

NUMERO DI DIBUCAINA

Metodo cinetico (Butiriltiocolina)



REF. 0029 6x10 ml

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

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del Numero di Dibucaina.

PRINCIPIO

La colinesterasi serica catalizza l'idrolisi della butiriltiocolina formando butirrato e tiocolina la quale riduce l'esacianoferrato (III) a esacianoferrato (II).

La diminuzione di assorbanza a 405 nm è proporzionale all'attività enzimatica nel campione.

L'attività della colinesterasi viene misurata in presenza ed in assenza della dibucaina quale inibitore, ed in base alla percentuale di inibizione viene calcolato il numero di dibucaina.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina.

L'attività nel campione è stabile 15 giorni a 2-8°C.

COMPONENTI FORNITI

Reagente Volume = 10 ml	Dibucaina	16 mmol/l
----------------------------	-----------	-----------

Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservato a 2-8°C e protetto dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza.

Una volta aperto, il reagente è stabile 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Non congelare.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente liquido, da portare a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso

Il Reagente Dibucaina va utilizzato con il Kit COLINESTERASI SL (REF. 0016-4153).

Preparazione del reagente con inibitore:

REAGENTE (A) COLINESTERASI SL	REAGENTE (B) COLINESTERASI SL	DIBUCAINA
5 ml	1 ml	1,5 ml

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

	REAZIONE CON INIBITORE	REAZIONE SENZA INIBITORE
pipettare:		
R (A+B) con Dibucaina	600 µl	---
R(A+B) senza Dibucaina	---	600 µl
Campione	10 µl	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.

CALCOLO DEI RISULTATI

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

attività CHE totale in U/L: $\Delta A/\text{min} \times 65800$ (*)

attività CHE inibita in U/L: $\Delta A/\text{min} \times 65800$ (*)

(*) Qualora non venisse utilizzato il Kit COLINESTERASI SL della Giesse Diagnostics (REF. 0016-4153), moltiplicare per il fattore previsto dalla colinesterasi in uso.

Calcolo del numero di dibucaina (DN):

$DN = 100 - [(\text{attività CHE inibita} / \text{attività CHE senza inibitore}) \times 100]$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO (DIBUCAINA)

Soggetti normali	70 – 90 %
Soggetti eterozigoti	30 – 70 %
Soggetti omozigoti	0 – 20 %

INTERVALLI DI RIFERIMENTO (COLINESTERASI)

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)	3850	6735	13749
DS	57.04	155.22	166.17
CV %	1.46	2.30	1.21

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (U/L)	3850	6744	13758
DS	46.70	92.66	126.87
CV %	1.21	1.37	0.92

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).

DIBUCAINE NUMBER

Kinetic Method (Butyrylthiocholine)

REF. 0029 6x10 ml



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

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE

Quantitative determination of Dibucaine Number.

PRINCIPLE

Cholinesterase catalyzes the hydrolysis of butyrylthiocholine, forming butyrate and thiocholine, which reduces the ferricyanide ions to ferrocyanide.

The decrease in absorbance is followed at 405 nm and it is proportional to cholinesterase activity in examined sample.

Cholinesterase activity is measured with and without presence of dibucaine as inhibitor. Dibucaine number is calculated on the basis of inhibition percentage.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin.

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

KIT COMPONENTS

Reagent Volume = 10 ml	Dibucaine	16 mmol/l
---------------------------	-----------	-----------

The reagent is 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 reagent is 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 Reagent, bring to room temperature (15-25°C) before use.

The Reagent Dibucaine is used with the Kit CHOLINESTERASE SL (REF. 0016-4153).

Reagent Preparation with inhibitor:

REAGENT (A) CHOLINESTERASE SL	REAGENT (B) CHOLINESTERASE SL	DIBUCAINE
5 ml	1 ml	1,5 ml

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

	REACTION WITH INHIBITOR	REACTION WITHOUT INHIBITOR
R(A+B) with Dibucaine	600 µl	---
R(A+B) without Dibucaine	---	600 µl
Sample	10 µl	10 µl

Mix, incubate at 37°C for 1 minute, read the 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.

RESULTS CALCULATION

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

CHE total activity U/L: $\Delta A/min \times 65800 (*)$

CHE inhibited activity U/L: $\Delta A/min \times 65800 (*)$

(*) If you do not use the Kit CHOLINESTERASE SL of Giesse Diagnostics (REF. 0016-4153), multiply by factor provided by the cholinesterase in use.

Dibucaine Number Calculation (DN):

$DN = 100 - [(CHE \text{ inhibited activity} / CHE \text{ without inhibitor activity}) \times 100]$

EXPECTED VALUES (DIBUCAINE)

Normal Subjects	70 – 90 %
Heterozygous	30 – 70 %
Homozygotes	0 – 20 %

EXPECTED VALUES (CHOLINESTERASE)

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 with saline 1:3 the sample and multiply the result by 3.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/L)	3850	6735	13749
SD	57.04	155.22	166.17
CV %	1.46	2.30	1.21

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (U/L)	3850	6744	13758
SD	46.70	92.66	126.87
CV %	1.21	1.37	0.92

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)

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) -Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

002907
Ed. 2025/11 rev. 02