



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine

Réactif pour le dosage quantitatif de l'activité Cholinestérase [EC 3.1.1.8]
dans le sérum et le plasma humain.

REF 82526 R1 5 x 10 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet le dosage quantitatif de la cholinestérase dans le sérum et le plasma humain pour évaluer son activité.

I GENERALITES (1) (2)

La cholinestérase sérique (pseudo cholinestérase, benzoyle cholinestérase ou cholinestérase II) est localisée dans le foie, le pancréas, le cœur, la matière blanche du cerveau et le sérum. Ne pas confondre avec l'acétylcholinestérase (cholinestérase vraie ou cholinestérase I) que l'on trouve dans les érythrocytes, les poumons, la rate, les terminaisons nerveuses et la matière grise du cerveau.

L'enzyme sérique présente un intérêt clinique pour l'évaluation de la fonction hépatique (défaut de synthèse), les variants enzymatiques atypiques, et la détection d'empoisonnement par un insecticide.

L'identification de patients avec des formes atypiques de l'enzyme permet de prévenir une apnée prolongée lors de l'administration d'anesthésique à base de succinylcholine utilisé en chirurgie.

L'activité enzymatique sérique est également diminuée dans les cas d'infection aiguë, d'embolie pulmonaire, de dystrophie musculaire ou bien encore après une intervention chirurgicale.

PRINCIPE (4) (5) (6)

La Cholinestérase (SCH) catalyse l'hydrolyse de la butyrylthiocholine en thiocholine et acide butyrique selon le schéma suivant :



La diminution de l'absorbance due à la conversion de l'Hexacyanoferrate (III) en Hexacyanoferrate (II), proportionnelle à l'activité SCH dans le spécimen, est mesurée à 405 nm.

REACTIFS

R1 CHOLINESTERASE Réactif de Travail

Tampon Phosphate pH 7,6	75 mmol/L
Hexacyanoferrate (III)	2 mmol/L
Butyrylthiocholine	15 mmol/L

ATTENTION (Avant reconstitution) :

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Skin Irrit.2 : H315 - Provoque une irritation cutanée

STOT SE3 : H335 - Peut irriter les voies respiratoires

Eye Irrit.2 : H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage, P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation, P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon, 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. P501 : éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux. Substance(s) à l'origine de la classification : Butyrylthiocholine, iodure 25- <50%, Hexacyanoferrate(III) 2,5- < 10%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS).

Après reconstitution:

Le réactif de travail n'est pas classé comme dangereux.

I PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Reconstituer avec 10 mL d'eau déminéralisée. Agiter doucement jusqu'à complète dissolution.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après ouverture :

- Reconstituer le réactif R1 immédiatement après ouverture.

Après reconstitution :

- Transférer la quantité utile et stocker le flacon à 2-8°C.
- Le réactif de travail est stable 2 semaines.
- Rejeter tout réactif trouble ou dont l'absorbance à 405 nm < 1,300.
- Ne pas utiliser le réactif de travail après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sérum non hémolysé, plasma (EDTA) ou hépariné.

Stabilité de l'activité SCH dans le sérum ou le plasma :

- 7 jours à 2-8°C.

LIMITES (3)

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de biochimie

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95516 Contrôle HDL LDL CK-MB et lipides
 - **REF** 95526 Contrôle HDL LDL CK-MB et lipides
 - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un calibrateur frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Sérum ou plasma à 37°C	UI/L	µKat/L
Homme	5900-12200	98-203
Femme	4700-10400	78-173

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres intervalles de références pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur Cobas Mira, 37°C, 405 nm

Domaine de mesure : entre 123 et 25000 UI/L

Limite de détection : environ 123 UI/L

Précision:

Intra-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux normal	Taux haut
Moyenne UI/L	531	3674	5237	Moyenne UI/L	654	4105	5454
S.D. UI/L	30	37	45	S.D. UI/L	34	165	230
C.V. %	5,6	1,0	0,9	C.V. %	5,2	4,0	4,2

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude sur sérums humains (n=103) entre 800 et 15000 UI/L

$$y = 0,9824 x + 151,4 \quad r = 0,9962$$

Sensibilité analytique : approx. 0,015 mAbs/mn pour 1 UI/L (1cm trajet optique, 405 nm)

Interférences :

Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,383 abs
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 308 µmol/L

En raison de cholinestérase issue des érythrocytes, l'hémolyse interfère avec l'Activité SCH sérique.

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 48 heures

Fréquence de calibration : 48 heures

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance

CALIBRATION

- **REF** 95506: HDL LDL CKMB Calibrator traçable sur Masterlot interne.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

Introduire dans une cuve thermostatée (37°C) de 1 cm de trajet optique :	
Réactif	1500 µL
Calibrant/Contrôles ou Spécimen	25 µL
Mélanger. Après 90 sec, enregistrer l'absorbance à 405 nm toutes les 30 sec pendant 90 sec.	
Calculer la moyenne des variations d'absorbance par minute (ΔAbs/min).	

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. Les applications KENZA et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Avec Multicalibrateur sérique :

$$\text{Activité (UI/L)} = \frac{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Dosage}}{(\Delta\text{Abs/min}) \text{ Calibrant}} \times \text{Activité du Calibrant}$$

Avec facteur théorique :

$$\text{Activité (UI/L)} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Facteur}$$

$$\text{Facteur} = \frac{\text{VR} \times 1000}{0,9118 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Où:

VR = Volume réactionnel total en mL

VE = Volume Echantillon en mL

0,9118 = Coefficient d'extinction molaire de l'Hexacyanoferrate (II) à 405 nm

P = Trajet optique en cm.

Exemple, en technique manuelle,













(1 cm de trajet optique, à 37°C, 405 nm):

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 65804$$

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 711-715
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 250-251
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-68 to 3-79
- (4) DGKC. *Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasmas at 37°C. II Cholinesterase*. *Eur J Clin Chem Chim Biochem* 1992; 30 / p.163-170.
- (5) Pantheghini . and Bonora R. *Evaluation of a new continuous colorimetric method for determination of serum pseudo-cholinesterase activity and its application to a centrifugal fast analyzer*. *J Clin Chem Clin Biochem* 1984; 22 : p.671-676.
- (6) Whittaker M., Britten J.J., and Dawson P. J. *Comparison of a commercially available system with two reference methods for the determination of plasma cholinesterase variant*. *Clin Chem* 1983; 29 : p.1746-1751

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec