

Uso previsto

Determinazione quantitativa del calcio nel siero umano o in plasma eparinizzato utilizzando l'analizzatore Yumizen C560. **Solo su prescrizione.**

Interesse clinico^{1,2}

Un aumento del calcio nel siero si osserva nell'iperparatiroidismo, nell'intossicazione da vitamina D, nel mieloma multiplo e in alcune patologie neoplastiche delle ossa. Una diminuzione del calcio nel siero si osserva nell'ipoparatiroidismo, nella carenza di vitamina D, nella steatorrea, nella nefrosi e nella nefrite.

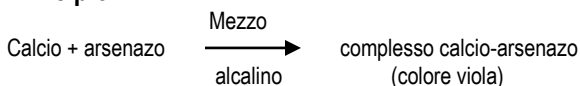
Storia del metodo diagnostico

Per la misurazione del calcio sono state sviluppate diverse metodologie, tra cui la fotometria a fiamma, procedure a fluorescenza, procedure gravimetriche e titrimetriche, elettrodi ionoselettivi e assorbimento atomico. Il metodo raccomandato come riferimento è l'assorbimento atomico, che però richiede una strumentazione costosa.³

Sono, invece, diventate molto diffuse le metodologie di legame con coloranti specifici, perché rapide, comode e poco costose. Sono state descritte procedure che utilizzano i coloranti alizarina 3-solfonato e blu metiltimolo.^{4,5} Nel 1966, Connerty e Biggs svilupparono un metodo che utilizzava il complesso di o-cresolfaleina come cromogeno; il metodo fu poi modificato da Gitelman nel 1967 e da Baginski, et al, nel 1973.^{6,7,8} Le procedure con il complesso di o-cresolfaleina hanno conosciuto un ampio utilizzo per la misurazione del calcio.

La procedura in oggetto utilizza l'arsenazo III ed è stata modificata per fornire un sistema di reagenti altamente sensibile e stabile. L'interferenza del magnesio viene evitata grazie alla presenza di 8-idrossichinolina solfonato. I reagenti vengono forniti sotto forma di liquido pronto all'uso.

Principio



In un mezzo leggermente alcalino, il calcio reagisce con l'arsenazo III formando un complesso di colore viola che assorbe a 650 nm. L'intensità del colore è proporzionale alla concentrazione di calcio.

Reagenti

Reagente per il calcio: Arsenazo III $\geq 0,15\text{mM}$, 8-idrossichinolina solfonato $5,0\text{mM}$, tampone, tensioattivo.

Preparazione dei reagenti

I reagenti sono forniti pronti all'uso.

Conservazione e stabilità dei reagenti

Conservare i reagenti a temperatura ambiente ($15\text{--}30^\circ\text{C}$). Se conservati seguendo le raccomandazioni, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Studi condotti dal produttore hanno dimostrato che, dopo essere stati inseriti nell'apposito caricatore refrigerato ($2\text{--}10^\circ\text{C}$), i reagenti restano stabili per 30 giorni; tuttavia, la stabilità del reagente può variare in base alle condizioni dei singoli laboratori.

Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare i reagenti se visibilmente torbidi.

Precauzioni e pericoli

1. Il reagente è destinato esclusivamente a fini diagnostici *in vitro*.
2. Il reagente può essere irritante per la pelle. Evitare il contatto. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua.

Pericoli:

Classificazione dei pericoli: Tossicità riproduttiva (categoria 2)

Indicazioni di pericolo: H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

Consigli di prudenza: P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. **Reazione:** P308 + P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione:

Consultare un medico. **Conservazione:** P404 Conservare in un recipiente chiuso. **Smaltimento:** P501: Smaltire il prodotto presso un impianto di smaltimento autorizzato. **Consultare la Scheda di sicurezza del prodotto (SDS-C7529) disponibile chiamando il numero: 1-734-487-8300.**

Raccolta e conservazione dei campioni

1. Sono da preferirsi campioni di siero fresco, non emolizzato.
2. Si può utilizzare anche plasma eparinizzato.
3. Non utilizzare anticoagulanti diversi dall'eparina.⁹
4. Rimuovere tempestivamente il siero dal coagulo, poiché i globuli rossi possono assorbire il calcio.¹⁰
5. Non utilizzare campioni di siero vecchio, con precipitati visibili.^{11,12}
6. Il calcio sierico resta stabile per 24 ore a temperatura ambiente, per una settimana a $2\text{--}8^\circ\text{C}$ e fino a cinque mesi se congelato ($-15 / -25^\circ\text{C}$) e protetto all'evaporazione.¹³ Non scongelare e poi ricongelare i campioni.

Interferenze

1. Le sostanze che contengono o si complessano con il calcio producono risultati imprecisi.¹⁴
2. Le provette in vetro spesso sono ricoperte da uno strato contenente calcio. Prima dell'uso è necessario lavarle con dell'acido. In alternativa, utilizzare provette in plastica.
3. La bilirubina fino a 20 mg/dl e l'emoglobina fino a 500 mg/dl non causano interferenze.
4. Una grave lipemia può produrre risultati più elevati. Per garantire la massima accuratezza, analizzare un bianco.
5. Per una rassegna completa delle interferenze si rimanda a Young, et al.¹⁵

Materiali in dotazione

Reagente per calcio



**Parola segnaletica:
Attenzione**

Kit reagenti Calcio (Arsenazo) Pointe

Materiali necessari non in dotazione

1. Analizzatore Yumizen C560
2. Manuale utente per l'analizzatore Yumizen C560
3. Calibratore chimico, numero di catalogo C7506-50
4. Controllo chimico, numero di catalogo C7592-100

Limitazioni

I campioni con valori di calcio superiori a 15 mg/dl¹⁶ vanno diluiti con pari volume di soluzione fisiologica, il test va ripetuto e il risultato moltiplicato per due. Per garantire la massima accuratezza, i campioni fortemente lipemici vanno analizzati con un bianco.

Calibrazione

Utilizzare un calibratore per siero con tracciabilità NIST. La procedura va calibrata seguendo le istruzioni del produttore dello strumento. Se i risultati del controllo risultano fuori range, potrebbe essere necessario effettuare una ricalibrazione. Gli studi sulla stabilità della calibrazione condotti dal produttore mostrano che, in condizioni operative classiche, la curva di calibrazione resta stabile per almeno 14 giorni.

Controllo qualità

La bontà della reazione va monitorata utilizzando sieri di controllo con valori normali e patologici noti di calcio. I controlli vanno eseguiti in ogni turno in cui si effettuano analisi del calcio. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la frequenza interna dei controlli. Il controllo qualità richiesto va eseguito in conformità con le normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

Valori attesi

Adulti: 8,5-10,4 mg/dl¹⁷

Neonati: 7,8-11,2 mg/dl¹⁸

Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento per la procedura.

Prestazioni

1. Intervallo di analisi: 0,1-15 mg/dl¹⁶
2. Comparazione: È stato condotto uno studio comparativo tra l'impiego dell'analizzatore Yumizen C560 e di un analizzatore simile per l'applicazione del metodo. I risultati sono riportati nella tabella sottostante:

Metodo	Calcio
N	139
Calcio medio (mg/dL)	9,32
Intervallo (mg/dL)	0,6-14,5
Deviazione standard	3,89
Analisi di regressione	$y = 1,093x - 1,02$
Coefficiente di correlazione	0,9808

3. Precisione: Gli studi sulla precisione sono stati condotti seguendo una modifica delle linee guida contenute nel documento EP5-T2 dell'istituto NCCLS e utilizzando l'analizzatore Yumizen C560.¹⁹

Campione	Intra-giorn.		
	BASSA	MEDIA	ALTA
N	20	20	20
Media	5,04	9,32	12,98
Deviazione standard	0,07	0,13	0,16
Coefficiente di variazione (%)	1,3%	1,4%	1,2%

Campione	Totale		
	BASSA	MEDIA	ALTA
N	40	40	40
Media	5,21	9,35	12,95
Deviazione standard	0,17	0,15	0,24
Coefficiente di variazione (%)	3,3%	1,6%	1,9%

4. Sensibilità: 2SD limite di rilevanza (95% conf) = 0,1 mg/dL

Riferimenti bibliografici

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
2. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
3. Cali, J.P., et al, N.B.S., Sp. Publication 260:36 (1972).
4. Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Chem. 11:716 (1965).
5. Gindler, E.M. and King, J.D., Am. J. Clin. Path. 58:376 (1972).
6. Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
7. Gitelman, H.J., Anal. Biochem. 18:521 (1967).
8. Baginski, E.S., et al, Clin. Chem. Acta 46:49 (1973).
9. Richterich, R., Clinical Chemistry: Theory and Practice, New York, Academic Press, p. 304 (1969).
10. Peters, J.P., Van Slyke, D.D., Quantitative Clinical Chemistry – Vol. 2, Baltimore, Williams and Wilkins, (1932).
11. Chen, P.S., et al, Anal. Chem. 26:1967 (1954).
12. Tayeau, F., et al, Bull. Soc. Pharm. Bordeaux, 95:206 (1956).
13. Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Hagerstown (MD), Harper and Row, p. 669 (1974).
14. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 903-904 (1984).
15. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
16. HORIBA Medical records.
17. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1208 (1984).
18. Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACC Press, p. 81 (1989).
19. Documento NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARAMETRI CHIMICI

Analisi chim.:	CA	N.	209	Tipo campione:	Siero		
Denominazione:	Calcio (Arsenazo)			Nome etichetta:	CA		
Tipo reazione:	End Point			Direzione reazione:	Positiva		
Lungh. d'onda prim.:	660			Lungh. d'onda sec.:			
Unità:	mg/dL			Decimale	0.1		
T. bianco:	10	12			T. reazione:	27	29
	Vol. campione	Aspirato	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente		
Standard:	1.5 ul	-- ul	-- ul	R1:	125 ul	-- ul	
Decremento :	-- ul	-- ul	-- ul	R2:	-- ul	-- ul	
Incremento:	-- ul	-- ul	-- ul	R3:	-- ul	-- ul	
	<input type="checkbox"/> Bianco camp.	<input checked="" type="checkbox"/> Ripetiz. automat.		R4:	-- ul	-- ul	
Regolazione pendenza/ Offset							
Pendenza: 1		Offset: 0					

Intervallo linearità (standard)	00,1	15	Limite linearità:	
Intervallo linearità (decremento)	---	---	Esaurim. substrato:	
Intervallo linearità (incremento)	---	---	Assorb bianco mix:	
Assorb bianco R1:	---	---	T. apertura	
Risp. bianco:	---	---	Limite allarme reag.:	
Doppia chim.:			<input type="checkbox"/> Est. Lineare enzimi	
<input type="checkbox"/> Controllo eff. prozona		<input type="radio"/> Controllo livello	<input type="radio"/> Aggiunta antigene	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Kit reagenti Calcio (Arsenazo) Pointe

PARAMETRI DI CALIBRAZIONE

Definizione calibratore						
Calibratore:	*	N. lotto:			*	
Data di scadenza:	*					
Caricatore		Pos.				
Caricatore campioni 1		*				
Caricatore campioni 2						
Caricatore campioni 3						
Reagente/calibrazione						
<u>Calibratore</u>	<u>Pos.</u>	<u>N. lotto</u>	<u>Data scad.</u>	<u>Analisi</u>	<u>Conc.</u>	<u>Unità</u>
Acqua	W	*	*	CA	0	mg/dL
Cal. chimico	*	*	*	CA	*	mg/dL
Configurazione calibrazione						
Analisi chim.:	CA					
<u>Impostazioni calibr.</u>						
Modello mat.:	Lineare a 2 punti					
Fattore:	Repliche: 2					
<u>Limiti accettabilità</u>						
T. calibr.:	336	h				
Diff. pendenza:	---	DS:		---		
Sensibilità:	---	Ripetibilità:		---		
Coeff. deter.:	---					
<u>Calibr. autom.</u>						
<input type="checkbox"/> Cambio flacone	<input type="checkbox"/> Cambio lotto	<input type="checkbox"/> Ora cal.				

Si raccomanda di analizzare quotidianamente due livelli di materiale di controllo.

* Indica un parametro definito dall'utente.

REF 14-C7529-360



Prodotto da
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Prodotto da HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg) **LOT** Codice lotto e gruppo **REF** N. catalogo

Fabbricante Limitazioni di temperatura Consultare il manuale di istruzioni