


Cholinestérase FS* (Cholinestérase FS*)

Présentation

Référence

1 1401 99 10 921

Composition du kit

 480 (4 x 120)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'activité de la cholinestérase (CHE) dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons[®]920 automatisé.

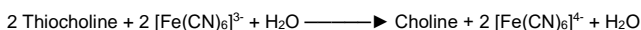
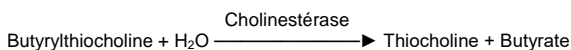
Intérêt Clinique

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 (BCHE) [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

- 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.

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrants de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.
- 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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain 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.

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

Domaine de mesure de 0,2 kU/L jusqu'à 20 kU/L. La linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas d'activité plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,2 kU/L
Limite de quantification**	0,2 kU/L
Stabilité à bord de l'analyseur	8 semaines
Stabilité de calibration	8 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [kU/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	5,15
Bilirubine (conjugated)	60 mg/dL	4,85
Bilirubin (unconjugated)	60 mg/dL	4,84
Hémoglobine	1000 mg/dL	7,26
Lipémie (Triglyceride)	2000 mg/dL	4,58

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

Précision			
Répétabilité (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [kU/L]	4,07	5,64	11,4
CV [%]	0,830	1,58	1,43
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [kU/L]	3,76	5,05	9,58
CV [%]	0,888	1,09	0,783

Comparaison de méthodes (n=120)	
Test x	Cholinestérase FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Cholinestérase FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	0,010 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.

Facteur de Conversion

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

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://clinfex.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

Cholinesterase FS

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHE			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Cholinesterase			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: kU/L	Decimal Places	: 3	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE-A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CHE R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: CHE R2
M2 Start	: 22	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Decreasing	React. Abs. Limit	: 0.25	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Upper		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 0.20	Technical Maximum	: 20.0		
Y = aX + b	a = 1.0000	b = 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHE				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 5.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 3.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CHE				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(kU/L)		(kU/L)		
Normal	: 4.62		: 11.50		
Panic	: 0.00		: 0.00		