CHOLINESTÉRASE DGKC FL

CH F096 CH 4 x 24 ml CH F245 CH 12 x 24 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la cholinestérase dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

Il existe deux enzymes corrélés en mesure d'hydrolyser l'acétylcholine. L'une est l'acétylcholinestérase, appelée cholinestérase authentique ou cholinestérase I, présente dans les érythrocytes, les poumons, la rate et la matière grise cérébrale. Elle effectue rapidement l'hydrolyse de l'acétycholine délivrée dans les terminaisons neurales comme médiateur de l'impulsion nerveuse à travers les synapses. La dégradation de l'acétylcholine est nécessaire pour la dépolarisation des nerfs, permettant la repolarisation de l'évènement conducteur suivant. L'autre forme est l'acylcholine acylhydrolase, également dénommée pseudocholinestérase, benzoyl cholinestérase ou cholinestérase II. Également présente dans le foie, le pancréas, le cœur, la matière blanche cérébrale et le sérum, son rôle biologique est inconnu, mais la détermination de cette enzyme sérique est cliniquement utilisée

PRINCIPE

La cholinestérase sérique (pseudocholinestérase, EC 3.1.1.8) catalyse l'hydrolyse de la butyrylthiocholine, formant butyrate et thiocholine, laquelle réduit les ions hexacyanoferrate(III) en hexacyanoferrate(II). La réduction de l'absorbance est monitorée à 405 nm et proportionnelle à l'activité enzymatique de l'échantillon.

La méthode est optimisée en fonction des indications de DGKC.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

CHE R1 F096: 4 x 20 ml (liquide) capsule bleue

F245: 12 x 20 ml (liquide) capsule bleue

CHE R2 F096: 1 x 16 ml (liquide) capsule rouge

F245: 3 x 16 ml (liquide) capsule rouge

Composition dans le réactif final: sodium pyrophosphate 75 mM pH 7.60, potassium hexacyanoferrate(III) 2 mM, butyrylthiocholine 15 mM, stabilisateurs.

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Equipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Aiouter 4 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1. Stabilité du réactif préparé: 15 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS

CHE R1: Danger. Provoque des lésions oculaire graves (H318). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précau-

tion 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 (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

CHE R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma (EDTA ou héparine). Éviter l'hémolyse. L'activité de la cholinestérase dans l'échantillon est stable pendant au moins 14 jours aussi bien à température ambiante que à 2-8°C.

PROCÉDURE (starter échantillon)

Longueur d'onde: 405 nm Température: 37 °C

pipeter en cuvette le réactif de travail: 1200 µl

préincuber le réactif à 37 °C pendant 5 minutes.

ajouter l'échantillon:

Mélanger, au bout de 90 secondes, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 30 secondes. Calculer le ΔA/min.

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde: 405 nm Pas optique: 1 cm 37 °C Température:

pipeter en cuvette le réactif R1: 1 ml aiouter l'échantillon: 20 μl

incuber à 37 °C pendant 5 minutes.

pipeter en cuvette le réactif R2: 200 ul

Mélanger, au bout de 90 secondes, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 3 autres lectures à intervalles de 30 secondes. Calculer le $\Delta A/min$.

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multipliant le ΔA/min par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/I: ΔA/min x 65800

 $U/I \times 0.0167 = \mu kat/I$ Activité en µkat/l:

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

SChE total:

5600 - 11200 U/I Hommes 4200 - 10800 U/I Femmes:

Nombre de dibucaine:

Homozygotes normaux: > 75% 35 - 75% Hétérozygotes: Homozygotes atypiques: < 35%

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales.

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 25000 U/l. Si la valeur de $\Delta A/min$ est supérieure à 0.30, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 432.3 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine ≤ 500 mg/dl bilirubine ≤ 40 mg/dl lipides ≤ 800 ma/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/I)	SD (U/I)	CV%
échantillon 1	5972.9	122.8	2.1
échantillon 2	5743.8	57.5	1.0
entre les séries (n=20) moyenne (U/I)		SD (U/I)	CV%
échantillon 1	5808.4	113.4	2.0
échantillon 1 échantillon 2	, ,	٠,	2.0 1.7

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 107 échantillons:

> SChE Chema = x SChE concurrent = y

n = 107

y = 0.985x + 51.7 U/Ir2=0.996

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. Vol. 30, 1992, 162-170 Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

FABRICANT

Chema Diagnostica Via Campania 2/4 60030

Monsano (AN) 0731 605064 tél 0731 605672 télécopie mail@chema.com e-mail: Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

IVD dispositif médical de diagnostic in vitro

LOT numéro de lot

REF référence catalogue

1 limite de température \subseteq utiliser avant la date

 \triangle attention

 \prod i consulter les instructions d'utilisation

