

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
04498577 190	Cholinesterase Gen.2 200 tyrimų	Sistemos-ID 07 6842 1 Roche/Hitachi cobas c 311 , cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:

CHE2: ACN 510

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

CHE2: ACN 8510

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas cholinesterazės aktyvumo nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka^{1,2,3}

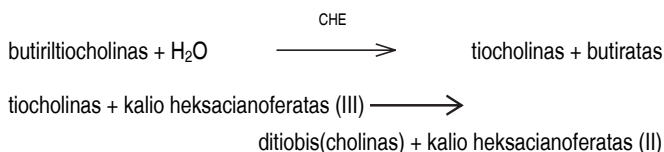
Cholinesterazė (pseudocholinesterazė arba cholinesterazė II) yra nustatoma kepenyse, kasoje, širdyje, serume ir baltojoje smegenų medžiagoje. Šis fermentas neturėtų būti maišomas su eritrocitų acetilcholinesteraze (EC 3.1.1.7), kuri dar vadinama cholinesteraze I.

Biologinė cholinesterazės funkcija yra nežinoma. Serumo cholinesterazė pasitarnauja kaip galimo apsinuodijimo insekticidais indikatorius. Ji tirama kaip kepenų funkcijos rodiklis. Atliekant priešoperacinę stebėseną cholinesterazė naudojama siekiant nustatyti pacientus, turinčius atipines fermento formas, taigi ir išvengti užsitęsusios apnėjos dėl lėtos raumenų relaksantų eliminacijos.

Sumažėjusi cholinesterazės koncentracija nustatoma apsinuodijimų organinio fosforo junginiais ir hepatito, cirozės, miokardo infarkto, ūmių infekcijų ir atipinių fermento fenotipų atvejais. Šis tyrimas yra pagrįstas metodu, kurį publikavo Schmidt E et al.³

Tyrimo principas³

Kolorimetrinis tyrimas



Cholinesterazė katalizuoja butirilthiocholino hidrolizę iki tiocholino ir butirato. Tiocholininas iškart redukuoja geltoną heksacianoferatą (III) iki beveik bespalvio heksacianoferato (II). Šis spalvos sumažėjimas gali būti nustatomas fotometriškai.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Pirofosfato buferis: 92 mmol/L, pH 7.7; kalio heksacianoferatas (III): 2.4 mmol/L

R3 GOOD buferis: 10 mmol/L, pH 4.0; butiriltiocholininas: 46 mmol/L; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

CHE2

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

4 savaitės

Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

12 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas⁴

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparino ir K₂-EDTA plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas: ^{2,4,5}	6 valandos 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	1 metai -20 °C temperatūroje

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Pritaikymas serumui ir plazmai

cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 29-40
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/415 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	V/L (μkat/L, kV/L)
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL –
R3	24 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	10 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 44-54
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/415 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	V/L (μkat/L, kV/L)
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL –
R3	24 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
----------------	---------	-------------------

		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	10 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	2 μL	–	–

cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	Greitis A
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 44-54
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	700/415 nm
Reakcijos kryptis	Sumažėjimas
Vienetai	V/L (μkat/L, kV/L)
Reagentų išpildymas	Skiediklis (H ₂ O)
R1	120 μL –
R3	24 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	–	–
Sumažintas	10 μL	15 μL	135 μL
Padidintas	4 μL	–	–

Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas • po reagentų partijos pakeitimo • kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis tyrimas yra standartizuotas pagal pamatinį metodą, naudojant rankinį butiriltiocholono/heksacianoferato (III) metodo pritaikymą rankiniame fotometre ir publikuotą heksacianoferato molinę absorbciją ε (III).³

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą.

Perskaiciavimo daugikliai:	V/L x 0.0167 = μkat/L
	μkat/L x 60 = V/L
	V/L x 0.001 = kV/L
	μkat/L x 0.06 = kV/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose, kai cholinesterazės aktyvumas yra 5000 V/L (83.5 μ kat/L).

Gelta:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 μ mol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:⁶ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 700 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 435 μ mol/L arba 700 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):⁶ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{7,8}

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.⁹

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pemešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

Apribojimai ir reikšmių ribos**Matavimo ribos**

100-14000 V/L (1.67-234 μ kat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

100 V/L (1.67 μ kat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas 1 + 3 SN, atkartojamumas, n = 21).

Tikėtinės reikšmės^{10,a}

Vaikai, vyrai, moterys (40 metų amžiaus ar vyresni): 5320-12920 V/L (89-215.3 μ kat/L)

16-39 metų moterys, nenėščios, nevartojančios hormoninių kontraceptikų: 4260-11250 V/L (71-187 μ kat/L)

18-41 metų moterys, nėščios arba vartojančios hormoninius kontraceptikus: 3650-9120 V/L (61-152 μ kat/L)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

a) Apskaičiuota su 1.52 temperatūros konversijos faktoriumi (25 \rightarrow 37 °C)¹¹

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SN	CV
	V/L (μ kat/L)	V/L (μ kat/L)	%
Precinorm U	4887 (81.6)	25 (0.4)	0.5

Precipath U	5331 (89.0)	27 (0.5)	0.5
Žmogaus serumas 1	5916 (98.8)	28 (0.5)	0.5
Žmogaus serumas 2	7313 (122)	38 (1)	0.5
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	V/L (μ kat/L)	V/L (μ kat/L)	%
Precinorm U	4707 (78.6)	49 (0.8)	1.0
Precipath U	4838 (80.8)	45 (0.8)	0.9
Žmogaus serumas 3	1002 (16.7)	26 (0.4)	2.6
Žmogaus serumas 4	6683 (112)	74 (1)	1.1

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių cholinesterazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą COBAS INTEGRA 700 analizatoriuose (x).

Imties dydis (n) = 89

Passing/Bablok ¹²	Tiesinė regresija
y = 1.019x - 177 V/L	y = 1.018x - 178 V/L
r = 0.963	r = 0.999

Mėginių aktyvumai buvo nuo 2184 iki 12525 V/L (36.5 ir 209 μ kat/L).

Nuorodos

- Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;132-133.
- Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-170.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:283-385.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. Cholinesterase (EC 3.1.1.8) mit Butyrylthiocholiniodid als Substrat: Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:381-386.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

CHE2

Cholinesterase Gen.2**cobas®****Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336