



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CALCIO Método Arsenazo III

Reactivo para la dosificación cuantitativa del calcio
en suero y plasma humano o orinas.

REF K1004

R1 4 x 17 mL

REF K2004

R1 4 x 25 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

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

! Este reactivo permite cuantificar el calcio en suero y plasma humano o orinas para evaluar la homeostasis del calcio.

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 paratiroidiomas 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 metal cromógeno Arsenazo III forma un complejo coloreado, del cual la absorbancia medida a 650 nm (640-660) es proporcional a la concentración en calcio en la muestra.

REACTIVOS

R1 CAA Reactivo Arsenazo III

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 bajo llave.

P501: Eliminar el 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).

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.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y conservados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- El reactivo es estable hasta 3 meses.

No utilizar los reactivos turbios o si la absorbancia > 0,900 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 sobre paciente en ayunas, con un mínimo de estasis venosa, y fuera de todo ejercicio físico o después de haber restaurado la circulación durante por lo menos 1 minuto.

Orinas de 24 h: acidificar antes de la dosificación con 20 a 30 mL d'HCl 6N para disolver todo el calcio eventualmente precipitado. Diluir (1 + 2) en agua destilada antes de la dosificación.

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 del calcio del entorno ambiental, manipular con precaución los controles, muestras y calibrador. Utilizar de preferencia tubos y cubetas de uso único, lavar los vidrios con HCl 0.1N y enjuagar bien con agua desmineralizada.

Los viales de plástico o de vidrio 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 dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.

2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

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 mois-12 años	8,8-10,8	[2,20-2,70]
12 ans-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 las orinas de 24 h:

< 300 mg/24 h (< 7,5 mmol/24 h).

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, 37°C, 620 nm, con suero como espécimen

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	Inter-serie N = 20	Tasa normal	Tasa media	Tasa elevada
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	0,10	S.D. mg/dL	0,09	0,15	0,22
C.V. %	0,8	0,5	0,8	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

$$y = 1,0084 x - 0,03672 \quad r = 0,9955$$

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 § 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.

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

CALIBRACION (5)

- REF 95015 Multicalibrador trazable sobre SRM 909

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

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I

- REF 95011 EXATROL-P Tasa II

- 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.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación para la muestra ensayado con el analizador Kenza.

Ponerse en contacto con support@biolabo.fr para más detalles

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Consulte el manual de usuario del analizador Kenza utilizado..

REFERENCIAS

- (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 ®

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