



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CALCIO Método Arsenazo III

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

REF 90004 R1 2 x 125 mL R2 1 x 10 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

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

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

El calcio tiene numerosas funciones, no solo como constituyente de los huesos y de los dientes, sino también como elemento indispensable para la actividad neuromuscular y la coagulación sanguínea.

La concentración del calcio sérico puede estar alterada por una mala absorción intestinal, o por una modificación de la tasa de proteínas plasmáticas (en particular la albúmina, la cual es importante su determinación junto 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)

A pH ligeramente ácido y en presencia de iones calcio, el metalo cromógeno Arsenazo III forma un complejo coloreado, en el cual la absorbencia medida a 650 nm (640-660) es proporcional a la concentración en calcio en la muestra.

REACTIVOS

CALCIUM ARSENAZO III

R1	Reactivo	Peligro
Tampón imidazol pH 6,8 a 25°C	> 90 mmol/L	
Arsenazo III	> 0,18 mmol/L	
Agente tensio-activo	0,1 %	
Conservante		

Repro. 1B: H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Imidazol < 1%

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

CALCIUM ARSENAZO III

R2 Standard
Calcio 10 mg/dL (2,5 mmol/L)

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

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 desechos: respetar la legislación en vigor.

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

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

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.
- El reactivo (R1) es estable por lo menos 3 meses en ausencia de contaminación.

Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 650 nm > 0,400 (técnica manual) o > 0,900 (automata a 620 nm).

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 COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica



Fabricante Fecha de caducidad Uso in vitro Temperatura de conservación Referencia del producto Consultar instrucciones Numero de lote Protegido de la luz Suficiente para Diluir con



Agua desmineralizada Riesgo biológico

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 BIOLABO EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 BIOLABO EXATROL-P Tasa II
- **REF** 95012 Controles Urinarios
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda 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 el test utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un 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 6 mg/dL y 20 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 0,01 mg/dL

Precisión:

<i>Intra-serie</i> N = 20	<i>Tasa normal</i>	<i>Tasa media</i>	<i>Tasa elevada</i>	<i>Inter-serie</i> N = 20	<i>Tasa normal</i>	<i>Tasa media</i>	<i>Tasa elevada</i>
Media (mg/dL)	6,09	9,43	12,36	Media (mg/dL)	6,09	9,64	12,05
S.D. mg/dL	0,05	0,05	0,05	S.D. mg/dL	0,09	0,15	0,22
C.V. %	0,8	0,5	0,5	C.V. %	1,5	1,5	1,8

Comparación con reactivo líquido comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=53) entre 4,76 y 13,8 mg/dL
y = 1,0084 x - 0,03672 r = 0,9955

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,054 abs para 10 mg/L

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,043
Bilirrubina total	Interferencia positiva a partir de 238 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 157 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: 2 meses.

Estabilidad de la calibración: 2 meses.

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 (5)

- **REF** 95015 BIOLABO Multicalibrador trazable sobre SRM 909c
- Standard de la caja (vial R2)

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	250 µL	1000 µL
Patrón, Control o muestra (1)	5 µL	20 µL

Mezclar bien. Incubar 1 minuto a temperatura ambiente.
Leer las absorbancias a 650 nm (620-660) contra el blanco reactivo.
La reacción es estable 60 minutos protegido 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- El análisis bicromático, multilongitud de onda o la realización de un blanco suero permite reducir las interferencias positivas o negativas ligadas a una hemólisis importante, una ictericia, una lipemia, a las paraproteínas o al magnesio.

6- Análisis bicromático: 2ª longitud de onda 700 nm.

CALCULO

Suero o plasma:

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

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

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 3-125
- (4) BAUER J. P., *Affinity and stoichiometry of calcium binding Arsenazo III*, *Anal. Biol. Chem.*(1981), 110, p.61-72
- (5) *SRM: Standard Reference Material*®