

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ПРОГРАММА
HITACHI 911/912

TEST: **CA**

APP. CODE: **381**

WAVELENGTH (Sec/Pri): **700 - 660**

ASSAY: **1-POINT** TIME: **10**
 POINT: **15**

SAMPLE VOL: **NORMAL: 3**
DECREASE: **2**
INCREASE: **5**

R1 VOLUME: **300**
R2 VOLUME: **0**
R3 VOLUME: **0**
R4 VOLUME: **0**

ABS LIMIT: **32000 - INC**

PROZONE LIMIT: **0 - UPPER**

CALIB METHOD: **LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)**

SD LIMIT: **0.250**

DUPLICATE LIMIT: **3%**

ST. 1 CONC: **0.0**

EXPECTED VALUE: **8.0 - 11.0**

UNIT: **mg/dl**

INSTR. FACTOR (y=ax+b): **a=1 b=0**

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

TEST NAME: **CA**

SAMPLE: Volume **3 µl** Dilution **0 µl**

REAGENTS: R1 Volume **300 µl** Dilution **0 µl**
R2 Volume **0 µl** Dilution **0 µl**

WAVELENGHT: Pri. **660** Sec. **700**

METHOD: **END**

REACTION SLOPE: **+**

MEASURING POINT 1: First **0** Last **15**

MEASURING POINT 2: First Last

REAGENT OD LIMIT: First L **-0.1** First H **0.7**
Last L **-0.1** Last H **0.7**

DYNAMIC RANGE: **L 0.2 H 20.0**

CORRELATION FACTOR: **A 1 B 0**

UNIT: **mg/dl**

CALIBRATION TYPE: **AB**

FORMULA: **Y = AX + 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

CALCIO ASX

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 (donna): **≤ 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:

hemoglobina **≤ 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:

Calcio Chema = x

Calcio concorrente = y

n = 97

y = 0.98x + 0.17 mg/dl r² = 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.

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.

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

Composition: 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

CALCIUM ASX

CA 2H500	10 x 50 ml
CA 6U448	8 x 56 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du calcium dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

L'arséniate(III) se combine au calcium à pH légèrement acide pour former un complexe coloré en bleu, dont l'absorbance se mesure à 660 nm. La réaction est hautement spécifique pour le calcium et les interférences de magnésium sont négligeables au pH prédefini. Pour les analyseurs bichromatiques, la longueur d'onde de référence doit être définie à 700 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro. Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

**CA ASX R1 2H500: 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc
6U448: 8 x 56 ml (liquide) capsule blanc**

Composition : tampon de Good 50 mM pH 6.8, arseniate(III) 0.2 mM.

Conserver les composants du kit à 15-25°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi. Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 15-25°C. Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 15-25°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient quoi qu'il en soit d'éviter tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues dans le laboratoire.

ÉCHANTILLON

Sérum (de préférence), plasma hépariné. Ne pas utiliser de citrate, oxalate ou d'EDTA comme anticoagulants.

Le calcium total est stable 7 jours à 2-8 °C et pendant plusieurs mois à -20°C.

Les échantillons d'urines doivent être acidifiés avec 20 - 30 ml de HCl 6M par quantitatif de 24 heures (1 - 2 ml pour les échantillons d'urine spontanée) afin d'éviter la précipitation de sels de calcium.

Diluer les urines 1:2 avec de l'eau distillée et multiplier par deux les résultats obtenus.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

sérum/plasma: 8.6 - 10.3 mg/dl (2.15 - 2.57 mmol/l)
urines(hommes): ≤ 300 mg/24h (7.49 mmol/24h)
urines(femmes) : ≤ 250 mg/24h (6.24 mmol/24h)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérum humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales,
QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST**Linéarité**

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 20 mg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 0.2 mg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:
hémoglobine ≤ 450 mg/dl
bilirubine ≤ 50 mg/dl
Les lipides interfèrent si la lecture est effectuée à la longueur d'onde unique de 660 nm, alors que l'interférence est éliminée par la lecture bichromatique à 660 et 700 nm.

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	8.89	0.10	1.10
échantillon 2	13.74	0.16	1.20

entre les séries (n=20)	moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	9.22	0.19	2.10
échantillon 2	14.04	0.23	1.70

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

$$\text{Calcium Chema} = x \\ \text{Calcium concurrent} = y \\ n = 97 \\ y = 0.98x + 0.17 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL

rev. 07/07/2020

CALCIO ASX

CA 2H500

10 x 50 ml

USO

Reactiv para la determinación cuantitativa in vitro de calcio en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

El arsenazo(III) se combina con el calcio con un pH ligeramente ácido para formar un complejo de color azul, cuya absorbancia se mide a 660 nm. La reacción es altamente específica para el calcio y las interferencias por el magnesio son irrelevantes con el pH elegido.

Para los analizadores bichromáticos, la longitud de onda de referencia debe establecerse a 700 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS**Solo para uso diagnóstico in vitro.**

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Consevar protegido de la luz directa.

**CA ASX R1 2H500: 10 x 50 ml (líquido) cápsula blanca
6U448: 8 x 56 ml (líquido) cápsula blanca**

Composición: tampon de Good 50 mM pH 6.8, arsenazo (III) 0.2 mM.

Consevar los componentes del kit a 15-25 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar el reactivo individual listo para el uso.

Stabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 15-25 °C.

Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 15-25 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

MUESTRA

Suero (preferiblemente), plasma con heparina. No usar citrato, oxalato o EDTA como anticoagulantes.

El calcio total se mantiene estable 7 días a 2-8 °C y varios meses a -20 °C.

Las muestras de orina deben acidificarse con 20 - 30 ml de HCl 6M para la cantidad de 24 horas (1 - 2 ml para muestras de orina espontánea) para evitar la precipitación de sales de calcio.

Diluir la orina 1:2 con agua destilada y multiplicar por dos los resultados obtenidos.

INTERVALOS DE REFERENCIA

suero/plasma: 8.6 - 10.3 mg/dl (2.15 - 2.57 mmol/l)
orina (hommes): ≤ 300 mg/24h (7.49 mmol/24h)
orina (mujeres): ≤ 250 mg/24h (6.24 mmol/24h)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

QUANTINORM CHEMA

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

QUANTIPATH CHEMA

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA**Linealidad**

El método es lineal hasta al menos 20 mg/dl.

Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 0.2 mg/dl.

Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina ≤ 450 mg/dl

bilirrubina ≤ 50 mg/dl

Los lípidos interfieren si la lectura se realiza a una sola longitud de onda de 660 nm, mientras que la interferencia se elimina mediante la lectura bicomática a 660 y 700 nm.

Precisión

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

entre series (n=20)	media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV%
échantillon 1	9.22	0.19	2.10
échantillon 2	14.04	0.23	1.70

Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\text{Calcio Chema} = x \\ \text{Calcio competencia} = y \\ n = 97 \\ y = 0.98x + 0.17 \text{ mg/dl} \quad r^2 = 0.94$$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ

rev. 07/07/2020

КАЛЬЦИЙ ASX

CA 2H500	10 x 50 мл
CA 6U448	8 x 56 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для количественного определения in vitro кальция в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП