

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

PCHE

See shaded sections: Updated information from 2016-02 version.

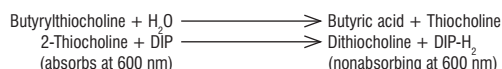
Issue Date 2019-04-22

Pseudocholinesterase

Intended Use: The PCHE method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of pseudocholinesterase activity in human serum and heparinized plasma. PCHE measurements may be used in the diagnosis and treatment of cholinesterase inhibition disorders.

Summary: The pseudocholinesterase method is based on the coupled oxidation-reduction indicator reaction described by Gal and Roth.¹

Principles of Procedure: Butyrylthiocholine (BTC) is hydrolyzed by PCHE, releasing thiocholine which directly reduces the blue dye, 2,6-dichlorophenol-indophenol (DIP) to the colorless form. The change in absorbance at 600 nm due to the disappearance of DIP is directly proportional to the PCHE activity and is measured using a bichromatic (600, 700) rate technique.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b
1 – 3	Tablet ^c	DIP	
		Buffer	0.06 µmol/L
4 – 6	Tablet ^c	BTC	1.0 µmol/L

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per test at manufacture.

c. Tablet contains excipients.

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/healthcare

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: Hydrating, diluting and mixing are automatically performed by the instrument.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed or unhydrated cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 6

Specimen Collection and Handling: Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.²

Blood collection tubes containing potassium oxalate or sodium fluoride should not be used.

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the PCHE method.

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.³

Complete clot formation should take place before centrifugation.

Separated serum/plasma specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.⁴

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.

SST® is a registered trademark of Becton-Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedure

Materials Provided

PCHE Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF51

Materials Required But Not Provided

PCHE Verifier, Cat. No. DC28

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,⁴ reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to the Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Size	2 µL
Reagent 1 Volume	300 µL
Reagent 2 Volume	50 µL
Diluent Volume	148 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	600 and 700 nm
Type of Measurement	Bichromatic rate

Verification

Assay Range (37 °C)	0 – 14 U/mL [0 – 14000 U/L] ^e
Verification Material	PCHE Verifier, Cat. No. DC28
Verification Scheme	3 levels, n = 3
Units	U/mL [U/L] (U/mL x 1000) = [U/L]
Typical Verification Levels	3, 6, 10 U/mL [3000, 6000, 10000 U/L]
Verification Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	C_0 0.000 C_1 0.0464
e. Système International d Unités [SI Units] are in brackets.	

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known pseudocholinesterase activity. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the activity of pseudocholinesterase in U/mL [U/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide. A change of 0.2 milliabsorbance units (mA) per minute corresponds to pseudocholinesterase activity of 1 U/mL at 37 °C.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 0 – 14 U/mL [0 – 14000 U/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 14 U/mL [14000 U/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilutions with Enzyme Diluent (Cat. No. 790035901) to obtain result within the assay range. Enter dilution factor.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions.

Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Activity	SD
4.0 U/mL [4000 U/L]	>0.1 U/mL [100 U/L]
10.1 U/mL [10100 U/L]	>0.3 U/mL [300 U/L]

Interfering Substances

Since BTC has been reported nonreactive toward erythrocytic (true) cholinesterase, partially hemolyzed specimens should not cause interference.⁵

Expected Values:⁶ 7 – 19 U/mL [7000 – 19000 U/L]

(Generally values below the reference interval are clinically significant.)

This reference population consisted of the following:

- 241 subjects (approximately evenly distributed between males and females)
- Age range of 20 to 65 years

This reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.

Each laboratory should establish its own reference interval for PCHE as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics¹

Precision^a

Material	Mean U/mL [U/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Between-day
Fisher Control			
Serum Unassayed			
Level 1	10.6 [10600]	0.2 [200] (2.4)	0.3 [300] (3.1)
Level 2	6.8 [6800]	0.1 [100] (1.7)	0.2 [200] (3.6)

f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (see Operator's Guide).

g. Specimens at each level were analyzed in triplicate for 20 days. The within-run and between-day standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Method Comparison

Regression Statistics^h

Comparative Method	Slope	Intercept U/mL [U/L]	Correlation Coefficient	n
PCHE on the aca® discrete clinical analyzer	1.12	0.2 [200]	0.977	102 ⁱ

h. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

i. Range of samples: 0.2 – 22.5 U/mL

Specificity

HIL Interference

The PCHE method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration SI Units	PCHE Activity U/mL [U/L]	Bias ^j %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	5 [5000]	<10
Bilirubin (unconjugated)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	5 [5000]	<10
Lipemia (Intralipid®)	3000 mg/dL [34.29 mmol/L]	5 [5000]	<10

j. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the PCHE method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at the pseudocholinesterase activity of 14 U/mL [14000 U/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	284 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	252 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglycerides	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 0.8 U/mL [800 U/L]

The analytical sensitivity represents the lowest activity of pseudocholinesterase that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of Reagent grade water.

Symbols Key: See adjacent panel

Bibliography: See adjacent panel

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

PCHE

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2016-02.

Ausgabedatum 2019-04-22

Pseudocholinesterase

Verwendungszweck: Die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendete PCHE-Methode ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Pseudocholinesterase-Aktivität in Humanserum und heparinisiertem Plasma. PCHE-Messungen werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, die mit einer Cholinesteraseinhibition einhergehen, verwendet.

Zusammenfassung: Die Pseudocholinesterase-Methode basiert auf der gekoppelten Oxidations-Reduktions-Indikatorreaktion, die von Gal und Roth beschrieben wurde.¹

Grundlagen des Verfahrens: Butyrylthiocholin (BTC) wird durch PCHE hydrolysiert. Dabei wird Thiocholin freigesetzt, das das blau gefärbte 2,6-Dichlorophenol-Indophenol (DIP) zur farblosen Form reduziert. Die Extinktionsänderung bei 600 nm durch die Reduktion von DIP ist direkt proportional zur PCHE-Aktivität und wird kinetisch bichromatisch (600, 700) gemessen.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1 – 3	Tablette ^c	DIP	
		Puffer	0.06 µmol/l
4 – 6	Tablette ^c	BTC	1.0 µmol/l

a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.

b. Nennwert pro Test bei Herstellung.

c. Tabletten enthalten Füllstoffe.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Auflösung, Verdünnung und Mischung werden vom Gerät automatisch durchgeführt.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene oder unaufgelöste Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 3 Tage, Zellen 1 – 6

Probenentnahme und -handhabung: Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.²

Blutentnahmeröhrchen mit Kaliumoxalat oder Natriumfluorid sollten nicht verwendet werden.

Corvac®- und SST®-Probenröhrchen haben keinen Einfluss auf die PCHE-Methode.

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.³

Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden.

Serum- und Plasmaproben sind nach Trennung 8 Stunden bei Raumtemperatur bzw. 2 Tage bei 2 – 8 °C stabil. Für eine längere Lagerung können Proben bei mindestens -20 °C eingefroren werden.⁴

Corvac® ist eine eingetragene Marke von Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® ist eine eingetragene Marke von Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

PCHE Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF51

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

PCHE-Kontrollsubstanz, Art.-Nr. DC28

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme,⁴ Reagenzzugabe, Mischung, Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

d. Das Probengefäß (sofern es sich nicht um ein Primärröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenvolumen	2 µl
Volumen Reagenz 1	300 µl
Volumen Reagenz 2	50 µl
Volumen Verdünnungsmittel	148 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	600 und 700 nm
Messverfahren	Bichromatische Kinetik

Überprüfung

Messbereich (37 °C)	0 – 14 U/ml [0 – 14000 U/l] ^a
Kontrollmaterial	PCHE-Kontrollsubstanz, Art.-Nr. DC28
Kontrollschema	3 Level, n = 3
Einheiten	U/ml [U/l]
	(U/ml x 1000) = [U/l]
Typische Kontroll-Level	3, 6, 10 U/ml
	[3000, 6000, 10000 U/l]
Häufigkeit der Kontrollen	Alle 3 Monate mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C ₀ 0.000 C ₁ 0.0464

e. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationsstufen eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannter Pseudocholinesterase-Aktivität analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die Pseudocholinesterase-Aktivität in U/ml [U/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus. Eine Änderung um 0.2 Milliabsorptionseinheiten (mA) pro Minute entspricht einer Pseudocholinesterase-Aktivität von 1 U/ml bei 37 °C.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 0 – 14 U/ml [0 – 14000 U/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich.

Proben mit Ergebnissen über 14 U/ml [14000 U/l] sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Stellen Sie eine geeignete Verdünnung mit enzymatischer Verdünnungslösung (Art.-Nr. 790035901) her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Aktivität	SA
4.0 U/ml [4000 U/l]	>0.1 U/ml [100 U/l]
10.1 U/ml [10100 U/l]	>0.3 U/ml [300 U/l]

Störsubstanzen			
Da BTC nicht mit einer wahren Erythrozytencholinesterase reagiert, sollten bei teilweise hämolysierten Proben keine Interferenzen auftreten. ⁵			
Erwartete Werte: ⁶ 7 – 19 U/ml [7000 – 19000 U/l]			
(In der Regel sind Werte unterhalb des Referenzbereichs klinisch bedeutsam.)			
Die Referenzpopulation bestand aus folgenden Personen:			
• 241 Probanden (Frauen und Männer in etwa gleichen Anteilen)			
• Alter zwischen 20 und 65 Jahren			
Jeder Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der getesteten Population dar.			
Jedes Labor sollte für PCHE mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.			
Spezifische Leistungsdaten ¹			
Präzision ^a			
Material	Mittelwert U/mL [U/L]	Standardabweichung (% VK)	
		In der Serie	Zwischen Tagen
Fisher-Kontrolle			
Serum Unassayed			
Level 1	10.6 [10600]	0.2 [200] (2.4)	0.3 [300] (3.1)
Level 2	6.8 [6800]	0.1 [100] (1.7)	0.2 [200] (3.6)
f. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt. (Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.)			
g. Proben jedes Konzentrations-Levels wurden an 20 Tagen in Dreifachbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie bzw. von Tag zu Tag wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.			
Methodenvergleich			
Regressionsstatistik ^a			
Vergleichsmethode	Steigung	Achsabschnitt U/ml [U/l]	Korrelationskoeffizient
PCHE-Methode auf dem diskreten, klinischen aca®-Analysensystem	1.12	0.2 [200]	0.977
h. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] = Steigung x [Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsabschnitt.			
i. Probenbereich: 0.2 – 22.5 U/ml			
Spezifität			
HIL-Interferenz			
Die PCHE-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.			
Getestete Substanz	Testkonzentration SI-Einheiten	PCHE-Aktivität U/ml [U/l]	Abweichung ¹ %
Hämoglobin (Hämolsat)	1000 mg/dl	5 [5000]	<10
	[0.62 mmol/l] (Monomer)		
Bilirubin (unkonjugiert)	80 mg/dl	5 [5000]	<10
	[1368 µmol/l]		
Lipämie (Intralipid®)	3000 mg/dl	5 [5000]	<10
	[34.29 mmol/l]		
j. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.			
Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.			

Nicht störende Substanzen		
Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die PCHE-Methode, wenn sie in den genannten Konzentrationen in Serum und Plasma enthalten sind. Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen betragen bei einer Pseudocholinesterase-Aktivität von 14 U/ml [14000 U/l] weniger als 10 %.		
Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	284 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	252 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G	5 g/dl	50 g/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Phenytin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Gesamteiweiß	12 g/dl	120 g/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglyceride	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 0.8 U/ml [800 U/l]
Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Pseudocholinesterase-Aktivität dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n = 20) plus zwei Standardabweichungen von Wasser in Reagenzqualität.
Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang
Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang
Dimension®, aca® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.
©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

PCHE

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2016-02.

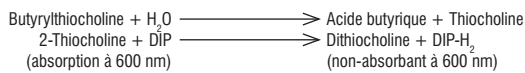
Date d'édition 2019-04-22

Pseudocholinestérase

Utilisation : La méthode PCHE utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la détermination quantitative de l'activité de la pseudocholinestérase dans le sérum et le plasma hépariné humains. Les mesures PCHE peuvent servir dans le diagnostic et le traitement de troubles de l'inhibition de la cholinestérase.

Résumé : La méthode de la pseudocholinestérase se fonde sur la réaction couplée des indicateurs d'oxydo-réduction décrite par Gal and Roth.¹

Principes de la méthode : La butyrylthiocholine (BTC) est hydrolysée par la PCHE, libérant de la thiocholine qui réduit directement le colorant bleu 2, 6-dichlorophénol-indophénol (DIP) en une forme incolore. Le changement d'absorbance à 600 nm dû à la disparition du DIP est directement proportionnelle à l'activité PCHE et se mesure grâce à une technique cinétique bichromatique (600, 700).



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b
1 – 3	Comprimé ^c	DIP	
		Tampon	0.06 µmol/l
4 – 6	Comprimé ^c	BTC	1.0 µmol/l

- a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.
b. Valeur nominale par test à la fabrication.
c. Le comprimé contient des excipients.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur siemens.com/healthcare

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : L'instrument effectue automatiquement l'hydratation, la dilution et le mélange.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche scellés ou non hydratés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 3 jours pour les puits 1 à 6

Prélèvement et manipulation des échantillons : Le sérum et le plasma doivent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.²

Les tubes de prélèvement sanguin contenant de l'oxalate de potassium ou du fluorure de sodium ne doivent pas être utilisés.

Les tubes de prélèvement Corvac® et SST® n'affectent pas la méthode PCHE.

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.³

Une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation.

Les échantillons séparés de sérum/plasma sont stables pendant 8 heures à température ambiante et 2 jours entre 2 et 8 °C. Pour une conservation de plus longue durée, ils doivent être congelés à -20 °C ou moins.⁴

Corvac® est une marque déposée de Monoject, Division de Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® est une marque déposée de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs PCHE Flex®, réf : DF51

Matériel requis mais non fourni

Vérificateur PCHE, réf : DC28
Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage,⁴ la distribution du réactif, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur de Dimension®.

- d. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du test

Volume d'échantillon	2 µl
Volume du réactif 1	300 µl
Volume du réactif 2	50 µl
Volume de diluant	148 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	600 et 700 nm
Type de mesure	Cinétique bichromatique

Vérification

Domaine de mesure (37 °C)	0 – 14 U/ml [0 – 14000 U/l] ^a
Matériel de vérification	Vérificateur PCHE, réf : DC28
Schéma de vérification	3 niveaux, n = 3
Unités	U/ml [U/l] (U/ml x 1000) = [U/l]
Niveaux de vérification types	3, 6, 10 U/ml [3000, 6000, 10000 U/l]
Fréquence de vérification	Tous les 3 mois pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ 0.000 C ₁ 0.0464

e. Les unités SI (Système International d'Unités) sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux du matériel de contrôle de qualité, avec une activité connue de la pseudocholinestérase. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement l'activité de la pseudocholinestérase en U/ml [U/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'opérateur du système Dimension®. Un changement de 0.2 unités de milliabsorbance (mA) par minute correspond à une activité de pseudocholinestérase d'1 U/ml à 37 °C.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 0 – 14 U/ml [0 – 14000 U/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyse pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de dosage.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 14 U/ml [14000 U/l] doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle : Effectuer les dilutions appropriées avec le diluant de l'enzyme (réf : 790035901) afin d'obtenir un résultat compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'utilisateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Activité	ET
4.0 U/ml [4000 U/l]	>0.1 U/ml [100 U/l]
10.1 U/ml [10100 U/l]	>0.3 U/ml [300 U/l]

Substances interférentes

Puisqu'il a été démontré que la BTC ne réagit pas en présence de cholinestérase érythrocytaire (vraie), les échantillons partiellement hémolysés ne devraient pas causer d'interférence.⁹

Valeurs attendues :⁶ 7 – 19 U/ml [7000 – 19000 U/l]

(En général, les valeurs inférieures à l'intervalle de référence sont cliniquement significatives.)

Cette population de référence comprend :

- 241 sujets (répartis de façon à peu près égale entre hommes et femmes)
- Tranches d'âges entre 20 et 65 ans

Cet intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux de la population.

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la PCHE, telle qu'elle sera dosée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance¹

Précision^a

Matériel	Moyenne U/ml [U/l]	Intra-séries	Écart-type (CV %) De jour à jour
Contrôle Fisher			
Sérum non dosé			
Niveau 1	10.6 [10600]	0.2 [200] (2.4)	0.3 [300] (3.1)
Niveau 2	6.8 [6800]	0.1 [100] (1.7)	0.2 [200] (3.6)

- f. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performance ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système Dimension® (se reporter au guide de l'opérateur).
- g. Les échantillons ont été analysés en triple à chaque niveau pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et de jour à jour ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Comparaison de méthode

Statistiques de régression^b

Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine U/ml [U/l]	Coefficient de corrélation	n
PCHE sur l'analyseur clinique discret aca®	1.12	0.2 [200]	0.977	102 ⁱ

- h. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : [résultats du système Dimension®] = pente x [résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.
- i. Gamme d'échantillons : 0.2 – 22.5 U/ml

Spécificité

Interférence HIL

Les interférences de la méthode PCHE ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test Unités SI	Activité PCHE U/ml [U/l]	Biais ¹ %
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomère)	5 [5000]	<10
Bilirubine (indirecte)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	5 [5000]	<10
Lipémie (Intralipid®)	3000 mg/dl [34.29 mmol/l]	5 [5000]	<10

- j. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.
- Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode PCHE lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % avec une activité de pseudocholinestérase de 14 U/ml [14000 U/l].

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	284 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxide	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Érythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	252 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G	5 g/dl	50 g/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Triglycérides	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique : 0.8 U/ml [800 U/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible activité de pseudocholinestérase qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité représente la valeur moyenne (n = 20), plus deux écarts-types de l'eau de qualité reactif.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre

Dimension®, aca® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

PCHE

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2016-02.

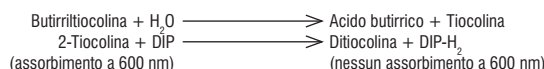
Data di edizione 2019-04-22

Pseudocolinesterasi

Uso previsto: Il metodo PCHE utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla determinazione quantitativa dell'attività della pseudocolinesterasi in siero o plasma eparinizzato umani. Le misurazioni della PCHE possono essere utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disordini da inibizione della colinesterasi.

Riassunto: Il metodo della pseudocolinesterasi si basa sulla doppia reazione di ossidazione-riduzione con indicatore descritta da Gal e Roth.¹

Principi del metodo: La butirilcolina (BTC) viene idrolizzata dalla PCHE, rilasciando tiocolina, la quale riduce direttamente il colorante blu, 2, 6-diclorofenolo-indofenolo (DIP) alla forma incolore. La variazione dell'assorbanza dovuta alla scomparsa del DIP a 600 nm è direttamente proporzionale all'attività della PCHE e viene misurata utilizzando una tecnica di cinetica bicromatica (600, 700).



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1 – 3	Compressa ^c	DIP	
		Tampone	0.06 µmol/l
4 – 6	Compressa ^c	BTC	1.0 µmol/l

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

b. Valore nominale per test in produzione.

c. Le compresse contengono eccipienti.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito siemens.com/healthcare

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Lo strumento effettua automaticamente l'idratazione, la diluizione e la miscelazione.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti di cartucce sigillati o non idratati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 3 giorni per i pozzetti da 1 a 6

Raccolta e manipolazione dei campioni: Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.²

Non utilizzare provette per la raccolta del sangue contenenti ossalato di potassio o fluoruro di sodio.

Le provette di raccolta Corvac® e SST® non influiscono sul metodo PCHE.

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.³

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.

I campioni di siero/plasma separati sono stabili per 8 ore a temperatura ambiente, per 2 giorni a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Per una conservazione più prolungata è necessario congelare i campioni a -20 °C o a temperature inferiori.⁴

Corvac® è un marchio registrato di Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA. SST® è un marchio registrato di Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente PCHE Flex®, Num. cat. DF51

Materiale necessario ma non fornito

Verificatore PCHE, Num. cat. DC28
Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento,⁴ l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

d. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume del campione	2 µl
Volume di reagente 1	300 µl
Volume di reagente 2	50 µl
Volume del diluente	148 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	600 e 700 nm
Tipo di misurazione	Cinetica bicromatica

Verifica

Intervallo di misura (37 °C)	0 – 14 U/ml [0 – 14000 U/l] ^a
Materiale di verifica	Verificatore PCHE, Num. cat. DC28
Schema di verifica	3 livelli, n = 3
Unità	U/ml [U/l] (U/ml x 1000) = [U/l]
Livelli di verifica tipici	3, 6, 10 U/ml [3000, 6000, 10000 U/l]
Frequenza della verifica	Ogni 3 mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	• Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® • In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità • Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio • Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	C ₀ 0.000 C ₁ 0.0464

e. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con attività della pseudocolinesterasi nota. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente l'attività della pseudocolinesterasi in U/ml [U/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®. Una variazione di 0.2 unità di milliassorbanza (mAU) al minuto corrisponde a un'attività della pseudocolinesterasi di 1 U/ml a 37 °C.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 0 – 14 U/ml [0 – 14000 U/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 14 U/ml [14000 U/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale: Effettuare diluizioni appropriate con il Diluente enzimatico (Num. cat. 790035901) per ottenere risultati che rientrino nell'intervallo di misura. Inserire il fattore di diluizione.

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Attività	SD
4.0 U/ml [4000 U/l]	>0.1 U/ml [100 U/l]
10.1 U/ml [10100 U/l]	>0.3 U/ml [300 U/l]

Sostanze interferenti

Poiché è stato verificato che la BTC non è reattiva nei confronti della colinesterasi eritrocitaria (vera), campioni parzialmente emolizzati non dovrebbero causare interferenza.⁵

Valori attesi:⁶ 7 – 19 U/ml [7000 – 19000 U/l]

(In generale, i valori al di sotto dell'intervallo di riferimento hanno rilevanza clinica).

La popolazione di riferimento era costituita come segue:

- 241 soggetti (in numero pressoché uguale di maschi e femmine)
- Età compresa fra 20 e 65 anni

L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale della popolazione.

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per il metodo PCHE eseguito sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione[†]

Materiale	Precisione ^a		
	Media U/ml [U/l]	Deviazione standard (% CV)	
		Intra-serie	Fra un giorno e l'altro
Controllo Fisher			
Siero non misurato			
Livello 1	10.6 [10600]	0.2 [200] (2.4)	0.3 [300] (3.1)
Livello 2	6.8 [6800]	0.1 [100] (1.7)	0.2 [200] (3.6)

- f. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore.
- g. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in triplicato per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e fra un giorno e l'altro sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Comparazione dei metodi

Metodo comparativo	Statistiche di regressione ^b			
	Pendenza	Intercetta U/ml [U/l]	Coefficiente di correlazione	n
PCHE su analizzatore clinico discreto aca®	1.12	0.2 [200]	0.977	102 ⁱ

- h. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: [risultati del sistema Dimension®] = pendenza x [risultati del metodo comparativo] + intercetta.
- i. Intervallo dei campioni: 0.2 – 22.5 U/ml

Specificità

Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo PCHE da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test	Attività PCHE U/ml [U/l]	Bias [‡] %
	Unità S.I.		
Emoglobina (emolisato)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomero)	5 [5000]	<10
Bilirubina (non coniugata)	80 mg/dl [1368 µmol/l]	5 [5000]	<10
Lipemia (Intralipid®)	3000 mg/dl [34.29 mmol/l]	5 [5000]	<10

‡. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.
Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

Sostanze non interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo PCHE, se presenti nel siero e nel plasma nelle concentrazioni indicate. Le imprecisioni (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a un livello di attività della pseudocolinesterasi di 14 U/ml [14000 U/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	284 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	252 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G	5 g/dl	50 g/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: totali	12 g/dl	120 g/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Trigliceridi	3000 mg/dl	33.9 mmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 0.8 U/ml [800 U/l]

La sensibilità analitica rappresenta la più bassa attività della pseudocolinesterasi che possa essere distinta dallo zero. Tale sensibilità è definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard dell'acqua di grado reagente.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta

Dimension®, aca® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

PCHE

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2016-02.

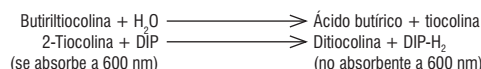
Fecha de la edición 2019-04-22

Pseudocolinesterasa

Uso previsto: El método de la PCHE utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada a la determinación cuantitativa de la actividad de la pseudocolinesterasa en suero y plasma heparinizado humanos. Las mediciones de PCHE se pueden utilizar en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos de inhibición de la colinesterasa.

Resumen: El método de la pseudocolinesterasa se basa en la reacción del indicador de oxidación-reducción asociadas descrita por Gal y Roth.¹

Principios del procedimiento: La butirilcolina (BTC) es hidrolizada por la PCHE, liberando tiocolina que reduce directamente el colorante azul, 2,6-diclorofenol-indofenol (DIP) a la forma sin color. El cambio en la absorbancia a 600 nm debido a la desaparición del DIP es directamente proporcional a la actividad de la PCHE y se mide utilizando una técnica de tasa bicromática (600, 700).



Reactivos

Pocillos*	Forma	Ingrediente	Concentración*
1 – 3	Comprimido*	DIP	
		Tampón	0.06 µmol/L
4 – 6	Comprimido*	BTC	1.0 µmol/L

a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.

b. Valor nominal por prueba en el momento de la fabricación.

c. El comprimido contiene excipientes.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: El instrumento realiza la hidratación, la dilución y la mezcla automáticamente.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados o no hidratados son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 – 6

Recogida de muestras y manipulación: El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.²

No se deben utilizar tubos de recogida de sangre que contengan fluoruro sódico u oxalato de potasio.

Los tubos de recogida Corvac® y SST® no afectan al método PCHE.

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.³

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.

Las muestras de suero y plasma separadas son estables durante 8 horas a temperatura ambiente, 2 días a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior.⁴

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.

SST® es una marca registrada de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de PCHE, ref. DF51

Materiales necesarios pero no suministrados

Verificador de PCHE, ref. DC28

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo⁴, la dispensación de reactivos, la mezcla, la separación, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

d. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	2 µL
Volumen del reactivo 1	300 µL
Volumen del reactivo 2	50 µL
Volumen de diluyente	148 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	600 y 700 nm
Tipo de medición	Tasa bicromática

Verificación

Intervalo del ensayo (37 °C)	0 – 14 U/mL [0 – 14000 U/L]*
Material de verificación	Verificador de PCHE, ref. DC28
Esquema de verificación	3 niveles, n = 3
Unidades	U/mL [U/L] (U/mL x 1000) = [U/L]
Niveles de verificación estándar	3, 6, 10 U/mL [3000, 6000, 10000 U/L]
Frecuencia de verificación	Cada 3 meses para cualquier lote
Se requiere una nueva calibración:	• Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex® • Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican • Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio • Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales
Coefficientes asignados	C ₀ 0.000 C ₁ 0.0464

e. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con una actividad conocida de pseudocolinesterasa. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la actividad de la pseudocolinesterasa en U/mL [U/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Un cambio de 0.2 unidades de miliaabsorbancia (mA) por minuto corresponde a una actividad de pseudocolinesterasa de 1 U/mL a 37 °C.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 0 – 14 U/mL [0 – 14000 U/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 14 U/mL [14000 U/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice las diluciones apropiadas con diluyente enzimático ref. 790035901 para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Actividad	DE
4.0 U/mL [4000 U/L]	>0.1 U/mL [100 U/L]
10.1 U/mL [10100 U/L]	>0.3 U/mL [300 U/L]

Sustancias que causan interferencia

Como se ha informado de que la BTC es arreactiva a la colinesterasa eritrocítica (azul), las muestras parcialmente hemolizadas no deben causar interferencias.³

Valores esperados:⁶ 7 – 19 U/mL [7000 – 19000 U/L]

(Generalmente los valores inferiores al intervalo de referencia son clínicamente significativos).

Esta población de referencia estaba formada por:

- 241 sujetos (con una distribución más o menos homogénea entre hombres y mujeres)
- Rango de edad de 20 a 65 años

Este intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población.

Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para el método PCHE procesado en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento¹

Material	Precisión ^a		
	Media U/mL [U/L]	Desviación estándar (%CV)	
		Intra-ensayo	Inter-diaria
Control Fisher			
Suero no ensayado			
Nivel 1	10.6 [10600]	0.2 [200] (2.4)	0.3 [300] (3.1)
Nivel 2	6.8 [6800]	0.1 [100] (1.7)	0.2 [200] (3.6)

f. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento. (Consulte el Manual del usuario.)

g. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por triplicado durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo e inter-diaria fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Comparación del método				
Estadística de Regresión ^b				
Método comparativo	Pendiente	Intersección U/mL [U/L]	Coefficiente de correlación	n
Método PCHE en el analizador clínico discreto aca®	1.12	0.2 [200]	0.977	102 ^c

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultados del sistema Dimension®] = pendiente x [resultados del método comparativo] + intersección.

i. Intervalo de muestras: 0.2 – 22.5 U/mL

Especificidad

Interferencia HIL			
Se evaluó la interferencia en el método PCHE de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.			
Sustancia analizada	Concentración de la muestra Unidades (SI)	Actividad de PCHE U/mL [U/L]	Deriva ¹ %
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monómero)	5 [5000]	<10
Bilirrubina (no conjugada)	80 mg/dL [1368 µmol/L]	5 [5000]	<10
Lipemia (Intralipid®)	3000 mg/dL [34.29 mmol/L]	5 [5000]	<10

j. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

Sustancias que no causan interferencia		
Las siguientes sustancias no interfieren con el método PCHE si existen en suero y plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% a una actividad de pseudocolinesterasa de 14 U/mL [14000 U/L].		
Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	284 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	252 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulina G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Triglicéridos	3000 mg/dL	33.9 mmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 0.8 U/mL [800 U/L]

La sensibilidad analítica representa la actividad más baja de pseudocolinesterasa que se puede distinguir de cero. La sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar del agua de grado reactivo.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente

Bibliografía: Véase el panel adyacente

Dimension®, aca® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

- Gal J, and Roth E. Spectrophotometric Methods for Determination of Cholinesterase Activity, *Clinica Chimica Acta* Vol. 2 (1957) 316-326.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Szasz G. Comparison Between Thiocolinesters and o-Nitrophenylbutyrate as Substrates in the Assay of Serum Cholinesterase, *Clin Chem* 1968;14:646.
- Westgard JO, Hund MR, Lahmeyer BL. Estimates of Normal Ranges for 15 Determinations on the Du Pont Automatic Clinical Analyzer, Dept. Of Medicine and Clinical Laboratories, University of Wisconsin Center for Health Science, Madison, WI.

Symbols Key Symbol Schlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbrikante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EFIS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

