

Calcium P FS*

CODE CQN : HR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret	
1 1181 99 10 021	R1 4 x 20 mL +	R2 1 x 20 mL + 3 mL Standard
1 1181 99 10 026	R1 5 x 80 mL +	R2 1 x 100 mL
1 1181 99 10 704	R1 8 x 50 mL +	R2 8 x 12,5 mL
1 1181 99 10 917	R1 8 x 60 mL +	R2 8 x 15 mL
1 1100 99 10 030	6 x 3 mL	Standard

Intérêt clinique [1,2]

Le calcium joue un rôle essentiel dans de nombreuses fonctions cellulaires : en intracellulaire, lors de la contraction musculaire et dans le métabolisme du glycogène ; en extracellulaire, dans la minéralisation osseuse, la coagulation et la transmission de l'influx nerveux. Le calcium est présent sous trois formes dans le plasma : libre, lié aux protéines ou complexé avec des anions comme les phosphates, les citrates ou les bicarbonates. Une diminution des concentrations en calcium est en rapport avec les maladies osseuses (en particulier l'ostéoporose), les affections rénales (notamment sous dialyse), les troubles de l'absorption intestinale et l'hypoparathyroïdie. Une augmentation des concentrations en calcium est observée dans l'hyperparathyroïdie, les affections malignes avec métastases et la sarcoïdose. Le dosage du calcium peut aider au contrôle de la supplémentation calcique, en particulier dans la prévention de l'ostéoporose.

Méthode

Test photométrique utilisant le 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 des réactifs

R1 :	Tampon acide malonique	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
R2 :	Tampon acide malonique		150 mmol/L
	Chélatant		< 150 mmol/L
Standard :			10mg/dL (2,5 mmol/L)

Préparation et conservation des réactifs

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

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/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle. Utiliser de préférence du matériel à usage unique.
- 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].
- 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 et le standard sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine et urine.
Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité [3]			
dans le	7 jours	entre	+20 et +25 °C
sérum/plasma			
	3 semaines	entre	+4 et +8 °C
	8 mois	entre	-20 °C
dans l'urine	2 jours	entre	+20 et +25 °C
	4 jours	entre	+4 et +8 °C
	3 semaines	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés !
Congélation unique !

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

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	660 nm
	700/800 nm mesure bi chromatique
Trajet optique	1 cm
Température	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Echantillon/ standard
Echantillon/Standard	-	10 µL
Eau distillée	10 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé pendant 5 minutes. Lire l'absorbance A1, puis ajouter:		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger et lire l'absorbance A2 en l'espace de 1 minute.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Echantillon/Standard}$$

Si une absorbance de > 1,6 apparaît après avoir mélangé R1 avec le spécimen, diluer le spécimen 1+1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Calcul

Avec standard ou calibrant

$$\text{Calcium [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Std/Cal}} \times \text{Conc. Std/Cal [mg/dL]}$$

Facteur de conversion

$$\text{Calcium [mg/L]} \times 0,02495 = \text{Calcium [mmol/L]}$$

$$\text{Calcium/U [mg/24 h]} \times 0,025 = \text{Calcium/U [mmol/24 h]}$$

Calibrants et Contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration des systèmes photométriques automatisés. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P ainsi que TruLab Urine peuvent être utilisés. 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
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

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de calcium dans un domaine de mesure compris entre 2 et 250 mg/L (0,05 – 6,24 mmol/L). Au delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et de magnésium jusqu'à 200 mg/L. 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 [4].

Sensibilité/Limite de détection

La limite basse de détection est de 2 mg/L (0,05 mmol/L).

Etude de précision

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	81,0	0,4	0,48
Echantillon 2	95,1	0,7	0,73
Echantillon 3	139	0,9	0,64

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	88,7	1,6	1,76
Echantillon 2	92,7	1,5	1,62
Echantillon 3	122	1,3	1,06

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Calcium P FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 84 échantillons de sérum, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,01 x - 1,42 \text{ mg/L}; r = 0,998$$

Une comparaison du Calcium P FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 54 échantillons d'urine, a donné les résultats suivants :

$$y = 1,01 x + 2,76 \text{ mg/L}; r = 1,00$$

Références bibliographiques

Sérum/Plasma [2] :

$$8,6 - 10,3 \text{ mg/dL} \quad (2,15 - 2,57 \text{ mmol/L})$$

Urine [1] :

$$\text{Femmes} < 250 \text{ mg/24 h} \quad (6,24 \text{ mmol/24 h})$$

$$\text{Hommes} < 300 \text{ mg/24 h} \quad (7,49 \text{ mmol/24 h})$$

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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
2. 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.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 200.
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)