CHOLINESTERASE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00066	CHE 120	R1: 2 × 50 mL, R2: 1 × 20 mL, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of cholinesterase (CHE) in human serum and plasma on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis of liver diseases. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE
Two related enzymes have the ability to hydrolyze acetylcholine. One is acetylcholinesterase, which is called true CHE, or CHE I. True CHE is found in erythrocytes, in the lungs and spleen, in nerve endings, and in the gray matter of the brain. The other CHE is acylcholine acylhydrolase, it is usually called pseudocholinesterase, benzoyl cholinesterase, or CHE II. Although it is found in the liver, pancreas, heart, white matter of the brain, and serum, its biological role is unknown.
The serum enzyme is the one whose assay is clinically useful. Serum cholinesterase measurements are useful as an indicator of insecticide poisoning. Patients exposed to organophosphorus compounds exhibit decreased serum cholinesterase levels. CHE measurements are also used in the detection of patients with inherited abnormal variants of the enzyme. Some of these variants lead to prolonged apnea in patients receiving the anesthetic succinylcholine[1]. In addition, the measurement of CHE activity is used in the determination of the synthetic capacity of the liver. In the absence of genetic causes or known inhibitors, any decrease in activity in serum reflects impaired synthesis of the enzyme by the liver. A 30–50 % decrease in level is observed in acute hepatitis and in chronic hepatitis of long duration. Decreases of 50–70 % occur in advanced cirrhosis and carcinoma with metastases to the liver. Essentially normal levels are seen in chronic hepatitis, mild cirrhosis, and obstructive jaundice[2].

PRINCIPLE
The method uses butyrylthiocholine as the specific substrate for CHE[3,4]. CHE catalyses the hydrolysis of butyrylthiocholine substrate forming butyrate and thiocholine. Thiocholine reduces hexacyanoferrate (III) to hexacyanoferrate (II):

The decrease of absorbance at 405 nm is proportional to the activity of CHE in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2	
Pyrophosphate buffer, pH 7.6 (37 °C)	92 mmol/L	Butyrylthiocholine	91 mmol/L
Hexacyanoferrate (III+)	2.5 mmol/L		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Pyrophosphate buffer	75 mmol/L
Hexacyanoferrate (III+)	2.0 mmol/L
Butyrylthiocholine	15 mmol/L

REAGENT PREPARATION
Reagents are liquid, ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE
Any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 405 nm may be used, general laboratory equipment.
XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

STABILITY AND STORAGE
The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C. Reagents are ready to use. After the first opening the vials, reagents are stable for 60 days at 2–8 °C C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.
For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.
Only the specimens listed below were tested and found acceptable.
Serum.
Plasma: Li-heparin plasma.
Fresh serum, plasma not haemolyzed and promptly separated from the red blood cells[2]. Do not use sodium fluoride as an anticoagulant because it inhibits CHE.
The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer. Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma[2,5,6]:

6 hours at	15–25 °C
7 days at	2–8 °C
1 year at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.
2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank
Calibration frequency: it is recommended to do a calibration
• after reagent lot change
• as required by internal quality control procedures

QUALITY CONTROL
For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY
This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to DGKC method[5].

ASSAY PROCEDURE
Wavelength: 405 (400–420) nm
Cuvette: 1 cm

Two reagents method – substrate start

	Reagent blank	Calibrator	Sample
Reagent 1	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.020 mL
Calibrator	–	0.020 mL	–
Distilled water	0.020 mL	–	–

Mix and after 5 min. incubation (at 37 °C) add:

Reagent 2	0.200 mL	0.200 mL	0.200 mL

Mix and incubate for 90 seconds at 37 °C and read initial absorbance of sample, calibrator and reagent blank. Repeat the reading after exactly 30, 60 and 90 seconds. Calculate the mean 30 seconds absorbance change (ΔA/30s).

CALCULATION
1. $\text{CHE (U/L)} = \frac{\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s}{\Delta A_{cal}/30s - \Delta A_{blank}/30s} \times C_{cal}$ C_{cal} = calibrator concentration
2. Using factor:
$\text{CHE(U/L)} = f \times (\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s)$ f = 131600 (at 405 mn)

UNIT CONVERSION
U/L × 0.0167 = µkat/L

EXPECTED VALUES[7]
At 37 °C
Females: 4000 – 12600 U/L
Males: 5100 – 11700 U/L
In infants up to 6 months of age, cholinesterase activity is 40 % to 50 % higher than in adults. In young women, the enzyme activity is approximately 64 % to 74 % higher than in adult males. The activity decreases in pregnancy.
It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE
Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 168 U/L
Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 16200 U/L
Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:
Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	6585	35.4	0.54
Sample 2	9736	49.0	0.50

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	6499	134.1	2.06
Sample 2	9718	150.1	1.54

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is 0.5 % at the target value 8400 U/L and 2.2 % at the target value 10200 U/L.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system CHE (y) and a commercially available test (x) using 46 samples gave following results:
Linear regression:
y = 0.914x - 331 U/L r = 0.990
Passing-Bablok[8]:
y = 0.915x - 367 U/L r = 0.985

Interferences
Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of CHE activity in the sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 28 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.
Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels[9].

Limitations:
- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 405 nm against the distilled water is 0.55. Reagents must be limpid; do not use if turbid.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of CHE. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
The reagent is not classified as dangerous.

R2
UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Warning

Contains: maleic acid
Hazard statement:
H317 May cause an allergic skin reaction.
Precautionary statement:
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.
P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Date of revision: 9. 4. 2026*

CHOLINESTERASE

Kat. č.	Název	Balení
BLT00066	CHE 120	R1: 2 × 50 ml, R2: 1 × 20 ml, návod k použití

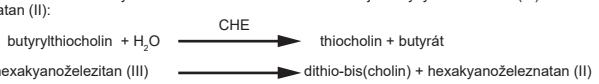
CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení cholinesterasy (CHE) v lidském séru a plazmě na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování a diagnostiku jaterních chorob. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM
Hydrolýza acetylcholinu v organismu je katalyzována dvěma příbuznými enzymy. Prvním je acetylcholinesterasa, která bývá nazývána pravá CHE nebo CHE I. Druhým enzymem je acylcholin-acylhydrolasa, která je obvykle nazývána pseudocholinesterasa, benzoylcholinesterasa nebo CHE II. Ačkoli se tento enzym nachází v játrech, pankreatu, srdci, bílé mozkové hmotě a v séru, jeho přesná biologická role je neznámá.
Měření sérové cholinesterasy jsou užitečná jako indikátor otravy insekticidy. Pacienti vystavení sloučeninám organofosfátů vykazují snížené hladiny sérové cholinesterasy. Měření aktivity cholinesterasy se využívá rovněž v detekci pacientů s dědičnými abnormálními variantami enzymu. Některé z těchto variant vedou k dlouhotrvající apnoe u pacientů, kterým je podáváno anestetikum sukcinylcholin[1]. Měření aktivity cholinesterasy je dále využíváno při stanovení kapacity jater při syntéze. V případě, že není známa genetická příčina ani inhibitory, potom jakékoliv snížení aktivity v séru odráží zhoršenou syntézu enzymu v játrech. 30–50 % snížení aktivity je pozorováno při akutní hepatitidě a chronické hepatitidě s dlouhodobým průběhem. Pokles o 50–70 % nastává při pokročilé cirhose a karcinomech s metastázami do jater. V podstatě normální hladiny jsou pozorovány u chronické hepatitidy, mírné cirhosy a obstrukční žloutenky[2].

PRINCIP METODY
Metoda využívá butyrylthiocholin jako specifický substrát pro CHE[3,4]. Cholinesterasa katalyzuje hydrolýzu butyrylthiocholinu za vzniku butyrátu a thiocholinu. Thiocholin redukuje hexykyanoželezitan (III) na hexakyanoželeznatan (II):



Pokles absorbance při 405 nm je úměrný aktivitě cholinesterasy ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL
R1
Pyrofosfátový pufr, pH 7,6 (37 °C) 92 mmol/l
Hexakyanoželezitan (III) 2,5 mmol/l

R2
Butyrylthiocholin 91 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI
Pyrofosfátový pufr 75 mmol/l
Hexakyanoželezitan (III) 2,0 mmol/l
Butyrylthiocholin 15 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ
Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
Analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 405 nm, základní laboratorní vybavení.
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale.
Po otevření jsou činidla stabilní 60 dní, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA
Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.
Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:
Čerstvé sérum nebo plazma (Li-heparinizovaná), nehemolytické a ihned oddělené od erytrocytů[2]. Nepoužívejte fluorid sodný jako antikoagulant, protože inhibuje cholinesterasu.
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě[2,5,6]: 6 hodin při 15–25 °C
7 dní při 2–8 °C
1 rok při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE
Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.
Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.
Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:
• při změně šarže reagencií
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Ke kontrole kvality se doporučují ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST
Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle doporučení DGKC[3].

POSTUP MĚŘENÍ
Vlnová délka: 405 (400–420) nm
Kyveta: 1 cm

Dvoureagenční metoda – start substrátem

	Reagenční blank	Kalibrátor	Vzorek
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Promíchá se a po 5 min. inkubaci (při 37 °C) se přidá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Promíchá se, inkubuje se 90 sekund při 37 °C a poté se změří počáteční absorbance kalibrátoru, vzorku a reagenčního blanku. Měří se změna absorbance přesně po 30, 60 a 90 sekundách. Vypočítá se průměrná změna absorbance za 30 sekund (ΔA/30s).

VÝPOČET
1. $\text{CHE (µkat/l)} = \frac{\Delta A_{vz}/30s - \Delta A_{bl}/30s}{\Delta A_{kal}/30s - \Delta A_{bl}/30s} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátoru

2. Použití faktoru:
CHE (µkat/l) = f × (ΔA_{vz}/30s - ΔA_{bl}/30s) f = 2193 (při 405 nm)

PŘEPOČET JEDNOTEK
U/l × 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÍ HODNOTY[7]
Při 37 °C
Ženy: 66,7–210 µkat/l
Muži: 85–195 µkat/l
U dětí do šesti měsíců věku bývají hodnoty cholinesterasy o 40–50 % vyšší než u dospělých. U mladých žen bývá enzymatická aktivita přibližně o 64 až 74 % vyšší než u dospělých mužů. Aktivita klesá v těhotenství.
Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data jsou uvedena níže. Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

Dolní mez stanovitelnosti: 2,80 µkat/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 270 µkat/l
Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost
Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	109,7	0,59	0,54
Vzorek 2	162,3	0,82	0,50

Mezilehlá přesnost	Průměr (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorek 1	108,3	2,24	2,06
Vzorek 2	162,0	2,50	1,54

Správnost
Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 0,5 % pro hodnotu 140 µkat/l a 2,2 % pro hodnotu 170 µkat/l.

Srovnání
Hodnoty CHE, stanovené ve 46 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):
Lineární regrese:
y = 0,914x - 5,522 µkat/l r = 0,990
Passing-Bablok[8]:
y = 0,915x - 6,115 µkat/l r = 0,985

Interference
Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty CHE ve vzorku bez interferujících látek.
Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 28 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěná žádná interference[9].

Omezení
- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Maximální povolená absorbance blanku při 405 nm proti destilované vodě je 0,55. Činidla musí být čirá, nepoužívejte je, pokud jsou zakalená.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením CHE. Viz odstavec Interference.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

R1
Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

R2
UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Varování

Obsahuje: kyselinu maleinovou
Standardní věty o nebezpečnosti:
H317 Může způsobit alergickou kožní reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení:
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Datum revize: 9. 4. 2026*

Холинэстераза - определение каталитической концентрации холинэстеразы

Кат.№	Наименование	Содержание упаквки
BLT00066	CHE 120	R1: 2 × 50 мл, R2: 1 × 20 мл, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Набор предназначен для фотометрического количественного определения холинэстеразы (ХЭ) в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики заболеваний печени. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ
Два родственных фермента обладают способностью гидролизовать ацетилхолин. Один из них –ацетилхолинэстераза, называемая истинной ХЭ или ХЭ I. Истинная ХЭ содержится в эритроцитах, легких и селезенке, нервных окончаниях и сером веществе головного мозга. Другой фермент ХЭ – это ацилхолин- ацилгидролаза, которую обычно называют псевдохолинэстеразой, бензоилхолинэстеразой или ХЭ II. Хотя она содержится в печени, поджелудочной железе, сердце, белом веществе головного мозга и сыворотке крови, ее биологическая роль неизвестна.
Клинически полезным является анализ сывороточного фермента. Измерение уровня холинэстеразы в сыворотке крови является полезным показателем отравления инсектицидами. У пациентов, подвергшихся воздействию фосфорорганических соединений, наблюдается снижение уровня холинэстеразы в сыворотке крови. Измерение уровня ХЭ также используется для выявления пациентов с наследственными аномальными вариантами фермента. Некоторые из этих вариантов приводят к длительной апноэ у пациентов, получающих анестетик сукцинилхолин[1]. Кроме того, измерение активности ХЭ используется для определения синтетической способности печени. При отсутствии генетических причин или известных ингибиторов любое снижение активности в сыворотке крови отражает нарушение синтеза фермента печенью. Снижение уровня на 30–50 % наблюдается при остром гепатите и при хроническом гепатите длительного течения. Снижение на 50–70 % наблюдается при запущенном циррозе и карциноме с метастазами в печень. Практически нормальные уровни наблюдаются при хроническом гепатите, легком циррозе и обструктивной желтухе[2].

ПРИНЦИП МЕТОДА
В методе используется бутирилтиохолин в качестве специфического субстрата для ХЭ[3,4]. ХЭ катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина с образованием бутирата и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II):

$$\text{Бутирилтиохолин} + H_2O \xrightarrow{\text{ХЭ}} \text{Тиохолин} + \text{Бутират}$$

$$\text{Тиохолин} + \text{Гексацианоферрат калия (III)} \longrightarrow \text{Дитиобис(холин)} + \text{Гексацианоферрат калия (II)}$$

Снижение поглощения при 405 нм пропорционально активности ХЭ в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ
R1

Пирофосфатный буфер, pH 7,6 (37 °C)	92 ммоль/л
Гексацианоферрат(III+)	2,5 ммоль/л

R2

Бутирилтиохолин	91 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Пирофосфатный буфер	75 ммоль/л
Гексацианоферрат (III+)	2,0 ммоль/л
Бутирилтиохолин	15 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Реагенты жидкие, готовы к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Можно использовать любой прибор с температурным контролем 37 ±0,5 °C, способный измерять поглощение при 405 нм, обычное лабораторное оборудование.
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Невскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2–8 °C. Реагенты готовы к использованию. После первого вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 60 дней при температуре 2–8 °C при хранении в надлежащих условиях: тщательно закрыты, защищены от света и не подвергаются контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ
Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и инструкциям лаборатории.
Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры.
Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми:
Сыворотка.
Плазма: антикоагулянт - литий-гепарин.
Свежая сыворотка, плазма крови без гемолиза, незамедлительно отделенная от эритроцитов[2].
Не используйте фторид натрия в качестве антикоагулянта, поскольку он ингибирует ХЭ.
Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т. е. не все доступные пробирки всех производителей были протестированы. Системы сбора образцов от различных производителей могут содержать разные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о возможных помехах при анализе образцов см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме[2,5,6]:

6 часов при	15–25 °C
7 дней при	2–8 °C
1 год при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА
Рекомендуется проводить калибровку с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА.
Калибровка по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостого реагента рекомендуется использовать дистиллированную воду.
Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку
• после смены партии реагентов;
• в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.
Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые должны быть приняты, если значения выходят за установленные пределы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Этот метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы в соответствии с методом DGKC[3].

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Длина волны: 405 (400–420) нм
Кювета: 1 см

Метод двух реагентов – запуск субстрата

	Холостой реагент	Калибратор	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,020 мл
Калибратор	–	0,020 мл	–
Дистиллированная вода	0,020 мл	–	–

Смешайте и после 5 минут инкубации (при 37°C) добавьте:

Реагент 2	0.200 мл	0.200 мл	0.200 мл

Смешайте и инкубируйте в течение 90 секунд при 37°C, затем снимите показания начальной оптической плотности образца, калибратора и холостого реагента. Повторите снятие показаний ровно через 30, 60 и 90 секунд. Рассчитайте среднее изменение оптической плотности за 30 секунд (ΔA/30c).

РАСЧЕТ
1. ХЭ (Ед/л) = $\dfrac{\Delta A_{обр}/30c - \Delta A_{хол}/30c}{\Delta A_{калиб}/30c - \Delta A_{хол}/30c} \times C_{калиб}$ $C_{калиб}$ = конценрация калибратора

2. С использованием фактора:
ХЭ(Ед/л) = f × ($\Delta A_{обр}/30c - \Delta A_{хол}/30c$) f = 131600 (при 405 нм)

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
Ед/л × 0,0167 = мккат/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЕ[7]
При 37°C
Женщины: 4000 – 12600 Ед/л
Мужчины: 5100 – 11700 Ед/л
У детей в возрасте до 6 месяцев активность холинэстеразы на 40–50 % выше, чем у взрослых. У молодых женщин активность фермента примерно на 64–74 % выше, чем у взрослых мужчин. Активность ХЭ снижается во время беременности.
Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать указанные диапазоны или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой ею популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для автоматического анализатора ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

Предел количественного определения: 168 Ед/л
Предел количественного определения представляет собой самый низкий измеримый уровень анализа. Он рассчитывается как определенная активность разбавленной пробы при CV <20 % (n = 30).

Линейность: 16200 Ед/л
Линейность – это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

Воспроизводимость:
Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	6585	35,4	0,54
Образец 2	9736	49,0	0,50

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Образец 1	6499	134,1	2,06
Образец 2	9718	150,1	1,54

Точность
Использовались два различных валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет 0,5 % при целевом значении 8400 Е/л и 2,2 % при целевом значении 10200 Е/л.

Сравнение методов
Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Холинэстераза - определение каталитической концентрации холинэстеразы (y) и коммерчески доступной тест-системы (x) с использованием 46 образцов дало следующие результаты:
Линейная регрессия:
y = 0,914x - 331 Ед/л r = 0,990
Регрессия по Пассингу-Баблоку[8]:
y = 0,915x - 367 Ед/л r = 0,985

Интерферирующие вещества
Критерий: восстановление активности ХЭ в пробе без интерферирующих веществ в пределах ±10 % от исходного значения.
Следующие вещества не оказывают влияния: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 28 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные препараты: при терапевтических концентрациях с использованием общепринятых лекарственных препаратов влияние не обнаружено[9].

Ограничения метода:
- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут давать неверные результаты. Максимально допустимая поглощающая способность реагента, измеренная при 405 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 0,55. Реагенты должны быть прозрачными; не использовать, если они мутные.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может повлиять на определение ХЭ. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностики *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом.
О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

R1
Реагент не классифицируется как опасный.

R2
UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Осторожно

Содержит: малеиновая кислота
Обозначение опасности:
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Меры предосторожности:
P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00066	Холинэстераза - определение каталитической концентрации холинэстеразы	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Дата проведения контроля: 9. 4. 2026*

COLINESTERASA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00066	CHE 120	R1: 2 × 50 ml, R2: 1 × 20 ml, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de colinesterasa (CHE) en suero y plasma humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades hepáticas. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
Dos enzimas relacionadas tienen la capacidad de hidrolizar la acetilcolina. Una es la acetilcolinesterasa, que se denomina CHE auténtica o CHE I. La CHE auténtica se encuentra en los eritrocitos, en los pulmones y el bazo, en las terminaciones nerviosas y en la materia gris del cerebro. La otra CHE es la acilcolina acilhidrolasa, que suele denominarse pseudocolinesterasa, benzoilcolinesterasa o CHE II. Aunque se encuentra en el hígado, el páncreas, el corazón, la sustancia blanca del cerebro y el suero, se desconoce su función biológica.
La enzima sérica es aquella cuya determinación es clínicamente útil. Las mediciones de colinesterasa sérica son útiles como indicador de intoxicación por insecticidas. Los pacientes expuestos a compuestos organofosforados presentan una disminución de los niveles séricos de colinesterasa. Las mediciones de CHE también se utilizan en la detección de pacientes con variantes anormales hereditarias de la enzima. Algunas de estas variantes provocan apnea prolongada en pacientes que reciben el anestésico succinilcolina[1]. Además, la medición de la actividad de la CHE se utiliza para determinar la capacidad de síntesis del hígado. En ausencia de causas genéticas o inhibidores conocidos, cualquier disminución de la actividad en el suero refleja una síntesis deficiente de la enzima por parte del hígado. En la hepatitis aguda y en la hepatitis crónica de larga duración se observa una disminución del nivel del 30–50 %. En la cirrosis avanzada y el carcinoma con metástasis en el hígado se producen descensos del 50–70 %. Se observan niveles esencialmente normales en la hepatitis crónica, la cirrosis leve y la ictericia obstructiva[2].

PRINCIPIO
El método utiliza butiriltiocolina como sustrato específico para la CHE[3,4]. La CHE cataliza la hidrólisis del sustrato butiriltiocolina formando butirato y tiocolina. La tiocolina reduce el hexacianoferrato (III) a hexacianoferrato (II):

$$\text{butiriltiocolina} + H_2O \xrightarrow{\text{CHE}} \text{tiocolina} + \text{butirato}$$

$$\text{tiocolina} + \text{hexacianoferrato de potasio (III)} \longrightarrow \text{ditiobis(colina)} + \text{hexacianoferrato de potasio (II)}$$

The decrease of absorbance at 405 nm is proportional to the activity of CHE in the sample.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO
R1
Tampón pirofosfato, pH 7,6 (37 °C) 92 mmol/l
Hexacianoferrato (III+) 2,5 mmol/l

R2
Butiriltiocolina 91 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN
Tampón pirofosfato 75 mmol/l
Hexacianoferrato (III+) 2,0 mmol/l
Butiriltiocolina 15 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos líquidos, listo para usar.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO
Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 405 nm, equipo general de laboratorio.
XL MULTICAL 4×3, No. de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, No. de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO
Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir los viales por primera vez, los reactivos son estables durante 60 días a 2–8 °C si se almacenan en condiciones adecuadas, cerrados cuidadosamente, protegidos de la luz y sin contaminación alguna.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS
Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.
Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.
Suero.
Plasma: Plasma de Li-heparina.
Suero fresco, plasma no hemolizado y separado rápidamente de los glóbulos rojos[2]. No utilice fluoruro sódico como anticoagulante porque inhibe la CHE.
Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.
Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma[2,5,6]: 6 horas a 15–25 °C
7 días a 2–8 °C
1 año a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.
Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco
Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración
• después del cambio de lote de reactivos
• según requieran los procedimientos internos de control de calidad

CONTROL DE CALIDAD
Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.
Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD
Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el método DGKC[3].

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Longitud de onda: 405 (400 – 420) nm
Cubeta: 1 cm

Método de dos reactivos – inicio de sustrato

	Blanco de Reactivo	Calibrador	Muestra
Reactivo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,020 ml
Calibrador	–	0,020 ml	–
Agua destilada	0,020 ml	–	–

Mezcle y después de 5 min. de incubación (a 37 °C) añada:

Reactivo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Mezcle e incube durante 90 segundos a 37 °C y lea la absorbancia inicial de la muestra, el calibrador y el blanco de reactivo. Repita la lectura transcurridos exactamente 30, 60 y 90 segundos. Calcule el cambio medio de absorbancia a los 30 segundos (ΔA/30s).

CÁLCULO
1. $\text{CHE (U/L)} = \dfrac{\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s}{\Delta A_{cal}/30s - \Delta A_{blank}/30s} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentración del calibrador

2. Usando el factor:
$\text{CHE(U/L)} = f \times (\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s)$ f = 131600 (at 405 mn)

CONVERSIÓN DE UNIDADES
U/L × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[7]
A 37 °C
Mujeres: 4000 – 12600 U/L
Hombres: 5100 – 11700 U/L
En los bebés de hasta 6 meses de edad, la actividad de la colinesterasa es entre un 40 % y un 50 % superior a la de los adultos.c En las mujeres jóvenes, la actividad enzimática es aproximadamente entre un 64 % y un 74 % superior a la de los hombres adultos. La actividad disminuye en el embarazo.
Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO
Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 168 U/L
El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 16200 U/L
La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:
La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Muestra 1	6585	35,4	0,54
Muestra 2	9736	49,0	0,50

Precisión intermedia	Media (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Muestra 1	6499	134,1	2,06
Muestra 2	9718	150,1	1,54

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de 0,5 % en el valor objetivo 8400 U/L y de 2,2 % en el valor objetivo 10200 U/L.

Comparación
Una comparación entre el sistema automático XL-640 CHE y una prueba disponible comercialmente (x) usando 46 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 0,914x - 331 U/L r = 0,990
Passing-Bablok[8]:
y = 0,915x - 367 U/L r = 0,985

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad CHE en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 28 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.
Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes[9].

Limitantes:
- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 405 nm frente al agua destilada es de 0,55. Los reactivos deben estar límpidos; no los utilice si están turbios.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la CHE. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

R1
El reactivo no está clasificado como peligroso.

R2
UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Atención

Contiene: ácido maleico
Declaración de peligro:
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Consejo de prudencia:
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabones.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Fecha de revisión: 9. 4. 2026*

ХОЛІНЕСТЕРАЗА

Кат №	Пакування	Вміст пакування
BLT00066	CHE 120	R1: 2 × 50 мл, R2: 1 × 20 мл, інструкція із використання

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення холінестерази (CHE) в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими параметрами призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики захворювань печінки. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ
Два споріднені ферменти мають здатність гідролізувати ацетилхолін. Один з них – ацетилхолінестераза, яка називається справжньою CHE або CHE I. Справжня CHE міститься в еритроцитах, легенях і селезінці, нервових закінченнях і сірій речовині мозку. Інший CHE – це ацилхолінацилгідролаза, яку зазвичай називають псевдохолінестеразою, бензоїлхолінестеразою або CHE II. Хоча вона міститься в печінці, підшлунковій залозі, серці, білій речовині мозку та сироватці крові, її біологічна роль невідома.
Клінічно корисним є аналіз сироваткового ферменту. Вимірювання сироваткової холінестерази є корисним показником отруєння інсектицидами. Пацієнти, які зазнали впливу фосфорорганічних сполук, мають знижений рівень холінестерази в сироватці крові. Вимірювання CHE також використовуються для виявлення пацієнтів із спадковими аномальними варіантами ферменту. Деякі з цих варіантів призводять до тривалої апное у пацієнтів, які отримують анестетик сукцинілхолін[1]. Крім того, вимірювання активності CHE використовується для визначення синтетичної здатності печінки. За відсутності генетичних причин або відомих інгібіторів будь-яке зниження активності в сироватці крові свідчить про порушення синтезу ферменту печінкою. Зниження рівня на 30–50 % спостерігається при гострому гепатиті та хронічному гепатиті тривалої дії. Зниження на 50–70 % відбувається при запущеному цирозі та карциномі з метастазами в печінку. Практично нормальні рівні спостерігаються при хронічному гепатиті, легкому цирозі та обструктивній жовтяниці[2].

ПРИНЦИП
У цьому методі як специфічний субстрат для CHE[3,4] використовується бутирилтіохолін. CHE каталізує гідроліз субстрату бутирилтіохоліну з утворенням бутирату і тіохоліну. Тіохолін відновлює гексаціаноферрат (III) до гексаціаноферрату (II):

$$\text{бутирилтіохолін} + H_2O \xrightarrow{\text{CHE}} \text{тіохолін} + \text{бутират}$$

$$\text{тіохолін} + \text{гексаціаноферрат калію (III)} \longrightarrow \text{дитиобіс(холін)} + \text{гексаціаноферрат калію (II)}$$

Зменшення поглинання при 405 нм пропорційне активності CHE в зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ
R1

Пірофосфатний буфер, pH 7,6 (37 °C)	92	ммоль/л
Гексаціаноферрат (III+)	2,5	ммоль/л

R2

Бутирилтіохолін	91	ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Пірофосфатний буфер	75	ммоль/л
Гексацианоферрат (III+)	2,0	ммоль/л
Бутирилтіохолін	15	ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
Реагенти є рідкими, готовими до використання.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
Можна використовувати будь-який прилад з регулюванням температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати оптичну густину при 405 нм, загальне лабораторне обладнання.
XL MULTICAL 4×3, Кат № XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Кат № XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Кат № BLT00080
ERBA NORM 10×5, Кат № XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Кат № BLT00081
ERBA PATH 10×5, Кат № XSYS0124

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Невідкриті реагенти є стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці флакона та набору, при зберіганні при температурі 2–8 °C. Реагенти готові до використання. Після першого відкриття флаконів реагенти є стабільними протягом 60 днів при температурі 2–8 °C, якщо зберігаються в належних умовах, ретельно закриті, захищені від світла та будь-якого забруднення.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ
Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії.
Для забору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для забору. Були протестовані та визнані прийнятними лише зразки, перелічені нижче.
Сироватка.
Плазма: антикоагулянт – літій-гепарин.
Свіжа сироватка, плазма без гемолізу, негайно відокремлена від еритроцитів[2]. Не використовуйте фторид натрію як антикоагулянт, оскільки він інгібує CHE.
Перелічені типи зразків були протестовані з використанням вибірки пробірок для збору зразків, які були доступні в продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. При обробці зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок. Перед проведенням аналізу відцентруфугуйте зразки, що містять осади.
Детальну інформацію про можливі перешкоди зразків див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі[2,5,6]:

6 годин при	15–25 °C
7 днів при	2–8 °C
1 рік при	-20 °C

Не використовуйте контаміновані зразки.

КАЛІБРУВАННЯ
Рекомендується калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL.
2-точкове калібрування (бланк і калібратор); як бланк рекомендується використовувати дистильовану воду. Частота калібрування: рекомендується проводити калібрування.
• після зміни партії реагенту
• відповідно до вимог внутрішніх процедур контролю якості

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH.
Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які слід вживати, якщо значення виходять за межі визначених обмежень.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Цей метод, калібратор XL MULTICAL та засоби контролю ERBA NORM і ERBA PATH стандартизовані відповідно до методу DGKC[3].

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ
Довжина хвилі: 405 (400–420) нм
Кювета: 1 см

Двокомпонентний метод – запуск реакції субстратом

	Реагент бланк	Калібратор	Зразок
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,020 мл
Калібратор	–	0,020 мл	–
Дистильована вода	0,020 мл	–	–

Змішайте і через 5 хвилин інкубації (при 37 °C) додайте:

Реагент 2	0,200 мл	0,200 мл	0,200 мл

Змішайте та інкубуйте протягом 90 секунд при температурі 37 °C і зчитайте початкову оптичну густину зразка, калібратора та реагент бланка. Повторіть зчитування через точно 30, 60 і 90 секунд. Обчисліть середнє значення зміни оптичної густини за 30 секунд (ΔA/30s).

РОЗРАХУНОК
1. CHE (Од/л) = $\frac{\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s}{\Delta A_{cal}/30s - \Delta A_{blank}/30s} \times C_{cal}$ C_{cal} = концентрація калібратора

2. Використання фактора:
CHE(Од/л) = f × (ΔA_{sam}/30s - ΔA_{blank}/30s) f = 131600 (при 405 нм)

ПЕРЕРАХУНОК ОДИНИЦЬ
Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[7]
При 37 °C
Жінки: 4000 – 12600 Од/л
Чоловіки: 5100 – 11700 Од/л
У немовлят віком до 6 місяців активність холінестерази на 40–50 % вища, ніж у дорослих. У молодих жінок активність ферменту приблизно на 64–74 % вища, ніж у дорослих чоловіків. Активність знижується під час вагітності. Кожній лабораторії рекомендується перевірити цей діапазон або визначити референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

Межа кількісного визначення: 168 Од/л
Межа кількісного визначення представляє найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеної проби з CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 16200 Од/л
Лінійність є найвищим вимірюваним показником активності з відхиленням від теоретичного значення в межах ±10 %.

Відтворюваність:
Точність визначалася за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) та проміжною точністю (2 аліквоти за цикл, 2 цикли на день, 20 днів). Були отримані наступні результати:

Повторюваність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	6585	35,4	0,54
Зразок 2	9736	49,0	0,50

Проміжна точність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	6499	134,1	2,06
Зразок 2	9718	150,1	1,54

Точність
Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначена похибка становить 0,5 % при цільовому значенні 8400 Од/л і 2,2 % при цільовому значенні 10200 Од/л.

Порівняння
Порівняння автоматичної системи XL-640 CHE (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 46 зразків дало наступні результати:
Лінійна регресія:
y = 0,914x - 331 Од/л r = 0,990
Пасінг-Баблок[8]:
y = 0,915x - 367 Од/л r = 0,985

Вплив сторонніх речовин
Критерій: відновлення активності CHE в зразку без речовин, що впливають на результат, в межах ±10 % від початкового значення. Наступні речовини не впливають на результат: гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 28 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл. Лікарські засоби: при терапевтичних концентраціях з використанням поширених наборів лікарських засобів впливу на результат виявлено не було[9].

Обмеження:
- Погіршення якості реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може призвести до отримання некоректних результатів. Максимально допустима оптична густина реагенту, виміряна при 405 нм у порівнянні з дистильованою водою, становить 0,55. Реагенти повинні бути прозорими; не використовуйте їх, якщо вони каламутні.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубіну та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення CHE Див. розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Для використання в діагностиці *in vitro*. Повинен використовуватися кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом.
Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з використанням пристрою, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
Реагент не класифікується як небезпечний.

R2
UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Увага

Містить: малеїнова кислота
Позначки небезпеки:
H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.
Заходи безпеки:
P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: Промити великою кількості води і мило.
P333 + P313 У разі виникнення подразнення або сипу на шкірі: Пройти медичний огляд.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Будь ласка, зверніться до місцевих законодавчих вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Дата проведення контролю: 9. 4. 2026*

CHOLINESTERASE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00066	CHE 120	R1 : 2 × 50 ml, R2 : 1 × 20 ml, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la cholinestérase (CHE) dans le sérum et le plasma humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies du foie. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
Deux enzymes apparentées ont la capacité d'hydrolyser l'acétylcholine. L'une d'entre elles est l'acétylcholinestérase, que l'on appelle la véritable CHE ou CHE I. La véritable CHE se trouve dans les érythrocytes, dans les poumons et la rate, dans les terminaisons nerveuses et dans la matière grise du cerveau. L'autre CHE est l'acylcholine acylhydrolase, généralement appelée pseudocholinestérase, benzoyl cholinestérase ou CHE II. Bien qu'il soit présent dans le foie, le pancréas, le cœur, la substance blanche du cerveau et le sérum, son rôle biologique est inconnu.
L'enzyme sérique est celle dont l'essai est cliniquement utile. Les mesures de la cholinestérase sérique sont utiles comme indicateur de l'empoisonnement par les insecticides. Les patients exposés aux composés organophosphorés présentent une diminution des niveaux de cholinestérase sérique. Les mesures CHE sont également utilisées pour détecter les patients présentant des variantes anormales héréditaires de l'enzyme. Certaines de ces variantes entraînent une apnée prolongée chez les patients recevant l'anesthésique succinylcholine[1]. En outre, la mesure de l'activité CHE est utilisée pour déterminer la capacité de synthèse du foie. En l'absence de causes génétiques ou d'inhibiteurs connus, toute diminution de l'activité dans le sérum reflète une altération de la synthèse de l'enzyme par le foie. Une diminution de 30 à 50 % du niveau est observée en cas d'hépatite aiguë et d'hépatite chronique de longue durée. Des diminutions de 50 à 70 % sont observées en cas de cirrhose avancée et de carcinome avec métastases au foie. Des niveaux essentiellement normaux sont observés en cas d'hépatite chronique, de cirrhose légère et d'ictère obstructif[2].

PRINCIPE
La méthode utilise la butyrylthiocholine comme substrat spécifique pour la CHE[3,4]. La CHE catalyse l'hydrolyse du substrat butyrylthiocholine en formant du butyrate et de la thiocholine. La thiocholine réduit l'hexacyanoferrate (III) à l'hexacyanoferrate (II) :

$$\text{butyrylthiocholine} + H_2O \xrightarrow{\text{CHE}} \text{thiocholine} + \text{butyrate}$$

$$\text{thiocholine} + \text{hexacyanoferrate de potassium (III)} \longrightarrow \text{dithiobis(choline)} + \text{hexacyanoferrate de potassium (II)}$$

La diminution de l'absorbance à 405 nm est proportionnelle à l'activité de la CHE dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF
R1
Tampon de pyrophosphate, pH 7,6 (37 °C) 92 mmol/l
Hexacyanoferrate (III+) 2,5 mmol/l

R2
Butyrylthiocholine 91 mmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL
Tampon de pyrophosphate 75 mmol/l
Hexacyanoferrate (III+) 2,0 mmol/l
Butyrylthiocholine 15 mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF
Tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 405 nm peut être utilisé ; il s'agit d'un équipement de laboratoire général.
XL MULTICAL 4×3, Cat. N°. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Cat. N°. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Cat. N°. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N°. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N°. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N°. XSYS0124

STABILITÉ ET STOCKAGE
Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après la première ouverture des flacons, les réactifs sont stables pendant 60 jours à 2–8 °C s'ils sont conservés dans des conditions appropriées, soigneusement fermés, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS
Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.
Serum.
Plasma : Plasma de Li-héparine.
Sérum frais, plasma non hémolysé et rapidement séparé des globules rouges[2]. Ne pas utilisez le fluorure de sodium comme anticoagulant, car il inhibe la CHE.
Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma[2,5,6] : 6 heures à 15–25 °C
7 jours à 2–8 °C
1 an à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.
Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc.
Fréquence d'étalonnage : il est recommandé d'effectuer un étalonnage
• après changement de lot de réactifs
• conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

CONTRÔLE QUALITÉ
Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ
Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode DGKC[3].

PROCÉDURE D'ESSAI
Longueur d'onde : 405 (400–420) nm
Cuvette : 1 cm

Méthode des deux réactifs - début du substrat

	Blanc réactif	Calibrateur	Échantillon
Réactif 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	–	–	0,020 ml
Calibrateur	–	0,020 ml	–
Eau distillée	0,020 ml	–	–

Mélangez et, après 5 minutes d'incubation (à 37 °C), ajoutez :

Réactif 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Mélangez et incubez pendant 90 secondes à 37 °C et lisez l'absorbance initiale de l'échantillon, du calibrateur et du blanc de réactif. Répétez la lecture après exactement 30, 60 et 90 secondes. Calculez la variation moyenne de l'absorbance sur 30 secondes (ΔA/30s).

CALCUL
1. $\text{CHE (U/L)} = \dfrac{\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s}{\Delta A_{cal}/30s - \Delta A_{blank}/30s} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentration du calibrateur

2. Facteur d'utilisation :
$\text{CHE(U/L)} = f \times (\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s)$ f = 131600 (à 405 mn)

CONVERSION DE L'UNITÉ
U/L × 0,0167 = µkatl

VALEURS ATTENDUES[7]
À 37 °C
Femmes : 4000 – 12600 U/L
Hommes : 5100 – 11700 U/L
Chez les nourrissons de moins de 6 mois, l'activité de la cholinestérase est de 40 % à 50 % plus élevée que chez les adultes. Chez les jeunes femmes, l'activité enzymatique est environ 64 % à 74 % plus élevée que chez les hommes adultes. L'activité diminue pendant la grossesse.
Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE
Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

Limite de quantification : 168 U/L
La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 16200 U/L
La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :
La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	6585	35,4	0,54
Échantillon 2	9736	49,0	0,50

Intermediate precision	Moyenne (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Échantillon 1	6499	134,1	2,06
Échantillon 2	9718	150,1	1,54

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 0,5 % à la valeur cible de 8400 U/L et de 2,2 % à la valeur cible de 10200 U/L.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 CHE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 46 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 0,914x - 331 U/L r = 0,990
Passing-Bablok[8] :
y = 0,915x - 367 U/L r = 0,985

Interférences
Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de l'activité CHE dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 28 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.
Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants[9].

Limites :
- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 405 nm par rapport à l'eau distillée est de 0,55. Les réactifs doivent être limpides ; ne les utilisez pas s'ils sont turbides.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'CHE. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée.
Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1
Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

R2
UFI : XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Attention
Contient : acide maléique
Mentions de danger :
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseils de prudence :
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et les savons.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Date de révision: 9. 4. 2026*

COLINESTERASE

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00066	CHE 120	R1: 2 × 50 ml, R2: 1 × 20 ml, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da colinesterase (CHE) no soro e plasma humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças hepáticas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
Duas enzimas relacionadas têm a capacidade de hidrolisar a acetilcolina. Uma delas é a acetilcolinesterase, designada por verdadeira CHE ou CHE I. A verdadeira CHE encontra-se nos eritrócitos, nos pulmões e no baço, nas terminações nervosas e na substância cinzenta do cérebro. A outra CHE é a acilcolina acil-hidrolase, normalmente designada por pseudocolinesterase, benzoilcolinesterase ou CHE II. Embora se encontre no fígado, no pâncreas, no coração, na substância branca do cérebro e no soro, o seu papel biológico é desconhecido.
A enzima sérica é aquela cujo doseamento é clinicamente útil. As medições da colinesterase sérica são úteis como indicador de envenenamento por inseticida. Os doentes expostos a compostos organofosforados apresentam uma diminuição dos níveis séricos de colinesterase. As medições de CHE são também utilizadas na deteção de doentes com variantes anormais hereditárias da enzima. Algumas destas variantes conduzem a uma apneia prolongada em doentes que recebem o anestésico succinilcolina1. Além disso, a medição da atividade da CHE é utilizada na determinação da capacidade de síntese do fígado. Na ausência de causas genéticas ou de inibidores conhecidos, qualquer diminuição da atividade no soro reflete uma síntese deficiente da enzima pelo fígado. Na hepatite aguda e na hepatite crónica de longa duração, observa-se uma diminuição do nível de 30–50 %. Na cirrose avançada e no carcinoma com metástases para o fígado, ocorrem reduções de 50–70 %. Níveis essencialmente normais são observados na hepatite crónica, cirrose ligeira e iterícia obstrutiva[2].

PRINCÍPIO
O método utiliza a butiriltiocolina como substrato específico para a CHE[3,4]. A CHE catalisa a hidrólise do substrato butiriltiocolina, formando butirato e tiocolina. A tiocolina reduz o hexacianoferrato (III) a hexacianoferrato (II):

$$\text{butiriltiocolina} + H_2O \xrightarrow{\text{CHE}} \text{tiocolina} + \text{butirato}$$

$$\text{tiocolina} + \text{hexacianoferrato de potássio (III)} \longrightarrow \text{ditiobis(colina)} + \text{hexacianoferrato de potássio (II)}$$

A diminuição da absorvância a 405 nm é proporcional à atividade de CHE na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1		R2	
Tampão de pirofosfato, pH 7,6 (37 °C)	92 mmol/l	Butiriltiocolina	91 mmol/l
Hexacianoferrato (III+)	2,5 mmol/l		

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão de pirofosfato	75 mmol/l
Hexacianoferrato (III+)	2,0 mmol/l
Butiriltiocolina	15 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO
Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ±0,5 °C capaz de ler a absorvância a 405 nm; equipamento geral de laboratório.
XL MULTICAL 4×3, Nº de cat. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, Nº de cat. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, Nº de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Nº de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Nº de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Nº de cat. XSYS0124

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO
Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Os reagentes estão prontos a utilizar. Após a primeira abertura dos frascos, os reagentes são estáveis durante 60 dias a 2–8 °C se forem armazenados em condições adequadas, cuidadosamente fechados, protegidos da luz e sem qualquer contaminação.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES
Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
Soro.
Plasma: Plasma de heparina de Li.
Soro fresco, plasma não hemolisado e prontamente separado dos glóbulos vermelhos[2]. Não utilizar fluoreto de sódio como anticoagulante porque inibe a CHE.
Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.
Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma[2,5,6]:

6 horas a	15–25 °C
7 dias a	2–8 °C
1 ano a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.
Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco
Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração
• após mudança de lote de reagente
• conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

CONTROLO DA QUALIDADE
Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH.
Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE
Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método DGKC[3].

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Comprimento de onda: 405 (400–420) nm
Cuvete: 1 cm

Método dos dois reagentes - início do substrato

	Reagente em branco	Calibrador	Amostra
Reagente 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	–	–	0,020 ml
Calibrador	–	0,020 ml	–
Água destilada	0,020 ml	–	–

Misture e, após 5 minutos de incubação (a 37 °C), adicione:

Reagente 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Misture e incube durante 90 segundos a 37 °C e leia a absorvância inicial da amostra, do calibrador e do branco de reagente. Repita a leitura exatamente após 30, 60 e 90 segundos. Calcule a variação média da absorvância em 30 segundos (ΔA/30s).

CÁLCULO
1. $\text{CHE (U/L)} = \dfrac{\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s}{\Delta A_{cal}/30s - \Delta A_{blank}/30s} \times C_{cal}$ C_{cal} = concentração do calibrador

2. Fator de utilização:
$\text{CHE(U/L)} = f \times (\Delta A_{sam}/30s - \Delta A_{blank}/30s)$ f = 131600 (at 405 mn)

CONVERSÃO DE UNIDADES
U/L × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS[7]
A 37 °C
Mulheres: 4000 – 12600 U/L
Homens: 5100 – 11700 U/L
Nos bebés até aos 6 meses de idade, a atividade da colinesterase é 40 % a 50 % superior à dos adultos. Nas mulheres jovens, a atividade da enzima é aproximadamente 64 % a 74 % mais elevada do que nos homens adultos. A atividade diminui durante a gravidez.
Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO
Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

Limite de quantificação: 168 U/L
O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 16200 U/L
A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:
A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	6585	35,4	0,54
Amostra 2	9736	49,0	0,50

Precisão intermédia	Média (U/L)	DP (U/L)	CV (%)
Amostra 1	6499	134,1	2,06
Amostra 2	9718	150,1	1,54

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O enviesamento determinado é de 0,5 % no valor-alvo de 8400 U/L e de 2,2 % no valor-alvo de 10200 U/L.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CHE (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 46 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 0,914x - 331 U/L r = 0,990
Passing-Bablok[8]:
y = 0,915x - 367 U/L r = 0,985

Interferências
Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade da CHE na amostra sem substância interferente. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 28 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.
Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns[9].

Limitações:
- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 405 nm em relação à água destilada, é de 0,55. Os reagentes devem ser límpidos; não utilizar se estiverem turvos.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da CHE. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave re lacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008

R1
O reagente não é classificado como perigoso.

R2
UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Atenção

Contém: ácido maleico
Advertência de perigo:
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Recomendação de prudência:
P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular.
P302 + P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Data de revisão: 9. 4. 2026*

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / LITERATÚRA / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1108-1109.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;132-133..
3. Deutsche Gesellchaft für Klinische Chemie: Proposal of standard methods for determination of enzyme catalytic concentration in serum and plasma at 37 °C II. Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, E.C.3.1.1.8.). Eur.J.Clin.Chem. Biochem 30, 163 (1992).
4. 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.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
6. 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.
7. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996)
8. 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.
9. 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.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

Catalogue number
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Número de catálogo
Каталожний номер
Numéro de catalogue
Número de catálogo

Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote

Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade

In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*

Consult instructions for use
Čtěte návod k použití
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
Consulte las instrucciones de uso
Перед використанням уважно вивчіть інструкцію
Consulter la notice d'utilisation
Veja as instruções de uso

Manufacturer
Výrobce
Изготовитель
Fabricante
Виробник
Fabricant
Fabricante

Temperature limit
Omezení teploty
Температурный диапазон
Límite de temperatura
Температура зберігання
Limites de température
Temperatura de armazenamento

Content
Obsah
Содержание
Contenido
Вміст
Contenu
Conteúdo

eIFU:
www.erba.com

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/016/26/A *Date of revision: 9. 4. 2026*

CHOLINESTERASE

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00066	CHE 120	R1: 2 × 50 ml, R2: 1 × 20 ml, návod na použitie

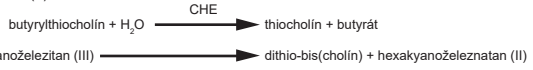
SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie cholínesterázy (CHE) v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku chorôb pečene. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM
Hydrolýza acetylcholínu v organizme je katalyzovaná dvomi príbuznými enzýmami. Prvým je acetylcholínesteráza, ktorá sa nazýva pravá CHE alebo CHE I. Druhým enzýmom je acylcholín-acylhydroláza, ktorá sa obvykle nazýva pseudocholínesteráza, benzoylcholínesteráza alebo CHE II. Aj keď sa tento enzým nachádza v pečeni, pankrease, srdci, bielej mozgovej hmote a v sére, jeho presná biologická rola je neznáma. Merania sérovej cholínesterázy sú dôležité ako indikátor otravy insekticídmi. Pacienti vystavení zlúčeninám organofosfátov vykazujú znížené hladiny sérovej cholínesterázy. Meranie aktivity cholínesterázy sa využíva aj na detekciu pacientov s dedičnými abnormálnymi variantmi enzýmov. Niektoré z týchto variantov vedú k dlhotrvajúcemu apnoe u pacientov, ktorým je podávané anestetikum sukcinylcholín[1]. Meranie aktivity cholínesterázy sa ďalej využíva pri stanovení kapacity pečene pri syntéze. V prípade, že nie je známa genetická príčina ani inhibítory, potom akékoľvek zníženie aktivity v sére odráža zhoršenú syntézu enzýmov v pečeni. 30–50 % zníženie aktivity je pozorované pri akútnej hepatitíde a chronickej hepatitíde s dlhodobým priebehom. Pokles o 50–70 % nastáva pri pokročilej cirhóze a karcinómoch s metastázami do pečene. V podstate normálne hladiny sú pozorované pri chronickej hepatitíde, miernej cirhóze a obštrukčnej žltačke[2].

PRINCÍP METÓDY
Metóda využíva butyrylthiocholín ako špecifický substrát pre CHE[3,4]. Cholínesteráza katalyzuje hydrolýzu butyrylthiocholínu za vzniku butyrátu a thiocholínu. Thiocholín redukuje hexakyanoželezitan (III) na hexakyanoželeznatan (II):



Pokles absorbancie pri 405 nm je úmerný aktivite cholínesterázy vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		R2	
Pyrofosfátový pufer, pH 7,6 (37 °C)	92 mmol/l	Butyrylthiocholine	91 mmol/l
Hexakyanoželezitan (III)	2,5 mmol/l		

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Pyrofosfátový pufer	75 mmol/l
Hexakyanoželezitan (III)	2,0 mmol/l
Butyrylthiocholín	15 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV
Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
Analyzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 405 nm, základné laboratórne vybavenie.
XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby exspirácie vyznačenej na obale.
Po otvorení sú činidlá stabilné 60 dní, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA
Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky.
Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:
Čerstvé sérum alebo plazma (Li-heparinizovaná), nehemolytické a ihneď oddelené od erytrocytov[2]. Nepoužívajte fluorid sodný ako antikoagulant, pretože inhibuje cholínesterázu.
Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére / plazme[2,5,6]: 6 hodín pri 15–25 °C
7 dní pri 2–8 °C
1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA
Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.
Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.
Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:
• pri zmene šarže reagencií
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

KONTROLA KVALITY
Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH.
Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOSŤ
Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčaní DGKC[3].

POSTUP MERANIA
Vlnová dĺžka: 405 (400–420) nm
Kyveta: 1 cm

Dvojreagenčná metóda – štart substrátom

	Reagenčný blank	Kalibrátor	Vzorka
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,020 ml
Kalibrátor	–	0,020 ml	–
Destilovaná voda	0,020 ml	–	–

Premieša sa a po 5 min. inkubácie (pri 37 °C) sa pridá:

Činidlo 2	0,200 ml	0,200 ml	0,200 ml

Premieša sa, inkubuje sa 90 sekúnd pri 37 °C a potom sa zmeria počiatočná absorbancia kalibrátora, vzorky a reagenčného blanku. Meria sa zmena absorbancie presne po 30, 60 a 90 sekundách. Vypočíta sa priemerná zmena absorbancie za 30 sekúnd (ΔA/ 30s).

VÝPOČET
1. $\text{CHE (µkat/l)} = \frac{\Delta A_{vz}/30s - \Delta A_{bl}/30s}{\Delta A_{kal}/30s - \Delta A_{bl}/30s} \times C_{kal}$ C_{kal} = hodnota v kalibrátore
2. Použitie faktoru:
CHE (µkat/l) = f × (ΔA_{vz}/30s - ΔA_{bl}/30s) f = 2193 (pri 405 nm)

PREPOČET JEDNOTIEK
U/l × 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY[7]
Pri 37 °C
Ženy: 66,7–210 µkat/l
Muži: 85–195 µkat/l
U detí do šiestich mesiacov veku bývajú hodnoty cholínesterázy o 40–50 % vyššie ako u dospelých. U mladých žien býva enzymatická aktivita približne o 64 až 74 % vyššia ako u dospelých mužov. Aktivita klesá v tehotenstve. Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje sú uvedené nižšie. Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

Dolná medza stanoviteľnosti: 2,80 µkat/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 270 µkat/l
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:
Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	109,7	0,59	0,54
Vzorka 2	162,3	0,82	0,50

Medziľahlá presnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	6499	134.1	2.06
Vzorka 2	9718	150.1	1.54

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 0,5 % pre hodnotu 140 µkat/l a 2,2 % pre hodnotu 170 µkat/l.

Porovnanie
Hodnoty CHE, stanovené v 46 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):
Lineárna regresia:
y = 0,914x - 5,522 µkat/l r = 0,990
Passing-Bablok[8]:
y = 0,915x - 6,115 µkat/l r = 0,985

Interferencia
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty CHE vo vzorke bez interferujúcich látok.
Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 28 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.
Liečivá: pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia[9].

Obmedzenia:
- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Maximálna povolená absorbancia blanku pri 405 nm oproti destilovanej vode je 0,55. Činidlá musia byť číre, nepoužívajte ich, ak sú zakalené.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením CHE. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

R2
UFI: XFJU-7W7J-SJ5M-36KS

Pozor

Obsahuje: maleínovú kyselinu
Výstražné upozornenie:
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Bezpečnostné upozornenie:
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.
P302 + P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
CC/IFU/016/26/A *Dátum revízie: 9. 4. 2026*

LITERATÚRA

1. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1108-1109.
2. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;132-133..
3. Deutsche Gesellchaft für Klinische Chemie: Proposal of standard methods for determination of enzyme catalytic concentration in serum and plasma at 37 °C II. Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, E.C.3.1.1.8.). Eur.J.Clin.Chem. Biochem 30, 163 (1992).
4. 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.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
6. 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.
7. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: “Clinical Chemistry”, Mosby Ed. (1996)
8. 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.
9. 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.

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo

Číslo šarže

Dátum exspirácie

eIFU:
www.erba.com

Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

Obmedzenie teploty

Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/016/26/A *Dátum revízie: 9. 4. 2026*