

«УТВЕРЖДАЮ»

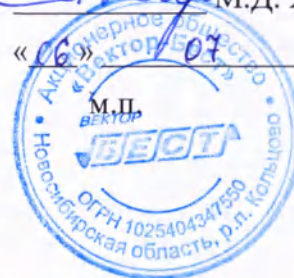
Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«06»

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов для определения активности
холинэстеразы в сыворотке и плазме крови
(Холинэстераза)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения активности холинэстеразы в сыворотке и плазме крови «Холинэстераза» (далее по тексту – набор) предназначен для определения активности холинэстеразы в сыворотке и плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом.

1.2. Набор выпускается в четырех вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений	Расход Р1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	200	0,40	1×80 мл (P1); 1×20 мл (P2);	Любой
2	600	0,16	2×48 мл (P1); 2×14 мл (P2);	MIURA (Миура)
3	1050	0,16	4×42 мл (P1); 2×22 мл (P2);	ILab Taurus (Таурус)
4	750	0,16	2×60 мл (P1); 2×15 мл (P2);	BA400

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации) и используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образец: Реагент 1: Реагент 2.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Холинэстераза гидролизует бутирилтиохолин с образованием масляной кислоты и тиохолина. Тиохолин восстанавливает окрашенный гексацианоферрат (III) калия до

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: нач. отдела биохимии, к.б.н. Г.Е. Яковлевой, старшим научным сотрудником С.А. Дегтевой.

бесцветного гексацианоферрата (II) калия. Скорость восстановления гексацианоферрата (III) калия прямо пропорциональна активности холинэстеразы в пробе.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– реагент 1 (P1): пирогосфатный буфер, рН 7,6, содержащий калия гексацианоферрат (III), готовый к использованию;

– реагент 2 (P2): раствор, содержащий, S-бутирилтиохолин йодид.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1 – 1 флакон (80 мл);

– реагент 2 – 1 флакон (20 мл).

2) – реагент 1 – 2 флакона (по 48 мл);

– реагент 2 – 2 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

3) – реагент 1 – 4 флакона (по 42 мл);

– реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

4) – реагент 1 – 2 флакона (по 60 мл);

– реагент 2 – 2 флакона (по 15 мл);

для автоматического анализатора BA400.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Чувствительность – не более 123 Е/л.

3.2.* Линейность в диапазоне активности холинэстеразы 300-25000 Е/л – отклонение не более 5 %.

3.3.* Тест на «открытие» – отклонение не более 5 %.

3.4.* Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5%.

3.5.* Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии – не более 5%.

3.6. Диапазон измерения –123-25000 Е/л.

3.7. Нормальные величины активности холинэстеразы в сыворотке и плазме крови:

– мужчины и женщины старше 40 лет – 5300-12900 Е/л;

– женщины 16-39 лет, не принимающие пероральные контрацептивы, небеременные – 5300-11200 Е/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин концентрации холинэстеразы у исследуемого контингента людей.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г).

4.3. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

4.4. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.5. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.6. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

4.7. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

– биохимический анализатор (длина волны 405 нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм) (для варианта комплектации 1);

- биохимический анализатор MIURA (для варианта комплектации 2);
- биохимический анализатор ILab Taurus (для варианта комплектации 3);
- биохимический анализатор BA400* (для варианта комплектации 4);
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 1-25, 20-200 и 100-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 5,0-10 мл (для варианта комплектации 1);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- таймер (для варианта комплектации 1);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °C (для варианта комплектации 1);
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

* Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для проведения анализа следует использовать негемолизированную сыворотку, гепаринизированную или ЭДТА плазму крови человека.

Образцы сыворотки и плазмы крови можно хранить при температуре от 18 до 25 °C не более 3 сут, при температуре от 2 до 8 °C – не более 2 недель и при температуре минус 20 °C и ниже не более 6 мес.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Реагент 1 и реагент 2 готовы к использованию.

После вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения и воздействия света реагенты можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности набора.

7.2. Перед началом работы реагенты нагреть до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °C. На протяжении всего анализа поддерживать температуру пробы (смеси раствора реагентов и образца) $37 \pm 0,5$ °C.

7.3. Измерение оптической плотности опытных и холостой проб.

К 400 мкл Реагента 1 добавить 8 мкл образца или дистиллированной воды (холостая проба), перемешать, выдержать 0-5 минут. Затем добавить 100 мкл Реагента 2, перемешать. Через 1,5 мин начать считывание оптической плотности через равные интервалы времени в течение 3 мин. Количество интервалов должно быть не менее трёх.

Примечание: В зависимости от объема используемой кюветы количество реагентов и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : Реагент 1 : Реагент 2 – 1 : 50 : 12,5).

8. РАСЧЕТЫ

Рассчитать среднее изменение оптической плотности анализируемой пробы за 1 минуту ($\overline{\Delta E} / \text{мин}$) по формуле:

$$\overline{\Delta E} / \text{мин} = \frac{60}{n \times t} \sum_{i=1}^n \Delta E_i$$

где ΔE_i – изменение оптической плотности пробы за интервал времени t , ед. опт. плотн;

n – количество интервалов времени;

60 – коэффициент пересчета секунд в минуты.

Активность ГГТ (А) в анализируемом образце, Е/л, определить по формуле:

$$A = (\overline{\Delta E} / \text{мин}) \times F$$

где: F – фактор пересчета.

$$F = 68500 / \ell$$

ℓ – длина оптического пути кюветы, см.

Для получения результатов в мккат/л необходимо полученный результат умножить на 0,01667.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагенты после вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения и воздействия света можно хранить в плотно закрытом виде при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора.

9.5. Качество набора может проверяться по отечественным и зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

9.6. При работе на автоматических биохимических анализаторах рекомендуется использовать калибратор на основе сыворотки крови, аттестованный данным методом и

зарегистрированный в Российской Федерации.

9.7. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Холинэстераза», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник

АО «Вектор-Бест»

Начальник отдела биохимии

АО «Вектор-Бест», к.б.н.



С.А. Дегтева



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

"06" 04 2020 г. Масяго А.В.

