

**INFORMAZIONE PER L'ORDINE**

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	[REF] B75182559	n° 6 flaconi x 60 mL
	[REF] B75182560	n° 8 flaconi x 20 mL
CHEMILAB	[REF] B81180061	n° 3 flaconi x 26 mL
	[REF] B81180062	n° 5 flaconi x 31 mL

**DESTINAZIONE D'USO**

Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione del Calcio nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

**SIGNIFICATO CLINICO**

Il calcio è uno degli elementi minerali presente nel sangue e rappresenta uno dei principali costituenti del tessuto osseo. In piccole quantità è presente nei tessuti molli e nel liquido extracellulare. Nel sangue c.a. il 50% del calcio plasmatico è libero, il 40 % è legato a proteine mentre il 10% è complessato. Circa l'80% di calcio legato a proteine è associato ad albumina e il restante 20% è associato a globuline. Il calcio extracellulare è deputato al mantenimento del calcio intracellulare, alla mineralizzazione delle ossa, alla coagulazione sanguigna ed al mantenimento del potenziale della membrana cellulare

**PRINCIPIO DEL METODO**

Metodo Arsenazo III. Gli ioni calcio formano un complesso altamente colorato con Arsenazo III a pH neutro. Il colore formatosi, letto ad una  $\lambda$  660 nm, determinerà la quantità di calcio presente nel campione.


Calcio + 2Arsenazo III  $\rightarrow$  Complesso Ca - Arsenazo

**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.

**Concentrazione**

Reagente:			 * GHS08
	Conc.	U.M.	
Tampone Imidazolo pH 6,75	100	mmol/L	
Arsenazo III	0,20	mmol/L	

**\*Avvertenza: PERICOLO**

Contiene: Imidazolo (CAS 288-32-4)

**H360D**- Può nuocere al feto.

**P201** - Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

**P202** - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

**P280** - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/ proteggere il viso/proteggere l'udito.

**P308+P313** - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**P501** - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

**Reagenti inclusi nel kit**

Il reagente è descritto sopra.

**Materiali richiesti ma non forniti 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**

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

**PROCEDIMENTO**

**Controllo Qualità**

Sieri di controllo a titolo noto contenenti Calcio 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 5x5 mL cod. B35181700 e Clinicontrol A 5x5 mL cod. B35181701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

**Calibrazione**

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di Calibrazione" Sclavo codice B35181702.

**Tracciabilità:**

La tracciabilità del Calcio è visibile nell'inserto della confezione del siero di calibrazione.

**CAMPIONE**

**Tipo di campione e conservazione**

Utilizzare campioni di siero o di plasma con eparina. Non usare anticoagulanti con citrati, ossalati oppure EDTA che tendono a rimuovere il calcio attraverso formazione di complessi. Il campione può essere conservato 7 giorni a 20-25°C, 3 settimane a 4-8°C, 8 mesi a - 20°C.

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

Il reagente è liquido pronto all'uso. Dopo l'apertura, il reagente è stabile 30 giorni se mantenuto chiuso ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta. 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® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'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): 660 nm  
Temperatura: 37°C  
Reazione: End-point (in incremento)

**Tecnica**

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

	U.M.	Bianco	Siero di Calib	Campione
Reagente	$\mu$ L	1000	1000	1000
Siero di Calib.	$\mu$ L	-	20	-
Campione	$\mu$ L	-	-	20
Bianco	$\mu$ L	20	-	-

Miscelare quindi attendere 5 minuti prima della lettura.

**Lettura**

Leggere le assorbanze del campione e del Siero di Calibrazione sottraendo l'assorbanza del bianco reagente.

**I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione dei risultati**

**Risultati**

**Metodo Manuale**

Calcolo della concentrazione del Calcio:

$$\frac{D.O. \text{ Campione}}{D.O. \text{ Siero di Calibrazione}} \times \text{Concentrazione Calibratore} = \text{Calcio mg/dL}$$



### 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: 8,60 – 10,3 mg/dL (2,15 – 2,57 mmol/L)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

### CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

#### Linearità

La reazione è lineare fino a 26,3 mg/dL (6,57 mmol/L). Se il valore nel campione supera il limite di linearità del metodo, diluire il campione con soluzione salina e moltiplicare il risultato per il fattore 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.

Siero – Plasma

Livello	Replicati	Media (mg/dL)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	10,22	0,000	0,00	99,2%
Alto	5	13,26	0,182	1,37	115,3%

Urine

Livello	Replicati	Media (mg/dL)	DS	CV%	Recovery
Basso	5	7,83	0,276	3,50	97,8%
Alto	5	11,83	0,740	6,30	98,5%

#### Interferenze

Interferente	Limite
Bilirubina	58 mg/dL
Emoglobina	1000 mg/dL

L'elevata diluizione del campione con il reattivo riduce al minimo le interferenze dovute ai lipidi. Il rame può interferire con questo metodo, si suggerisce per cui di evitare contaminazioni con reagenti ad alta presenza di rame quale il Biuret per la lettura delle proteine totali. Per altre sostanze interferenti, fare riferimento alla Bibliografia.

#### Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	9,40	0,16	1,75	30
Alto	mg/dL	13,0	0,17	1,33	30
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mg/dL	8,92	0,12	1,41	20
Alto	mg/dL	12,5	0,21	1,69	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 0,41 mg/dL (0,10mmol/L) di Calcio.

#### 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	0.909
Coeff. Correlazione (R)	0.937

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

- Butris CA and Ashwood ER** (Ed.). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th Edition. W.B. Saunders Company. Philadelphia. 2001. p.797-799. 968.
- Janssen JW and Helbing AR** (1991). Arsenazo III. An improvement of the routine calcium determination in serum. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29 (3) pp. 197-201.1991.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zavata** (1996) B. List of analyses; preanalytical variables. Brochure in: Samples: from patient to the laboratory. Git Verlag GmbH. Darmstadt.
- Young D.** (2000) Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Edition. AACC Press. Washington. DC. 3-149 – 3-158. 2000.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition – EP17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Interference Testing in Clinical Chemistry, – Third Edition. - EP07.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).** Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition - EP06.

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

