



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CALCIO Método CPC

Reactivo para la determinación cuantitativa del calcio en plasma y suero humano u orina.

REF 80004 R1 1 x 200 mL R2 1 x 200 mL R3 1 x 10 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr



USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El calcio total está constituido por 3 formas químicas en el plasma, de las cuales aproximadamente el 50 % es calcio libre o ionizado, 40 % está ligado a las proteínas del plasma, y el 10 % se acopla a pequeños aniones.

La concentración del calcio sérico puede estar alterada por una mala absorción intestinal, por una alteración de la tasa de proteínas plasmáticas, en particular la albúmina, la cual es importante determinar conjuntamente a la tasa de calcio.

La hipercalcemia está asociada al hiperparatiroidismo, al mieloma múltiple, a las neoplasias óseas y paratiroides y a los estados acompañados de una desmineralización rápida del hueso.

La hipocalcemia está asociada al hipoparatiroidismo, y en ciertos casos, a la nefrosis y a la pancreatitis aguda.

PRINCIPIO (4)

El método CPC (0-cresolfaleína complexon) derivado de la método de Moorehead y Briggs permite la determinación de Calcio total en el suero, el plasma o en la orina.

En medio alcalino, la CPC reacciona con los iones calcio para formar un complejo coloreado rojo oscuro del cual la absorbencia, medida a 570 nm, es proporcional a la concentración en calcio de la muestra.

REACTIVOS

R1 CALCIUM

Tampón

Amino-2-methyl-2-propanol-1 1,70 mol/L
pH 11,0 a 20°C
Ácido clorhídrico 210 mmol/L

EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible por petición.

P302+352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar abundantemente con agua y jabón.

P305+351+338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentillas de contacto si la víctima las lleva y si se pueden quitar fácilmente. Seguir enjuagando.

Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

R2 CALCIUM

Cromógeno

0-cresolfaleína complexon 78 µmol/L
Hidroxi-8-Quinoleína 3,36 mmol/L
Ácido clorhídrico 25 mmol/L

R3 CALCIUM

Standard

Calcio 10 mg/dL (2,5 mmol/L)

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo (WR):

Mezclar 1 volumen de R1 con 1 volumen de R2 en un vial cuidadosamente lavado con HCl 0,1 N y enjuagar bien con agua desmineralizada.

Se pueden también añadir los reactivos por separado.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C, el reactivo es estable, si es utilizado y almacenados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- Transvasar la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 18-25°C.
- Los reactivos separados (R1 et R2) son estables por lo menos 3 meses.
- El reactivo de trabajo es estable un día en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si su absorbencia a 570 nm es > 0,400.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1)

Suero o plasma heparinizado:

No utilizar el citrato, el oxalato o el EDTA. Sangre extraída en el paciente en ayunas, con un mínimo de estasis venoso, y fuera de todo ejercicio físico o después de haber restaurado la circulación durante por lo menos 1 minuto.

Orina de 24 h: acidificar antes de la prueba con 20 a 30 mL de HCl 6N para disolver todo el calcio eventualmente precipitado. Diluir (1 + 2) en agua destilada antes de la prueba.

El calcio total es estable:

- Por lo menos 7 días a 2-8°C.
- 6 meses a -20°C.

Una estancia prolongada en el congelador puede conllevar una evaporación, una liofilización o una coprecipitación con la fibrina (plasma heparinizado) o los lípidos.

LIMITES (3)

Para evitar toda contaminación con el calcio del entorno, manipular con precaución los controles, muestras y calibradores. Utilizar preferentemente tubos y cubetas de uso único, lavar la cristalería con HCl 0.1N y enjuagar bien con agua desmineralizada.

Los viales de plástico o de cristal son susceptibles de absorber el calcio durante el almacenamiento, sobretudo en soluciones diluidas.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. EDTA solución 10 mM para efectuar un blanco suero
3. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Tasa II [REF] 95011.
- [REF] 95012 Controles Urinarios
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Es recomendado controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar nuevamente utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

CALCIO TOTAL en el suero

Población	mg/dL	mmol/L
Prematuro	6.2-11.0	[1,55-2,75]
0-10 días	7.6-10.4	[1,90-2,60]
10 días -24 meses	9.0-11.0	[2,25-2,75]
24 meses -12 años	8.8-10.8	[2,20-2,70]
12 años -18 años	8.4-10.2	[2,10-2,55]
18-60 años	8.6-10.0	[2,15-2,50]
60-90 años	8.8-10.2	[2,20-2,55]
> 90 años	8.2-9.6	[2,05-2,40]

CALCIO TOTAL en orina de 24 h:

≤ 300 mg/24 h (< 7,5 mmol/24 h).

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES a 37°C sobre KENZA 240TX

dominio de medida: entre 5.2 mg/dL y 20 mg/dL

límite de detección: aproximadamente 0,04 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
Media mg/dL	4.71	10.61	13.42	Media mg/dL	4.80	10.39	13.27
S.D. mg/dL	0.07	0.17	0.17	S.D. mg/dL	0.09	0.15	0.21
C.V. %	1.6	1.6	1.3	C.V. %	1.9	1.4	1.6

Comparación con reactivo líquido comercial:

Estudio realizado sobre suero (n=93) entre 5.19 y 16.42 mg/dL
 $y = 1,0249x - 0,23654$ $r = 0,9985$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,093 abs para 10 mg/L

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,093
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 534 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 406 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,9 g/L
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 109 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 8 días.

Estabilidad de la calibración: 8 días.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento

CALIBRACION (6)

- [REF] 95015 BIOLABO Multicalibrador trazable sobre SRM 909c
 - Standard de la caja (R3)
- La frecuencia de calibración depende de la prestación del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada del Kenza 240TX está disponible por petición.

Longitud de onda: 620 nm

Temperatura: 37°C

Poner los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

La intensidad de la coloración varía con la temperatura.

Mantener la temperatura constante durante toda la serie de medida.

	Analizador automático	Procedimiento manual
Reactivo	R1: 120 µL R2: 120 µL	WR: 1000 µL
Patrón, Control o muestra (1)	6 µL	25 µL

Mezclar bien. Incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
Leer las absorbencias a 570 nm (550-590) contra el blanco reactivo.
La coloración es estable una hora protegida de la luz.

Notas:

1-Orinas: utilizar el patrón del maletín (no diluido) para calibrar y controlar con [REF] 95012 (tratar como las orinas de paciente).

2- Los datos de prestaciones y estabilidad han sido validados sobre sueros sobre analizador KENZA 240 TX y KENZA 450TX.

3- En técnica manual y sobre otro analizador automático, los datos de estabilidad y prestaciones deberán ser establecidos por el usuario.

4- Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición

5- Hemolisis, sueros turbios o ictericos:

- Método manual: efectuar un blanco suero añadiendo una gota (25 µL) de una solución EDTA 10 mM a los tubos de dosificación y blanco reactivo, mezclar y leer de nuevo. Deducir este valor de la leída anteriormente para la muestra.

- Método automatizado: Análisis bicromático: 2° longitud de onda 500, 650 o 700 nm.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Suero o plasma:

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Abs(Pruebas)}}{\text{Abs(Standard)}} \times \text{Concentración del Standard}$$

Orinas:

Multiplicar el resultado aquí arriba por el factor de dilución 3.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1395-1406, p.1435-1439.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 202-207
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-115 à 3-124
- (4) MOOREHEAD W.R., BRIGGS H.G., Clin. Chem., (1974), 20, p.1458-1460
- (5) W. L. CLARCK, E L BALINSKI, S S MARIE, et B. ZAK, Spectrometric Study of a direct determination of Serum Calcium, Microchem. J., 20, (1975), p.22-32
- (6) SRM : Standard Reference Material ®