

Cholinestérase FS* (Cholinestérase FS*)

Présentation

Référence

1 1401 99 10 962

Composition du kit



1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de cholinestérase (CHE) dans le sérum ou le plasma sur système BioMajesty®-JCA BM6010/C.

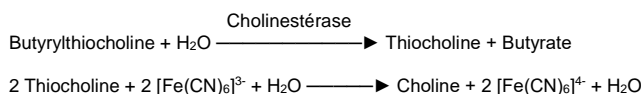
Intérêt Clinique

Les cholinestérases (CHE) sont un groupe d'enzymes qui scindent préférentiellement les esters de la choline et de la thiocholine. On utilise couramment les dénominations de cholinestérase sérique et de pseudo-cholinestérase. La CHE mesurée dans le sérum et le plasma est synthétisée dans le foie. Sa détermination contribue au diagnostic des affections hépatiques, du syndrome néphrotique et des maladies intestinales avec perte protéique (entéropathie exsudative). Des valeurs fortement abaissées peuvent indiquer une intoxication aux pesticides. Le dosage de la CHE fait partie du bilan préopératoire, car l'inactivation des relaxants musculaires, souvent utilisés en chirurgie, exige de la CHE. [1]

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.



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 fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les conserver à l'abri de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1 : Danger. Contient Pyrophosphate de tétrasodium-10-hydraté. H318 Provoque des lésions oculaires graves. 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 ou un médecin.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [2].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité 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 nationales.

Préparation du Réactif

Le réactif est prêt à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [1,3] :

1 semaine	entre	+15 °C et +25 °C
2 semaines	entre	+2 °C et +8 °C
6 mois	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 TruCal U sont établies par rapport au coefficient d'extinction molaire. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. 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

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 19 kU/L. En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,04 kU/L
Stabilité à bord de l'analyseur	5 semaines
Stabilité de calibration	5 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à
Acide ascorbique	30 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	54 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	42 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL
Lipémie (Triglycérides)	1000 mg/dL

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS. [4]

Précision			
Intra série (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
Test y	Cholinestérase FS de DiaSys
Pente	1,000
Ordonnée à l'origine	-0,240 kU/L
Coefficient de corrélation	0,9996

** 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

Comme suit [3] :

Femmes	3,93 – 10,8 kU/L	65,5 – 180 µkat/L
Hommes	4,62 – 11,5 kU/L	77,0 – 192 µkat/L

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

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 Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

Cholinesterase FS

Chemistry code 10 140

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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1,5
Sample vol (U)	1,5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CHE
Digits	1
M-wave L.	410
S-wave.L	****
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1,5	1,5
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	27
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	0.7

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999