

Calcium P FS*

CODE CQN : HR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 1181 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

Méthode

Test photométrique en point final utilisant du Phosphonazo III

Principe

Dans un premier temps, le Phosphonazo III réagit avec le calcium dans un milieu acide pour former un complexe coloré bleu-violet. Dans un second temps, le calcium est lié à un agent chélateur dans lequel tous signaux spécifiques sont éliminés. La différence d'absorbance en résultant est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon. Cette méthode assure la mesure spécifique du calcium.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon acide malonique	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
R2 :	Acide malonique		150 mmol/L
	Chélatant		< 150 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions particulières sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle.
- Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Facteurs rhumatoïdes FS.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité [1] :

7 jours entre +20 et +25 °C

3 semaines entre +4 et +8 °C

8 mois à -20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique (AAS). TruLab N et P de DiaSys devraient être utilisés pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 160 mg/L calcium (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	3,5 mg/L calcium
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 %	Calcium [mg/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	94,7
Hémoglobine	jusqu'à 10 g/L	78,1
	jusqu'à 10 g/L	123
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	91,0
	jusqu'à 700 mg/L	162
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	91,0
	jusqu'à 700 mg/L	162
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 19 g/L	77,5
	jusqu'à 19 g/L	138
Magnésium	jusqu'à 200 mg/L	103
Des sels de strontium dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées.		
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [mg/L]	71,1	98,7
Coefficient de variation [%]	2,94	1,39	1,50
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
	Moyenne [mg/L]	78,4	98,6
Coefficient de variation [%]	2,99	3,28	3,36

Comparaison de méthodes (n=97)	
Méthode x	DiaSys Calcium P FS (Hitachi 911)
Méthode y	DiaSys Calcium P FS (respons [®] 910)
Pente	1,017
Ordonnée à l'origine	-0,97 mg/L
Coefficient de corrélation	0,998

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

Calcium [mg/L] x 0,02495 = Calcium [mmol/L]

Valeurs de référence [3]

86 – 103 mg/L (2,15 – 2,57 mmol/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.



Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Calcium P FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	021
Host reference:	021

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	660
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	07:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3500
Concentration technical limits-Upper	16.000
SERUM	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=8.60 <=10.30
URINE	
PLASMA	>=8.60 <=10.30
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value