



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
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 K1004	R1	4 x 17 mL
REF K2004	R1	4 x 25 mL



SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif du calcium dans le sérum et le plasma humains ou les urines pour évaluer l'homéostasie calcique.

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'hypoparathyroïdisme, 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 métalochromogène Arsenazo III forme un complexe coloré, dont l'absorbance mesurée à 650 nm (640-660) est proportionnelle à la concentration en calcium dans le spécimen.

REACTIFS

R1 CAA Réactif Arsenazo III

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/réceptacle 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)

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.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

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

Avant ouverture :

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

Après ouverture :

- Le réactif est stable jusqu'à 3 mois.

Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance > 0,900 à 620 nm.

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 entraîner une évaporation, une lyophilisation ou une co-précipitation avec la fibrine (plasma hépariné) ou les lipides.

LIMITES (3)

Pour éviter toute contamination du calcium environnemental, manipuler avec précaution les contrôles, spécimens et calibrant. Utiliser de préférence des tubes et cuvettes à usage unique, laver la verrerie avec HCl 0.1N puis bien rincer à l'eau déminéralisée.

Les flacons en plastique ou en verre sont susceptibles d'adsorber le calcium durant le stockage, surtout sur des solutions diluées.

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

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- 1.Équipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
- 2.Analyseur de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

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 dans les 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, 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	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (mg/L)	60,9	94,3	123,6	Moy (mg/L)	60,9	96,4	120,5
S.D. mg/L	0,5	0,5	1,0	S.D. mg/L	0,9	1,5	2,2
C.V. %	0,8	0,5	0,8	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

$$y = 1,0084 x - 0,3672 \quad r = 0,9955$$

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 en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des 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 (5)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur SRM 909

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

CONTROLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 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.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application spécifique du spécimen testé sur l'analyseur Kenza utilisé

Pour plus de détails, consulter support@biolabo.fr













CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur Kenza utilisé

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 stoichiometry 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
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec