

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de calcio en suero o plasma heparinizado, utilizando el analizador Yumizen C560. **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.

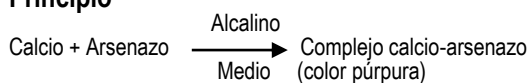
Historia del método

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 1966, Connerty y Biggs desarrollaron un método que usa o-cresolfaleína complexona como cromógeno y fue modificado por Gitelman en 1967 y Baginski, et al, en 1973.^{6,7,8} Los procedimientos de o-c-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.

Estabilidad y almacenamiento de los reactivos

Guarde el reactivo a temperatura ambiente (15-30°C). El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta cuando se almacena respetando las instrucciones. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Deterioro de los reactivos

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

Precauciones y peligros

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

Peligros:

Clasificación de peligros: Toxicidad reproductiva (Categoría 2)

Indicaciones de peligro: H361: Se sospecha que afecta a la fertilidad o provoca daños en el feto

Consejos de prudencia: **Prevención:** P202 No manipular hasta que se hayan leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P280 Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial. **Respuesta:** P308 + P313 en caso de exposición o si hay motivo de preocupación: Consulte a su médico o acuda a su consulta. **Almacenamiento:** P404 Almacenar en un recipiente cerrado.

Eliminación: P501: Elimine el contenido en una planta de eliminación de desechos aprobada. **Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-C7529) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.**



Palabra de advertencia:

Extracción y almacenamiento de muestras

1. La muestra preferida es el suero nuevo sin hemolizar.
2. También se puede utilizar plasma heparinizado.
3. No se deben utilizar anticoagulantes distintos de la heparina.⁹
4. Retire el suero del coágulo lo antes posible, ya que los glóbulos rojos pueden absorber el calcio.¹⁰
5. No se deben utilizar muestras de suero antiguas que contengan un precipitado visible.^{11,12}
6. 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

1. Las sustancias que contienen o forman complejos con calcio dan resultados inexactos.¹⁴
2. 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.
3. La bilirrubina hasta 20 mg/dL y la hemoglobina hasta 500 mg/dL no interfieren.
4. La lipemia severa puede dar resultados elevados. Se debe ejecutar un blanco de suero para obtener la mayor precisión.
5. Para una revisión exhaustiva de las interferencias, véase Young, et al.¹⁵

Conjunto de reactivos Calcio (Arsenazo) Pointe

Materiales suministrados

Reactivo de calcio

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Analizador Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Calibrador químico, número de catálogo C7506-50
4. Control químico, número de catálogo C7592-100

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, es posible que sea necesario volver a calibrar la prueba. En condiciones de funcionamiento típicas, los estudios de estabilidad de calibración del fabricante han demostrado que la curva de calibración será estable durante, al menos, 14 días.

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

1. Rango del ensayo: 0,1-15 mg/dL¹⁶
2. Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Calcio
N	139
Calcio medio (mg/dL)	9,32
Rango (mg/dL)	0,6-14,5
Desviación estándar	3,89
Análisis de regresión	$y = 1,093x - 1,02$
Coefficiente de correlación	0,9808

3. Precisión: Los estudios de precisión se realizaron, utilizando el analizador Yumizen C560 siguiendo una modificación de las pautas del documento del NCCLS EP5-T2.¹⁹

Muestra	Intraserial		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20
Media	5,04	9,32	12,98
Desviación estándar	0,07	0,13	0,16
Coefficiente de variación (%)	1,3%	1,4%	1,2%

Muestra	Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO
N	40	40	40
Media	5,21	9,35	12,95
Desviación estándar	0,17	0,15	0,24
Coefficiente de variación (%)	3,3%	1,6%	1,9%

4. Sensibilidad: 2SD límite de detección (95% Conf) = 0,1 mg/dL

Referencias

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. Path. 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. Richerich, 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. Tayeau, 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. Registros HORIBA Medical.
17. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1208 (1984).
18. Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACCC Press, p. 81 (1989).
19. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	CA	N.º:	209	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Calcio (Arsenazo)			Imprimir nombre:	CA
Tipo de reacción:	Criterios de valoración			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	660			Onda Sec:	
Unidad:	mg/dL			Decimal:	0.1
Tiempo blanco:	de 10 12			Tiempo de reacción:	27 29
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	1,5 uL	-- uL	-- uL	R1:	125 uL -- uL
Reducido:	-- uL	-- uL	-- uL	R2:	-- uL -- uL
Aumentado:	-- uL	-- uL	-- uL	R3:	-- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4:	-- uL -- uL
Ajuste de pendiente/compensación					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	0.1	15	Límite de linealidad:
Rango de linealidad (Reducido)	---	---	Agotamiento del sustrato:
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de reactivos Calcio (Arsenazo) Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel	Pos					
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	CA	0	mg/dL
Calibrador químico	*	*	*	CA	*	mg/dL
Configuración de calibración						
Quím:	CA					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	Lineal de dos puntos					
Factor:	Réplicas:		2			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	336	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:		---		
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:		---		
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.

* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-C7529-360



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



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.

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



Clave de símbolo



Usar antes de (AAAA-MM-DD)



Lote y código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Limitación de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Venta exclusiva con receta médica