

Cholinesterase FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1401 99 10 962
 Packungsgröße Σ 1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Verwendungszweck

Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von Cholinesterase (CHE) in Serum oder Plasma am BioMajesty®-JCA BM6010/C.

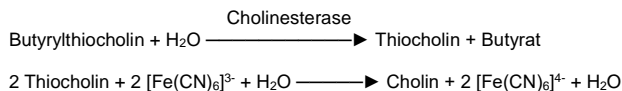
Zusammenfassung

Die Cholinesterasen sind eine Gruppe von Enzymen, die bevorzugt Ester des Cholins oder des Thiocholins spalten. Es werden auch die Bezeichnung Serum-Cholinesterase und Pseudocholinesterase verwendet. Die Leber ist der Syntheseort der im Serum/Plasma messbaren CHE-Aktivität. Diagnostische Bedeutung besitzt die Cholinesterase im Zusammenhang mit der Diagnose von Lebererkrankungen, beim nephrotischen Syndrom und Darmerkrankungen mit Proteinverlust (exsudative Enteropathie). Stark erniedrigte Werte können auf eine Insektizidvergiftung hinweisen. Da Muskelrelaxantien, die regelmäßig bei operativen Eingriffen eingesetzt werden, durch die CHE wieder inaktiviert werden müssen, gehört die Messung der Cholinesterase zur präoperativen Labordiagnostik. [1]

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.



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

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Reagenzien nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Reagenz 1: Gefahr. Enthält Tetranatriumpyrophosphat-10-hydrat. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort Giftinformationszentrale oder Arzt anrufen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [2].
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter 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

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

Haltbarkeit [1,3]:

1 Woche bei 15 – 25 °C
 2 Wochen bei 2 – 8 °C
 6 Monate bei –20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Die Kalibratorwerte für TruCal U sind rückverfolgbar auf den molaren Extinktionskoeffizient. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. 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

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Messbereich bis 19 kU/L. 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
Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert)	54 mg/dL
Bilirubin (unkonjugiert)	42 mg/dL
Hämoglobin	500 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS. [4]	

Präzision			
In der Serie (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
Test y	DiaSys Cholinesterase FS
Steigung	1,000
Achsenabschnitt	–0,240 kU/L
Korrelationskoeffizient	0,9996

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

Umrechnungsfaktor

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

Referenzbereiche

Wie folgt [3]:

Frauen	3,93 – 10,8 kU/L	65,5 – 180 µkat/L
Männer	4,62 – 11,5 kU/L	77,0 – 192 µkat/L

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

Literatur

1. Hallbach J, Klinische Chemie für den Einstieg. 1st ed Stuttgart: Thieme;2001. p. 143-4.
2. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
3. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of Cholinesterase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-70.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.



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