

Infinity™

Reagente Stabile Liquido Calcio Arsenazo

SOMMARIO DEL PRODOTTO

Stabilità	:	Fino alla scadenza a 2-8°C
Intervallo lineare	:	1,50 - 3,75 mmol/L (6,0 - 15,0 mg/dL)
Tipo di campione	:	Siero
Metodo	:	Punto finale
Preparazione reagente	:	Fornito pronto per l'uso.

IVD

USO PREVISTO

Questo reagente consente la determinazione quantitativa in vitro di calcio nel siero umano.

IMPORTANZA CLINICA

Il calcio adempie diversi compiti nella fisiologia umana. Nello scheletro, si combina al fosforo per formare cristalli di idrossiapatite, rafforzando la struttura ossea e fornendo una riserva costante di calcio al resto del corpo. Inoltre è importante per la coagulazione del sangue, per la contrazione muscolare e per la permeabilità delle membrane.¹

Bassi valori di calcio nel siero (ipocalcemia) sono riscontrabili in casi di osteomalachia, ipomagnesemia, carenza di vitamina D, ipoparatiroidismo, steatorrea, gravidanza e allattamento, nefrosi, nefrite e patologia epatocellulare o parenchimale renale. Livelli elevati di calcio nel siero sono riscontrabili in casi di iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, neoplasmi ossei, sindrome alcalina latte, sarcoidosi, tireotossicosi, mieloma multiplo e policitemia vera.¹

METODOLOGIA^{2,3}

Per determinare il calcio è disponibile un'ampia serie di metodi, che comprendono precipitazione di ossalati, chelazione di EDTA, fotometria a fiamma, assorbimento atomico e legame a tintura specifico.

L'arsenazo III reagisce con il calcio e forma un complesso colorato violaceo-azzurrognolo. La quantità di colore formata viene misurata dall'aumento dell'assorbimento della miscela di reazione a 600 - 660 nm.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti attivi

	Concentrazione
Arsenazo III	0,136 mmol/L
Sodio azide	0,05%
Tampone	
Tensioattivo	

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Il reagente contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Sciacquare con abbondante acqua al momento della preparazione. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza del Reagente Stabile Liquido Calcio Arsenazo Infinity.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto per l'uso. Miscelare bene il reagente prima dell'uso.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso:

Se conservato a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala e sull'etichetta del contenitore del kit.

Dopo l'apertura del reagente:

Se conservato chiuso a una temperatura di 2-8°C, il reagente è stabile fino alla scadenza.

Indicazioni del deterioramento del reagente:

- Il reagente Calcio deve essere una soluzione violacea-azzurrognola.
- Torbidità;
- Assorbanza del reagente > 0,800 AU (650 nm, 1 cm percorso della luce); e/o
- Mancato ripristino dei valori di controllo nell'intervallo assegnato.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONI

Raccolta:

- Le provette di prelievo e di conservazione dei campioni devono essere prive di calcio.⁴
- Nel prelievo di campioni ematici per l'analisi del calcio l'uso del tourniquet deve essere evitato o mantenuto al minimo. Evitare la chiusura del pugno.⁴

SIMBOLI DI ETICHETTATURA PRODOTTO

EC REP	Rappresentante autorizzato		Limite di temperatura
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Usare entro/Data di scadenza
LOT	Codice/Numero lotto		AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso.
REF	Numero catalogo		Prodotto da
	Consultare le istruzioni d'uso		

- Evitare il contatto prolungato del siero con globuli rossi.⁴
- Si consiglia di prelevare ed elaborare i campioni come descritto nel sistema NCCLS⁵ (H3, H4, H18) o in pubblicazioni equivalenti.

Siero: Utilizzare siero non emolizzato.⁴

Conservazione: Il calcio totale viene generalmente considerato stabile nel siero per giorni a 4°C e per mesi se congelato; evitare l'evaporazione o la liofilizzazione.⁴

STRUMENTAZIONE AGGIUNTIVA NECESSARIA NON FORNITA

- Un analizzatore chimico clinico in grado di mantenere la temperatura costante (37°C) e misurare l'assorbanza tra 600 e 650 nm.
- Materiali di consumo specifici per l'analizzatore, ad esempio: contenitore per campioni.
- Se necessario, pipette per il dosaggio accurato dei volumi misurati.
- Materiale di controllo analizzato normale e anormale.
- Calibratore o uno standard per il calcio appropriato.

PROCEDURA DI ANALISI

Si consiglia di attenersi ai seguenti parametri di sistema. Singole applicazioni strumentali sono fornite su richiesta dal Gruppo di assistenza tecnica.

PARAMETRI DI SISTEMA

Temperatura	37°C
Lunghezza d'onda primaria	600 - 660 nm
Lunghezza d'onda secondaria	700 nm
Tipo di analisi	Punto finale
Direzione	Aumento
Campione: Rapporto reagente	1:60 - 1:70
ad es.: Vol. campione	5 µL (5 µL)
Vol. reagente	300 µL (350 µL)
Tempo di incubazione	60 secondi
Limiti di ass. del reagente	Basso 0,0 AU
(650 nm, percorso luce 1cm)	Alto 0,80 AU
Linearità	1,5 - 3,75 mmol/L
(fare rif. alla sezione Linearità)	(6 - 15 mg/dL)
Sensibilità Analitica	0,190 ΔA per mmol/L
(650 nm, percorso luce 1cm)	(0,047 ΔA per mg/dL)

CALCOLO

I risultati vengono solitamente calcolati automaticamente dallo strumento come segue:

$$\text{Calcio} = \frac{\text{Assorbanza di sconosciuto}}{\text{Assorbanza del calibratore}} \times \text{Valore del calibratore}$$

Esempio:

Assorbanza del calibratore	=	0,61
Assorbanza di sconosciuto	=	0,54
Valore del calibratore	=	3,20 mmol/L (12,8 mg/dL)

$$\text{Calcio} = \frac{0,54}{0,61} \times 3,20 = 2,83 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Calcio} = \frac{0,54}{0,61} \times 12,8 = 11,33 \text{ mg/dL}$$

CALIBRAZIONE

La calibrazione è necessaria. Si consiglia di utilizzare un calibratore a base di siero o acquoso standard con un valore assegnato tracciabile a uno standard principale (ad esempio NIST oppure IRMM). Per la frequenza di calibrazione mediante strumenti automatizzati, fare riferimento alle specifiche tecniche dello strumento utilizzato.

In ogni caso, la stabilità di calibrazione dipende dalle prestazioni ottimali dello strumento e dall'impiego di reagenti conservati secondo le indicazioni fornite nella sezione di

questo inserto relativa alla stabilità e alla conservazione. Si consiglia di effettuare una nuova calibrazione in ognuno dei seguenti casi:

- Cambiamento del numero di lotto del reagente
- Esecuzione di manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.
- Cambiamento dei valori di controllo o valori fuori intervallo; problema non risolto con una nuova fiala di controllo.

CONTROLLO QUALITA'

Per garantire un controllo qualità adeguato i controlli normali e anormali devono essere effettuati come campioni sconosciuti:-

- Almeno ogni otto ore o come stabilito dal laboratorio.
- Quando si utilizza una nuova bottiglia di reagente.
- In seguito a manutenzione preventiva o sostituzione di un componente critico.

I risultati del controllo non rientranti nei limiti superiore o inferiore degli intervalli stabiliti indicano che il campione potrebbe essere fuori controllo.

In tali situazioni si consiglia di effettuare le seguenti azioni correttive:

- Ripetere gli stessi controlli.
- Se i risultati dei controlli ripetuti non rientrano nei limiti, preparare del siero di controllo nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, ricalibrare con un calibratore nuovo e ripetere la prova.
- Se i risultati continuano ad essere fuori controllo, effettuare una calibrazione con reagente appena preparato, quindi ripetere la prova.
- Se i risultati risultano ancora fuori controllo, contattare l'Assistenza tecnica o il distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Per questa procedura si consiglia di utilizzare accessori di laboratorio monouso di plastica. In caso di utilizzo di accessori di vetro, è necessario lavarli con acido.
2. Per questa procedura si consiglia di indossare guanti senza polvere, se è il caso.
3. Sono stati condotti degli studi per determinare il livello di interferenza da emoglobina, bilirubina, lipemia. I risultati ottenuti sono come segue:
Emoglobina: Nessuna interferenza da emoglobina fino a 600 mg/dL.
Bilirubina: Nessuna interferenza da bilirubina fino a 479 µmol/L (28 mg/dL).
Lipemia: Per un livello di calcio pari a 7,6 mg/dL non esiste alcuna forma di lipemia di interferenza fino ad un livello di 365 mg/dL. Per un livello di calcio pari a 10,8 mg/dL non esiste alcuna forma di lipemia di interferenza fino ad un livello di 660 mg/dL.
4. Young DS[®] ha pubblicato un elenco completo dei farmaci e delle sostanze in grado di interferire con questo saggio.

VALORI PREVISTI

Adulto 2,15 - 2,55 mmol/L (8,6 - 10,2 mg/dL)⁷

I valori illustrati servono solamente da guida. Ogni Laboratorio deve verificare tale intervallo o determinare un intervallo di riferimento specifico per la popolazione a cui si riferisce.⁸

PRESTAZIONI

I dati seguenti sono stati su un analizzatore chimico clinico automatico mantenuto in efficienza. Gli utenti devono stabilire le prestazioni del prodotto in base all'analizzatore specifico utilizzato.

PRECISIONE

La riproducibilità intra-ciclo è stata ottenuta saggiando 3 livelli di sieri di controllo 20 volte.

INTRA-CICLO	MEDIO	DEV. STD.	CV%
Livello 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,005 / 0,02	0,37
Livello 2 (mmol/L / mg/dL)	2,35 / 9,4	0,008 / 0,03	0,32
Livello 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,010 / 0,04	0,30

La riproducibilità inter-ciclo è stata ottenuta saggiando 3 livelli di sieri di controllo 10 volte.

INTRA-CICLO	MEDIO	DEV. STD.	CV%
Livello 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,10 / 0,04	0,74
Livello 2 (mmol/L / mg/dL)	2,38 / 9,5	0,015 / 0,06	0,63
Livello 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,023 / 0,09	0,67

CONFRONTO DI METODO

Sono stati condotti degli studi utilizzando come riferimento un reagente simile reperibile sul mercato. I campioni di siero sono stati analizzati in parallelo e i risultati confrontati con regressioni al minimo quadrato. Le statistiche ottenute sono come segue:-

Numero di campioni	153
Intervallo risultati campione	1,78 - 3,40 mmol/L (7,1 - 13,6 mg/dL)
Pendenza	0,927
Intercetta	0,222
Coefficiente di correlazione	0,996

LINEARITA'

Quando condotto secondo le raccomandazioni, il saggio è lineare tra 1,50 e 3,75 mmol/L (6,0 e 15 mg/dL).

SENSIBILITÀ ANALITICA

Quando condotta secondo le raccomandazioni la sensibilità di quest'analisi è 0,190 ΔA per mmol/L o 0,047 ΔA per mg/dL (1 cm percorso della luce, 650 nm).

RIFERIMENTI

1. Bishop, M.L., Duben-Von Laufen, J.L., and Fody, E.P., Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, J.B. Lippincott, Philadelphia, 1985, p. 274-276.
2. Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkleman, J.W., Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd ed., Harper & Row, Hagerstown, 1974, p. 646.
3. Thomas, M.V., Biophys. J. 25, 1979, p. 541-548.
4. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1994, p. 1893, 1903-1904.
5. NCCLS: Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3), Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture (H4), Standard Procedures for Blood Specimen Processing (H18), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-76 - 3-82.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2258.
8. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. @Hitachi is a registered trademark of Nissei Sangyo Co. Ltd., Japan. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

REF

Dati per nuovi ordini

N°. Catalogo.	Configurazione
1265-250	2 x 125 mL
1265-500	2 x 250 mL
1265-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL29401	4 x 100 mL (iLab 600)
TY29401	4 x 50 mL (Hitachi)