

# DIBUCAÏNE

CH F080 CH pour 4 x 20 ml

## UTILISATION

Réactif pour la détermination du nombre de dibucaïne, à utiliser dans le test quantitatif *in vitro* de la cholinestérase dans les fluides biologiques.

## SOMMAIRE

Les dosages de la cholinestérase sérique, aussi bien comme activité totale que comme «nombre de dibucaïne», sont tous deux nécessaires pour une caractérisation complète des variantes. Le dernier paramètre indique le pourcentage d'inhibition de l'activité enzymatique envers des substrats spécifiques en présence d'une concentration standard d'inhibiteur.

## 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.

L'activité de la cholinestérase est mesurée en présence et en l'absence de la dibucaïne en tant qu'inhibiteur, et le nombre de dibucaïne est calculé en fonction du pourcentage d'inhibition.

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.

### DIB R1: 4 x 0.2 ml (liquide)

Composition: chlorhydrate de dibucaïne 50 mM

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

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

**Réactif CHOLINESTÉRASE FL (codes CH F096 CH ou CH F245 CH).**

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

### Cholinestérase totale:

utiliser les réactifs séparés du kit CHOLINESTÉRASE (non fourni).

Stabilité: jusqu'à 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.

### Cholinestérase inhibée:

ajouter par précaution 0.2 ml de DIB R1 à 20 ml de CHE R1 du kit CHOLINESTÉRASE (non fourni).

Stable 30 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

## PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

## 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 (Cholinestérase totale)

Longueur d'onde:	405 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter en cuvette CHE R1 sans dibucaïne:	1 ml
ajouter l'échantillon:	20 µl
incuber à 37 °C pendant 5 minutes.	
pipeter en cuvette CHE R2:	200 µl
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 (Cholinestérase inhibée)

Longueur d'onde:	405 nm
Pas optique:	1 cm
Température:	37 °C
pipeter en cuvette CHE R1 avec dibucaïne:	1 ml
ajouter l'échantillon:	20 µl
incuber à 37 °C pendant 5 minutes.	
pipeter en cuvette CHE R2:	200 µl
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.	

## CALCUL DES RÉSULTATS

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

Activité CHE totale en U/l: ΔA/min x 65800  
Activité CHE inhibée en U/l: ΔA/min x 65800

Calcul du nombre de dibucaïne(DN):

$DN = 100 - [(U/l \text{ CHE inhibée} / U/l \text{ CHE totale}) \times 100]$

## INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

SChE total:  
Hommes: 5600 - 11200 U/l  
Femmes: 4200 - 10800 U/l

Nombre de dibucaïne:  
Homozygotes normaux: > 75%  
Hétérozygotes: 35 - 75%  
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 disponibles sur 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

Contactez 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 ΔA/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 décelable

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 mg/dl

### Précision

échantillon	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	5972.9	122.8	2.1
échantillon 2	5743.8	57.5	1.0

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	S	D
(U/l)	CV%		
échantillon 1	5808.4	113.4	2.0
échantillon 2	5753.5	99.6	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

$y = 0.985x + 51.7 \text{ U/l}$   $r^2 = 0.996$

## 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 réglementation nationale/internationale.

## BIBLIOGRAPHIE

Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. Vol. 30, 1992, 162-170  
Anesthesiology, 91:1798-1806 (1999)  
Clin. Chem., 19:1309-1313 (1973)  
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

## FABRICANT

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
tél. 0731 605064  
télécopie 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
Site web: http://www.chema.com

## LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation