

## Calcio P FS\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* del calcio en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Información de pedido

N° de pedido 1 1181 99 10 920

4 botellas dobles para 200 determinaciones cada cual

### Método

Determinación fotométrica de punto final utilizando Fosfonazo III

### Principio

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.

### Reactivo

#### Componentes y concentraciones

<b>R1:</b>	Amortiguador de ácido malónico	pH 5,0	150 mmol/L
	Fosfonazo III		150 µmol/L
<b>R2:</b>	Amortiguador de ácido malónico		150 mmol/L
	Agente quelante		< 150 mmol/L

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C y evitando la contaminación. ¡No congele los reactivos!

#### Advertencias y precauciones

- 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/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. 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.
- Como el calcio es un ión ubico, hay que tomar precauciones particulares para evitar toda contaminación accidental.
- Los rastros del agente quelante tales como el EDTA pueden prevenir la formación del complejo coloreado.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].
- Para evitar la contaminación y el arrastre, tener cuidado especial, sobre todo en combinación con el reactivo Factor reumatoide FS.
- Consultar las fichas de seguridad 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.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de desechos

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

#### Tipo de muestra

Suero o plasma heparinizado. No debe utilizarse plasma EDTA.

Estabilidad [1]:	7 días	de	20 a 25 °C
	3 semanas	de	4 a 8 °C
	8 meses	a	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

#### Calibradores y controles

Se recomienda el uso del TruCal U de DiaSys para la calibración. Este método ha sido estandarizado frente al método espectroscopia de absorción atómica (AA). TruLab N y P de DiaSys deberán probarse para el control interno de calidad. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
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

### Características

Rango de medida hasta 16 mg/dL del calcio (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).

Límite de detección**	0,35 mg/dL de calcio
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	Calcio [mg/dL]
<b>Ácido ascórbico</b>	hasta 30 mg/dL	9,47
<b>Hemoglobina</b>	hasta 1000 mg/dL	7,81
	hasta 1000 mg/dL	12,3
<b>Bilirrubina conjugada</b>	hasta 70 mg/dL	9,10
	hasta 70 mg/dL	16,2
<b>Bilirrubina no conjugada</b>	hasta 70 mg/dL	9,10
	hasta 70 mg/dL	16,2
<b>Lipemia (triglicéridos)</b>	hasta 1900 mg/dL	7,75
	hasta 1900 mg/dL	13,8
<b>Magnesio</b>	hasta 20 mg/dL	10,3

La **sal del estroncio** en medicamentos podría resultar en valores de calcio drásticamente aumentados.  
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	7,11	9,87	12,1
Coefficiente de variación [%]	2,94	1,39	1,50
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	7,84	9,86	11,3
Coefficiente de variación [%]	2,99	3,28	3,36

Comparación de métodos (n=97)	
Test x	DiaSys Calcio P FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Calcio P FS (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	1,017
Intersección	-0,097 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

\*\* según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

### Factor de conversión

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

### Valores de referencia [3]

8,6 – 10,3 mg/dL (2,15 – 2,57 mmol/L)

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

### Bibliografía

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1
- 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.
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

## Calcium P FS

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	021
Host reference:	021

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	660
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	07:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3500
Concentration technical limits-Upper	16.000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=8.60 <=10.30
URINE	
PLASMA	>=8.60 <=10.30
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value