

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
HITACHI 911/912**

TEST:	<b>CA</b>	
APP. CODE:	<b>381</b>	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	<b>700 - 660</b>	
ASSAY:	<b>1-POINT</b>	<b>TIME: 10 POINT: 15</b>
SAMPLE VOL:	NORMAL: <b>3</b> DECREASE: <b>2</b> INCREASE: <b>5</b>	
	R1 VOLUME: <b>300</b> R2 VOLUME: <b>0</b> R3 VOLUME: <b>0</b> R4 VOLUME: <b>0</b>	
ABS LIMIT:	<b>32000 - INC</b>	
PROZONE LIMIT:	<b>0 - UPPER</b>	
CALIB METHOD:	<b>LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)</b>	
SD LIMIT:	<b>0.250</b>	
DUPLICATE LIMIT:	<b>3%</b>	
ST. 1 CONC:	<b>0.0</b>	
EXPECTED VALUE:	<b>8.0 - 11.0</b>	
UNIT:	<b>mg/dl</b>	
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	<b>a=1</b>	<b>b=0</b>

**APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 862)**

TEST NAME:	<b>CA</b>	
SAMPLE:	Volume <b>3 µl</b>	Dilution <b>0 µl</b>
REAGENTS:	R1 Volume <b>300 µl</b> R2 Volume <b>0 µl</b>	Dilution <b>0 µl</b> Dilution <b>0 µl</b>
WAVELENGTH:	Pri. <b>660</b>	Sec. <b>700</b>
METHOD:	<b>END</b>	
REACTION SLOPE:	<b>+</b>	
MEASURING POINT 1:	First <b>0</b>	Last <b>15</b>
MEASURING POINT 2:	First	Last
REAGENT OD LIMIT:	First L <b>-0.1</b> Last L <b>-0.1</b>	First H <b>0.7</b> Last H <b>0.7</b>
DYNAMIC RANGE:	L <b>0.2</b>	H <b>20.0</b>
CORRELATION FACTOR:	A <b>1</b>	B <b>0</b>
UNIT:	<b>mg/dl</b>	
CALIBRATION TYPE:	<b>AB</b>	
FORMULA:	<b>Y = AX + B</b>	

 Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 07/07/2020

<b>CALCIO ASX</b>	
CA 2H500	10 x 50 ml
CA 6U448	8 x 56 ml

**USO**  
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del calcio nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**  
L'arsenazo(III) si combina con il calcio a pH leggermente acido per formare un complesso colorato in blu, la cui assorbanza si misura a 660 nm. La reazione è altamente specifica per il calcio e le interferenze da magnesio sono trascurabili al pH prescelto.  
Per gli analizzatori bicromatici, la lunghezza d'onda di riferimento deve essere fissata a 700 nm.

**COMPONENTI FORNITI**  
**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta.

**CA ASX R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca  
6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: tampone di Good 50 mM pH 6.8, arsenazo(III) 0.2 mM.

Conservare i componenti del kit a 15-25°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**  
Utilizzare il reagente singolo pronto per l'uso.  
Stabilità: fino alla scadenza in etichetta a 15-25°C.  
Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 15-25°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**  
Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

**CAMPIONE**  
Siero (preferibilmente), plasma eparinato. Non usare citrato, ossalato o EDTA come anticoagulanti.  
Il calcio totale è stabile 7 giorni a 2-8°C e per diversi mesi a -20°C.  
I campioni di urine devono essere acidificati con 20 - 30 ml di HCl 6M per quantitativo delle 24 ore (1 - 2 ml per campioni di urina spontanea) per evitare la precipitazione di sali di calcio.

Diluire le urine 1:2 con acqua distillata e moltiplicare per due i risultati ottenuti.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**  
siero/plasma: 8.6 - 10.3 mg/dl (2.15 - 2.57 mmol/l)  
urine (uomini): ≤ 300 mg/24h (7.49 mmol/24h)  
urine (donne): ≤ 250 mg/24h (6.24 mmol/24h)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**  
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:

**QUANTINORM CHEMA**  
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA**  
con valori patologici.  
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:  
**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**  
**Linearità**  
il metodo è lineare fino ad almeno 20 mg/dl.  
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 0.2 mg/dl.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 450 mg/dl  
bilirubina ≤ 50 mg/dl  
I lipidi interferiscono se la lettura viene effettuata alla sola lunghezza d'onda di 660 nm, mentre l'interferenza viene eliminata mediante lettura bicromatica a 660 e 700 nm.

**Precisione**

nella serie (n=10)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	8.89	0.10	1.10
campione 2	13.74	0.16	1.20

  

tra le serie (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
campione 1	9.22	0.19	2.10
campione 2	14.04	0.23	1.70

**Confronto tra metodi**  
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

$$\text{Calcio Chema} = x$$

$$\text{Calcio concorrente} = y$$

$$n = 97$$

$$y = 0.98x + 0.17 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**  
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 07/07/2020

<b>CALCIUM ASX</b>	
CA 2H500	10 x 50 ml
CA 6U448	8 x 56 ml

**INTENDED USE**  
Reagent for quantitative in vitro determination of calcium in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
Arsenazo(III) combines with calcium at slight acidic pH to form a blue complex, the absorbance of which is measured at 660 nm. The reaction has high specificity and interference from magnesium is avoided, due to pH.  
For bichromatic analyzers, the reference wavelength must be set at 700 nm.

**KIT COMPONENTS**  
**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources.

**CA ASX R1 2H500: 10 x 50 ml (liquid) white cap  
6U448: 8 x 56 ml (liquid) white cap**

Composizione: arsenazo(III) 0.2 mM, Good's buffer 50 mM pH 6.8, stabilizers.

Store all components at 15-25°C.

**REAGENT PREPARATION**  
Use reagent ready to use.  
Stability: up to expiration date on labels at 15-25°C.  
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 15-25°C.

**PRECAUTIONS**  
Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.  
Perform the test according to the general "Good Laboratory Practice" (GLP) guidelines.

**SPECIMEN**  
Serum (preferred), plasma heparinate. Do not use citrate, oxalate and EDTA as anticoagulant.  
Total calcium is stable 7 days at 2-8°C and for several months when frozen at -20°C.  
Urine specimens should be collected in 20 to 30 ml of HCl 6M per 24/h specimen (1-2 ml for random urine) in order to prevent calcium salt precipitation.  
Dilute sample urine 1:2 with redistilled water and multiply results by two.

**EXPECTED VALUES**

serum/plasma:	8.6 - 10.3 mg/dl (2.15 - 2.57 mmol/l)
urine (men):	up to 300 mg/24h (7.49 mmol/24h)
urine (women):	up to 250 mg/24h (6.24 mmol/24h)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:  
**QUANTINORM CHEMA**  
with normal or close to normal control values  
**QUANTIPATH CHEMA**  
with pathological control values.  
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:  
**AUTOCAL H**

Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**

**Linearity**  
the method is linear up to 20 mg/dl.  
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
the limit of detection is 0.2 mg/dl.

**Interferences**  
no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 450 mg/dl  
bilirubin ≤ 50 mg/dl  
Lipids interferences are possible performing readings at single wavelength of 660 nm. To avoid interferences, perform a bichromatic reading at 660 / 700 nm.

**Precision**

intra-assay (n=10)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	8.89	0.10	1.10
sample 2	13.74	0.16	1.20

inter-assay (n=20)	mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
sample 1	9.22	0.19	2.10
sample 2	14.04	0.23	1.70

**Methods comparison**  
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

$$\text{Calcium ASX Chema} = x$$

$$\text{Calcium competitor} = y$$

$$n = 97$$

$$y = 0.98x + 0.17 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

**WASTE DISPOSAL**

This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



