respons®940

Calcium P FS*

Présentation

Référence
1 1181 99 10 920

Composition du kit
Σ 800 (4 x 200)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum humain, le plasma recueilli héparine ou l'urine sur système respons®940 automatisé.

Intérêt Clinique

Le calcium est le minéral le plus répandu dans l'organisme. Les os en contiennent environ 99 %, tandis que le reste se répartit entre différents tissus et fluides extracellulaires, où il joue un rôle essentiel dans de nombreux processus physiologiques : intracellulaire dans la contraction musculaire et le métabolisme du glycogène, extracellulaire dans la minéralisation osseuse, dans la coagulation sanguine et dans la transmission de l'influx nerveux. Dans le corps humain, le calcium est présent sous trois formes : le calcium ionisé (la forme biologiquement active), le calcium lié aux protéines (principalement à l'albumine) et le calcium complexé avec de petits anions tels que le phosphate ou le citrate. Le calcium ionisé représente environ 50 % du calcium total dans la circulation sanguine et est étroitement régulé pour maintenir l'homéostasie [1]. Le dosage du calcium dans le sérum, le plasma et l'urine est effectué de manière systématique à titre de dépistage, du suivi et des examens de santé, y compris le diagnostic de l'ostéoporose, des maladies rénales et des troubles du métabolisme du calcium tels que la parathyroïdie. L'hypercalcémie fait référence à un taux de calcium élevé souvent associée à des pathologies telles que l'hyperparathyroïdie primaire, certains types de cancer (p. ex. métastases osseuses) ainsi qu'à un apport excessif en vitamine D. L'hypercalcémie peut être due à un manque de vitamine D ou à un excès de calcium. Cependant, la baisse du taux de calcium, également appelée hypocalcémie, peut résulter d'une carence en vitamine D, d'une hypoparathyroïdie ou d'une maladie rénale chronique. De plus, une hypocalcémie persistante affaiblit les os et contribue ainsi à développer l'ostéoporose [1,2].

Méthode

Test photométrique en point final utilisant le Phosphonazo III

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

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Calcium P FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :

⚠ 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. 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/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

2. Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle. Utiliser de préférence du matériel à usage unique.
3. Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
5. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
6. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
7. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
8. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA ou citrate.

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

Stabilité dans le sérum/plasma [4] :

7 jours	de	+20 °C á +25 °C
3 semaines	de	+4 °C á +8 °C
8 mois	á	-20 °C

Stabilité dans l'urine [4] :

2 jours	de	+20 °C á +25 °C
4 jours	de	+4 °C á +8 °C
3 semaines	á	-20 °C

Ajouter 10 mL de concentré HCl aux urines de 24 h et chauffer l'échantillon pour dissoudre l'oxalate de calcium.

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique. Des incertitudes de mesure spécifiques aux lots sont disponibles sur demande. Utiliser TruLab N et TruLab P ou TruLab Urine Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Sérum/Plasma

Domaine de mesure de 0,4 mg/dL jusqu'à 20 mg/dL. La linéarité < 1 mg/dL est donnée à ± 0,25 mg/dL, entre 1 mg/dL et 3 mg/dL à ± 10 %, pour > 3 mg/dL à ± 5 %. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	0,4 mg/dL
Limite de quantification**	0,4 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	11 semaines
Stabilité de calibration	11 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	36 mg/dL	8,81
	36 mg/dL	12,4
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	9,08
	60 mg/dL	12,4
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	9,05
	60 mg/dL	12,6
Gadodiamide	1,8 mmol/L	9,49
	1,8 mmol/L	11,6
Gadotéridol	1,8 mmol/L	9,66
	1,8 mmol/L	11,6
Hémolyse	1200 mg/dL	9,80
	1200 mg/dL	12,6
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	9,59
	2000 mg/dL	11,6
Des **sels de strontium** dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées.		
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5,6].		

Précision			
Répétabilité (n=80)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	6,18	10,2	13,4
CV [%]	1,61	1,19	0,992
En laboratoire (n=80)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	6,18	10,2	13,4
CV [%]	2,63	1,52	1,34

Comparaison de méthodes (n=129)	
Test x	Calcium P concurrente (cobas c 501)
Test y	Calcium P FS de DiaSys (respons®940)
Pente	0,939
Ordonnée à l'origine	0,315 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,998

Urine

Domaine de mesure de 0,4 mg/dL jusqu'à 20 mg/dL. La linéarité < 1 mg/dL est donnée à ± 0,25 mg/dL, entre 1 mg/dL et 3 mg/dL à ± 10 %, pour > 3 mg/dL à ± 5 %. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.

Limite de détection**	0,4 mg/dL
Limite de quantification**	0,4 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	11 semaines
Stabilité de calibration	11 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
Acide ascorbique	360 mg/dL	9,08
	360 mg/dL	11,9
Magnésium	12 mmol/L	8,09
	12 mmol/L	15,5
Urobilinogène	19 mg/dL	7,96
	48 mg/dL	15,8
Des **sels de strontium** dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées.		
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5,6].		

Précision			
Répétabilité (n=80)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	4,82	10,4	21,4
CV [%]	1,40	0,948	1,87
En laboratoire (n=80)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/dL]	4,82	10,4	21,4
CV [%]	3,90	2,88	2,55

Comparaison de méthodes (n=70)	
Test x	Calcium P concurrente (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Calcium P FS de DiaSys (respons®940)
Pente	0,977
Ordonnée à l'origine	0,123 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,997

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion
Calcium [mg/dL] x 0,2495 = Calcium [mmol/L]

Valeurs Usuelles [2]

Sérum/Plasma

Adultes	8,6 – 10,3 mg/dL	2,15 – 2,58 mmol/L
Nouveau-nés 0 – 5 jours	7,9 – 10,7 mg/dL	1,96 – 2,66 mmol/L
Enfants 1 – 3 ans	8,7 – 9,8 mg/dL	2,17 – 2,44 mmol/L
Enfants 4 – 13 ans	8,8 – 10,6 mg/dL	2,19 – 2,64 mmol/L
Enfants 14 – 19 ans	8,9 – 10,7 mg/dL	2,22 – 2,66 mmol/L

Urine	Femmes	< 250 mg/24 h	< 6,24 mmol/24 h
	Hommes	< 300 mg/24 h	< 7,49 mmol/24 h

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. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry an Molecular Diagnostics. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 1892-1904 and 1912-1920.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 December 13]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#_idTextAnchor2286 and https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#_idTextAnchor2709.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in October 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

respons®940

Calcium P FS

Application for serum, plasma and urine

Test Details			Test Volumes			Reference Ranges		
Test	:	CA				Auto Rerun		☐
Report Name	:	Calcium Phosphonazo				Online Calibration		☐
Unit	:	mg/dL	Decimal Places	:	2	Cuvette Wash		☐
Wavelength-Primary	:	660	Secondary	:	700	Special Diluent		☐
Assay Type	:	2-Point	Curve Type	:	Linear	Warn after	:	20
M1 Start	:	21	M1 End	:	21	Reagents Used	:	2
M2 Start	:	31	M2 End	:	31	Reagent R1		CA R1
Sample Replicates	:	1	Standard Replicates	:	2	Reagent R2		CA R2
Control Replicates	:	1	Control Interval	:	0	**Consumables/Calibrators:**		
Reaction Direction	:	Decreasing	React. Abs. Limit	:	0.0000	Blank /Level 0		0
Prozone Limit %	:	0	Prozone Check	:	Upper	Calibrator 1		*
Linearity Limit %	:	0	Delta Abs./Min.	:	0.0000	Calibrator 2		
Technical Minimum	:	0.4000	Technical Maximum	:	20.0000	Calibrator 3		
Y = aX + b a=	:	1.0000	b=	:	0.0000	Calibrator 4		
Reagent Abs Min	:	0.0000	Reagent Abs Max	:	0.0000	Calibrator 5		

Test Details			Test Volumes			Reference Ranges
Test	:	CA				
Sample Type	:	Serum				

Sample Volumes

Normal	:	2.00 µL	Dilution Ratio	:	1 X	
Increase	:	4.00 µL	Dilution Ratio	:	1 X	
Decrease	:	2.00 µL	Dilution Ratio	:	2 X	
Standard Volume	:	2.00 µL				

Reagent Volumes and Stirrer Speed

RGT-1 Volume	:	180.00 µL	R1 Stirrer Speed	:	Medium
RGT-2 Volume	:	45.00 µL	R2 Stirrer Speed	:	High

Sample Types

- ☑ Serum
- ☐ Urine
- ☐ CSF
- ☑ Plasma
- ☐ Whole Blood
- ☐ Other

Test Details			Test Volumes	Reference Ranges
Test	:	CA		
Sample Type	:	Urine		

Sample Volumes

Normal	:	2.00 µL	Dilution Ratio	:	1 X	
Increase	:	4.00 µL	Dilution Ratio	:	1 X	
Decrease	:	2.00 µL	Dilution Ratio	:	2 X	
Standard Volume	:	2.00 µL				

Reagent Volumes and Stirrer Speed

RGT-1 Volume	:	180.00 µL	R1 Stirrer Speed	:	Medium
RGT-2 Volume	:	45.00 µL	R2 Stirrer Speed	:	High

Sample Types

- ☐ Serum
- ☑ Urine
- ☐ CSF
- ☐ Plasma
- ☐ Whole Blood
- ☐ Other

respons®940

Test Details	Test Volumes	Reference Ranges

Test : CA

Sample Type : Serum** Urine**

Reference Range : DEFAULT

Category : Male

Reference Range

	Lower Limit (mg/dL)	Upper Limit (mg/dL)
Normal :	#	#
Panic :	#	#

Sample Types

- ☑ Serum
- ☑ Urine
- ☐ CSF
- ☑ Plasma
- ☐ Whole Blood
- ☐ Other

* Enter calibrator value
** Specimen selected by user
# Editable by user