BECKMAN COULTER

CE

AU

Инструкции по применению

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LACT
LACTATE (ЛАКТАТ)

REF OSR6193 4 x 10 мл R1 Буфер, 4 x R1 Lyo

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение L-лактата в плазме и спинномозговой жидкости (СМЖ) человека ферментативным колориметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2,3]

L-лактат является конечным продуктом анаэробного гликолиза. В основном, он синтезируется в белых волокнах скелетных мышц, головном мозге, коже, мозговом веществе почек и эритроцитах. Лактат образуется путем восстановления пирувата под действием лактатдегидрогеназы. Лактацидоз вызывается главным образом двумя причинами: 1) заболеваниями, сопровождающимися гипоксией (например, шоком, застойной сердечной недостаточностью, инфарктом миокарда, потерей крови и отеком легких); 2) метаболическими нарушениями или последствиями действия лекарственных препаратов/токсинов. Метаболические нарушения могут, в частности, возникать на фоне сахарного диабета, заболевания печени и злокачественных новообразований. Примером врожденных метаболических нарушений является гликогеноз типа I. К лекарственным препаратам/токсинам, которые могут вызывать увеличение уровня лактата относятся, в частности, метанол, этанол, адреналин и ацетаминофен.

Уровни лактата в СМЖ, как правило, отражают его уровни в крови/плазме. Однако при некоторых заболеваниях и состояниях уровень лактата в СМЖ повышается в отсутствие сопутствующего повышения его концентрации в крови/плазме. К таким заболеваниям/состояниям относятся бактериальный менингит, гипоксия головного мозга, ишемия, а также некоторые врожденные дефекты метаболизма (например, недостаточность пируватдегидрогеназы, митохондриальные миопатии и недостаточность биотинидазы).

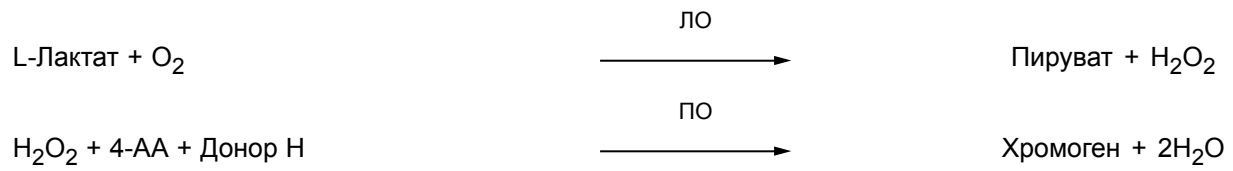
МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка[4,5]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лактатоксидаза (ЛО) окисляет L-лактат до пирувата и перекиси водорода. В присутствии пероксидазы (ПО) перекись водорода взаимодействует с 4-аминоантипирином и донором водорода (TOOS) с образованием окрашенного продукта. Концентрацию окрашенного продукта измеряют фотометрически. Интенсивность поглощения пропорциональна концентрации лактата в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

ссылка[1,6,7,8,9,10]

Плазма или спинномозговая жидкость. Сыворотку не используйте.

Плазма: Используйте плазму, отделенную от сыворотки в пробирки с фторидом натрия/оксалатом калия.

Стабильность образца: Остается стабильным в течение 14 дней при температуре хранения 2…8°C и в течение 8 часов при температуре хранения 15…25°C.

Гликолиз, усиливающийся после физической нагрузки, вызывает увеличение концентрации лактата в крови. По этой причине перед сдачей крови пациент должен оставаться в покое. Особенно важно, чтобы он не двигал рукой или кистью. Поставьте отобранный образец крови в лед и отделите плазму от клеток в течение 15 минут после сбора образца. Сразу же после этого проанализируйте образец. Отметьте, какая кровь отбиралась (венозная или артериальная). Не используйте желтушные и гемолизированные пробы.

Спинномозговая жидкость: СМЖ, собранная либо в пробирки без консервантов, либо в пробирки с фторидом натрия/оксалатом калия.

Стабильность образца: Анализируйте только что полученный образец или образец , хранившийся при 2…8°C до 24 часов.

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Концентрация в реакционной смеси:

Лактатоксидаза	≥ 0,2 кЕ/л
Пероксидаза	≥ 1 кЕ/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буфер Гуда (pH 7,0)	50 ммоль/л
4-Аминоантипирин	0,1 ммоль/л
TOOS*	≥ 0,3 ммоль/л
N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин	
Консервант	

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Lactate R1 Lyo — ОПАСНО!



H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H334	При вдыхании может вызывать симптомы аллергии или астмы либо затруднение дыхания.
P261	Избегать вдыхания паров.
P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения / лица.
P284	В случае отсутствия надлежащей вентиляции применять средства защиты органов дыхания.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P342+P311	При возникновении респираторных симптомов: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	Пероксидаза 0,1 - 0,2%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

R1: Объедините содержимое одного флакона R1 Lyo и одного флакона с буфером R1. Перемешайте смесь, несколько раз плавно перевернув флакон, после чего поставьте его в анализатор.

Бледно-розовая окраска рабочего реагента не влияет на его рабочие характеристики. Реагент можно использовать до тех пор, пока результат измерения бланка реагента соответствует спецификации.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2–8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия флакона и его установки в анализатор реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней.

КАЛИБРОВКА

ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРАТОР

System Calibrator (номер по кат. 66300).

Значение для калибратора сопоставляют со значением для основного стандарта, приготовленного гравиметрически с использованием L-лактата ЧДА. Калибровку следует повторять либо каждые 30 дней, либо после:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают концентрацию лактата в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[6]	
0,5–2,2 ммоль/л (4,5–19,8 мг/дл)	Плазма
1,1–6,7 ммоль/л (10–60 мг/дл)	СМЖ, новорожденные
1,1–4,4 ммоль/л (10–40 мг/дл)	СМЖ, новорожденные 3–10 дней
1,1–2,8 ммоль/л (10–25 мг/дл)	СМЖ, дети старше 10 дней
1,1–2,4 ммоль/л (10–22 мг/дл)	СМЖ, взрослые

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

ссылка[11]

Аскорбат в конецнтрации выше 2 мг/дл может влиять на результаты, получаемые данным методом (однако аскорбат, как правило, выводится через почки в течение 4 часов после его употребления). При насыщении аскорбатом тканей его концентрация в плазме составляет 1–1,5 мг/дл. Исследования, проведенные в Beckman Coulter, показывают, что в данной концентрации аскорбат на результаты анализа лактата не влияет.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам с использованием искусственно приготовленных сред, получены следующие результаты:

Желтуха:	Интерференция менее 10% или 0,25 ммоль/л до 8 мг/дл или 137 мкмоль/л билирубина.
Гемолиз:	Помехи составляют менее 5% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Аскорбат:	Интерференция менее 10% или 0,25 ммоль/л до 2 мг/дл аскорбата
Липемия:	Помехи составляют менее 3% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл

Пациенты, принимавшие N-ацетил-L-цистеин (NAC) при передозировке парацетамола, могут демонстрировать ошибочный низкий результат на лактат.

Венепункция непосредственно после или во время приема метамизола (дипирона) может привести к ложному занижению результатов для лактата. Венепункцию следует выполнять до приема метамизола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[12]

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует диапазону концентраций лактата 0,22–13,32 ммоль/л (2–120 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Нижний предел чувствительности для лактата на анализаторе AU640, согласно полученным данным, составляет 0,001 ммоль/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьший измеряемый уровень лактата, отличный от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа лактата с использованием набора реагентов Lactate (Лактат) OSR6193 и анализатора AU640 с другим коммерчески доступным методом определения лактата использовались образцы плазмы пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

y = 1,049x – 0,118	r = 0,999	n = 103	Диапазон значений в пробах = 0,46–13,23 ммоль/л

Для сравнения данного метода анализа лактата с использованием набора реагентов Lactate (Лактат) OSR6193 и анализатора AU400 с другим коммерчески доступным методом определения лактата использовались образцы СМЖ пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

y = 1,059x – 0,156	r = 0,999	n = 56	Диапазон значений в пробах = 1,20–7,33 ммоль/л

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU640 в течение 20 дней для трех образцов объединенной плазмы, получены следующие результаты.

n = 80	**Внутри серии**		**Общая**	
Среднее значение, ммоль/л	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**
1,15	0,007	0,6	0,021	1,8
4,35	0,034	0,8	0,090	2,1
13,50	0,113	0,8	0,231	1,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
LAC1N	Лактат (плазма)
LAC1N	Лактат (CSF)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
† System Calibrator (номер по кат. 66300).
*Значения заданы для работы в единицах СИ ммоль/л. Чтобы перевести в единицы (мг/дл), умножьте на 9,01

** Проба может быть только плазмой или спинномозговой жидкостью (CSF).

*** Настройка LIH неприменима для типа пробы CSF.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Переработанный ИНТЕРФЕРЕНЦИИ раздел

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Burtis CA, Ashwood ER, ed. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:787

2. Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 19th ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:206pp.

3. Hutchesson A, Preece MA, Gray G, Green A. Measurement of lactate in cerebrospinal fluid in investigation of inherited metabolic disease. Clin Chem 1997;43:158-161.

4. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.

5. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 1972;97:142-145.

6. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia, WB Saunders Co.;1995.

7. Astles R, Williams CP, Sedor F. Stability of plasma lactate in vitro in the presence of antiglycolytic agents. Clin Chem 1994;40:1327-1330.

8. Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du Pont "automatic clinical analyzer" in direct determination of lactic acid in plasma stabilized with sodium fluoride. Clin Chem 1972;18:1334-1338.

9. Thomas L. Lactate. In: Thomas L, 1st ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998,160pp.

10. Dujmovic I, Deisenhammer F. Stability of cerebrospinal fluid/serum glucose ratio and cerebrospinal fluid lactate concentrations over 24 h: analysis of repeated measurements [Short Communication]. Clin Chem Lab Med 2010;48(2):209-212

11. Omaye ST, Turnbull JD, Sauberbich HE: Selected Methods for Determination of Ascorbic Acid in Animal Cells, Tissues and Fluids. In: Methods of Enzymeology. 1979; 62: 3-11.

12. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, Washington D.C, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BECKMAN COULTER CE

AU

Инструкции по применению

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CHE
Cholinesterase (ХОЛИНЭСТЕРАЗА)

REF OSR6114 4 x 30 мл R1, 4 x 6 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение холинэстеразы, МКФ 3.1.1.8 (ХЭ), в сыворотке и плазме человека кинетическим колориметрическим методом на анализаторах Beckman Coulter.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

ссылка[1,2]

Холинэстераза отвечает за быстрый гидролиз ацетилхолина, высвобождаемого в нервных окончаниях для передачи нервного импульса через синапс. Гидролиз ацетилхолина необходим для деполяризации нерва с тем, чтобы при следующем акте проведения могла произойти его реполяризация. Определение активности холинэстеразы в сыворотке позволяет выявлять отравление инсектицидами. Кроме того, данный анализ позволяет выявлять больных с атипичными формами этого фермента или оценивать функцию печени. Холинэстераза конкурентно ингибируется алкалоидами простигмином и физостигмином. Активность холинэстеразы также подавляют такие фосфорорганические соединения, как паратион, зарин и тетраэтилпирофосфат, которые могут попадать внутрь путем ингаляции или всасывания через кожу (что может иметь место у лиц, работающих в сельском хозяйстве или связанных с химическим производством органических соединений). Холинэстеразу могут ингибировать и многие другие вещества, в частности, морфин, хинин, третичные амины, фенотиазины, пирофосфат, соли желчных кислот, цитрат, фторид и борат. Попадание в организм подобных веществ в количестве, достаточном для инактивации всей ацетилхолинэстеразы, содержащейся в нервной ткани, приводит к смерти. При подавлении сывороточной активности холинэстеразы на 40% отмечаются первые симптомы; при ее подавлении на 80% возникают нервно-мышечные нарушения. Если активность фермента подавлена почти полностью, необходимо экстренное введение его реактиваторов, например, пиридин-2-альдоксима.

У пациентов с низкими уровнями или низкой активностью ацетилхолина введение сукцинилхолина (суксаметония) – мышечного релаксанта, применяемого при хирургических вмешательствах – может спровоцировать длительное апноэ. Чувствительность к сукцинилхолину определяется фенотипом пациента, и для выявления пациентов, у которых могут возникать осложнения, рекомендовано проводить предоперационный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

скрининг. Для этой цели можно не только определять степень подавления ферментативной активности в отношении специфических субстратов (в присутствии дибукаина или фторида), но и измерять сывороточную активность холинэстеразы. Сывороточную активность холинэстеразы можно определять и для оценки синтетической способности печени. При остром гепатите активность холинэстеразы в сыворотке снижается на 30–50%, а при поздней стадии цирроза и злокачественном новообразовании с метастазами в печень – на 50–70%. Повышенная активность холинэстеразы может наблюдаться при сахарном диабете, ишемической болезни сердца, гиперлипопротеидемии типа IV, синдроме Жильбера, а также у лиц с генетическим вариантом Cynthiana – семейным вариантом холинэстеразы, при котором ее активность в сыворотке превышает норму в 2–3 раза. Повышение активности холинэстеразы не считается клинически значимым отклонением. При хроническом гепатите, циррозе легкой степени тяжести и механической желтухе активность холинэстеразы остается в норме.

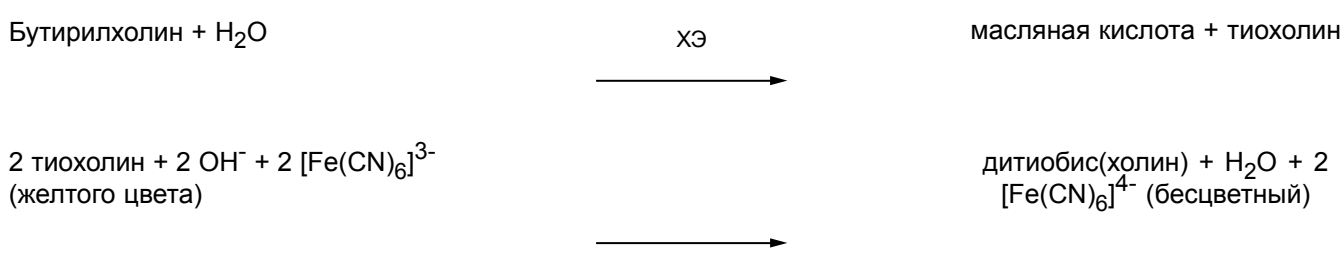
МЕТОДОЛОГИЯ

ссылка[3]

Метод анализа основан на рекомендациях Немецкого общества клинической химии (GSCC, 1994).

Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина, в результате которого образуются бутират и тиохолин. Под действием тиохолина гексацианоферрат (III) желтого цвета восстанавливается до бесцветного гексацианоферрата (II). Скорость уменьшения оптической плотности при 410 нм прямо пропорциональна активности холинэстеразы в пробе.

СХЕМА ХИМИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ



ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка и плазма (с гепарином).

В сыворотке и плазме стабилен в течение 1 года при температуре хранения 2…25°C.[4]

РЕАГЕНТЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Пирофосфат натрия (pH 7,6)	75 ммоль/л
Феррицианид (III)	2,0 ммоль/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бутирилтиохолин	15 ммоль/л
Консервант	

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».
Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

CHE R1	ВНИМАНИЕ	
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
		Натрия пирофосфат, декагидрат 1 - 5%
CHE R2	ВНИМАНИЕ	
		
	H316	Вызывает незначительное раздражение кожи.
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	P280	Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.
	P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
	P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
	P362+P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
		Малеиновая кислота 0,1 - 0,5%
		(Пропилкарбонилтиоэтил)триметиламмоний йодид 1 - 3%

SDS	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2…8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности. После вскрытия реагенты, установленные в анализатор, сохраняют стабильность в течение 30 дней. Реагент R1 хранить в темном месте.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Измерение проводится в режиме MB. Чтобы получить корректное значение MB-фактора для данного анализатора, рекомендуется провести 5 независимых калибровок. Калибровку следует проводить в режиме AB, причем для каждой калибровки следует использовать новый флакон с калибратором System Calibrator (номер по кат. 66300). При расчете среднего для серии независимых калибровок значения фактора данные необходимо проверить на предмет явных выбросов; соответствующие измерения следует повторить, а данные заменить. Для анализаторов AU2700/AU5400 эту процедуру следует выполнять для каждого круга кювет. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

Значение для калибратора сопоставляют со стандартным методом.[3]

При замене важных узлов анализатора рекомендуется вновь установить специфическое для данного анализатора значение MB-фактора.

При переходе на новую серию реагентов рекомендуется провести измерение бланка реагента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно использовать готовые контроли (номера по кат. ODC0003 и ODC0004) или другие контрольные образцы, значения для которых были определены с использованием данной модели анализатора Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно.

Однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки. Полученные для контрольных образцов значения не должны выходить за пределы определенных пользователем диапазонов. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter автоматически рассчитывают активность ХЭ в каждой пробе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[2]

Мужчины	4,62–11,5 кЕ/л (77–192 мккат/л)
Женщины	3,93–10,8 кЕ/л (65–180 мккат/л)

Ожидаемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный продукт не предназначен для определения уровня концентрации холинэстеразы в эритроцитах.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

В исследованиях, проводившихся с целью оценки чувствительности метода к некоторым влияющим факторам, получены следующие результаты:

Аскорбат:	Помехи составляют менее 3% при уровнях аскорбата до 20 мг/дл
Желтуха:	Помехи составляют менее 10% при уровнях билирубина до 40 мг/дл или до 684 мкмоль/л
Гемолиз:	Помехи составляют менее 3% при уровнях гемоглобина до 5 г/л
Липемия:	Помехи составляют менее 5% при уровнях липидов (Интралипид) до 1 000 мг/дл.

Подробную информацию по влияющим факторам можно найти в справочнике Young.[5]

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности соответствует значениям активности фермента 1–15 кЕ/л (17–250 мккат/л).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Наименьший доступный для обнаружения уровень в сыворотке на анализаторе AU5800 оценивался как 0,1 кЕд/л.

Нижний предел чувствительности – это наименьшее измеряемое значение активности ХЭ, отличное от нуля. Его определяют после 20 измерений пробы без аналита как абсолютное среднее значение плюс три стандартных отклонения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного метода анализа ХЭ с использованием набора реагентов CHE (ХЭ) OSR6114 и анализатора AU600 с другим коммерчески доступным методом определения ХЭ использовались образцы сывороток пациентов. Получены следующие результаты линейного регрессионного анализа:

y = 1,009x + 0,127	r = 1,000	n = 64	Диапазон значений в пробах = 1,5–14,5 кЕ/л

ТОЧНОСТЬ

В сериях измерений, проводившихся на анализаторе AU600 в течение 10 дней для трех разных объединенных сывороток, получены следующие результаты.

n = 60	**Внутри серии**		**Общая**	
Среднее значение, кЕ/л	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**
5,2	0,03	0,58	0,05	0,90
11,7	0,06	0,48	0,43	3,65
14,8	0,07	0,46	0,26	1,77

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxC 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	**Описание**
CHE1N	Холинэстераза (сыворотка)

Сноски в программных листах
Определяется пользователем
* Значения установлены для работы с единицами «кЕ/л». Для работы с единицами системы СИ (мккат/л) данные значения следует умножить на 16,66.

Чтобы работать с Ед/л, умножьте на 1 000.

§ Для использования только в режиме AB, дополнительные инструкции см. в Инструкциях по применению (IFU).

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновлен раздел «Дополнительная информация»

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением сербского языка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История редакций предыдущей версии

Удалена формулировка «Только по назначению врача»

Обновления DxC 700 AU

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Обновлен раздел «Рабочие характеристики»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;708-711.

2. Thomas L. Cholinesterase. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main:TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:65-71.

3. Schmidt 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 Biochem 1992;30:163-170.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26pp.

5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru