

PIMAC-CHEB-FR-v1 (07/2021)

USAGE PRÉVU

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est destiné au dosage quantitatif de la cholinestérase dans les échantillons de sérum et de plasma humains sur les automates Selectra Mach Series.

Ce réactif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-4)

La cholinestérase (cholinestérase sérique ou pseudocholinestérase ou cholinestérase II) existe dans le foie, le pancréas, le cœur, la substance blanche du cerveau et le sérum. Elle ne doit pas être confondue avec l'acétylcholinestérase que l'on trouve dans les globules rouges (EC 3.1.1.7, encore appelée cholinestérase I). La fonction biologique exacte de la cholinestérase n'est pas connue. De faibles taux de cholinestérase se rencontrent en cas d'intoxication par des composés organophosphorés, en cas d'hépatite, de cirrhose, d'infarctus du myocarde, d'infections aiguës ainsi que chez les sujets présentant des formes atypiques de la cholinestérase.

Dans la pratique clinique, la cholinestérase sérique sert d'indicateur d'une éventuelle intoxication par des insecticides organophosphorés ou de suivi des travailleurs en contact avec ces produits. Le dosage préopératoire de la cholinestérase permet de dépister les formes atypiques de l'enzyme et d'éviter ainsi chez le patient une apnée prolongée due à une dégradation lente du myorelaxant. Le dosage de la cholinestérase peut aussi être effectué pour apprécier la fonction hépatique.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de la cholinestérase ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique.

Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient.

MÉTHODE & PRINCIPE (5)

Méthode DGKC - Cinétique.



La cholinestérase hydrolyse la butyrylthiocholine en thiocholine et en butyrate. La thiocholine réduit instantanément l'hexacyanoferrate (III) de couleur jaune en hexacyanoferrate (II) quasi incolore. La diminution d'absorbance est mesurée par photométrie à 405 nm.

COMPOSITION

Réactif : R1

Tampon pyrophosphate pH 7.65 (20 °C)	95	mmol/L
Hexacyanoferrate de potassium	2.54	mmol/L

Réactif : R2

Butyrylthiocholine	38	mmol/L
--------------------	----	--------

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Automate Selectra Mach et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Le réactif R1 est classé comme dangereux:



- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord : 8 semaines.

PRÉPARATION

Le dispositif est prêt à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis (6)

- Sérum
- Plasma (héparine de lithium)
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validé par le laboratoire.

Précautions d'emploi et mises en garde

Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.

Stockage et stabilité (4,6)

- 6 heures à température ambiante
- 1 semaine à 2-8°C
- 1 an à -20°C

VALEURS DE RÉFÉRENCE (3)

Sérum/plasma	U/L	µkat/L
Enfants, hommes et femmes au-delà de 40 ans	5320-12920	88.7 - 215.3
Femmes de 16 à 39 ans, non enceintes		
et ne prenant pas de contraceptifs oraux	4260-11250	71.0 - 187.5
Femmes de 18 à 41 ans, enceintes		
ou sous contraceptifs oraux	3650-9120	60.8 - 152.0

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

INSTALLATION ET UTILISATION

Consulter le manuel opérateur du Selectra Mach.

Instructions de programmations spéciales: La programmation d'instructions spéciales est obligatoire lorsque certaines combinaisons de tests sont effectuées ensemble sur l'analyseur. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B pour une programmation adéquate (voir PIMAC WASH).

PROCÉDURE

L'application est incluse dans le code barre 2D disponible dans cette notice.

CALCUL

Les calculs et/ou conversions d'unité sont réalisés par l'automate.

CALIBRATION

L'ELICAL 2 est traçable à la méthode de référence publiée par la Société Allemande de Chimie Clinique (DGKC).

Fréquence de calibration : 8 semaines

Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que ELITROL I et ELITROL II pour surveiller les performances du dosage.

Ces contrôles doivent être effectués :

- avant que les échantillons de patients soient testés,
 - au moins une fois par jour,
 - après chaque calibration,
 - et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires.
- Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Les performances ont été obtenues sur l'automate Selectra Mach5, en suivant les recommandations CLSI, dans des conditions environnementales contrôlées.

- Domaine de mesure

300-20 000 U/L (5.0-333.3 µkat/L)

Les échantillons ayant des concentrations supérieures seront automatiquement dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés. Les résultats tiennent compte de la dilution. Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 100 000 U/L (1 666.7 µkat/L)

Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure étendu.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)

LoD : 257 U/L (4.3 µkat/L)

LoQ : 300 U/L (5.0 µkat/L)

- Précision

Les données d'imprécision ont été obtenues sur 2 automates Selectra Mach5 sur 20 jours (2 routines par jour, tests effectués en double).

Des résultats représentatifs sont présentés ci-après :

	n	Moyenne		Intra-série	Total
		U/L	µkat/L	CV (%)	
Niveau 1	80	2 307	38.5	1.6	2.7
Niveau 2	80	4 203	70.1	1.1	1.6
Niveau 3	80	9 614	160.2	1.0	1.6

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif CHOLINESTERASE sur un automate Selectra Mach5 et un système similaire disponible sur le marché sur 104 échantillons sériques.

Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 310 à 20 173 U/L (5.2 - 336.2 µkat/L).

Les résultats sont les suivants :

Coefficient de corrélation: (r) = 0.999

Droite de régression : y = 0.962x + 112 U/L (1.9 µkat/L)

- Limitations/Interférences analytiques

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.

Les niveaux suivants de cholinestérase ont été testés: 2 100 U/L y 9 000 U/L.

L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 3 000 mg/dL (33.90 mmol/L)

Bilirubine non-conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).

Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (504 µmol/L).

Hémoglobine: Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.

Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 19.8 mg/dL.

Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

Acide acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁷⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽⁸⁻⁹⁾

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.






En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

BIBLIOGRAPHIE

1. Jalady, A.M., *Intérêt du dosage des cholinestérases dans le cadre des intoxications aux organophosphorés*, *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, (2012), **32**, 856.
2. Burrow, T.A., *Diseases of Genetic Origin*. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 1030 and appendix.
3. Pasteur CERBA. *Guide des examens spécialisés*, 5^e Edition, (2007).
4. Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 250.
5. Schmidt, E., et al., *Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37°C. Part II. Cholinesterase*. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, (1992), **30**, 163-170.
6. Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
7. Berth, M. & Delanghe, J., *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
8. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
9. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SYMBOLES

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1, hormis ceux présentés ci-après :

	Contient
	Réactif 1
	Réactif 2
	Modification par rapport à la version précédente
	Conformité Européenne

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

CHEB

Place pour le code barres 2D

