

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	REF B75182540	n° 10 flaconi x 10 mL n° 10 flaconi liofilii

DESTINAZIONE D'USO

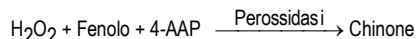
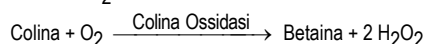
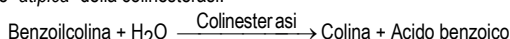
Prodotto per la determinazione quantitativa in vitro dell'attività della Colinesterasi nel siero e plasma umani, da interpretare nel contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

L'acetilcolinesterasi, detta anche colinesterasi vera, è uno dei due enzimi capace di idrolizzare l'acetilcolina. La colinesterasi vera è localizzata negli eritrociti, nel polmone, nella milza, nelle terminazioni nervose e nella materia grigia cerebrale. L'altra colinesterasi è l'acilcolina acilidrolasi (SChE), enzima presente in vari organi del corpo come fegato, pancreas, cuore, materia bianca cellulare e siero. La funzione diagnostica della colinesterasi è indirizzata quale indicatore da possibili avvelenamenti da insetticidi, per il riconoscimento sul paziente di forme atipiche dell'enzima o come test della funzionalità epatica. Un calo del 40% dell'attività enzimatica nel siero si verifica prima dell'avvertimento dei sintomi iniziali e un calo dell'80% prima dell'insorgenza degli effetti neuromuscolari.


PRINCIPIO DEL METODO

Metodo Benzoilcolina. Questa procedura utilizza benzoilcolina come substrato. Il reagente contiene dibucaina come inibitore per la differenziazione della forma "normale" e "atipica" della colinesterasi.



Il chinone che si forma assume un colore rosso, l'intensità del quale viene letta a 510 nm ed è proporzionale alla concentrazione della colinesterasi non inibita presente nel campione.

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 (reattivo pronto all'uso)

Reagente pronto per l'uso	Conc.	U.M.
Tampone Fosfato pH 7,9	100	mmol/L
Fenolo	10,0	mmol/L
Benzoilcolina	1,00	mmol/L
4-aminofenazone (4-AAP)	0,40	mmol/L
Colina ossidasi	1300	IU/L
Perossidasi	150	IU/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

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto contenenti CHE Totale 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 5x5mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit Siero di calibrazione Sclavo cod. B35181702.

Tracciabilità

La Tracciabilità della CHE Totale è visibile nell'inserto della calibrazione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare siero fresco, non emolizzato. Usare siero o plasma addizionato con EDTA, o eparina, o citrato, o miscela ossalato-fluoruro. Utilizzare campioni privi di emolisi. La colinesterasi è stabile nel siero per almeno una settimana a 2-8°C - 4°C e 3 mesi a -20°C.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Travasare il contenuto del Flacone Reagente A all'interno del Flacone Liofilo Reagente B agitare delicatamente per inversione sino a completa dissoluzione quindi ritrasvasare il tutto nel contenitore reagente A. Lasciar riposare la soluzione per 15 minuti prima dell'uso. Il reattivo così preparato è stabile 5 giorni se chiuso e mantenuto ad una temperatura di 2-8°C. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko®. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dall'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda (primaria): 510 nm
Temperatura: 37°C
Reazione: End Point (Incremento)

Tecnica – Procedura con Siero come starter

Portare i reattivi a temperatura di reazione e operare al riparo dalla luce diretta.

Reagente	U.M.	Siero di Calibrazione	Campione
Siero di Calibra.	µL	1000	1000
Campione	µL	10	-
	µL	-	10

Miscelare con delicatezza quindi incubare alla temperatura di reazione per 180 sec.

Dopo incubazione leggere l'assorbanza a 510 nm. Ripetere le letture ogni 30 secondi oppure ogni 60 secondi. Sono raccomandate almeno n° 3 ripetizioni di lettura nei tempi prescelti. Determinare la media tra i Δ D.O./min. I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente, senza alterazione dei risultati.

Calcolo dei risultati ottenuti contro fattore di moltiplicazione

Δ D.O./min x K-factor* = U/L di CHE Totale

Spiegazione della formula:

$$\frac{Vt \times 1000}{M.E.C. \times O.P. \times Vc} = K - \text{factor} \times \Delta D.O./\text{min.} = \text{U/L CHE Totale}$$

*K-factor = 14659

dove:

U/L = attività in unità internazionali per litro



Δ D.O./min. = variazione dell'assorbanza per minuto
 Vt = volume totale della reazione (μ L)
 1000 = conversione della concentrazione al litro
 C.M.E. = coeffic. micromolare di estin. del chinone dye 6,89 $\text{cm}^2/\mu\text{mol}$ a 510 nm
 P.O. = percorso ottico (1,0 cm)
 Vc = volume del campione nella miscela finale di reazione (μ L)

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla retta di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La retta di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o plasma umani: 2260-7550 IU/L
 Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare sino a una concentrazione di 5377 IU/L ad una λ di 510 nm. Nel caso la concentrazione superi 5377 IU/L ripetere il test diluendo il campione con soluzione fisiologica moltiplicando il risultato ottenuto per il coefficiente di diluizione.

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	4633	114,19	2,5	95,9%
Alto	5	4112	255,61	6,2	99%

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	1521	100	6,57	30
Alto	U/L	3124	82,1	2,62	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	U/L	2113	58,2	2,75	20
Alto	U/L	3015	59,7	1,98	20








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 37 IU/L di colinesterasi totale

Confronto tra metodi

Il metodo è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 200 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-33.231
Coeff. Correlazione (R)	0.982

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

1. **Butris CA and Ashwood ER (Ed.)**, (2001) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, p. 596-598, 992.
2. **Guder WG, Narayanan S., Wisser H., Zavata B.** (1996) List of analytes; preanalytical variables. Brochure in: Samples from patient to the laboratory. Git Verlag GmbH, Darmstad.
3. **Young D**, (2000) Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Edition, AACC Press, Washington, DC, 3-474 – 3-477.
4. **Okabe H., Sagesaka K, Nakajima N. Noma A.**(1977) New enzymatic assay of cholinesterase activity. Chimica Clinica Acta, 80, 87-94
5. **Panteghini, M. and Bonora, R.** (1984) Evaluation of a New Continuous Colorimetric Method for determination of serum Pseudocholinesterase Catalytic Activity and its Application to a Centrifugal Fast Analyser. J. Clin.Chem. Clin. Biochem. Vol. 22, pp. 671-678
6. **Knedel M., Bottger R.** (1967); Eine Kinetische Methode zur Bestimmung der Aktivität der Pseudocholinesterase (Acylocholin-acthydrolase 3.1.1.8) Klin Wschr; 45:325-327
7. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2. Vol 25 N. 17
8. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2. Vol 24 N. 25
9. **Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)**. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3. Vol 33 N. 11

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

