

Cholinesterase FS*

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1401 99 10 921
 Packungsgröße  480 (4 x 120)

Verwendungszweck

Reagenz für die quantitative in vitro Bestimmung von Cholinesterase (CHE) in Serum oder Plasma am respons[®]910.

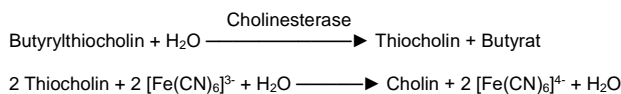
Zusammenfassung

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 Darmkrankungen 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.

DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

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 Giftnformationszentrale 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 20 kU/L Bei höheren Aktivitäten Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.	
Nachweisgrenze**	0,1 kU/L
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen ≤ 10 % bis	CHE [kU/L]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	5,15
Hämoglobin	150 mg/dL	1,88
	500 mg/dL	4,31
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	1,82
	70 mg/dL	4,33
Bilirubin (unkonjugiert)	30 mg/dL	1,78
	60 mg/dL	4,23
Lipämie (Triglyceride)	800 mg/dL	1,76
	2000 mg/dL	3,98

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]	2,86	4,74	8,59
VK [%]	1,95	1,62	2,41
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [kU/L]	3,06	4,67	9,08
VK [%]	1,42	1,28	1,24

Methodenvergleich (n=134)	
Test x	DiaSys Cholinesterase FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Cholinesterase FS (respons [®] 910)
Steigung	1,032
Achsenabschnitt	0,038 kU/L
Korrelationskoeffizient	0,998

** gemäß CLSI Dokument EP17-A, Vol. 24, No. 34

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

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CHE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	028
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	06:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	0.1000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1
Concentration technical limits-Upper	20
SERUM	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	5
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	3
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	KU/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>=4.62<=11.5
URINE	
PLASMA	>=4.62<=11.5
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>=3.93<=10.8
URINE	
PLASMA	>=3.93<=10.8
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value