

Cholinesterase FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr.

1 1401 99 10 962

Packungsgröße



1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Cholinesterase (CHE) Aktivität in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

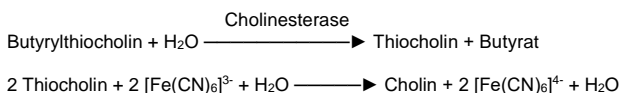
Zusammenfassung

Cholinesterasen (CHE) sind eine Gruppe von Enzymen, die Acetylcholin in Cholin und Essigsäure hydrolysieren. Sie werden in Acetylcholinesterasen (ACHE) und Butyrylcholinesterase (BCHE) unterteilt [1]. Verminderte CHE-Aktivitäten sind in der präoperativen Diagnostik von Bedeutung, da Personen mit niedriger CHE-Aktivität empfindlicher auf Muskelrelaxanzien reagieren, was unter anderem zur respiratorischen Insuffizienz führt [1]. Außerdem können verminderte CHE-Werte einen Hinweis auf Lebererkrankungen [1, 2] oder eine Vergiftung mit Insektiziden geben. Andere Gründe für niedrige Werte sind medikamentös bedingt oder seltener erblich bedingt. Die häufigste Ursache für erhöhte CHE-Werte ist Diabetes mellitus, gefolgt von Herz-Kreislauf-Erkrankungen [2]. Aufgrund der mangelnden Spezifität wird Cholinesterase jedoch als zusätzlicher Parameter in Kombination mit Alanin Aminotransferase (ALAT) und Gamma-Glutamyltransferase (GGT) verwendet [2].

Methode

Kinetischer photometrischer Test, optimierte Methode nach der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).

Die Cholinesterase hydrolysiert Butyrylthiocholin unter Freisetzung von Buttersäure und Thiocholin. Thiocholin reduziert in der Indikatorreaktion gelbes Kaliumhexacyanoferrat(III) zu farblosem Kaliumhexacyanoferrat (II). Die Absorptionsabnahme wird bei 405 nm gemessen.



Eine Einheit Cholinesterase ist die Enzymmenge, die 1,0 µmol Butyrylcholin in der Anwesenheit von Wasser (H₂O) in Thiocholin und Butyrat pro Minute unter enzymspezifischen Bedingungen katalysiert.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1: Pyrophosphat pH 7,6 95 mmol/L
Kaliumhexacyanoferrat (III) 2,5 mmol/L
R2: Butyrylthiocholin 75 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 15 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Cholinesterase FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz 1: Gefahr. Enthält Tetranatrium-pyrophosphat-10-hydrat. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

7 Tage	bei	15 – 25 °C
7 Tage	bei	2 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizienten. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 19 kU/L. Linearität ist mit ± 5 % gegeben. Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,04 kU/L
Stabilität im Gerät	5 Wochen
Kalibrationsstabilität	5 Wochen

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt- konzentration [kU/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	6,39
Bilirubin (konjugiert)	54 mg/dL	6,35
Bilirubin (unkonjugiert)	42 mg/dL	6,35
Hämoglobin	500 mg/dL	6,33
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL	6,35

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [kU/L]	4,34	5,75	6,90
VK [%]	1,13	1,08	0,972
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [kU/L]	4,22	4,88	6,91
VK [%]	0,887	1,46	1,69

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Cholinesterase (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Cholinesterase FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	-0,240 kU/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Aktivität, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Umrechnungsfaktor

Cholinesterase [kU/L] x 16,67 = Cholinesterase [µkat/L]

Referenzbereiche [2]

	kU/L	µkat/L
Frauen	3,93 – 10,8	65 – 180
Männer	4,62 – 11,5	77 – 192

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Pohanka, M. (2011). CHOLINESTERASES, A TARGET OF PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY. Biomedical papers, 155(3), 219-223
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 Jan 03]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/>
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B. Quality of Diagnostic Samples. 3rd edition; 2010. p. 38-9.
- Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2020 [cited 2024 March]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

Cholinesterase FS

Chemistry code 10 140

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.5
Sample vol (U)	1.5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CHE
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	****
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.5	1.5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	27
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	0.7

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999