліки і речовини.^{2,3,4,5)}

ПРИМІТКА

1. Якщо екстинція дослідної проби проти дистильованої води становить менше 0,1 од. опт. щільності, то дослідну сироватку розводять фізіологічним розчином 1 до 1. Результат множать на 2.

2. Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші: 5,5 мл (макро-), 2,75 мл (напівмікро-), 1,375 мл (мікро-). Витрату реактивів можна масштабувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора, виходячи з постійного співвідношення:

Індикаторно-буферний розчин : Аналізуємий розчин : Розчин субстрату : Розчин інгібітору
= 50 : 1 : 2 : 2

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.

ЛІТЕРАТУРА

1. Медицинские лабораторные технологии. Справочник/Под ред. А.И. Карпищенко. С.-П.: Интермедика, 2002, стр.45-46
2. 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.
3. Young DS, Effects of drugs on Clinical Lab. Tests 4th ed AACC Press, 1995.
4. King M, Cholinesterase, Kaplan A et al. Clin Chem The C. V. Mosby Co. St Lous. Toronto. Princeton 1984; 1108-1111.
5. Young DS, Effects of disease on Clinical Lab. Tests 4th ed AACC Press, 2001.



ТОВ НВП «Філіцит-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>