

# Calcium AS FS\*

## Présentation

Référence	Composition du kit
1 1130 99 10 021	6 x 25 mL
1 1130 99 10 026	6 x 100 mL
1 1130 99 10 023	1 x 1000 mL
1 1130 99 10 704	8 x 50 mL

Kits à utiliser avec les applications CE de DiaSys.

## Emploi Prévu

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

## Intérêt Clinique

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 du taux de calcium total peut être associée à des 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 total 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. [1,2]

## Méthode

Test photométrique « arsénazo III »

A pH neutre, le calcium forme avec l'arsénazo III un complexe bleu, dont l'intensité de coloration est proportionnelle à la concentration en calcium. L'addition d'acide 8-hydroxyquinoline-5-sulfonique élimine l'interférence due au magnésium.

## Réactif

### Composants et Concentrations

Tampon phosphate	pH 7,5	50 mmol/L
Acide 8-hydroxyquinoline-5-sulfonique		5 mmol/L
Arsénazo III		120 µmol/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.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 24 mois jusqu'à la date de péremption.

## Avertissements et Précautions d'Emploi

- Le réactif contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- 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 EDTA peut empêcher la formation du complexe coloré.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.
- 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

Le réactif est prêt à l'emploi.

## Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

## Spécimen

Sérum humain, plasma recueilli sur héparine ou urine

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.

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité dans le sérum/plasma [4] :

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

Stabilité dans l'urine [4] :

2 jours	de	+20 °C à +25 °C
4 jours	de	+4 °C et +8 °C
3 semaines	à	-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.

## Mode Opérateur

### Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	658/694 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif	100 µL
Ajust réactif	Cycle 19 (286 s)
Absorbance	Cycle 17/18 (231 s/244 s)
Calibration	Linéaire

## Calcul

### Avec Calibrant

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

### Facteur de Conversion

$$\text{Calcium [mg/dL]} \times 0,2495 = \text{Calcium [mmol/L]}$$

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

## 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. Standard Calcium FS (Calcium Standard FS) peut être également utilisé pour calibrer. Utiliser TruLab N et 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
Calcium Standard FS	1 1100 99 10 030	6 x 3 mL

## Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

### Sérum/Plasma

Domaine de mesure de 2,1 mg/dL jusqu'à 30 mg/dL. La linéarité ≤ 3 mg/dL est donnée à ± 10 %, pour > 3 mg/dL à ± 5 %. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,9 mg/dL
Limite de quantification**	0,9 mg/dL

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
<b>Acide ascorbique</b>	60 mg/dL	8,96
	60 mg/dL	13,4
<b>Bilirubine (conjuguée)</b>	60 mg/dL	11,1
	60 mg/dL	14,5
<b>Bilirubine (non conjuguée)</b>	60 mg/dL	8,98
	60 mg/dL	13,4
<b>Hémolyse</b>	1000 mg/dL	9,26
	1000 mg/dL	11,9
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	2000 mg/dL	10,2
	2000 mg/dL	13,2
<b>Magnésium</b>	10 mmol/L	9,30
	10 mmol/L	12,3

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]	4,78	8,55	10,0
CV [%]	1,41	1,73	1,08
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	4,78	8,55	10,0
CV [%]	2,60	2,78	2,35

Comparaison de méthodes (n=155)	
Test x	Calcium concurrent (cobas c 501)
Test y	Calcium AS FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	-0,588 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,996

### Urine

Domaine de mesure de 1 mg/dL jusqu'à 30 mg/dL. La linéarité ≤ 3 mg/dL est donnée à ± 10 %, pour > 3 mg/dL à ± 5 %. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,5 mg/dL
Limite de quantification**	0,5 mg/dL

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
<b>Acide ascorbique</b>	60 mg/dL	6,59
	60 mg/dL	16,7
<b>Bilirubine (conjuguée)</b>	60 mg/dL	4,58
	60 mg/dL	14,5
<b>Hémolyse</b>	1000 mg/dL	7,47
	1000 mg/dL	16,8
<b>Magnésium</b>	7 mmol/L	6,52
	10 mmol/L	16,8
<b>Urobilinogène</b>	40 mg/dL	5,96
	40 mg/dL	15,8

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]	5,31	10,6	13,7
CV [%]	1,69	1,51	2,20
En laboratoire (n=80)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	5,31	10,6	13,7
CV [%]	2,18	1,77	2,97

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

## Valeurs Usuelles

<b>Sérum/Plasma</b> [2]	8,6 – 10,3 mg/dL	2,15 – 2,57 mmol/L
<b>Urine</b> [1]	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. 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. 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable