

Calcium AS FS* (Calcio AS FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
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 para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de calcio en suero humano, plasma heparinizado o orina en equipos fotométricos automatizados.

Resumen

El calcio desempeña un papel importante en numerosas funciones celulares: intracelularmente, en la contracción muscular y en el metabolismo del glucógeno; extracelularmente, en la mineralización ósea, en la coagulación sanguínea y en la transmisión de los impulsos nerviosos. El calcio está presente en el plasma en tres formas: libre, unido a las proteínas o unido en complejos a aniones como fosfato, citrato o bicarbonato. La disminución de los niveles de calcio total puede estar asociada a enfermedades óseas (especialmente en la osteoporosis), renales (especialmente con la diálisis), los trastornos de la absorción intestinal e hipoparatiroidismo. El aumento de las concentraciones del calcio total puede estar asociado al hiperparatiroidismo, tumores malignos con metástasis y sarcoidosis. Las determinaciones de calcio pueden ser también útiles para la monitorización de la sustitución del calcio, especialmente en la prevención de la osteoporosis. [1,2]

Método

Test fotométrico empleando arsenazo III

El calcio y el arsenazo III forman, cuando el valor del pH es neutro, un complejo azul, cuya intensidad es proporcional a la concentración de calcio. Si se añade ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico, se eliminan las interferencias del magnesio.

Reactivo

Componentes y Concentraciones

Solución amortiguadora de fosfato	pH 7,5	50 mmol/L
Ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico		5 mmol/L
Arsenazo III		120 µmol/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.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 24 meses hasta la fecha de caducidad.

Advertencias y Precauciones

1. El reactivo contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas.
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. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. 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.
7. 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 diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
8. 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

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

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.

No debe utilizarse plasma EDTA.

Estabilidad en suero/plasma [4]:

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

Estabilidad en orina [4]:

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

Debe mezclarse y calentarse la orina recogida durante 24 horas con 10 mL de HCl concentrado para disolver el oxalato de calcio.

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	658/694 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo	100 µL
Adición del reactivo	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

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

Factor de Conversión

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

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

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). Puede utilizarse alternativamente Estándar de Calcio FS (Calcium Standard FS) para calibrar. Utilizar TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys 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
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

Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Suero/Plasma

Rango de medición de 2,1 mg/dL a 30 mg/dL. La linealidad ≤ 3 mg/dL se da dentro de $\pm 10\%$, a > 3 mg/dL dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,9 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,9 mg/dL

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	8,96
	60 mg/dL	13,4
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	11,1
	60 mg/dL	14,5
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	8,98
	60 mg/dL	13,4
Hemolysis	1000 mg/dL	9,26
	1000 mg/dL	11,9
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	10,2
	2000 mg/dL	13,2
Magnesio	10 mmol/L	9,30
	10 mmol/L	12,3

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=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	4,78	8,55	10,0
CV [%]	1,41	1,73	1,08
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	4,78	8,55	10,0
CV [%]	2,60	2,78	2,35

Comparación de métodos (n=155)	
Test x	Calcio competidor (cobas c 501)
Test y	Calcio AS FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,01
Intersección	-0,588 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,996

Orina

Rango de medición de 1 mg/dL a 30 mg/dL. La linealidad ≤ 3 mg/dL se da dentro de $\pm 10\%$, a > 3 mg/dL dentro de $\pm 5\%$. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	0,5 mg/dL
Límite de cuantificación**	0,5 mg/dL

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	60 mg/dL	6,59
	60 mg/dL	16,7
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	4,58
	60 mg/dL	14,5
Hemolysis	1000 mg/dL	7,47
	1000 mg/dL	16,8
Magnesio	7 mmol/L	6,52
	10 mmol/L	16,8
Urobilinógeno	40 mg/dL	5,96
	40 mg/dL	15,8

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [5,6].

Precisión			
Repetibilidad (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	5,31	10,6	13,7
CV [%]	1,69	1,51	2,20
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	5,31	10,6	13,7
CV [%]	2,18	1,77	2,97

** según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Valores de Referencia

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

Orina [1] Mujeres < 250 mg/24 h 6,24 mmol/24 h
Hombres < 300 mg/24 h 7,49 mmol/24 h

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. 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.

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.



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

* Fluid Stable = Líquido Estable