

REF A11A01954

REAGENT 90 mL

IVD CE 2797



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Calcium AS CP

■ Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de calcio en suero, plasma y orina mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: Ca_AS

01.xx

Orina: Ca_AS

01.xx

Uso previsto ^{a b}

ABX Pentra Calcium AS CP es un reactivo diseñado para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de calcio en suero, plasma y orina humanos mediante un método colorimétrico.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de calcio se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de la paratiroides, diversas enfermedades óseas, insuficiencia renal crónica y tetania (contracciones musculares intermitentes o espasmos).

La medición de las variaciones fisiológicas y patológicas de calcio en suero, plasma y orina humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades y también en la evaluación de la homeostasis electrolítica y el equilibrio ácido-base del organismo.

Interés clínico (1, 2, 3)

El calcio desempeña un papel esencial en muchas funciones celulares: intracelularmente, en la contracción de los músculos y el metabolismo glucógeno; extracelularmente, en la mineralización de los huesos, en la coagulación de la sangre y en la transmisión de los

impulsos nerviosos. El calcio está presente en el plasma en tres formas distintas: libre, ligado a proteínas o formando complejos con aniones como el fosfato, el citrato o el bicarbonato. En condiciones fisiológicas, el balance de calcio viene determinado por la relación entre la toma de calcio y la absorción y excreción de calcio. La excreción urinaria es un importante factor determinante de la retención de calcio en el cuerpo. Las disminuciones del nivel de calcio total pueden asociarse a enfermedades óseas (especialmente la osteoporosis), del riñón (especialmente en caso de diálisis), a una absorción intestinal deficiente y al hipoparatiroidismo. Los aumentos del calcio total pueden medirse en hiperparatiroidismo, enfermedades malignas con metástasis y la sarcoidosis. La medida del calcio también es útil como seguimiento de los complementos de calcio, principalmente para la prevención de la osteoporosis.

Método (4, 5, 6, 7)

En el pasado se han utilizado muchos métodos colorimétricos para la determinación de calcio. Connerty y Briggs describieron métodos con alizarina 3-sulfonato (4) y cresoltaleina complexona (5), mientras que Gindler y King han descrito un método con azul de timol (6). Se han producido muchas modificaciones posteriores de estos métodos. El método utilizado aquí se basa en el reactivo cromogénico Arsenazo III. Los iones de calcio (Ca^{2+}) reaccionan con el Arsenazo III (ácido 2,2'-[1,8-dihidroxi-3,6-disulfonaftileno-2,7-bisazo]-bisbenceno-arsónico) a un pH 6,75 para formar un cromóforo de un intenso color púrpura. La absorbancia del complejo Ca-Arsenazo III se ha medido bicromáticamente a 660/700 nm.

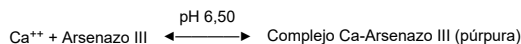
El aumento resultante en la absorbancia de la mezcla de reacción es directamente proporcional a la concentración

^aModificación: modificación de la marca CE.

^bModificación: formulario de folleto nuevo.

ABX Pentra Calcium AS CP

de calcio en la muestra. El Arsenazo III tiene una gran afinidad ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) por los iones de calcio (7) y no muestra ninguna interferencia con otros cationes normalmente presentes en el suero, el plasma o la orina.



Reactivos

ABX Pentra Calcium AS CP se presenta listo para su uso.

Reactivo:

MES pH 6,50	100 mmol/L
Arsenazo III	200 µmol/L

ABX Pentra Calcium AS CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire el tapón del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (líoofilizado)

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (no incluido)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (no incluido)
6 x 5 mL

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra (8)

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina.

No utilice plasma a base de EDTA: el anticoagulante EDTA no es apropiado para el análisis debido a que este compuesto provoca la quelación del calcio, inutilizándolo para la reacción con el reactivo.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Las muestras de orina de 24 horas deben recogerse con HCl 6N (9). Las muestras no acidificadas que se han refrigerado deben acidificarse y/o calentarse a 56°C durante 15 minutos para redissolver cualquier precipitado.

ABX Pentra Calcium AS CP

Estabilidad (8)

Suero, plasma

- A 20-25°C: 7 días
- A 4-8°C: 3 semanas
- A -20°C: 8 meses

Orina

- A 20-25°C: 2 días
- A 4-8°C: 4 días
- A -20°C: 3 semanas

Valores de referencia (2)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero, plasma

2,15 - 2,57 mmol/L (8,6 - 10,3 mg/dL)

Orina (10)

Mujeres: < 6,24 mmol/24h (< 250 mg/24h)

Hombres: < 7,49 mmol/24h (< 300 mg/24h)

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C. Proteger de la luz.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- El calcio es un ión obicuo, por lo que deben tomarse las máximas precauciones para evitar la contaminación accidental. Utilice exclusivamente materiales desechables.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 265 pruebas

ABX Pentra Calcium AS CP

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 70 días.

Volumen de muestra: 4,8 µL/prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (11) y es de 0,002 mmol/L (0,010 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (11) y es de 0,35 mmol/L (1,40 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (12) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	2,26	9,06	1,18
Muestra de control 2	3,21	12,85	1,11
Muestra 1	1,68	6,75	0,89
Muestra 2	2,30	9,24	0,79
Muestra 3	3,37	13,50	0,95

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (13) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	2,18	8,73	1,3
Muestra de control 2	3,27	13,10	1,3
Muestra 1	1,74	6,98	1,3
Muestra 2	2,37	9,52	1,4
Muestra 3	3,25	13,03	1,3

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 0,35 mmol/L (1,40 mg/dL) a 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL). El intervalo de medida se amplía hasta 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) con la posdilución automática. El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 4,5 mmol/L (18,05 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (14) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero

Número de muestras de paciente: 183

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (15) del CLSI (NCCLS). Los valores oscilan desde 0,47 mmol/L (1,88 mg/dL) hasta 4,03 mmol/L (16,16 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (16) es:

$$Y = 1,011 X - 0,0275 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1,011 X - 0,1092 \text{ (mg/dL)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,992$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 4,56 mmol/L (399 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 788 µmol/L (46,1 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 445 µmol/L (26 mg/dL).

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,4 mmol/L (60 mg/dL).

ABX Pentra Calcium AS CP

Magnesio: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 4,40 mmol/L (11,2 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (17, 18).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 21 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

mmol/L x 4,01 = mg/dL

Orina

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 265 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento Pentra C200 permanece estable durante 70 días.

Volumen de muestra: 4,8 µL/prueba

Límite de detección

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (11) y es de 0,002 mmol/L (0,010 mg/dL).

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (11) y es de 0,45 mmol/L (1,80 mg/dL).

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (12) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,73	6,94	1,12
Muestra de control 2	2,57	10,32	1,05
Muestra 1	1,83	7,34	0,89
Muestra 2	2,45	9,84	0,97
Muestra 3	3,33	13,36	1,62

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (13) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio mmol/L	Valor medio mg/dL	% CV
Muestra de control 1	1,79	7,17	2,2
Muestra de control 2	2,60	10,41	2,0
Muestra 1	1,88	7,55	2,0
Muestra 2	2,50	10,03	2,0
Muestra 3	3,49	13,99	1,8

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 0,45 mmol/L (1,80 mg/dL) hasta 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

El intervalo de medida se extiende hasta 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) con una posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (14) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: orina

Número de muestras de paciente: 141

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (15) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 0,45 mmol/L (1,80 mg/dL) hasta 4,29 mmol/L (17,20 mg/dL).

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (16) es:

$$Y = 0,9786 X - 0,0314 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9786 X - 0,1258 \text{ (mg/dL)}$$

ABX Pentra Calcium AS CP

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,994$.

Interferencias

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).
Triglicéridos:	No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 3,59 mmol/L (314 mg/dL).
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 418 $\mu\text{mol/L}$ (24,5 mg/dL).
Ácido ascórbico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,40 mmol/L (60 mg/dL).
Magnesio:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 4,95 mmol/L (12,0 mg/dL).
pH:	La orina no debe alcalinizarse.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (17, 18).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 21 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión:

mmol/L x 4,01 = mg/dL

Referencia

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Matkovic V, Llich JZ, Andon MB, Hsieh LC, Tzagournis MA, Lager BJ, Goel PK, Am. J. Clin. Nutr. (1995) **62** (2): 417-25.
4. Connerty HV, Briggs AR. Clin. Chem. (1965) **11**: 716-28.
5. Connerty HV, Briggs AR. Am. J. Clin. Path. (1966) **45**: 290-6.
6. Gindler EM, Kin JD, Am. J. Clin. Path. (1972) **58**: 376-82.
7. Bauer PJ. Anal. Biochem. (1981) **110**: 61-72.
8. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 25 (2002).
9. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation and preservation of urine specimen; Approved guideline - 2nd Edition, NCCLS document GP16-A2, **21** (19).
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
11. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
12. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
13. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
14. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
15. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
16. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
17. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
18. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.