

Calcium P FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße		
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 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 ist das am häufigsten im Körper vorkommende Mineral. Zu etwa 99 % befindet es sich in den Knochen, der Rest verteilt sich auf verschiedene Gewebe und extrazelluläre Flüssigkeiten, wo es eine essenzielle Rolle in zahlreichen physiologischen Prozessen spielt: intrazellulär bei der Muskelkontraktion und im Glykogenstoffwechsel, extrazellulär bei der Knochenmineralisierung, der Blutgerinnung sowie der Übertragung von Nervenimpulsen. Im menschlichen Körper kommt Calcium in drei Formen vor: ionisiertes Calcium (die biologisch aktive Form), proteingebundenes Calcium (vorwiegend an Albumin gebunden) und Calcium, das mit kleinen Anionen wie Phosphat oder Citrat komplexiert ist. Der Anteil des ionisierten Calciums am Gesamtcalcium im Blutkreislauf beträgt etwa 50 % und unterliegt einer strikten Regulation zur Aufrechterhaltung der Homöostase [1]. Die Bestimmung von Calcium in Serum, Plasma und Urin wird routinemäßig im Rahmen von Screenings, Verlaufsüberwachungen und Gesundheitsuntersuchungen durchgeführt, einschließlich der Diagnose von Osteoporose, Nierenerkrankungen und Störungen des Calciumstoffwechsels wie dem Parathyreoidismus. Hyperkalzämie bezeichnet einen erhöhten Calciumspiegel und ist häufig mit Krankheitsbildern wie primärem Hyperparathyreoidismus, bestimmten Krebsarten (z. B. Knochenmetastasen) sowie einer übermäßigen Zufuhr von Vitamin D assoziiert. Im Gegensatz dazu können erniedrigte Calciumspiegel, bekannt als Hypokalzämie, infolge eines Vitamin-D-Mangels, Hypoparathyreoidismus oder einer chronischen Nierenerkrankung auftreten. Zudem führt eine persistierende Hypokalzämie zu einer Schwächung der Knochen und trägt dadurch zur Entwicklung von Osteoporose bei [1,2].

Methode

Photometrische Endpunktbestimmung unter Verwendung von Phosphonazo III

In einem ersten Schritt reagiert Phosphonazo III mit Calcium im sauren Milieu zu einem blau-violetten Farbkomplex. In einem zweiten Reaktionsschritt wird dann mit Hilfe eines Chelatbildners Calcium gebunden und damit das spezifische Signal eliminiert. Die daraus resultierende Extinktionsdifferenz ist direkt proportional zur Calcium-Konzentration in der Probe, wodurch die spezifische Messung von Calcium sichergestellt ist.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Malonsäure	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
R2:	Malonsäure		150 mmol/L
	Chelatbildner		< 150 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit

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

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in Calcium P FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P501 Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

- 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

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum, Heparinplasma oder Urin

EDTA oder Citrat-Plasma nicht verwenden.

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

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

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	658/805 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	1,0 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	20 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 22/23 (327 s/340 s)
Kalibration	Linear

Berechnung

Mit Kalibrator

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

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 TruLab P oder TruLab Urin Level 1 und Level 2 (TruLab Urine Level 1/2) 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 bis 25 mg/dL, die Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben.
Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.

Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL
------------------	-----------

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	8,20
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	8,16
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	8,18
Hämolyse	700 mg/dL	8,15
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	8,15
Magnesium	8 mmol/L	8,16

Strontiumsalze in Arzneimitteln können zu stark erhöhten Calciumwerten führen.

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

Präzision

Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	5,91	10,5	13,2
VK [%]	0,837	0,837	0,850
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	5,77	9,82	12,5
VK [%]	1,58	1,13	0,966

Methodenvergleich (n=100)

Test x	Mitbewerber Calcium P (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Calcium P FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,120 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

Urin

Messbereich bis 25 mg/dL, die Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben.
Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.

Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL
------------------	-----------

Präzision

Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,62	7,36	10,9
VK [%]	2,05	1,11	0,613
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,61	7,27	11,0
VK [%]	2,66	1,24	0,820

Methodenvergleich (n=93)	
Test x	Mitbewerber Calcium P (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Calcium P FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	0,409 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,997

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Referenzbereiche [2]

Serum/Plasma

Erwachsene	8,6 – 10,3 mg/dL	2,15 – 2,58 mmol/L
Neugeborene 0 – 5 Tage	7,9 – 10,7 mg/dL	1,96 – 2,66 mmol/L
Kinder 1 – 3 Jahre	8,7 – 9,8 mg/dL	2,17 – 2,44 mmol/L
Kinder 4 – 13 Jahre	8,8 – 10,6 mg/dL	2,19 – 2,64 mmol/L
Kinder 14 – 19 Jahre	8,9 – 10,7 mg/dL	2,22 – 2,66 mmol/L

Urin	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. 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.

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

* Flüssig Stabil