

# Calcium AS FS\*

## Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
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 zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

## Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Calcium in humanem Serum, Heparinplasma oder Urin an automatisierten photometrischen Systemen.

## Zusammenfassung

Calcium spielt eine wesentliche Rolle bei vielen Zellfunktionen: intrazellulär bei der Muskelkontraktion und im Glycogenstoffwechsel, extrazellulär bei der Mineralisation der Knochen, bei der Blutgerinnung und bei der Übertragung von Nervenimpulsen. Calcium liegt im Plasma in drei Formen vor: frei, an Proteine gebunden oder komplex an Anionen wie Phosphat, Citrat oder Bicarbonat gebunden. Erniedrigte Gesamtcalcium-Konzentrationen können mit Knochenerkrankungen (besonders bei Osteoporose), Nierenerkrankungen (besonders unter Dialyse), gestörter intestinaler Absorption und Hypoparathyroidismus zusammenhängen. Erhöhte Gesamtcalcium-Konzentrationen können bei Hyperparathyroidismus, malignen Erkrankungen mit Metastasen und Sarkoidose gemessen werden. Calcium-Bestimmungen können auch bei der Überwachung der Calcium-Substitution besonders bei der Prävention von Osteoporose hilfreich sein. [1,2]

## Methode

Photometrischer Test unter Verwendung von Arsenazo III

Calcium und Arsenazo III bilden bei neutralem pH-Wert einen blauen Komplex, dessen Intensität proportional zur Calcium-Konzentration ist. Eine Störung durch Magnesium wird über den Zusatz von 8-Hydroxychinolin-5-Sulfonsäure eliminiert.

## Reagenz

### Bestandteile und Konzentrationen

Phosphatpuffer	pH 7,5	50 mmol/L
8-Hydroxychinolin-5-Sulfonsäure		5 mmol/L
Arsenazo III		120 µmol/L

### Lagerung und Haltbarkeit

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 24 Monate bis zum Verfallsdatum.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Reagenz enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Der Calcium-Test ist sehr empfindlich gegenüber Calcium-Verunreinigungen. Die ausschließliche Verwendung von Einmalartikeln wird dringend empfohlen.
- Das Vorhandensein kleinster Mengen von Chelatbildnern wie EDTA verhindert die Bildung des Farbkomplexes.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der

- Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung.

## Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

## Reagenzvorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

## Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

## Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

EDTA-Plasma nicht verwenden.

Haltbarkeit in Serum/Plasma [4]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
3 Wochen	bei	4 – 8 °C
8 Monate	bei	-20 °C

Haltbarkeit in Urin [4]:

2 Tage	bei	20 – 25 °C
4 Tage	bei	4 – 8 °C
3 Wochen	bei	-20 °C

24 h Sammelurin mit 10 mL konzentrierter HCl versetzen und erwärmen, um Calcium-Oxalat in Lösung zu bringen.

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

## Testschema

### Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	658/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz	100 µL
Zugabe Reagenz	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Kalibration	Linear

## Berechnung

### Mit Kalibrator

$$\text{Calcium [mg/dL]} = \frac{E \text{ Probe}}{E \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. [mg/dL]}$$

### Umrechnungsfaktor

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

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

## Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf die Referenzmethode Atomabsorptionsspektrometrie (AAS). Alternativ kann Calcium Standard FS zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab N und P oder TruLab Urin Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Zielwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
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

## Leistungsmerkmale

### Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

#### Serum/Plasma

Messbereich von 2,1 mg/dL bis 30 mg/dL. Linearität $\leq 3$ mg/dL ist mit innerhalb $\pm 10\%$ , bei $> 3$ mg/dL innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,9 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	0,9 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	60 mg/dL	8,96
	60 mg/dL	13,4
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	11,1
	60 mg/dL	14,5
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	8,98
	60 mg/dL	13,4
Hämolyse	1000 mg/dL	9,26
	1000 mg/dL	11,9
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	10,2
	2000 mg/dL	13,2
Magnesium	10 mmol/L	9,30
	10 mmol/L	12,3

**Strontiumsalze** in Arzneimitteln können zu stark erhöhten Calciumwerten führen.

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5,6].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	4,78	8,55	10,0
VK [%]	1,41	1,73	1,08
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	4,78	8,55	10,0
VK [%]	2,60	2,78	2,35

Methodenvergleich (n=155)	
Test x	Mitbewerber Calcium (cobas c 501)
Test y	DiaSys Calcium AS FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	-0,588 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,996

## Urin

Messbereich von 1 mg/dL bis 30 mg/dL. Linearität $\leq 3$ mg/dL ist mit innerhalb $\pm 10\%$ , bei $> 3$ mg/dL innerhalb $\pm 5\%$ gegeben. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	0,5 mg/dL
Quantifizierungsgrenze**	0,5 mg/dL

Interferenz durch	Interferenzen $\leq 10\%$ bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	60 mg/dL	6,59
	60 mg/dL	16,7
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	4,58
	60 mg/dL	14,5
Hämolyse	1000 mg/dL	7,47
	1000 mg/dL	16,8
Magnesium	7 mmol/L	6,52
	10 mmol/L	16,8
Urobilinogen	40 mg/dL	5,96
	40 mg/dL	15,8

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5,6].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	5,31	10,6	13,7
VK [%]	1,69	1,51	2,20
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	5,31	10,6	13,7
VK [%]	2,18	1,77	2,97

\*\* gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

## Referenzbereiche

**Serum/Plasma** [2] 8,6 – 10,3 mg/dL 2,15 – 2,57 mmol/L

**Urin** [1] Frauen  $< 250$  mg/24 h 6,24 mmol/24 h  
Männer  $< 300$  mg/24 h 7,49 mmol/24 h

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

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

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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

\* Flüssig Stabil