

DIBUCAINA

CH F080 CH

per 4 x 20 ml

USO

Reagente per la determinazione del numero di dibucaina, da impiegare nel saggio quantitativo *in vitro* della colinesterasi nei fluidi biologici.

SOMMARIO

Le misurazioni della colinesterasi serica, sia come attività totale che come "numero di dibucaina", sono entrambe necessarie per una completa caratterizzazione delle varianti. L'ultimo parametro indica la percentuale di inibizione dell'attività enzimatica verso specifici substrati in presenza di una concentrazione standard di inibitore.

PRINCIPIO

La colinesterasi serica (pseudocolinesterasi, EC 3.1.1.8) catalizza l'idrolisi della butiriltiocolina, formando butirrato e tiocolina, la quale riduce gli ioni esacianoferrato(III) a esacianoferrato(II). La riduzione di assorbanza è monitorata a 405 nm ed è proporzionale all'attività enzimatica del 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.

Il metodo è ottimizzato secondo le indicazioni di DGKC.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

DIB R1: 4 x 0.2 ml (liquido)

Composizione: dibucaina cloridrato 50 mM

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

Reagente COLINESTERASI FL (codici CH F096 CH oppure CH F245 CH).

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Colinesterasi totale:

utilizzare i reagenti separati del kit COLINESTERASI (non fornito).

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

Colinesterasi inibita:

aggiungere preventivamente 0.2 ml di DIB R1 a 20 ml di CHE R1 del kit COLINESTERASI (non fornito).

Stabile 30 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

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

CAMPIONE

Siero, plasma (EDTA o eparina). Evitare l'emolisi. L'attività della colinesterasi nel campione è stabile per almeno 14 giorni sia a temperatura ambiente che a 2-8°C.

PROCEDIMENTO (colinesterasi totale)

Lunghezza d'onda:	405 nm
Passo ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
pipettare in cuvetta CHE R1 senza dibucaina:	1 ml
aggiungere il campione:	20 µl
incubare a 37°C per 5 minuti.	
pipettare in cuvetta CHE R2:	200 µl
Mescolare, dopo 90 secondi misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre 3 letture a distanza di 30 secondi. Calcolare il $\Delta A/\text{min}$.	

PROCEDIMENTO (colinesterasi inibita)

Lunghezza d'onda:	405 nm
Passo ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
pipettare in cuvetta CHE R1 con dibucaina:	1 ml
aggiungere il campione:	20 µl
incubare a 37°C per 5 minuti.	
pipettare in cuvetta CHE R2:	200 µl
Mescolare, dopo 90 secondi misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre 3 letture a distanza di 30 secondi. Calcolare il $\Delta A/\text{min}$.	

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:	$\Delta A/\text{min} \times 65800$

Calcolo del numero di dibucaina (DN):

$$DN = 100 - [(U/l \text{ CHE inibita} / U/l \text{ CHE totale}) \times 100]$$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

SChE totale:	
Uomini:	5600 - 11200 U/l
Donne:	4200 - 10800 U/l

Numero di dibucaina:	
Omozigoti normali:	> 75%
Eterozigoti:	35 - 75%
Omozigoti atipici:	< 35%

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

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

QUANTINORM CHEMA

con valori possibilmente negli intervalli di normalità,

QUANTIPATH CHEMA

con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

il metodo è lineare fino a 25000 U/l.

Qualora il $\Delta A/\text{min}$ risultasse superiore a 0.30 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 432.3 U/l.

Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 40 mg/dl
lipidi	≤ 800 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	5972.9	122.8	2.1
campione 2	5743.8	57.5	1.0

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	5808.4	113.4	2.0
campione 2	5753.5	99.6	1.7

Confronto tra metodi

un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 107 campioni:

$$\begin{aligned} \text{SChE Chema} &= x \\ \text{SChE concorrente} &= y \\ n &= 107 \end{aligned}$$

$$y = 0.985x + 51.7 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.996$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. Vol. 30, 1992, 162-170
Anesthesiology, 91:1798-1806 (1999)
Clin. Chem., 19:1309-1313 (1973)
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

PRODUTTORE

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tel 0731 605064
fax 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso