Calcium P FS* (Calcio P FS*)

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase		
1 1181 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2 1 x 25 mL
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

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 u orina en equipos fotométricos automatizados.

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. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammapatías 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 diagnostico, 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

Los reactivos son listos para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

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 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	658/805 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 22/23 (327 s/340 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con Calibrador

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

Factor de Conversión

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

Calcio/U [mg/24 h] x 0,025 = 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 DiaSys TruLab N y TruLab P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) 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 a 25 mg/dL, la linealidad se da dentro de ± 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**	0,1 mg/dL

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	8,20
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	8,16
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	8,18
Hemólisis	700 mg/dL	8,15
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	8,15
Magnesio	8 mmol/L	8,16
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]	5,91	10,5	13,2
CV [%]	0,837	0,837	0,850
Día a día (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/dL]	5,77	9,82	12,5
CV [%]	1,58	1,13	0,966

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Calcio P competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Calcio P FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	0,120 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,997

Orina

Rango de medición a 25 mg/dL, la linealidad se da dentro de ± 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**	0,1 mg/dL

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/dL]	2,62	7,36	10,9
CV [%]	2,05	1,11	0,613
Día a día (n=20)	**Muestra 1**	**Muestra 2**	**Muestra 3**
Valor medio [mg/dL]	2,61	7,27	11,0
CV [%]	2,66	1,24	0,820

Comparación de métodos (n=93)	
Test x	Calcio P competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Calcio P FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,03
Intersección	0,409 mg/dL
Coeficiente de correlación	0,997

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

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

Orina	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. 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