

COLINESTERASI SL

Metodo cinetico (Butiriltilcolina)

Reagenti liquidi pronti all'uso



REF. 4153 2x60 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Colinesterasi nel siero e nel plasma.

PRINCIPIO

La colinesterasi presente nel siero catalizza l'idrolisi del substrato butirritilcolina dando luogo alla formazione di butirrato e tiocolina. La tiocolina liberata riduce l'esacianoferrato (III) a esacianoferrato (II). La diminuzione di assorbanza a 405 nm è proporzionale all'attività della colinesterasi nel campione in esame.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina. Non usare campioni emolizzati. Non usare fluoruro di sodio come anticoagulante in quanto inibisce la colinesterasi. La colinesterasi nel campione è stabile 15 giorni a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) CHE SL Volume = 50 ml	Tampone pH 7.7 Esacianoferrato (III)	117 mmol/l 5 mmol/l
Reagente (B) CHE SL Volume = 20 ml	Butiriltilcolina ioduro	80 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.

Per l'utilizzo come monoreagente: aggiungere una parte di Reagente (B) a 5 parti di Reagente (A).

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile un giorno a temperatura ambiente e una settimana a 2-8°C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	405 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro acqua distillata
Metodo:	cinetica in decremento

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:

Soluzione di lavoro (A+B)	600 µl
campione	10 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 30 secondi. Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

Utilizzo come bireagente:

pipettare:

Reagente (A)	500 µl
Reagente (B)	100 µl
campione	10 µl

Mescolare, incubare a 37°C per 1 minuto, leggere l'assorbanza iniziale contro acqua. Effettuare 3 letture a distanza di 30 secondi. Calcolare il valore medio delle variazioni di assorbanza per minuto ($\Delta A/\text{min}$).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori automatici, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in Unità/litro moltiplicando il $\Delta A/\text{min}$ per il fattore come di seguito indicato:

attività in U/L: $\Delta A/\text{min} \times 65800$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini: 5100 - 11200 U/L

Donne: 4200 - 10800 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 160 U/L

Linearità: il metodo è lineare fino a 25 KU/L. Per valori superiori, diluire i campioni 1:3 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 3.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/L)	2515	5999	11692
DS	35.99	54.30	157.0
CV %	1.43	0.90	1.34

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/L)	2464	5816	11942
DS	36.11	42.26	72.46
CV %	1.47	0.73	0.61

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. Una moderata emolisi non interferisce nei risultati.

Correlazione con metodo di riferimento:

$Y = 0.3194x + 527$ $r = 0.9831$

BIBLIOGRAFIA

1. Eur.J.Clin. Chem.Clin. Biochem. Vol. 30, 1992, 162 -170
2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2th Ed., Burtis-Ashwood (1994)

CHOLINESTERASE SL

Kinetic Method (Butyrylthiocholine)

Liquid Reagents ready to use



REF. 4153 2x60 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of Cholinesterase in serum and plasma

PRINCIPLE

The cholinesterase present in serum catalyzes hydrolysis of the butyrylthiocholine substrate and forms butyrate and thiocholine. The liberated thiocholine reduces hexacyanoferrate (III) to hexacyanoferrate (II).

The absorbance decrease at 405 nm is proportional to the cholinesterase activity in the sample.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin. Do not use hemolyzed samples. Do not use sodium fluoride as anticoagulant because it inhibits cholinesterase.

Cholinesterase in the sample is stable 15 days at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) CHE SL Volume = 50 ml	Buffer pH 7.7 hexacyanoferrate (III)	117 mmol/l 5 mmol/l
Reagent (B) CHE SL Volume = 20 ml	Butyrylthiocholine iodide	80 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Do not freeze

Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid reagents, bring to room temperature (15-25°C) before use.

For **use as monoreagent**: add a part of Reagent (B) to 5 parts of Reagent (A).

The working solution (A+B) is stable one day at room temperature and one week at 2-8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	405 nm
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against distilled water
Method:	decreasing kinetic

Use as monoreagent:

pipette:	
Working solution (A+B)	600 µl
sample	10 µl

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read initial absorbance against water. Perform 3 readings at 30 seconds intervals. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. ($\Delta A/min$).

Use as bireagent:

pipette:	
Reagent (A)	500 µl
Reagent (B)	100 µl
sample	10 µl

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read initial absorbance against water. Perform 3 readings at 30 seconds intervals. Calculate the average value of the absorbance variations per minute. ($\Delta A/min$).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Perform calculation in Units per litre, multiplying the $\Delta A/min$ by the factor as it is indicated:

Activity in U/L: $\Delta A/min \times 65800$

EXPECTED VALUES

Men: 5100 - 11200 U/L

Women: 4200 - 10800 U/L

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 160 U/L

Linearity: the method is linear up to 25 KU/L. For higher values, dilute the sample 1:3 and multiply the result by 3.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Media (U/L)	2515	5999	11692
SD	35.99	54.30	157.0
CV %	1.43	0.90	1.34

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Media (U/L)	2464	5816	11942
SD	36.11	42.26	72.46
CV %	1.47	0.73	0.61

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. A moderate hemolysis does not interfere in the results.

Correlation against a reference method: $Y = 0.3194x + 527$ $r = 0.9831$

REFERENCES

1. Eur.J.Clin. Chem.Clin. Biochem. Vol. 30, 1992, 162 -170
2. Vassault, A. et al. Ann. Biol. Clin., 44,686 (1986).
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2th Ed., Burtis-Ashwood (1994).