

[Назначение]

Количественное измерение активности холинэстеразы в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

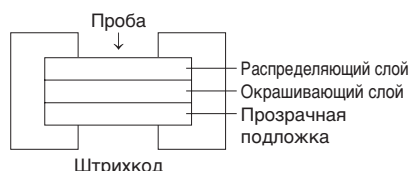
[Принцип выполнения измерений]

10 мкл плазмы или сыворотки осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P. Во время инкубирования при 37°C образец, нанесенный в виде пятна, равномерно диффундирует в распределяющий слой, где субстрат иодид п-гидроксibenзоилхолина гидролизуется с образованием холина. Затем холин диффундирует в нижележащий слой, где реагирует с холиноксидазой (CHO) с образованием пероксида водорода. Образованный пероксид водорода реагирует с диарилимидазольным лейкокрасителем под действием пероксидазы (POD), образуя краситель синего цвета. Слайд инкубируют в FUJI DRI-CHEM ANALYZER при температуре 37°C в течение фиксированного периода времени, а затем выполняют измерение оптической плотности отраженного света при 650 нм. Затем вышеупомянутое значение оптической плотности отраженного света преобразуют в концентрацию CHE, используя калибровочную кривую, заранее установленную в анализаторе.

п-Гидроксibenзоилхолин + H₂O $\xrightarrow{\text{CHE}}$ п-Гидроксibenзойная кислота + Холин

Холин + H₂O + 2O₂ $\xrightarrow{\text{CHO}}$ Бетаин + 2H₂O₂

Диарилимидазольный лейкокраситель + H₂O₂ $\xrightarrow{\text{POD}}$ Синий краситель + 2H₂O

[Состав слайда]**1. Многослойная структура****2. Количество ингредиентов на слайде**

- Иодид п-Гидроксibenзоилхолина 0,050 мг (0,14 мкмоль)
- Диарилимидазольный лейкокраситель 0,048 мг (0,095 мкмоль)
- Холиноксидаза 0,70 Ед
- Пероксидаза 2,4 Ед

[Дополнительное специальное оборудование]

Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER
 Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);
 : FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS;
 : FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для пробоотбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Хранение и срок годности]

1. Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования.
2. Дата истечения срока годности указана на коробке.

ВНИМАНИЕ. не используйте слайды после истечения срока годности.

[Предупреждения и предостережения]

1. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
2. Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
3. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
4. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, контрольной сывороткой и использованными наконечниками с осторожностью, как с биологически опасными образцами. Для обеспечения безопасности используйте перчатки, очки и другие средства индивидуальной защиты.
5. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона по утилизации отходов, а также требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
6. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
7. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

[Требования к пробам]

1. Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
2. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин. При использовании гепарина на 1 мл цельной крови следует использовать менее 50 единиц гепарина. Не используйте соль EDTA, фторид натрия, лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монооксусную кислоту.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Не используйте гемолизированную плазму или сыворотку.
5. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, разбавьте образец дистиллированной водой или физиологическим раствором. Так как полученные при разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных.

[Процедура]

1. Считайте контрольную карту для калибровки, при переходе к новой коробке со слайдами.
2. Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
3. Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов.
4. Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.
5. Нажмите кнопку «START» для запуска анализа.

ВНИМАНИЕ. использовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.

Для получения более подробной информации о рабочей процедуре прочтите Инструкцию по эксплуатации FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Внутренний контроль качества]

Оценку правильности и точности данного продукта можно выполнить с помощью FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H.

1. Выберите контрольный уровень в зависимости от цели.
2. Измеряйте FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L и (или) QP-H так же, как и образцы, полученные от пациентов.
3. При выходе полученных результатов за пределы ожидаемого диапазона, показанного в таблице, приложенной к FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H, исследуйте причину этого.

Для получения дополнительной информации см. Инструкции по применению для FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L или QP-H.

[Эталонные интервалы]

170–420 Ед/л (3,4-дигидроксibenзоилхолин, кинетический УФ-метод, 37°C) (2,84–7,01 мккат/л)

Так как эталонные интервалы зависят от популяции, для которой выполняются тесты, в каждой лаборатории необходимо установить для них свои значения.

[Ограничение процедуры исследования]

Клинический диагноз должен устанавливать врач на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

Известное взаимодействие с веществами

- (1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях.

Аскорбиновая кислота	10 мг/дл (0,57 ммоль/л)
Билирубин	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
Гемоглобин	500 мг/л
Общий белок	50–90 г/л

- (2) Добутамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) и допамин гидрохлорид (кардиотоническое средство) дают отрицательную систематическую ошибку.

Эти результаты являются репрезентативными.

- Условия анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.
- Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

[Эксплуатационные характеристики]

1. **Динамический диапазон** 5–500 Ед/л (0,08–8,35 мккат/л)
2. **Правильность**

Диапазон концентраций	Правильность
5–70 Ед/л (0,08–1,17 мккат/л)	В пределах ±14 Ед/л (В пределах ±0,23 мккат/л)
70–500 Ед/л (1,17–8,35 мккат/л)	В пределах ±20%

3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
5–70 Ед/л (0,08–1,17 мккат/л)	CO ≤ 3,5 Ед/л (CO ≤ 0,06 мккат/л)
70–500 Ед/л (1,17–8,35 мккат/л)	KB ≤ 5%

4. Корреляция

Корреляцию оценивали между стандартным методом JSCC, 37°C и системой FUJI DRI-CHEM. Стандартный метод JSCC выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	65	0,982	6,9	0,999

[Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

CHE...ReCCS (ChE)

Примечание. Этот эталонный материал был применен к эталонному методу FUJIFILM Corporation и не применим напрямую к FUJI DRI-CHEM SLIDE.

ReCCS: Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards

[Содержание]

Слайд : 24

Контрольная карта : 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31,40549 Düsseldorf, Германия



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония



[Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	10°C 35°C Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе