

Cholinestérase FS* (Cholinestérase FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit		
1 1401 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL
1 1401 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2 2 x 10 mL

Kits pour usage avec des applications DiaSys de type CE.

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de cholinestérase (ChE) de l'activité dans sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

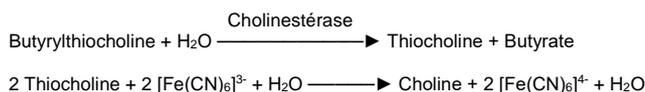
Intérêt Clinique

Les cholinestérases (ChE) sont un groupe d'enzymes qui hydrolysent l'acétylcholine en choline et en acide acétique. Elles se divisent en acétylcholinestérase (AChE) et en butyrylcholinestérase (BuChE) [1]. Une baisse des activités de la ChE est importante pour le diagnostic préopératoire, car les personnes à faible activité de la ChE sont plus sensibles aux relaxants musculaires, ce qui peut entraîner, par exemple, l'insuffisance respiratoire [1]. En outre, des valeurs réduites permettent de détecter des maladies du foie [1,2] ou un empoisonnement par des insecticides. D'autres causes pour les valeurs abaissées proviennent de médicaments et, rarement, elles sont héréditaires. La raison la plus fréquente d'un taux élevé de ChE est le diabète sucré, suivi par les maladies cardiovasculaires [2]. Cependant, en raison de son manque de spécificité, la ChE est utilisée comme paramètre supplémentaire, en association avec l'alanine aminotransférase (ALAT) et la gamma-glutamyltransférase (GGT) [2].

Méthode

Test photométrique cinétique, méthode optimisée selon les recommandations de la Société Allemande de Chimie Clinique (DGKC).

La cholinestérase hydrolyse la butyrylthiocholine et libère de l'acide butyrique et de la thiocholine. La thiocholine réduit l'hexacyanoferrate (III) jaune en hexacyanoferrate (II) incolore. On mesure la diminution de l'absorbance à 405 nm.



Une unité de cholinestérase est la quantité d'enzyme qui convertit 1,0 µmol de butyrylthiocholine en présence de H₂O en thiocholine et en butyrate par minute dans les conditions spécifiques de l'enzyme.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Pyrophosphate	pH 7,6	95 mmol/L
	Potassium hexacyanoferrate (III)		2,5 mmol/L
R2 :	Butyrylthiocholine		75 mmol/L

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 15 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Cholinestérase FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



Réactif 1 : Danger. Contient Pyrophosphate de tétrasodium-10-hydraté. H318 Provoque de graves lésions des yeux. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrants de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
3. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
4. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité [4]:

7 jours	entre	+15 °C et +25 °C
7 jours	entre	+2 °C et +8 °C
1 ans	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opérateur

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	410 nm
Température	+37 °C
Mesure	Cinétique
Échantillon/Calibrant	1,5 µL
Réactif 1	80 µL
Réactif 2	20 µL
Ajout réactif	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 27/40 (394 s/573 s)
Calibration	Linéaire

Calcul

Avec calibrant

$$\text{CHE [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Échantillon}}{\Delta A/\text{min. Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [U/L]}$$

Facteur de Conversion

$$\text{Cholinestérase [kU/L]} \times 16,67 = \text{Cholinestérase [µkat/L]}$$

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au coefficient d'extinction molaire. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Domaine de mesure jusqu'à 19 kU/L, la linéarité est donnée à ± 5 %.	
Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 5 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 6.	
Limite de détection**	0,04 kU/L

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [kU/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	6,39
Bilirubine (conjuguée)	54 mg/dL	6,34
Bilirubine (non conjuguée)	42 mg/dL	6,34
Hémoglobine	500 mg/dL	6,33
Lipémie (triglycérides)	1000 mg/dL	6,34

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5].

Précision			
Répétabilité (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [kU/L]	4,34	5,75	6,90
CV [%]	1,13	1,08	0,972
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [kU/L]	4,22	4,88	6,91
CV [%]	0,887	1,46	1,69

Comparaison de méthodes (n=100)	
Test x	Cholinestérase concurrente (BioMajesty@JCA-BM6010/C)
Test y	Cholinestérase FS de DiaSys (BioMajesty@JCA-BM6010/C)
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	-0,240 kU/L
Coefficient de corrélation	0,999

** Activité mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles [2]

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

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

- 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/>

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable