

## Calcium P FS\*

### Présentation

#### Référence

1 1181 99 10 920

#### Composition du kit



800 (4 x 200)

### Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système respons<sup>®</sup>910 automatisé.

### Intérêt Clinique

Le calcium est le minéral le plus répandu dans l'organisme. Les os en contiennent environ 99 %, tandis que le reste se répartit entre différents tissus et fluides extracellulaires, où il joue un rôle essentiel dans de nombreux processus physiologiques : intracellulaire dans la contraction musculaire et le métabolisme du glycogène, extracellulaire dans la minéralisation osseuse, dans la coagulation sanguine et dans la transmission de l'influx nerveux. Dans le corps humain, le calcium est présent sous trois formes : le calcium ionisé (la forme biologiquement active), le calcium lié aux protéines (principalement à l'albumine) et le calcium complexé avec de petits anions tels que le phosphate ou le citrate. Le calcium ionisé représente environ 50 % du calcium total dans la circulation sanguine et est étroitement régulé pour maintenir l'homéostasie [1]. Le dosage du calcium dans le sérum, le plasma et l'urine est effectué de manière systématique à titre de dépistage, du suivi et des examens de santé, y compris le diagnostic de l'ostéoporose, des maladies rénales et des troubles du métabolisme du calcium tels que la parathyroïdie. L'hypercalcémie fait référence à un taux de calcium élevé souvent associée à des pathologies telles que l'hyperparathyroïdie primaire, certains types de cancer (p. ex. métastases osseuses) ainsi qu'à un apport excessif en vitamine D. L'hypercalcémie peut être due à un manque de vitamine D ou à un excès de calcium. Cependant, la baisse du taux de calcium, également appelée hypocalcémie, peut résulter d'une carence en vitamine D, d'une hypoparathyroïdie ou d'une maladie rénale chronique. De plus, une hypocalcémie persistante affaiblit les os et contribue ainsi à développer l'ostéoporose [1,2].

### Méthode

Test photométrique en point final utilisant le Phosphonazo III

Dans un premier temps, le Phosphonazo III réagit avec le calcium dans un milieu acide pour former un complexe coloré bleu-violet. Dans un second temps, le calcium est lié à un agent chélateur dans lequel tous signaux spécifiques sont éliminés. La différence d'absorbance en résultant est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon. Cette méthode assure la mesure spécifique du calcium.

### Réactifs

#### Composants et Concentrations

<b>R1 :</b>	Acide malonique	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
<b>R2 :</b>	Acide malonique		150 mmol/L
	Chélatant		< 150 mmol/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 et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

### Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Calcium P FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :



⚠ Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

2. Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle. Utiliser de préférence du matériel à usage unique.
3. Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
4. Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Facteurs rhumatoïdes FS.
5. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
6. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
7. 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.
8. 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.
9. 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

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

### Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

### Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA ou citrate.

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.

Stabilité [4] :

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

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

### 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. Utiliser TruLab N et TruLab P 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

## Performances

Domaine de mesure de 0,35 mg/dL jusqu'à 16 mg/dL. La linéarité est donnée à ± 5 %.	
En cas de concentrations plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,35 mg/dL
Limite de quantitation**	0,35 mg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/dL]
<b>Acide ascorbique</b>	30 mg/dL	9,47
<b>Bilirubine</b> (conjuguée)	70 mg/dL	9,10
	70 mg/dL	16,2
<b>Bilirubine</b> (non conjuguée)	70 mg/dL	9,10
	70 mg/dL	16,2
<b>Hémolyse</b>	1000 mg/dL	7,81
	1000 mg/dL	12,3
<b>Lipémie</b> (triglycérides)	1900 mg/dL	7,75
	1900 mg/dL	13,8
<b>Magnésium</b>	20 mg/dL	10,3

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=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	7,11	9,87	12,1
CV [%]	2,94	1,39	1,50
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/dL]	7,84	9,86	11,3
CV [%]	2,99	3,28	3,36

Comparaison de méthodes (n=97)	
Test x	Calcium P FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Calcium P FS de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	1,02
Ordonnée à l'origine	-0,097 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,998

\*\* selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Facteur de Conversion

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

## Valeurs Usuelles [2]

### Sérum/Plasma

Adultes	8,6 – 10,3 mg/dL	2,15 – 2,58 mmol/L
Nouveau-nés 0 – 5 jours	7,9 – 10,7 mg/dL	1,96 – 2,66 mmol/L
Enfants 1 – 3 ans	8,7 – 9,8 mg/dL	2,17 – 2,44 mmol/L

Enfants 4 – 13 ans	8,8 – 10,6 mg/dL	2,19 – 2,64 mmol/L
Enfants 14 – 19 ans	8,9 – 10,7 mg/dL	2,22 – 2,66 mmol/L

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

- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 December 13]. [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#\\_idTextAnchor2286](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#_idTextAnchor2286) and [https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#\\_idTextAnchor2709](https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#_idTextAnchor2709).
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.
- 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.
- 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

## 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	#
URINE	
PLASMA	#
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  
# Editable by user