respons®910

Calcium P FS* (Calcio P FS*)

Información de Pedido

N° de pedido	Tamaño del Envase
1 1181 99 10 920	Σ 800 (4 x 200)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de calcio en suero humano o plasma heparinizado en respons®910 automatizado.

Resumen

El calcio es el mineral más abundante del organismo. Cerca del 99% se encuentra en los huesos, mientras que el resto se distribuye en diversos tejidos y fluidos extracelulares, donde cumple una función esencial en numerosos procesos fisiológicos: intracelular en la contracción muscular y el metabolismo del glucógeno, extracelular en la mineralización ósea, en la coagulación sanguínea y en la transmisión de los impulsos nerviosos. En el cuerpo humano, el calcio se presenta en tres formas: calcio ionizado (la forma biológicamente activa), calcio unido a proteínas (principalmente a la albúmina) y calcio complejado con pequeños aniones como el fosfato o el citrato. El calcio ionizado representa aproximadamente el 50% del calcio total en el torrente sanguíneo y está estrechamente regulado para mantener la homeostasis [1]. La determinación de calcio en suero, plasma y orina se realiza de forma rutinaria para el screening, monitoreo y evaluación rutinaria de la salud, incluyendo el diagnóstico del osteoporosis, enfermedades renales y trastornos del metabolismo del calcio como el paratiroidismo. La hipercalcemia hace referencia a un nivel elevado de calcio y suele estar asociada a afecciones como el hiperparatiroidismo primario, determinados tipos de cáncer (por ejemplo, metástasis óseas) y una ingesta excesiva de vitamina D. Al contrario, la disminución de los niveles de calcio, también conocida como hipocalcemia, puede ser resultado de una carencia de vitamina D, hipoparatiroidismo o enfermedad renal crónica. Además, la hipocalcemia persistente provoca que los huesos se debiliten y contribuye así al desarrollo de osteoporosis [1,2].

Método

Determinación fotométrica de punto final utilizando Fosfonazo III

En un primer paso, el Fosfonazo III reacciona con calcio en un medio ácido para formar un complejo de color azul-violeta. En una segunda etapa de reacción, el calcio es ligado por un agente quelante y así se elimina la señal específica. La diferencia de absorbancia resultante es directamente proporcional a la concentración del calcio en la prueba lo que garantiza la medida específica del calcio.

Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	Ácido malónico	pH 5,0	150 mmol/L
	Fosfonazo III		150 µmol/L
R2:	Ácido malónico		150 mmol/L
	Agente quelante		< 150 mmol/L

Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. Los componentes contenidos en Calcio P FS están clasificados de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008 (CLP) como sigue:

⚠ Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P305+P351+338 EN CASO DE CONTACTO LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P501 Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

2. El test de calcio es muy sensible a la contaminación por calcio. Se recomienda encarecidamente el uso exclusivo de productos desechables.
3. Los rastros del agente quelante, tales como el EDTA pueden prevenir la formación del complejo coloreado.
4. Para evitar la contaminación y el arrastre, tener cuidado especial, sobre todo en combinación con el reactivo Factor reumatoide FS.
5. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías podrían acabar en valores falsificados [3].
6. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
7. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
8. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnostico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
9. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma heparinizado

No debe utilizarse plasma EDTA o citrato.

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad [4]:

7 días	de	20 a 25 °C
3 semanas	de	4 a 8 °C
8 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda utilizar TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método espectroscopia de absorción atómica (AA). Utilizar DiaSys TruLab N y TruLab P para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos

individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
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

Características

Rango de medición de 0,35 mg/dL a 16 mg/dL. La linealidad se da dentro de ± 5 %. En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,35 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,35 mg/dL
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	9,47
Bilirrubina (conjugada)	70 mg/dL	9,10
	70 mg/dL	16,2
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	9,10
	70 mg/dL	16,2
Hemólisis	1000 mg/dL	7,81
	1000 mg/dL	12,3
Lipemia (triglicéridos)	1900 mg/dL	7,75
	1900 mg/dL	13,8
Magnesio	20 mg/dL	10,3
La **sal del estroncio** en medicamentos podría resultar en valores de calcio drásticamente aumentados.		
Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5,6].		

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/dL]	7,11	9,87	12,1
CV [%]	2,94	1,39	1,50
Día a día (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/dL]	7,84	9,86	11,3
CV [%]	2,99	3,28	3,36

Comparación de métodos (n=97)	
Test x	Calcio P FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Calcio P FS de DiaSys (respons®910)
Pendiente	1,02
Intersección	-0,097 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,998

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

Factor de conversión
Calcio [mg/dL] x 0,2495 = Calcio [mmol/L]

Valores de Referencia

Suero/Plasma

Adultos	8,6 – 10,3 mg/dL	2,15 – 2,58 mmol/L
Recién nacidos 0 – 5 días	7,9 – 10,7 mg/dL	1,96 – 2,66 mmol/L
Niños 1 – 3 años	8,7 – 9,8 mg/dL	2,17 – 2,44 mmol/L
Niños 4 – 13 años	8,8 – 10,6 mg/dL	2,19 – 2,64 mmol/L
Niños 14 – 19 años	8,9 – 10,7 mg/dL	2,22 – 2,66 mmol/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

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.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.

IVD CE

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

* Fluid Stable = Líquido Estable

respons®910

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:[µL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[µL]	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 [µL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [µL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3500
Concentration technical limits-Upper	16.000
SERUM	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [µL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume[µL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [µL]	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	#
URINE	
PLASMA	#
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
\# Editable by user