

Order information:

Catalog No.	Contents			
6202	R1	8 x	15 ml	R2 1 x 25 ml
H3901 Hit I (ILab*)	R1	5 x	25 ml	R2 5 x 5 ml

(*) Kit contains only reagent barcode for Hitachi system.

System information:

Hitachi 911: ACN 510
For application on the Hitachi 912, please use an open system or contact the Analyticon Customer Support.

Intended use:

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

Summary:

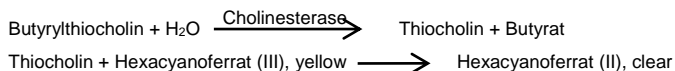
Serum cholinesterase (pseudocholinesterase, cholinesterase II or PCHE) is found in the liver, pancreas, heart, serum and in the white matter of the brain. This serum enzyme should not be confused with acetylcholinesterase from erythrocytes (EC 3.1.1.7), which is also referred to as cholinesterase I.

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:

The reagents are ready for use.
The stability of the reagents is indicated on the label.
Keep at +2°C to +8°C protected from light.
It is not recommended to use a monoreagent, however it is possible to mixture of 5 volumes buffer R1 and 1 volume of substrat reagent 2 in case of manual procedures or analyzers with limited space for reagents. The working reagent is stable for:

24 hours	at +20°C to +25°C
5 days	at + 2°C to + 8°C

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 45 (approximate bilirubin concentration 45 mg/dl).
Hemolysis: No significant interference up to an index H of 1000 (approximate hemoglobin concentration: 1000 mg/dl).
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to an index L of 750 (approximate triglycerides concentration: 1500 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:

Applications for automated systems are available on request.

- Working solutions as described above
- Additional materials required
- Calibrators and controls as indicated below
- 0.9% NaCl

Manual procedure for substrate start:

Wavelength:	Hg 405nm (400-440 nm)
Temperature:	+37°C
Cuvette:	1 cm
Zero adjustment:	air or distilled water

Semi-Micro

R1	1000 µl
Sample	20 µl

Mix and incubate for 5min. Then add:

R2	200 µl
----	--------

Mix again and read initial absorbance after 90 seconds and start stopwatch at the same time. Repeat reading after exactly 30, 60 and 90 seconds and calculate ΔA/min.

Calculation:

$$\Delta A/\text{min} \times 65.8 = \text{Activity (KU/l)}$$

Manual procedure for sample start:

Wavelength:	Hg 405nm (400-440 nm)
Temperature:	+37°C
Cuvette:	1 cm
Zero adjustment:	air or distilled water

Semi-Micro

Working reagent	1000 µl
Sample	20 µl

Mix and read initial absorbance after 90 seconds and start stopwatch at the same time. Repeat reading after exactly 30, 60 and 90 seconds and calculate ΔA/min.

Calculation:

$$\Delta A/\text{min} \times 55.0 = \text{Activity (KU/l)}$$

Measuring / reportable range:

35 – 25000 U/l or 0.58 – 414 µkat/l

Substrate start:

If the decrease of absorbance within one minute is higher than 0.380 at 405 nm or 25 KU, dilute sample 1:5 with saline solution and repeat test. Multiply result by 5.

Sample start:

If the decrease of absorbance within one minute is higher than 0.190 at 405 nm or 12.5 KU, dilute sample 1:5 with saline solution and repeat test. Multiply result by 5.

Expected values:

	+37°C
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: 35 U/l or 0.58 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.

With in run			
Sample	Mean U/l	SD U/l	CV %
Control serum 1	4252	26.7	0.63
Control serum 2	5890	41.3	0.70
Control serum 3	6810	33.4	0.49

Between day			
Sample	Mean U/l	SD U/l	CV %
Control serum 1	4246	163	3.85
Control serum 2	4848	212	4.38
Control serum 3	4591	193	4.2

Method comparison:

A comparison of the Analyticon CHE (y) with a commercial obtainable assay (x) gave the following correlation (U/l):
 $y = 0.763 x + 0.352$; $r = 0.996$

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:

Human Multicalibrator

Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
------------	-----------	-------

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 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 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. Chlinical Guide to Laboratori Tests, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1990:126 – 127.

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
6202	R1 8 x 15 ml R2 1 x 25 ml
H3901 Hit I (ILab*)	R1 5 x 25 ml R2 5 x 5 ml

(*) Kit enthält nur Reagenzien-Barcodes für Hitachi Systeme.

Systeminformation:

Hitachi 911: ACN 510
Für die Benutzung am Hitachi 912 verwenden Sie bitte ein offenes System oder wenden Sie sich an den Analyticon Kundensupport.

Anwendungszweck:

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

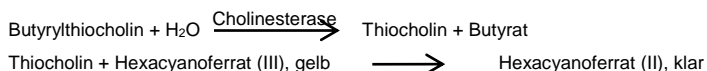
Zusammenfassung:

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.



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:

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Lösungen sind bei Lagerung im Dunkeln bei +2°C bis +8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Die Messung kann auch als Monoreagenz durchgeführt werden. Dazu werden 5 Volumenteile R1 und 1 Volumenteil R2 gemischt.

Dieses Arbeitsreagenz ist wie folgt haltbar:

24 Stunden	bei +20°C bis +25°C
5 Tage	bei + 2°C bis + 8°C

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 ±10% vom Ausgangswert.

Icterus: Keine wesentlichen Beeinflussung bis zum Index I von 45 (ca.45 mg/dl Bilirubin).

Hämolyse: Keine wesentlichen Beeinflussung bis zum Index H von 1000 (ca. 1000 mg/dl Hämoglobin).

Lipämie (Intralipid): Keine wesentliche Beeinflussung bis zum Index L von 750 (ca. 1500 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:

Anwendungen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Delieferte Materialien

• Reagenzien wie vorher angegeben.

• Zusätzlich benötigte Materialien

• Kalibrations- und Kontrollmaterial wie nachfolgend beschrieben.

• Natriumchlorid-Lösung (0,9%)

Manuelle Testdurchführung Substratstart:

Wellenlänge:	Hg 405nm (400-440nm)
Temperatur:	+37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft oder Aqua dest.

Semi-Micro

R1	1000 µl
Probe	20 µl

Mischen und 5min inkubieren. Dann zufügen:

R2	200 µl
----	--------

Mischen und 90 Sekunden inkubieren. Extinktion ablesen. Gleichzeitig die Stoppuhr starten. Nach genau 30, 60 and 90 Sekunden weitere Ablesungen durchführen und $\Delta E/\text{min}$ bilden.

Berechnung:

$\Delta E/\text{min} \times 65.8 = \text{Aktivität (KU/l)}$

Manuelle Testdurchführung Probenstart:

Wellenlänge:	Hg 405nm (400-440 nm)
Temperatur:	+37°C
Schichtdicke:	1 cm
Messung:	gegen Luft oder Aqua dest.

Semi-Micro

Arbeitsreagenz	1000 µl
Probe	20 µl

Berechnung:

$\Delta E/\text{min} \times 55.0 = \text{Aktivität (KU/l)}$

Messbereich:

35 – 25000 U/l bzw. 0,58 – 414 µkat/l

Substrat Start:

Ist die Abnahme der Extinktion bei 405 nm innerhalb einer Minute größer als 0,380 oder 25 KU, muss die Probe 1:5 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden. Das Ergebnis ist mit 5 zu multiplizieren.

Probenstart:

Ist die Abnahme der Extinktion bei 405 nm innerhalb einer Minute größer als 0,190 oder 12,5 KU, muss die Probe 1:5 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden. Das Ergebnis ist mit 5 zu multiplizieren.

Referenzbereich:

	+37°C
Kinder, Männer, Frauen über 40	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):

35 U/l bzw. 0,58 µkat/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	4252	26,7	0,63
Kontrollserum 2	5890	41,3	0,70
Kontrollserum 3	6810	33,4	0,49

Probe	Tag /Tag		
	MW U/l	SD U/l	VK %
Kontrollserum 1	4246	163	3,85
Kontrollserum 2	4848	212	4,38
Kontrollserum 3	4591	193	4,2

Methodenvergleich:

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

$$y = 0,763 x + 0,352; r = 0,996$$

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:

Humaner Multikalibrator:

Bio-Cal® E	10 x 3 ml	#1430
------------	-----------	-------

Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Literature:

1. Bablok W. et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988;26:783 – 790.
2. 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.
3. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation: Clin Chem 1986; 32:470 - 474
4. 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.
5. Knedel M., Böttger R. Eine kinetische Methode zur Bestimmung der Aktivität der Pseudocholinesterase (Acylcholinacylhydrolase 3.1.1.8). Klin Wschr 1967 ; 45:325 – 327.
6. 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.
7. Passing H., Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem. Clin Biochem 1983; 21:709 – 720.
8. Tietz N.W., ed. Chlinical Guide to Laboratori Tests, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1990:126 – 127.