

# COLINESTERASI SL

## Metodo cinetico Butirritiocolina

Kit per la determinazione quantitativa della Colinesterasi.

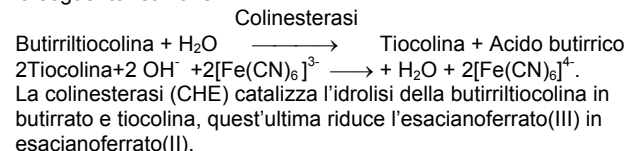


**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 4153 - 2x 60mL

### PRINCIPIO

Metodo cinetico per la determinazione della colinesterasi secondo la seguente reazione:



La diminuzione dell'assorbanza a 405nm e proporzionale all'attività della colinesterasi (CHE) presente nel campione.

### CAMPIONE

Siero o plasma (Eparina) non emolizzato.

**Note:** La CHE nel siero è stabile per 7 giorni a T.A. (+15/25°C.) e 3 mesi a -20°C.

Evitare l'uso di anticoagulanti contenenti fluoruri in quanto inibiscono la CHE.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

### REATTIVI

Reattivo (A) CHE SL Liquido - Vol.2x50mL	Tampone pH 7.7 Esacianoferrato(III)	117mmol/L 5mmol/L
Reattivo (B) CHE SL Liquido - Vol.1x20mL	Butirritiocolina Ioduro	80mmol/L

### CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare in frigo a +2/8°C, protetto dalla luce.

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

### PRECAUZIONI / SIMBOLI DI PERICOLOSITA'

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti e detergenti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

### PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO

Reattivi liquidi pronti all'uso, da portare a T.A. (+15/25°C.) prima del loro utilizzo.

Il reattivo(A) si presenta limpido e di colore giallo.

Il reattivo(B) si presenta limpido e incolore.

Aggiungere a 5mL di Reattivo(A) 1mL di Reattivo(B).

Stabilità del Reattivo (A+B) : un giorno a T.A. (+15/25°C) e una settimana in frigo. (+2-8°C).

### PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 405nm

Cammino ottico: 1 cm

Temperatura: +37°C

Lettura: Contro acqua distillata

Reazione: Cinetica in decremento

Campione/Reattivo: 1/60

### Procedura monoreattivo(Pipettare nelle provette):

Reattivo(A+B)	600	µL
Campione	10	µL

### Procedura bireattivo(Pipettare nelle provette):

Reattivo(A)	500	µL
Reattivo(B)	100	µL
Campione	10	µL

Azzerare lo strumento con acqua distillata.

Agitare, trasferire in cuvetta e dopo incubazione di 60" a +37°C. (T.0"); leggere l'incremento d'estinzione del campione al tempo 0" e dopo 60".

Calcolare il ΔE/min. a 405nm.

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

### CALCOLO/FATTORE

**CHE (U/L a 37°C.) =** ΔE/min Campione 60" x 65800

### VALORI DI RIFERIMENTO

	<b>37°C</b>
Uomini	4600 - 11500 UI/L
Donne	4000 - 10800 UI/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC utilizzando 150 campioni di persone sane.

### SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### CONTROLLO DI QUALITA':

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del Kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000(Normale) e REF.6001(Patologico).

### BIBLIOGRAFIA:

- 1)German Society for Clinical Chemistry Proposal of Standard Method for the determination of Cholinesterase., Clin. Chem. Vol.33,163(1999).
- 2)Wittaker M. et. Al. Comparison of a Commercially Available Assay System with Two Reference Methods for the Determination of Plasma Cholinesterase Variants., Clin. Chem. 1983;(29/10); 1746-1760.
- 3)Vassault,A. et al. Ann.Biol.Clin.,44,686,(1986).

### PRESTAZIONI DEL METODO: (ANALIZZATORE COBAS MIRA)

I risultati delle prestazioni dipendono dall'analizzatore usato.

INTERVALLO DI MISURA:	7 - 25000 UI/L
LIMITE MISURABILE:	7 UI/L
SENSIBILITA'	1UI/L = 0.0002 ΔE/30"

### PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO MEDIO	M=3815 UI/L	C.V.=3.5%
LIVELLO ALTO	M=8430 UI/L	C.V.=2.5%

### PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO MEDIO	M=3800 UI/L	C.V.=2.53%
LIVELLO ALTO	M=8450 UI/L	C.V.=4.22%
CORRELAZIONE	r = 0.986	n= 50
INTERV. MISURATO	3456-9540 UI/L	
REGRESSIONE LIN.	y =0.954x -0.254	n= 50

### INTERFERENZE: (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi Young, D.S.,et al.,Clin.Chem. 21:1D (1975).  
Una moderata emolisi non interferisce nel risultato.

### LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 25000 UI/L, ripetere l'analisi su campione diluito 1:3 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 3.



Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino - Rome - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 Fax: +39 06 22429098

E-Mail:info@giessediagnostics.com

Web Site:www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva98/79CE

Edizione Marzo 2005 - Rev.4