

REF 10210-4 4 x 29 ml / 9 ml

CALCIO TOTALE (CA)

Flaconi contenenti ciascuno 29 ml di reagente R1 e 9 ml di soluzione detergente acida R2.

USO PREVISTO

Il reagente per calcio totale EasyRA® è indicato per la misurazione quantitativa del calcio totale (CA) nel siero o nel plasma umani (con litio-eparina come coagulante), utilizzando l'analizzatore chimico clinico MEDICA EasyRA.

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Il calcio totale (CA) nel siero è composto di calcio libero, calcio complessato ad anioni e calcio legato alle proteine (principalmente albumina). Il ruolo del calcio è fondamentale in molti processi intracellulari (contrazione muscolare, metabolismo del glicogeno) ed extracellulari (mineralizzazione ossea). Le misurazioni del calcio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di patologie paratiroidi, varie patologie ossee, patologie renali croniche e tetania (contrazioni o spasmi muscolari intermittenti).

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il reagente per calcio totale (CA) utilizza Arsenazo III, che è molto stabile e dotato di grande affinità per il calcio a pH neutro. L'interferenza con il magnesio viene eliminata aggiungendo acido 8-idrossichinolina-5-solfonico.

$\text{Ca}^{++} + \text{Arsenazo III} \rightarrow \text{complesso colorato (blu)}$

L'arsenazo III reagisce con il calcio per formare un complesso blu 1:1 con un assorbimento massimo a 650 nm. L'intensità della colorazione blu è direttamente proporzionale alla concentrazione di calcio totale nel campione.

REAGENTI

Reagente per calcio (R1):

Tampone fosfato, pH 7,5	50 mmol/l
Acido 8-idrossichinolina-5-solfonico	5 mmol/l
Arsenazo III	0,12 mmol/l
agenti stabilizzanti e tensioattivi non reattivi	

Il segmento R2 del flacone contiene acido per pulire la sonda prima di eseguire il test per il calcio:

Acido idroclorico	50 mmol/l
Tensioattivo	

Precauzioni

1. I composti organici dell'arsenico sono stati classificati come potenzialmente cancerogeni, di conseguenza è necessario osservare con attenzione prassi di sicurezza di laboratorio.
2. Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio (CLSI, GP17-A2).
3. I reagenti contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (MSDS).
4. Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
5. Un'importante fonte di errore in questa analisi è costituita dalla contaminazione del calcio. Molti detergenti e approvvigionamenti idrici contengono calcio. L'utilizzo di cuvette risciacquate in modo incompleto produrrà risultati imprecisi. Non utilizzare cuvette lavate.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ DEL REAGENTE

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8° C. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI/STABILITÀ

È necessario usare siero o plasma puliti non emolizzati. Per la raccolta del plasma è possibile utilizzare provette con rivestimento in litio-eparina. Centrifugare ed eliminare il siero appena possibile dopo la raccolta. Il calcio serico è stabile per 3 settimane ad una temperatura di 2-8 °C.

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per calcio Medica, REF 10210

Ulteriore materiale necessario

Medica EasyCal Chimica, REF 10651

Medica EasyQC® Chimica/Elettroliti – Livello A, REF 10793

Medica EasyQC Chimica/Elettroliti – Livello B, REF 10794

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, REF 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, REF 10660, oppure

Flacone di detergente – Chimica, REF 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore EasyRA situato nell'area reagenti. Usato in questo modo, il reagente è stabile on-board nell'area reagenti refrigerata dell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmato sul chip RFID del flacone del reagente (21 giorni massimo).

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e aver collocato il flacone sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test. Usare pipette monouso o tamponi diversi per i reagenti R1 e R2.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi si consiglia Medica EasyCal Chimica (REF 10651). L'intervallo di calibrazione (14 giorni massimo) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta viene collocato un nuovo flacone sull'analizzatore, il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione.

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anormale) giornalmente quando viene eseguito il test sul paziente e ogni qual volta il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità, il laboratorio deve attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato l'analisi, l'analizzatore EasyRA estrapola la concentrazione di calcio dal rapporto tra l'assorbanza del campione e l'assorbanza del calibratore. I valori sono calcolati sulla base dell'intensità del colore del complesso blu con una lettura a 600 nm e il bianco a 700 nm.

$$\text{Calcio (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Cal Value}$$

Dove A_U e A_C indicano rispettivamente i valori di assorbanza del campione sconosciuto e del calibratore; A_{Blk} indica l'assorbanza del bianco reagente; e "Cal Value" indica la concentrazione di calcio nel calibratore (mg/dl).

Valori attesi²

L'intervallo di riferimento per il calcio serico è il seguente:

Normale: 8,8 - 10,2 mg/dl.

Tali valori rappresentano delle linee guida. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Limiti procedurali (ad es., se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

Evitare di utilizzare campioni di siero o plasma fortemente emolizzati.

L'analizzatore EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra dei 15 mg/dl come "LH" (linearità alta). Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando la metà (1/2) del volume del campione. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test del calcio totale viene esteso a 30 mg/dl.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE³

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 1 e 15 mg/dl. L'intervallo esteso è compreso tra 1 e 30 mg/dl quando viene utilizzata la metà del campione (fattore di diluizione 1:1).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per calcio Medica (y) su un analizzatore EasyRA con la prestazione di un reagente per calcio simile (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA*. I dati di seguito illustrati rappresentano le singole determinazioni ottenute sull'analizzatore chimico Medica EasyRA rispetto alla media di due valori replicati ottenuti sull'analizzatore COBAS MIRA.

Numero di campioni	49	Intervallo dei campioni	da 1,7 a 13,2 mg/dl
Pendenza	1,06	Intercetta y	-0,13
Coefficiente di correlazione	0,9874	Equazione di regressione	$Y = 1,06 \cdot X - 0,13$

*Cobas Mira è un marchio registrato di Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto di campioni abbinati di siero (x) e plasma (y) trattato con litio-eparina con il reagente per calcio Medica sull'analizzatore EasyRA. I dati che seguono rappresentano una sola misurazione del plasma rispetto alla media di due valori replicati del siero.

Numero di campioni	70	Intervallo dei campioni	da 1,62 a 14,71 mg/dl
Pendenza	0,9854	Intercetta y	-0,0643
Correlazione	0,9891	Equazione di regressione	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Imprecisione intra-serie: cinque misurazioni ripetute di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità basato su siero umano commerciale sono state analizzate quotidianamente per oltre 5 giorni.

Livello QC mg/dl	SD intra-serie mg/dl	CV intra-serie %
12,81	0,23	1,8
9,73	0,19	1,9
5,24	0,17	3,3

Imprecisione totale: le misurazioni duplicate di ciascuno dei tre livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni.

Livello QC mg/dl	SD imprecisione totale mg/dl	CV imprecisione totale %
11,78	0,16	1,33
9,03	0,13	1,46
5,95	0,12	1,95

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 1 a 15 mg/dl, basata sulla regressione lineare $Y = 0,968 \cdot X - 0,089$.

Sostanze interferenti (CLSI, EP-7A)

Le interferenze inferiori al 10% sono state classificate come "non significative".

In livelli fino a 500 mg/dl di emoglobina non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 20 mg/dl di bilirubina non sono state riscontrate interferenze significative.

In livelli fino a 2.000 mg/dl di trigliceridi non sono state riscontrate interferenze significative (usando Intralipid*).

*Intralipid è un marchio registrato di Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornisce un elenco di medicinali e altre sostanze che interferiscono con i test chimici clinici.^{4,5}

RIFERIMENTI

1. Morgan, BR, Artiss, JD and Zak, B. Calcium Determination in serum with Sable Alkaline Aresazo III and Triglyceride Clearing. Clin Chem 1993; 39: 1608-1612.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
3. Dati in archivio presso Medica.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Parametri dell'analisi EasyRA (CA)

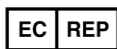
Lunghezza d'onda principale (nm)	600
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	700
Tipo di reazione	Punto finale (2)
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	Sì (con ciascuna calibrazione)
Bianco campione	No
Tempo di reazione	2,0 min
Intervallo di calibrazione (massimo)	14 giorni
Stabilità on-board del reagente	21 giorni

Siero/Plasma

Volume del campione (μl)	4,5
Volume del diluente (μl)	20
Volume del reagente (μl)	350
Posizioni decimali (valori predefiniti)	2
Unità (valori predefiniti)	mg/dl
Fattore di diluizione	1:1 (per estendere l'intervallo di misurazione)
Linearità	da 1 a 15 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands