



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO S.A.S,
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



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Reactivo para la dosificación cuantitativa del calcio en el suero y el plasma humano o las orinas para evaluar la homeostasia cálcica. Este reactivo está reservado para uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

GENERALIDADES (1) (2)

En el organismo humano, el calcio tiene numerosas funciones, no solamente como constituyente de los huesos y dientes, pero también como elemento indispensable a la actividad neuromuscular y a la coagulación sanguínea.

La concentración de calcio sérico puede ser alterada por una mala absorción intestinal, y por una modificación de la tasa de proteínas plasmáticas, en particular la albumina, el cual es importante determinar conjuntamente con la tasa de calcio.

La hipercalcemia está asociada al hiperparatiroidismo, al mieloma múltiple, a las neoplasias óseas y paratiroidienses 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-cresolftaleína 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-cresolftaleína 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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

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

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
 - Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.
- Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

I PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Procedimiento manual: Prepare el reactivo de trabajo mezclando 1 volumen de R1 con 1 volumen de R2 en un vaso de precipitados cuidadosamente lavado con HCl 0,1 N y luego bien enjuagado con agua desmineralizada.

Procedimiento automatizado: Listo para usar.

En los analizadores KENZA: llenar un container con el reactivo como se indica:

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

Con otros analizadores: utilice containers transparentes libres de contaminación por calcio.

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 co-precipitación 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, sobre todo en soluciones diluidas.

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

I CONTROL DE CALIDAD

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

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando 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

En el analizador KENZA 240TX, 37 °C, 570 nm, muestras de suero:

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 humanos (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 0,076
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 534 μ mol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 406 μ mol/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 μ mol/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 Multicalibrator trazable sobre SRM 909
- **REF** 80004 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

Método manual

Introducir en una cubeta de 1 cm de trayectoria óptica (temperatura ambiente). La temperatura debe mantenerse constante porque la absorbancia del tinte es sensible a la temperatura.

Reactivo de trabajo	1000 μ L
Standard, Control o muestra (1)	25 μ L
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.	

1. Orinas:

- Diluir la muestra 1+2 en agua desmineralizada.
- Utilice el estándar del kit (sin diluir) para calibrar.

2. Las prestaciones en la técnica manual debe ser establecidas por el usuario.

3. Las prestaciones de la orina y el plasma debe ser validadas por el usuario.

4. Las aplicaciones KENZA y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

5. Hemólisis, suero turbio o icterico:

- Método manual:

Prepare un blanco de suero añadiendo una gota (25 μ L) de solución de EDTA 10 mM a cada tubo, mezcle y vuelva a leer. Reste este valor del valor leído previamente para la muestra.

- Método automatizado:

Análisis bicromático: 2.^a longitud 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 ®

 Fabricante REF	 Fecha de caducidad 	 Diagnostico In vitro LOT	 Temperatura de conservación 	 Agua desmineralizada 	 Riesgo biológico 
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con