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

CE

IVD

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 hemostasia 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 paratiroidiennes 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 métalo 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

R1 CALCIUM ARSENAZO III Reactivo

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

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

P201: Procurarse las instrucciones antes de utilizar.

P202: No manipular antes de haber leído y entendido todas las precauciones de seguridad,

P280: Llevar guantes de protección/ropa de protección/un equipamiento de protección para los ojos/la cara.

P308+P313: En caso de exposición probada o sospechada: Consultar un médico.

P405: Guardar baja llave.

P501: Eliminar le contenido/recipiente conforme a la reglamentación para la eliminación de productos peligrosos.

Sustancia al origen de la clasificación: Imidazol < 1%

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

R2 **CALCIUM ARSENAZO III** Standard

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

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

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

Listos para el uso.

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

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

Con otros analizadores: utilice conteiners 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.
- 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 (autómata 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 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.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

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

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, 620 nm, muestras de suero.

Dominio de medida: entre 6 mg/dL y 20 mg/dL

Límite de detección: aproximadamente 0,01 mg/dL

Precisión:

Intra-serie N = 20	*Tasa normal*	*Tasa media*	*Tasa elevada*
Media (mg/dL)	6,09	9,43	12,36
S.D. mg/dL	0,05	0,05	0,10
C.V. %	0,8	0,5	0,8

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

Comparación con reactivo comercial:
Estudio realizados 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 1 mg/dL

Interferencias:

Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,043 abs
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 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 1089 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 157 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Limites).

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.

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre KENZA 450TX/ISE y KENZA One están disponibles por petición.

CALIBRACION (5)

- REF 95015 BIOLABO Multicalibrator trazable sobre SRM 909c
- REF 90004 (vial R2) para las orinas y el método manual.

La frecuencia de calibración depende de la prestación del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

MODO DE EMPLEO

Método manual

Colóquelo en una cubeta con un paso óptico de 1 cm (temperatura ambiente). La temperatura debe mantenerse constante, ya que la absorbancia del colorante es sensible a la temperatura.

Reactivo	1000 µL
Standard, Control o muestra (1)	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.

1-Orinas:

- Diluir la muestra 1+2 en agua desmineralizada.
- Utilizar el estándar de la caja (no diluido) para calibrar.

2- Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.

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

4- El análisis bicromático, multilongitud de onda o la realización de un blanco suero permite reducir las interferencias positivas o negativas.

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

CALCULO

Suero o plasma:

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

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

(5) *SRM: Standard Reference Material ®*

Fabricante	Fecha de caducidad	IVD Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	H_2O Agua desmineralizada	Riesgo biológico
REF Referencia Producto	Consultar las instrucciones	LOT Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	→ Diluir con