BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO S.A.S,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CALCIUM Méthode Arsenazo III

Réactif pour le dosage quantitatif du calcium
dans le sérum et le plasma humains ou les urines.

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

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES
Tel : (33) 03 23 25 15 50
support@biolabo.fr
Dernière révision : www.biolabo.fr

CE

IVD

Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Réactif pour le dosage quantitatif du calcium dans le sérum et le plasma humains ou les urines pour évaluer l'homéostasie calcique. Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

GENERALITES (1) (2)

Dans l'organisme humain, le calcium a de nombreuses fonctions, non seulement en tant que constituant des os et des dents, mais aussi en tant qu'élément indispensable à l'activité neuro-musculaire et à la coagulation sanguine.
La concentration du calcium sérique peut être altérée par une mauvaise absorption intestinale, et par une modification du taux de protéines plasmatiques, en particulier l'albumine, qu'il est important de déterminer conjointement au taux de calcium.
L'hypercalcémie est associée à l'hyperparathyroïdie, au myélome multiple, aux néoplasies osseuses et parathyroïdiennes et aux états accompagnés d'une déminéralisation rapide de l'os.
L'hypocalcémie est associée à l'hypoparathyroïdie, et dans certains cas, à la néphrose et à la pancréatite aiguë.

PRINCIPE (4)

A pH légèrement acide et en présence d'ions calcium, le métallochromogène Arsenazo III forme un complexe coloré, dont l'absorbance mesurée à 650 nm (640-660) est proportionnel à la concentration en calcium dans le spécimen.

REACTIFS

R1 CALCIUM ARSENAZO III Réactif

Tampon imidazole pH 6,8 à 25°C	> 90	mmol/L
Arsenazo III	> 0,18	mmol/L
Agent tensio-actif	0,1	%
Conservateur		

Danger Repro. 1B : H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation,

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité,

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage,

P308+P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin,

P405 : Garder sous clef,

P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation l'élimination des produits dangereux. Substance à l'origine de la classification : Imidazole < 1%
Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

R2 CALCIUM ARSENAZO Etalon

Calcium 100 mg/L (2,5 mmol/L)

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE.

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

I PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi.
Sur analyseurs KENZA : remplir avec le réactif dans un container comme indiqué :

- REF R000053_T sur KENZA One
- REF R000071_T sur KENZA 240 & 450.

Pour l'utilisation sur d'autres analyseurs: utiliser des containers transparents exempts de contamination par le calcium.

STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C, le réactif est stable, s'il est utilisé et conservé dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :
- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :
- Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher / stocker à 18-25°C.
- Le réactif (R1) est stable au moins 3 mois en l'absence de contamination.

Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 650 nm > 0,400 (technique manuelle) ou > 0,900 à 620 nm (analyseur automatisé).

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (1)

Sérum ou plasma hépariné :
Ne pas utiliser le citrate, l'oxalate ou l'EDTA. Sang prélevé sur patient à jeun, avec un minimum de stase veineuse, et en dehors de tout exercice physique ou après avoir restauré la circulation pendant au moins 1 minute.
Urines de 24 h : acidifier avant dosage avec 20 à 30 mL d'HCl 6N pour dissoudre tout le calcium éventuellement précipité.
Diluer (1 + 2) dans de l'eau distillée préalablement au dosage.

Le calcium total est stable :
- au moins 7 jours à 2-8°C.
- 6 mois à –20°C.

Un séjour prolongé au congélateur peut entrainer une évaporation, une lyophilisation ou une co-précipitation avec la fibrine (plasma hépariné) ou les lipides.

LIMITES (3)

Manipuler avec précaution les contrôles, spécimens et calibrant pour éviter de contaminer avec le calcium présent dans l'environnement. Utiliser des tubes et cuvettes à usage unique, laver la verrerie avec HCl 0,1N puis bien rincer à l'eau déminéralisée.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Analyseur de biochimie clinique

I CONTROLE DE QUALITE

- REF 95010 BIOLABO EXATROL-N Taux I
- REF 95011 BIOLABO EXATROL-P Taux II
- REF 95012 Contrôles urinaires
- Programme externe de contrôle de la qualité

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opération de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

CALCIUM TOTAL dans le sérum

Population	mg/L	mmol/L
Prématuré	62-110	[1,55-2,75]
0-10 jours	76-104	[1,90-2,60]
10 jours –24 mois	90-110	[2,25-2,75]
24 mois-12ans	88-108	[2,20-2,70]
12 ans-18 ans	84-102	[2,10-2,55]
18-60 ans	86-100	[2,15-2,50]
60-90 ans	88-102	[2,20-2,55]
> 90 ans	82-96	[2,05-2,40]

CALCIUM TOTAL, urines de 24 h : < 300 mg/24 h (< 7,5 mmol/24 h).

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Sur analyseur KENZA 240TX, 37°C, 620 nm, spécimens sériques :

Domaine de mesure : entre 60 mg/L et 200 mg/L

Limite de détection : environ 0,1 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	*Taux normal*	*Taux moyen*	*Taux élevé*
Moy (mg/L)	60,9	94,3	123,6
S.D. mg/L	0,5	0,5	1,0
C.V. %	0,8	0,5	0,8

Inter-série N = 20	*Taux normal*	*Taux moyen*	*Taux élevé*
Moy (mg/L)	60,9	96,4	120,5
S.D. mg/L	0,9	1,5	2,2
C.V. %	1,5	1,5	1,8

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Etude réalisée sur sérums humains (n=53) entre 47,6 et 138 mg/L

y = 1,0084 x – 0,3672 r = 0,9955

Sensibilité analytique : approx. 0,054 abs pour 10 mg/L

Interférences :

Turbidité	Interférence positive à partir de 0,043 abs
Bilirubine totale	Interférence positive à partir de 238 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 406 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 10,9 g/L
Hémoglobine	Interférence positive à partir de 157 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois,

Stabilité de la calibration : 2 mois

Effectuer une nouvelle calibration au changement de lot de réactif, si les contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur KENZA 450TX/ISE et KENZA One sont disponibles sur demande.

CALIBRATION

- REF 95015 BIOLABO Multicalibrator traçable *sur SRM 909*
- REF 90004 (flacon R2) pour les urines et la méthode manuelle

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Introduire dans une cuve de 1 cm de trajet optique (température ambiante).
La température doit être maintenue constante car l'absorbance du colorant est sensible à la température.

Réactif	1000 µL
Etalon, Contrôle ou spécimen (1)	20 µL

Bien mélanger. Incuber 1 minute à température ambiante.
Lire les absorbances à 650 nm (620-660) contre le blanc réactif.
La réaction est stable 60 minutes à l'abri de la lumière

1. Urines :
   - Diluer le spécimen 1+2 dans de l'eau déminéralisée
   - Utiliser l'étalon du coffret (non dilué) pour calibrer
2. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
3. Les performances sur urines et plasmas doivent être validées par l'utilisateur
4. Les applications KENZA et autres propositions d'applications sont disponibles sur demande
5. L'analyse bichromatique, multi longueur d'onde (ou la réalisation d'un blanc sérum) permet de réduire les interférences.
6. Analyse bichromatique : 2ème longueur d'onde 700 nm.

CALCUL

Sérum ou plasma :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs(Essais)}}{\text{Abs(Etalon)}} \times \text{Concentration de l'Etalon}$$

Urines:

Multiplier le résultat ci-dessus par le facteur de dilution 3

REFERENCES

(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 stochiometry of calcium binding Arsenazo III, Anal. Biol. Chem.(1981), 110, p.61-72*

(5) *SRM: Standard Reference Material ®*

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
REF		LOT		Σ	→
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec