

### INFORMAZIONE PER L'ORDINE

CHEMILAB	Codice	Composizione
	REF B81180221	n° 2 flaconi x 34 mL (R.A) n° 1 flaconi x 12 mL (R.B)

### DESTINAZIONE D'USO

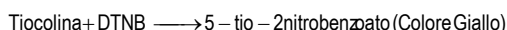
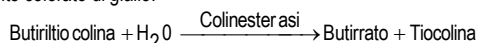
Determinazione quantitativa in vitro dell'attività della Colinesterasi nel siero e nel plasma umani, da interpretare nel contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

### SIGNIFICATO CLINICO

La Colinesterasi è un enzima sintetizzato dal fegato. È presente nel pancreas, nel miocardio e nel siero. È indice della funzionalità epatica pur ritrovandola alterata solo in casi di epatiti o cirrosi in fasi molto avanzate. Altre fasi cliniche nelle quali vi è una alterazione della colinesterasi sono: avvelenamento da composti organici (anticrittogramici) e alcune anemie. La sua determinazione viene inoltre eseguita prima di sottoporre i pazienti a trattamenti con miorelassanti contenenti succinilcolina.


### PRINCIPIO DEL METODO

Metodo enzimatico (Butiriltiocolina). La pseudocolinesterasi (acilcolina acilidrolasi, EC 3.1.1.8) idrolizza la butiriltiocolina ad acido butirrico e tiocolina che a sua volta reagisce con DTNB. Questa reazione libera l'acido 5-tio-2-nitrobenzoico intensamente colorato di giallo.



La velocità di formazione del colore è direttamente proporzionale alla attività della colinesterasi.

### Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2 - 8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

### Concentrazioni

Reagente A:		
	Conc.	U.M.
Tampone fosfato pH 7,7 ± 0,2	50,5	mmol/L
Acido 5,5'-ditio-bis-2-nitrobenzoico	0,253	mmol/L
Reagente B:		
Substrato Butiriltiocolina ioduro	30,3	mmol/L

### Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

### Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

### PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

### Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

### PROCEDIMENTO

#### Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Colinesterasi sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, correlati di certificati di analisi. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics: Clinicontrol N 5x5 ml codice B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL codice B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

#### Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di calibrazione" Sclavo codice B35181702.

#### Tracciabilità

Il valore di CHE-B è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

### CAMPIONE

#### Tipo di campione e conservazione

Usare siero o plasma con eparina o EDTA. La pseudocolinesterasi nel siero è stabile per una settimana a 2-8°C e per almeno 3 mesi a -20°C.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso. La soluzione deve essere limpida e senza precipitati. Fare attenzione a evitare contaminazione batteriche durante l'uso. La stabilità del reagente è 30 giorni se chiuso e protetto da luce diretta. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

### TECNICA ANALITICA

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore CHEMILAB. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Sclavo Diagnostics non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

### Calcolo dei risultati

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore utilizzando la retta di calibrazione. L'analizzatore preleva automaticamente la quantità adeguata di uno standard primario secondo quanto impostato in metodica applicativa. La retta di calibrazione viene ottenuta interpolando i valori ottenuti con un appropriato algoritmo di calcolo.

### INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o plasma: 4700 - 14100 U/L

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

### CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

#### Intervallo analitico

La Colinesterasi è lineare sino ad una concentrazione di ≥ 15000 U/L. In presenza di concentrazioni più elevate, ripetere il test diluendo il siero 1:10 in soluzione fisiologica e moltiplicando il risultato finale per 10.

#### Esattezza

Sieri di controllo commerciali sono stati analizzati con il kit in oggetto seguendo le linee guida del protocollo CLSI. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva.

Livello	Replicati	Media (U/L)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	4927	36,88	95,9	95,9%
Alto	5	5782	83,47	99,0	99%

#### Interferenze

Interferente	Limite
Lipidi	900 mg/dL
Bilirubina	55 mg/dL
Emolisi	10 mg/dL



### Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità				
Livello	Replicati	Media (U/L)	DS	CV%
Basso	40	6161	68,6	1,11
Alto	40	7621	54,8	0,72
Precisione totale (Within-lab precision)				
Livello	Replicati	Media (g/dL)	DS	CV%
Basso	40	6162	117	1,91
Alto	40	7621	200	2,64

### Limite di Sensibilità








Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 212 U/L di Colinesterasi B

### Confronto tra metodi

Il metodo in esame è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente seguendo le linee guida del protocollo CLSI, analizzando 91 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	101
Pendenza	0,75
Coeff. Correlazione (R)	0,99

### Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

### BIBLIOGRAFIA

- Koelle GB, Friedenwald JA** (1949) A histochemical method for localizing cholinesterase activity. Proc Soc Exp Biol Med.; 70(4):617-22
- Ellman GL, Courtney KD, Andres V jr, Feather-Stone RM** (1961) A new and rapid colorimetric determination of acetylcholinesterase activity. Biochem Pharmacol; 7: 88-95.
- Szasz G.** (1968) Serum Cholinesterase determination with acetyl- and butyrylthiocholine as substrate. Clin Chim Acta; 19: 191-204.
- Tabacco A, Moda E, Tarli P.** (1983) Poster "VIII Congresso Sibioc", Firenze.
- Weber H.** (1966) Quick and simple ultramicromethod for the determination of serum cholinesterase. Dtsch Med Wochenschr; 91:1927-1932.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

