

CALCIO OCPC

Metodo colorimetrico (o-cresolfaleina complexone)
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 0014/50 4x 50 ml
REF. 0014 4x100 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del calcio nel siero, nel plasma e nelle urine.

PRINCIPIO

La o-cresolfaleina complexone si combina con il calcio a pH alcalino per formare un complesso colorato rosso violetto, la cui assorbanza si misura a 570 nm. La reazione è altamente specifica per il calcio e le interferenze da magnesio sono evitate grazie a un chelante specifico.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina, urina delle 24 h.

Non usare citrato, ossalato o EDTA come anticoagulanti.

Il calcio è stabile 7 giorni a 2-8°C e per diversi mesi a -20°C.

I campioni di urina devono essere acidificati con 20-30 ml di HCl 6M per quantitativo delle 24 ore per evitare la precipitazione di sali di calcio.

Sieri vecchi che presentano evidenti precipitati non possono essere analizzati.

Diluire le urine 1:2 con acqua distillata e moltiplicare il risultato per 2.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Ca Volume = 50/100 ml	Tampone Good	100 mmol/l
Reagente (B) Ca Volume = 50/100 ml	OCPC 8-idrossichinolina	0.2 mmol/l 2.0 mmol/l
Standard Volume = 10 ml	Calcio Sodio azide	10 mg/dl (2.5 mmol/l) 14 mmol/l

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 15-25°C. Non usare dopo la scadenza.

Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi in assenza di contaminazioni.

Conservare il flacone del Reagente (A) chiuso quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagenti liquidi, pronti all'uso.

Per l'utilizzo come monoreagente: mescolare i Reagenti (A) e (B) in parti uguali.

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile almeno 3 giorni a temperatura ambiente (15-25°C) in bottiglia scura, al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

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

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	570 nm (550 – 580)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point in incremento
Campione/Reagente:	1/120

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A+B)	1200 µl	1200 µl	1200 µl
acqua	10 µl		
campione		10 µl	
standard			10 µl

Utilizzo come bireagente:

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A)	1200 µl	1200 µl	1200 µl
Reagente (B)	1200 µl	1200 µl	1200 µl
acqua	20 µl		
campione		20 µl	
standard			20 µl

Agitare, incubare a 37°C per 2 minuti e leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori, consultare le applicazioni specifiche.

CALCOLO DEI RISULTATI

Siero/plasma:

Calcio mg/dl = Ax/As x 10 (valore dello standard)

Urine delle 24 ore:

Calcio mg/24h = Ax/As x 10 x 2 (fattore diluizione) x Volume urine (dl)

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero/plasma: 8.6 – 10.3 mg/dl (2.15 – 2.57 mmol/l)

Urina: 100 – 300 mg/dl (2.49 – 7.49 mmol/l)

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell' intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 0.6 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 25 mg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	3.32	9.17	18.42
DS	0.015	0.043	0.092
CV %	0.45	0.46	0.50

Precisione tra le serie:

	Livello1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/dl)	3.22	9.03	18.40
DS	0.017	0.077	0.115
CV %	0.52	0.85	0.63

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 1250 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 100 mg/dl. Il magnesio non interferisce fino a una concentrazione di 20 mg/dl. Sieri fortemente emolizzati o lipemici possono causare un aumento del valore del calcio. Allestire un bianco campione con acqua distillata.

Correlazione con metodo di riferimento: Y = 0,95x + 0.158 r = 0.957

BIBLIOGRAFIA

1. Ray Sarker B. C. et al, Anal. Biochem. 20, 155 (1967).
2. Baginski E. et al, Clin. Chim. Acta 46:49 (1973).
3. Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giessere Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

001407

Ed. 2014/11 rev. 01

CALCIUM OCPC

Colorimetric method (o-cresolphthalein complexone)
Liquid reagents ready to use

REF. 0014/50 4x 50 ml
REF. 0014 4x100 ml



DNV CERTIFIED COMPANY

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of calcium in serum, plasma, urine.

PRINCIPLE

The o-cresolphthalein complexone combines with calcium at alkaline pH to form a red-violet complex, the absorbance of which is measured at 570 nm. The reaction has high specificity and interference from magnesium is avoided thanks to a specific chelator.

SAMPLE

Serum, plasma with heparin, urine/24 h.

Do not use citrate, oxalate or EDTA as anticoagulants.

Calcium is stable 7 days at 2-8°C and several months at -20°C.

Urine samples must be acidified with 20-30 ml of HCl 6M for quantity of 24 hours to prevent the precipitation of calcium salts.

Old sera presenting evident precipitates can not be analyzed.

Dilute urine 1:2 with distilled water and multiply by 2 the result.

KIT COMPONENT

Reagent (A) Ca Volume = 50/100 ml	Good Buffer	100 mmol/l
Reagent (B) Ca Volume = 50/100 ml	OCPC 8-hydroxyquinoline	0.2 mmol/l 2.0 mmol/l
Standard Volume = 10 ml	Calcium Sodium azide	10 mg/dl (2.5 mmol/l) 14 mmol/l

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 15-25°C. Do not use over expiry date.

Once opened reagents are stable for 2 months if contamination is avoided.

Keep bottle of Reagent (A) closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Liquid reagents, ready to use.

For use as monoreagent: mix the Reagents (A) and (B) into equal parts.

The working solution (A+B) is stable at least 3 days at room temperature (15-25°C) in a dark bottle, protected from light.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 570 nm (550 – 580)

Lightpath: 1 cm

Temperatura: 37°C

Reading: against blank reagent

Method: Increasing End Point

Sample/Reagent: 1/120

Use as monoreagent:

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A+B)	1200 µl	1200 µl	1200 µl
water	10 µl		
sample		10 µl	
standard			10 µl

Use as bireagent:

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	1200 µl	1200 µl	1200 µl
Reagent (B)	1200 µl	1200 µl	1200 µl
water	20 µl		
sample		20 µl	
standard			20 µl

Mix, incubate at 37°C for 2 minutes and read against blank reagent the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As).

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

RESULTS CALCULATION

Serum/plasma:

Calcium mg/dl = $A_x/A_s \times 10$ (standard value)

Urine 24 h:

Calcium mg/24h = $A_x/A_s \times 10 \times 2$ (dilution factor) \times Urine Volume (dl)

EXPECTED VALUES

Serum/plasma: **8.6 – 10.3 mg/dl** (2.15 – 2.57 mmol/l)

Urine: **100 – 300 mg/dl** (2.49 – 7.49 mmol/l)

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

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 0.6 mg/dl.

Linearity: The method is linear up to 25 mg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	3.32	9.17	18.42
DS	0.015	0.043	0.092
CV %	0.45	0.46	0.50

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/dl)	3.22	9.03	18.40
DS	0.017	0.077	0.115
CV %	0.52	0.85	0.63

Interferences: bilirubin does not interfere up to 20 mg/dl. Triglycerides do not interfere up to 1250 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 100 mg/dl. Magnesium up to 20 mg/dl does not interfere. Highly hemolyzed or lipemic sera could determine an increase in calcium values. Prepare a blank sample with distilled water.

Correlation against a reference method: $Y = 0,95x + 0.158$ $r = 0.957$

REFERENCES

1. Ray Sarker B. C. et al, Anal. Biochem. 20, 155 (1967).
2. Baginski E. et al, Clin. Chim. Acta 46:49 (1973).
3. Young D. S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giessa Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

001407

Ed. 2014/11 rev. 01