

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de calcio en suero o plasma heparinizado, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

Importancia clínica^{1,2}

Puede observarse un aumento del calcio sérico en el hiperparatiroidismo, la intoxicación por vitamina D, el mieloma múltiple y algunas enfermedades neoplásicas de los huesos. Se puede observar una disminución del calcio sérico en el hipoparatiroidismo, la deficiencia de vitamina D, la esteatorrea, la nefrosis y la nefritis.

Historia del método

Se han desarrollado varias metodologías para la determinación del calcio, que incluyen fotometría de llama, procedimientos fluorescentes, gravimétricos y volumétricos, electrodos selectivos de iones y absorción atómica. Se ha recomendado la absorción atómica como método de referencia, pero requiere instrumentación costosa.³

Se ha extendido el uso de las metodologías específicas de unión de colorantes para la determinación de calcio porque son rápidas, convenientes y económicas. Se han descrito procedimientos que usan los tintes alizarina 3-sulfonato y azul de metiltimol.^{4,5} En 1996, Connerty y Biggs desarrollaron un método que usa α -cresolfaleína complexona como cromógeno y fue modificado por Gitelman en 1967 y Baginski, et al, en 1973.^{6,7,8} Los procedimientos de α -cresolfaleína complexona se han utilizado ampliamente para la determinación del calcio.

El presente procedimiento utiliza Arsenazo III y se ha modificado para proporcionar un sistema de reactivos altamente sensible y estable. La interferencia de magnesio se evita mediante la inclusión de sulfonato de 8-hidroxiquinolina. El reactivo se proporciona como un líquido adecuado listo para usar.

Principio



El calcio reacciona con el arsenazo III en un medio ligeramente alcalino para formar un complejo de color púrpura que se absorbe a 650 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de calcio.

Reactivos

Reactivo de calcio: arsenazo III $\geq 0,15$ mM, 8-hidroxiquinolina sulfonato 5,0 mM, disolución amortiguadora, tensioactivo.

Preparación de los reactivos

El reactivo está listo para usar.

Almacenamiento de reactivos

Guarde el reactivo a temperatura ambiente (15-30°C). El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacena según las instrucciones.

Deterioro de los reactivos

No lo use si el reactivo se ha vuelto notablemente turbio.

Precauciones

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- El reactivo puede irritar la piel. Evite el contacto. Aclare con agua en caso de contacto.

Extracción y almacenamiento de muestras

- La muestra preferida es el suero nuevo sin hemolizar.
- También se puede utilizar plasma heparinizado.
- No se deben utilizar anticoagulantes distintos de la heparina.⁹
- Retire el suero del coágulo lo antes posible, ya que los glóbulos rojos pueden absorber el calcio.¹⁰
- No se deben utilizar muestras de suero antiguas que contengan un precipitado visible.^{11,12}
- El calcio sérico es estable durante 24 horas a temperatura ambiente, una semana a una temperatura de 2-8°C y hasta cinco meses congelado (-15 a -25°C) y protegido de la evaporación.¹³ Las muestras no deben descongelarse ni volverse a congelar.

Interferencias

- Las sustancias que contienen o forman complejos con calcio dan resultados inexactos.¹⁴
- A menudo, los tubos de vidrio están recubiertos con un residuo que contiene calcio. Deben lavarse con ácido antes de su uso. Como alternativa, se pueden usar tubos de plástico.
- La bilirrubina hasta 20 mg/dL y la hemoglobina hasta 500 mg/dL no interfieren.
- La lipemia severa puede dar resultados elevados. Se debe ejecutar un blanco de suero para obtener la mayor precisión.
- Para una revisión exhaustiva de las interferencias, véase Young, et al.¹⁵

Materiales suministrados

Reactivo de calcio

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
- Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
- Control químico, número de catálogo C7592-100

Parámetros de prueba

Test:	CA	Química: Calcio
Nº. de química	209	Imprimir nombre: CA
Tipo de reacción:	Punto final	Detección de reacción: Positivo
Onda Pri.:	670 nm	Onda Onda
Decimal.:	0,1	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción: 7 8
Unidad:	mg/dL	Tiempo de incubación: 0

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar;	3	uL	uL	R1: 250	uL uL
Reducido;		uL	uL		
Aumentado;		uL	uL		

Rango de linealidad (Estándar): 0-15	Limite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido):	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado):	Abs. de blanco mezclado: - 40000 40000
Abs. de blanco de R1: - 40000 40000	Estabilidad en el equipo: 30 Día(s)
Respuesta de blanco - 40000 40000	Limite de alarma del reactivo: 5
Química idéntica:	

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:		
Pendiente	Compensación	Unidad
1	0	mg/dL

Pretratamiento:	
Vol. de la muestra de pretratamiento: uL	Vol. del reactivo de pretratamiento: uL

Rango de ref.:					
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.:	Rango crítico:	Unidad:

Conjunto de reactivos Calcio Arsenazo III Pointe

Parámetros de configuración de calibración

Quím:	CA
Config. calibración	
Modelo mat:	Lineal de dos puntos
Factor:	Réplicas: 2
Límites de aceptación	
Tiempo Cal:	336 hr.
Dif. Pendiente:	SD:
Sensibilidad:	Repetibilidad:
Coef. Deter:	* Definido por el usuario
Auto Calib.	<input type="checkbox"/> Tiempo cal

Calibrador	Conc.	Pos.	N° lote
Agua	0,0	W	
Cal quím	*	*	

Limitaciones

Las muestras con valores de calcio superiores a 15 mg/dL¹⁶ deben diluirse con un volumen igual de solución salina, se debe repetir el ensayo y multiplicar el resultado por dos.

Las muestras gravemente lipémicas deben analizarse con un blanco de suero para obtener la mayor precisión.

Calibración

Utilice un calibrador de suero identificable en NIST. El procedimiento debe calibrarse de conformidad con las instrucciones de calibración del fabricante del instrumento. Si los resultados del control están fuera de rango, se debe volver a calibrar el procedimiento.

Cálculos (Ejemplo)

$\frac{\text{Absorbancia de la muestra}}{\text{Absorbancia del estándar}} \times \text{Concentración de Std.} = \text{Calcio (mg/dL)}$

Absorbancia del estándar

Ejemplo: Si la absorbancia de la muestra = 0,81, la absorbancia del estándar = 0,80, la concentración del estándar = 10 mg/dL, entonces:

$$\frac{0,81}{0,80} \times 10 = 10,1 \text{ mg/dL}$$

NOTA: Para corregir mg/dL a mEq/L, divida el valor de mg/dL entre dos.

Control de calidad

La integridad de la reacción debe supervisarse mediante el uso de sueros de control normales y anormales con concentraciones conocidas de calcio. Estos controles deben realizarse, al menos, con cada turno de trabajo en el que se realicen análisis de calcio. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control. Los requisitos de control de calidad deben realizarse de conformidad con la normativa local, estatal y/o nacional o con los requisitos de acreditación.

Valor esperado

Adultos: 8,5 - 10,4 mg/dL¹⁷

Recién nacidos: 7,8-11,2 mg/dL¹⁸

Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

Rendimiento

- Linealidad: 0-15 mg/dL¹⁶
- Comparación: Se realizó un estudio entre la serie Yumizen 200 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado un coeficiente de correlación de 0,994 con una ecuación de regresión de $y=0,99x + 0,18$ (n=36).
- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando los analizadores de la serie Yumizen 200 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹⁹

Intraserial			Día a Día		
Media	D.S.	% C.V	Media	D.S.	% C.V
9,91	0,48	4,8	8,96	0,19	2,12
12,12	0,57	4,7	11,14	0,26	2,33

- Sensibilidad: Los estudios de recuperación indican que este reactivo puede diferenciar concentraciones de calcio de 0,1 mg/dL en todo el rango lineal del ensayo.¹⁶

Referencias

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
- Cali, J.P., et al, N.B.S., Sp. Publication 260:36 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Chem. 11:716 (1965).
- Gindler, E.M. and King, J.D., Am. J. Clin. Path. 58:376 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Gitelman, H.J., Anal. Biochem. 18:521 (1967).
- Baginski, E.S., et al, Clin. Chem. Acta 46:49 (1973).
- Richterich, R., Clinical Chemistry: Theory and Practice, New York, Academic Press, p. 304 (1969).
- Peters, J.P., Van Slyke, D.D., Quantitative Clinical Chemistry – Vol. 2, Baltimore, Williams and Wilkins, (1932).
- Chen, P.S., et al, Anal. Chem. 26:1967 (1954).
- Tayeau, F., et al, Bull. Soc. Pharm. Bordeaux, 95:206 (1956).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Hagerstown (MD), Harper and Row, p. 669 (1974).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 903-904 (1984).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Registros HORIBA Medical.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1208 (1984).
- Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACC Press, p. 81 (1989).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	LOT Lote y código de lote
REF Número de catálogo	Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Rx Only: Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

REF 12-C7529-120 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.