

Utilisation

Détermination du calcium dans le sérum ou le plasma hépariné à l'aide de l'analyseur Yumizen C560. Usage medical uniquement.

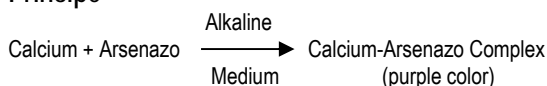
Signification clinique^{1,2}

Une augmentation du calcium sérique peut être observée dans l'hyperparathyroïdie, l'intoxication à la vitamine D, le myélome multiple et certaines maladies néoplasiques des os. Une diminution de la calcémie peut être observée dans l'hypoparathyroïdie, la carence en vitamine D, la stéatorrhée, la néphrose et la néphrite.

Historique

Plusieurs méthodologies ont été développées pour la détermination du calcium, y compris la photométrie de flamme, les méthodes fluorescentes, gravimétriques et titrimétriques, les électrodes sélectives d'ions et l'absorption atomique. L'absorption atomique a été recommandée comme méthode de référence, mais elle nécessite des instruments coûteux³. Les méthodologies spécifiques de liaison de colorant sont devenues populaires pour la détermination du calcium car elles sont rapides, pratiques et peu coûteuses. Des procédures utilisant les colorants alizarine 3-sulfonate et méthylthymol bleu ont été décrites^{4,5}. Une méthode utilisant le complexe d'ortho-cresolphthaleïne comme chromogène a été développée en 1966 par Connerty et Biggs, et modifiée par Gitelman en 1967 et Baginski et al. en 1973^{6,7,8}. Les procédures de complexone d'ortho-cresolphthaleïne ont été largement utilisées pour la détermination du calcium. La présente procédure utilise l'Arsenazo III et a été modifiée pour fournir un système de réactif hautement sensible et stable. L'interférence du magnésium est évitée par l'inclusion de 8-hydroxyquinoléine sulfonate. Le réactif est fourni sous forme de liquide prêt à l'emploi pratique.

Principe



Le calcium réagit avec l'arsenazo III dans un milieu légèrement alcalin pour former un complexe de couleur pourpre qui absorbe à 650 nm. L'intensité de la couleur est proportionnelle à la concentration en calcium.

Réactifs

Réactif calcique : Arsenazo III $\geq 0,15$ mM, 8-Hydroxyquinoléine sulfonate 5,0 mM, tampon, tensioactif.

Préparation du réactif

Le réactif est prêt à l'emploi.

Stockage et stabilité des réactifs

Conserver le réactif à température ambiante (15-30°C). Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette lorsqu'il est stocké conformément au mode d'emploi. Des études menées par des fabricants ont montré que le réactif est stable pendant 30 jours une fois placé dans le carrousel de réactifs réfrigérés (2-10 °C), mais la stabilité du réactif peut varier en fonction des conditions de laboratoire individuelles.

Détérioration du réactif

Ne pas utiliser si le réactif est devenu sensiblement trouble.

Précautions et dangers

1. Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
2. Le réactif peut être irritant pour la peau. Évitez tout contact. Rincer à l'eau en cas de contact.

Dangers :

Classifications des dangers : Toxicité pour la reproduction (catégorie 2)

Mentions de danger : H361 : Soupçonné de nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître

Conseils de prudence : **Prévention :** P202 Ne pas manipuler tant que toutes les précautions de sécurité n'ont pas été lues et comprises.

P280 Portez des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection faciale. **Réponse :** P308 + P313 EN cas d'exposition ou de préoccupation : Consulter un médecin. **Stockage :** P404 Conserver dans un récipient fermé. **Élimination :** P501 : Éliminer le contenu dans une usine d'élimination des déchets agréée. **Reportez-vous à la fiche de données de sécurité de ce produit (SDS-C7529) disponible en composant le 1-734-487-8300.**

Prélèvement et entreposage des échantillons

1. Le sérum frais et non hémolysé est le spécimen préféré.
2. Le plasma hépariné peut également être utilisé.
3. Les anticoagulants autres que l'héparine ne doivent pas être utilisés.⁹
4. Retirez le sérum du caillot dès que possible, car les globules rouges peuvent absorber le calcium.¹⁰
5. Les échantillons de sérum plus anciens contenant du précipité visible ne doivent pas être utilisés.^{11,12}
6. Le calcium sérique est stable pendant 24 heures à température ambiante, une semaine à 2-8 °C et jusqu'à cinq mois congelé (-15 à -25 °C) et protégé de l'évaporation.¹³ Les spécimens ne doivent pas être décongelés ni recongelés.



Mot de signalement: Warning

Pointe Calcium (Arsenazo) Lot de réactifs

Interférences

1. Les substances qui contiennent ou se complexifient avec du calcium provoquent des résultats inexacts.¹⁴
2. Les tubes de verre sont souvent recouverts d'un résidu contenant du calcium. Ils doivent être lavés à l'acide avant utilisation. Alternativement, des tubes en plastique peuvent être utilisés.
3. La bilirubine jusqu'à 20 mg / dl et l'hémoglobine jusqu'à 500 mg / dl n'interfèrent pas.
4. Une lipémie sévère peut entraîner des résultats élevés. Un blanc de sérum doit être exécuté pour une plus grande précision. Pour un examen complet des interférences, voir Young, et al.¹⁵

Matériau fourni

Réactif calcique

Materials Required but not Provided

1. Analyseur Yumizen C560
2. Manuel d'utilisation Yumizen C560
3. Calibrant de chimie, référence C7506-50
4. Contrôle de chimie, référence C7592-100

Limites

Les échantillons dont les valeurs de calcium dépassent 15 mg/dl¹⁶ doivent être dilués avec un volume égal de solution saline, le dosage répété et le résultat multiplié par deux.

Les échantillons gravement lipémiques doivent être exécutés avec un blanc de sérum pour une plus grande précision.

Étalonnage

Utilisez un calibrateur de sérum traçable par le NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions d'étalonnage du fabricant de l'instrument. S'il s'avère que les résultats des contrôles sont hors de portée, il peut être nécessaire de réétalonner l'essai. Dans des conditions de fonctionnement typiques, les études de stabilité de l'étalonnage du fabricant ont montré que la courbe d'étalonnage sera stable pendant au moins 14 jours.

Contrôle de qualité

L'intégrité de la réaction doit être surveillée par l'utilisation de sérums témoins normaux et anormaux présentant des concentrations connues de calcium. Ces contrôles doivent être effectués au moins à chaque quart de travail au cours duquel des dosages de calcium sont effectués. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination du contrôle. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, étatiques et / ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

Valeurs attendues

Adultes : 8.5-10.4 mg / dl¹⁷

Nouveau-nés : 7.8-11.2 mg / dl¹⁸

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de référence.

Performance

1. Gamme de dosage: 0,1-15 mg / dl 16
2. Comparaison: Une étude a été réalisée entre le Yumizen C560 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné les résultats suivants :

Methode	Calcium
N	139
Calcium moyen(mg/dL)	9.32
Plage (mg/dL)	0.6-14.5
Ecart type	3.89
Analyse de régression	$y = 1.093x - 1.02$
Coefficient de corrélation	0.9808

3. Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide de l'analyseur Yumizen C560 à la suite d'une modification des lignes directrices contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.¹⁹

Sample	Within Day		
	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Moyenne	5.04	9.32	12.98
Ecart type	0.07	0.13	0.16
Coefficient de variation (%)	1.3%	1.4%	1.2%

Sample	Total		
	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Moyenne	5.21	9.35	12.95
Ecart type	0.17	0.15	0.24
Coefficient de Variation (%)	3.3%	1.6%	1.9%

4. Sensibilité : 2SD limite de détection (95% Conf) = 0,1 mg / dL

References

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

PARAMÈTRES CHIMIQUES

Chem:	COMME	Non.:	209	Type d'échantillon :	Sérum
Chimie:	Calcium (Arsenazo)			Nom en caractères d'imprimerie :	COMME
Type de réaction :	Point final			Direction de réaction :	Positif
Pri Wave:	660			Sec Wave:	
Unité:	mg/dL			Décimal	0.1
Temps vide:	10 12			Temps de réaction :	27 29
	Exemple Vol.	Aspiré	Diluant	Réactif Vol.	Diluant
Standard:	1.5 ruche	--- ruche	--- ruche	R1 : 125 ruche	--- ruche
Diminué:	--- ruche	--- ruche	--- ruche	R2 : --- ruche	-- ruche

Pointe Calcium (Arsenazo) Lot de réactifs

PARAMETRES DE CALIBRATION

Calibrator Definition						
Calibrator:	*	Lot No.:			*	
Exp Date:	*					
Carousel	Pos					
Sample Carousel 1	*					
Sample Carousel 2						
Sample Carousel 3						
Reagent/Calibration						
<u>Calibrator</u>	<u>Pos</u>	<u>Lot No</u>	<u>Exp Date</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unit</u>
Water	W	*	*	CA	0	mg/dL
Chemistry Calibrator	*	*	*	CA	*	mg/dL
Calibration Setup						
Chem:	CA					
Calibration Settings						
Math Model:	Two-Point Linear					
Factor:		Replicates:	2			
Acceptance Limits						
Cal Time:	336	Hour				
Slope Diff:	---	SD:	---			
Sensitivity :	---	Repeatability:	---			
Deter Coeff:	---					
Auto Calib.						
<input type="checkbox"/> Bottle Changed	<input type="checkbox"/> Lot Changed	<input type="checkbox"/> Cal Time				
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	<input type="checkbox"/> Antigen Addition				
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:			
PC:	ABS:					

Il est recommandé que deux niveaux de matériel témoin soient analysés quotidiennement.

* Indique un paramètre défini par l'utilisateur.

REF 14-C7529-360



Manufactured by
HORIBA Instruments Incorporated-Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Certifié pour l'utilisation des réactifs

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.



**Pointe
Calcium (Arsenazo)
Lot de réactifs**

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188
Phone: 734-487-8300; (800) 445-9853



Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

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



SYMBOLES

Use by (YYYY-MM-DD)	Lot and batch code	Catalog number
Manufacturer	Temperature limitation	Consult instructions for use
<i>In vitro</i> diagnostic medical device Rx Only: Prescription Use Only		

Rev. 11/23 P803-C7529-560-FR