

BioLyzer® Order information:

Catalog No.	BioLyzer	Contents		
B3931	200 / 600	R1	5 x	25 ml
		R2	5 x	5 ml
B3933	300 / 600*	R1	5 x	25 ml
		R2	5 x	7 ml

*only for instruments with a reagent tray for 20 / 70ml bottles

Intended use:

In vitro assay for the quantitative determination of cholinesterase (CHE, EC 3.1.1.8) in human serum and plasma.

Summary:

Serum cholinesterase (pseudocholinesterase, cholinesterase II or PCHE) is found in the liver, pancreas, heart, serum and in the white matter of the brain. This serum enzyme should not be confused with acetylcholinesterase from erythrocytes (EC 3.1.1.7), which is also referred to as cholinesterase I.

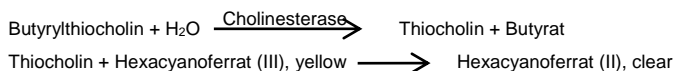
The biological function of cholinesterase is unknown. Clinically, it serves as an indicator of possible insecticide poisoning, and is measured as an index of liver function. Pre-operative screening of cholinesterase is used to detect patients with atypical forms of enzyme and hence avoid prolonged apnea caused by slow elimination of muscle relaxants.

Depressed cholinesterase levels are found in cases of intoxication with organophosphorus compounds and in hepatitis, cirrhosis, myocardial infarction, acute infections and atypical phenotypes of the enzyme.

This assay is based on the DGKC '94 method.

Test principle:

The activity of the cholinesterase is determined according to the following reaction:



Reagent Concentration:

R1:		
Pyrophosphate buffer, pH 7.6	75 mmol/l	
Potassiumhexacyanoferrat (III)	2.0 mmol/l	
R2:		
s-Butyrylthiocholine iodide	15 mmol/l	

Preparation and stability:

All reagents are ready to use.

The reagent is stable at + 2°C to + 8°C up to the date of expiration specified. Avoid direct sunlight. Do not leave bottle 2 open.

On board stability: R1: 28 days
R2: 28 days

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes. Heparinized or EDTA plasma.

Do not use fluoride as anticoagulants.

Stability: 2 days at +20°C to +25°C
7 days at + 4°C to + 8°C
4 weeks at -20°C

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Do not leave bottle 2 open.

Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.

Icterus: No significant interference up to an index I of 100 (approximate bilirubin concentration 100 mg/dl).

Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1200 (approximate hemoglobin concentration: 1200 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 3000 (approximate triglycerides concentration: 6000 mg/dl) There is poor correlation between turbidity and triglycerides concentration.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Testing procedure:

• Working solutions as described above

Additional materials required

• Calibrators and controls as indicated below

• 0.9% NaCl

Measuring / reportable range:

200 – 16000 U/l or 3.3 – 266.6 µkat/l

Determine samples having higher concentrations via the rerun function using 0.9% NaCl solution as diluent.

Reference value:

Children, Men, Women over 40 years 5.1 to 11.7 KU/l
Women, 16 up to 39 years 4.0 to 12.6 KU/l

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes, the CHE results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Analytical sensitivity (lower detection limit):

Detection limit: 75 U/l or 1.25 µkat/l

The lower detection limit represents the lowest measurable cholinesterase activity that can be distinguished from zero.

Imprecision:

Reproducibility was determined using samples in an internal protocol. The following results were obtained.

Sample	Within run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Control serum 1	5587.6	47.9	0.9
Control serum 2	3154.3	36.0	1.1
Control serum 3	4527.2	49.2	1.1

Sample	Run to run		
	Mean U/l	SD U/l	CV %
Control serum 1	5398.3	98.1	1.8
Control serum 2	2953.9	103.9	3.5

Method comparison:

A comparison of the Analyticon CHE (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following correlation (U/l):

$$y = 0.752x + 173.7; \quad r = 0.9852$$

Quality Control:

Human Control Serum		
Contronorm®Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath®Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

Calibration:

Calibration Type: Linear

S1: 0.9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Calibration frequency:

Two point calibration is recommended

- after reagent lot change
- as required following quality control procedure

Disposal:

Please note the legal regulations.

Literature:

- den Blaauwen D.H.- Poppe W.A., Tritschler W. Cholinesterase (EC 3.1.1.8) mit Butyrylthiocholin-iodid als Substrat: Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem. Clin Biochem 1983;21:381 – 386.
- Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation: Clin Chem 1986; 32:470 - 474
- Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B. List of Analytes Preatalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Knedel M., Böttger R. Eine kinetische Methode zur Bestimmung der Aktivität der Pseudocholinesterase (Acylcholinacylhydrolase 3.1.1.8). Klin Wschr 1967 ; 45:325 – 327.
- Moss D.W., Henderson A.R., Kachmar J.F. Enzymes. In: Tietz N.W., ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1987: 346 – 421.
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1990:126 – 127.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert.

Bioalyzer® Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Bioalyzer	Inhalt
B3931	200 / 600	R1 5 x 25 ml
		R2 5 x 5 ml
B3933	300 / 600*	R1 5 x 25 ml
		R2 5 x 7 ml

*nur für Instrumente mit Reagenzteller für 20 / 70ml Flaschen

Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung der Cholinesterase (CHE, EC 3.1.1.8) in Humanserum und -plasma.

Zusammenfassung:

Die Serumcholinesterase (Pseudocholinesterase, Cholinesterase II oder PCHE) kommt in der Leber, in der Pankreas, im Herz, in der weißen Hirnsubstanz und im Serum vor. Dieses Serumenzym sollte nicht mit der Acetylcholinesterase aus Erythrozyten (EC 3.1.1.7, auch als Cholinesterase I bezeichnet) verwechselt werden.

Die biologische Funktion der Cholinesterase ist unbekannt. Klinisch dient sie als Indikator für eine mögliche Vergiftung durch Insektizide, gemessen als Index der Leberfunktion. Durch ein voroperatives Screening auf Cholinesterase lassen sich Patienten mit atypischen Formen des Enzyms erkennen und damit eine verlängerte Apnoe, verursacht durch langsamen Abbau des Muskelrelaxans, vermeiden. Erniedrigte Cholinesterasespiegel werden bei Vergiftung mit phosphororganischen Verbindungen, Hepatitis, Zirrhose, Myokardinfarkt, akuten Infektionen und atypischen Phänotypen des Enzyms gefunden. Die vorliegende Bestimmung beruht auf der DGKC '94 Methode.

Testprinzip:

Kinetischer Farbttest mit Extinktionsabnahme.

Butyrylthiocholin + H₂O $\xrightarrow{\text{Cholinesterase}}$ Thiocholin + Butyrat

Thiocholin + Hexacyanoferrat (III), gelb \longrightarrow Hexacyanoferrat (II), klar

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:	
Pyrophosphatpuffer, pH 7,6	75 mmol/l
Kaliumhexacyanoferrat (III)	2,0 mmol/l
R2:	
S-Butyrylthiocholinjodid	15 mmol/l

Herstellung und Haltbarkeit:

R1: Inhalt ist gebrauchsfertig
R2: Inhalt ist gebrauchsfertig
Ungeöffnete Packungsbestandteile sind im Dunkeln bei +2°C bis +8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Flasche 2 nicht offen stehen lassen.
Onboard Stabilität: R1 28 Tage
R2 28 Tage

Untersuchungsgut:

Serum, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen.

Heparin-Plasma.

Keine Fluoride als Antikoagulantien verwenden.

Haltbarkeit: 2 Tage bei +20°C bis +25°C
7 Tage bei + 4°C bis + 8°C
4 Wochen bei -20°C

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Flasche 2 nicht offen stehen lassen.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung $\pm 10\%$ vom Ausgangswert.

Icterus: Keine wesentlichen Beeinflussung bis zum Index I von 100 (ca. 100 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index H von 1200 (ca. 1200 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 3000 (ca. 6000 mg/dl Triglyceride). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen Trübung und Triglyceridkonzentration.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Testverfahren:

Gelieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.

• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Messbereich:

200 – 16000 U/l bzw. 3,3 – 266,6 μ kat/l

Proben mit höheren Konzentrationen werden über die Rerun-Funktion mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) bestimmt.

Referenzbereich:

Kinder, Männer, Frauen über 40 Jahre 5,1 bis 11,7 KU/l
Frauen, 16 bis 39 Jahre 4,0 bis 12,6 KU/l

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die CHE Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Sensitivität (analytische Nachweisgrenze):

75 U/l bzw. 1,25 μ kat/l

Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten messbaren Aktivität der Cholinesterase, die von Null unterschieden werden kann.

Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergaben folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Kontrollserum 1	5587,6	47,9	0,9
Kontrollserum 2	3154,3	36,0	1,1
Kontrollserum 3	4527,2	49,2	1,1

Probe	Tag /Tag		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Kontrollserum 1	5398,3	98,1	1,8
Kontrollserum 2	2953,9	103,9	3,5

Methodenvergleich:

Ein Vergleich von Analyticon CHE (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) ergab folgende Korrelationen (U/l).

$$y = 0,752x + 173,7; \quad r = 0,9852$$

Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum

Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Contropath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

Kalibration:

Kalibrations Typ: Linear

S1: 0,9% NaCl

S2: Bio Cal® E 10 x 3 ml #1430

Kalibrationshäufigkeit:

Zweipunktkalibration wird empfohlen:

- bei Reagenzchargenwechsel
- wenn Qualitätskontrollverfahren dies erfordern

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literatur:

- den Blaauwen D.H., Poppe W.A., Tritschler W. Cholinesterase (EC 3.1.1.8) mit Butyrylthiocholin-iodid als Substrat: Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem. Clin Biochem 1983;21:381 – 386.
- Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation: Clin Chem 1986; 32:470 - 474
- Guder W.G., Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
- Knedel M., Böttger R. Eine kinetische Methode zur Bestimmung der Aktivität der Pseudocholinesterase (Acylcholinacylhydrolase 3.1.1.8). Klin Wschr 1967 ; 45:325 – 327.
- Moss D.W., Henderson AR, Kachmar J.F. Enzymes. In: Tietz N.W., (Hrsg). Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1987: 346 – 421.
- Tietz N.W., ed. Chlinical Guide to Laboratori Tests, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1990:126 – 127

Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert.