

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 cholinestérase (CHE) dans le sérum ou le plasma sur système respons[®]910.

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.

Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre 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 20 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**	0,1 kU/L
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	CHE [kU/L]
Acide ascorbique	30 mg/dL	5,15
Hémoglobine	150 mg/dL	1,88
	500 mg/dL	4,31
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	1,82
	70 mg/dL	4,33
Bilirubine (non conjuguée)	30 mg/dL	1,78
	60 mg/dL	4,23
Lipémie (Triglycérides)	800 mg/dL	1,76
	2000 mg/dL	3,98

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]	2,86	4,74	8,59
CV [%]	1,95	1,62	2,41
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [kU/L]	3,06	4,67	9,08
CV [%]	1,42	1,28	1,24

Comparaison de méthodes (n=134)	
Test x	Cholinestérase FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Cholinestérase FS de DiaSys (respons [®] 910)
Pente	1,032
Ordonnée à l'origine	0,038 kU/L
Coefficient de corrélation	0,998

** selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

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

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CHE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	028
Host reference:	028

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	06:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	0.1000
Linearity: Maximum deviation [%]	100.0000
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.1000
Concentration technical limits-Upper	20.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	3.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	3.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	kU/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 4.62 \leq 11.50$
URINE	
PLASMA	$\geq 4.62 \leq 11.50$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	$\geq 3.93 \leq 10.80$
URINE	
PLASMA	$\geq 3.93 \leq 10.80$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.010
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value