

CALCIO ARS

Metodo colorimetrico Arsenazo III

Kit per la determinazione quantitativa del calcio nel siero, plasma e urine.



IVD Per uso diagnostico in vitro **REF** 0030 - 4x100mL

PRINCIPIO:

A pH neutro il calcio forma con Arsenazo III (-2,7-Bis (arsonophenylazo)-1,8 dihydroxy-3,6-naphthalenedisulfonic acid) un complesso stabile di colore blu-violetto.

L'intensità di colore risulta direttamente proporzionale alla quantità di calcio presente nel campione.

CAMPIONE:

Siero fresco non emolizzato, plasma con eparina.

Urina 24/h diluita 1:2 con acqua distillata e acidificata con 2/3 gocce di HCl 23%.

Altri anticoagulanti oltre l'eparina non possono essere usati.

Rimuovere il siero dal coagulo nel piu' breve tempo possibile.

Sieri vecchi che presentano evidenti precipitati non possono essere analizzati.

Il calcio nel siero è stabile 24 ore a temperatura ambiente, 7 giorni in frigo a +2/8°C. e fino a 5 mesi in congelatore a -20°C. se protetto contro l'evaporazione.

Agitare e portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

REATTIVI LIQUIDI PRONTI ALL'USO:

Reattivo(A) Ca ARS	Tampone	100mmol/L
Liquido	Complessati	<0.1%
Vol.=100mL	Arsenazo III	<0.1%
Standard (B) Ca	Calcio	10mg/dL
Vol.=10mL		(2.5mmol/L)

CONFEZIONE: Conservazione e stabilità

Conservare a temperatura ambiente (+15/25°C.).

Stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Dopo l'apertura e il prelievo del reattivo, si consiglia di richiudere immediatamente il flacone, al fine di evitare contaminazione batterica, luce diretta ed evaporazione.

PRECAUZIONI/SIMBOLI DI PERICOLOSITA' :

Non pipettare con la bocca.

Il preparato, secondo la normativa vigente, non è classificato come pericoloso.

La concentrazione totale dei componenti non attivi (conservanti, detergenti) è inferiore ai limiti richiesti per la citazione.

Maneggiare tuttavia il prodotto con cautela, secondo le norme di buona pratica di laboratorio, evitando l'ingestione, il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite.

La scheda di sicurezza sui preparati è disponibile a richiesta.

PREPARAZIONE E STABILITA' DEL REATTIVO DI LAVORO:

Reattivi liquidi pronti all'uso, stabilità indicata in etichetta.

Il reattivo si presenta di colore rosso/violetto.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI:

Strumentazione e attrezzatura generale da laboratorio.

PROCEDIMENTO:

Lunghezza d'onda 655nm (615-670)

Cammino ottico 1 cm

Temperatura +37°C

Letture Contro bianco reattivo

Reazione End Point

Pipettare nelle provette :

	BIANCO	CAMPIONE	STANDARD	
Reattivo(A)	1000	1000	1000	µL
Acqua distillata	10			µL
Campione		10		µL
Standard			10	µL

Agitare, incubare per 2' a 37°C. o 4' a T.A. (+15/25°C.) e leggere l'estinzione del campione e dello standard.

La colorazione è stabile per almeno 15' senza problemi legati alla temperatura.

I volumi possono essere variati proporzionalmente.

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

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

La calibrazione con standard acquosi può causare un errore sistematico nell'utilizzo con alcuni strumenti automatici.

Si consiglia l'utilizzo del calibratore proteico umano REF.6002.

CALCOLO:

Siero: $\text{Calcio mg/dl} = \frac{(E) \text{ Campione}}{(E) \text{ Standard}} \times 10$ (Valore standard)

Urina: $\text{Ca mg/24h} =$

$\text{Ca mg/dL} \times 2(\text{fattore diluizione}) \times \text{Volume Urina 24/h(dL)}$

Standard calcio 10mg/dL = 2.5mmol/L

VALORI DI RIFERIMENTO:

Neonati:	8.0 - 13.0mg/dL	2.0 - 3.25 mmol/L
Siero fino a 12 anni:	8.8 -12.0 mg/dl	2.2 - 3.0 mmol/L
Siero adulti:	8.8 -10.5 mg/dl	2.2 - 2.6 mmol/L
Urina:	100 -300 mg/24h	25 - 75 mmol/L

I valori sopra riportati devono essere considerati indicativi, in quanto si consiglia ad ogni laboratorio di stabilire l'intervallo di riferimento in relazione alla propria area geografica, secondo il protocollo IFCC.

SMALTIMENTO RIFIUTI:

Il prodotto dev'essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

CONTROLO DI QUALITA':

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'utilizzo dei sieri di controllo REF.6000 (Ambito Normale) e REF.6001 (Ambito Patologico).

BIBLIOGRAFIA:

Robertson G. and al., Clin.Chim.Acta,20,315(1968).

PRESTAZIONI DEL METODO:

INTERVALLO DI MISURA/LINEARITA':	1.22 - 37.5mg/dL
LIMITE MIN.MISURABILE(2DS):	1.22mg/dL a 600nm
SENSIBILITA'	1mg/dL = 0.02433 A a 650nm

PRECISIONE NELLA SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=3.63mg/dL	C.V.=5.92%
LIVELLO MEDIO	M=9.67mg/dL	C.V.=4.21%
LIVELLO ALTO	M=30.95mg/dL	C.V.=5.45%

PRECISIONE TRA LE SERIE: n=20

LIVELLO BASSO	M=3.86mg/dL	C.V.=6.14%
LIVELLO MEDIO	M=9.54mg/dL	C.V.=2.39%
LIVELLO ALTO	M=31.00mg/dL	C.V.=0.16%
INTER.ANALIZZATO	4.7-15.9mg/dL	
CORRELAZIONE	r = 0.989	n= 60
REGRESSIONE LIN.	Y = 0.995x + 0.10	n= 60

INTERFERENZE (IN ACCORDO RACCOMANDAZIONI SFBC)

Le interferenze sono trascurabili fino a:

Emoglobina	500mg/dL	Magnesio	20mg/dL
Trigliceridi	1250mg/dL	Fosforo	50mg/dL
Bilirubina	20mg/dL	Rame	500µg/dL

LIMITI DEL METODO:

Per concentrazioni superiori a 37.5 mg/dL, ripetere l'analisi su campione diluito 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2. Sieri fortemente lipemici (>1250) possono causare un aumento del valore del calcio.

Allestire un bianco campione con acqua distillata.

Letture a 600nm sono possibili con un C.V. di circa 6% su COBAS.

Per una completa valutazione delle sostanze interferenti vedi il lavoro di: Young, D.S., et al., Clin.Chem. 21:1D (1975).



Giesse Diagnostics snc

Via Cervinara,45 - Colle Prenestino - Rome - Italy

Tel.: +39 06 22429353 / +39 06 22429097 - Fax: +39 06 22429098

E-Mail: info@giessediagnostics.com
Web Site: www.giessediagnostics.com



Prodotto conforme alla direttiva 98/79CE
Edizione Dicembre 2004 - Rev.3