

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 C400
- ABX Pentra 400

**Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af calcium i serum, plasma og urin ved kolorimetri.**

## Applikationsudgivelse

**Serum, plasma:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CaAS

1.xx

**ABX Pentra 400:** CaAS

3.xx

**Urin:** <sup>a</sup>

**Pentra C400:** CaU\_AS

1.xx

**ABX Pentra 400:** CaU\_AS

3.xx

## Tilsligtet anvendelse <sup>b c</sup>

**ABX Pentra Calcium AS CP** reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse af calcium i humant serum, plasma og urin på basis af en kolorimetrisk metode.

Klinisk laboratorieanvendelse.

Måling af calcium anvendes til diagnosticering og behandling af parathyroideasygdom, forskellige knoglesygdomme, samt kronisk nyresygdom og tetani (intermitterende muskelsammentrækninger eller -kræmper).

Måling af fysiologiske og patologiske variationer af Calcium i humant serum, plasma og urin er nyttig i forbindelse med screening eller opfølgning af disse sygdomme og også i forbindelse med vurdering af elektrolyt-homeostase og kroppens syre/base balance.

## Klinisk interesse (1, 2, 3)

Calcium spiller en vigtig rolle i mange celledfunktioner: Intracellulært i muskelkontraktion og glycogenmetabolisme, ekstracellulært i knoglemineralisering, blodkoagulation og transmission af nerveimpulser. Calcium er til stede i plasma i tre former: frit, bundet til proteiner eller i kompleks med anioner som fosfat, citrat og bicarbonat. Under fysiologiske tilstande bestemmes calciumbalancen af forholdet mellem indtagelse, absorption og udskillelse af calcium. Urinudskillelse er en vigtig determinant for retention af calcium i kroppen. Et reduceret calciumniveau kan associeres med knoglesygdomme (især osteoporose), nyresygdomme (især dialyse), mangelfuld intestinal absorption og hypoparathyroidisme. Øget total calcium kan måles ved hyperparathyroidisme, maligne sygdomme med metastaser og sarkoidose. Målinger af calcium hjælper også ved kontrol af calciumtilskud, hovedsageligt ved forebyggelse af osteoporose.

## Metode (4, 5, 6, 7)

Der har tidligere været anvendt mange farvemetriske metoder til bestemmelse af calcium. Connerty og Briggs beskrev metoder med brug af alizarin 3-sulphonat (4) og cresolphthaleinkomplekson (5), mens Gindler og King har beskrevet en metode med brug af thymolblå (6). Der har været mange efterfølgende modifikationer til disse metoder. Den metode, der er brugt her, er baseret på metalchromogen Arsenazo III. Calciumioner (Ca<sup>2+</sup>) reagerer med Arsenazo III (2,2'-[1,8-dihydroxy-3,6-disulphonaphthylen-2,7-bisazo]-bisbenzenearsonsyre) ved pH 6,75 og danner en kraftigt violetfarvet

<sup>a</sup>Modifikation: modifikation af applikationsudgivelse.

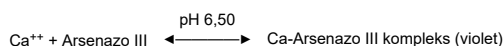
<sup>b</sup> Modifikation: ændring af CE-mærke.

<sup>c</sup> Modifikation: ny form på indlægsseddel.

# ABX Pentra Calcium AS CP

chromophor. Absorbansen af Ca-Arsenazo III komplekset måles bikromatisk ved 660/700 nm.

Den resulterende stigning i reaktionsblandingsens absorbans er direkte proportional med calciumkoncentrationen i prøven. Arsenazo III har en høj affinitet ( $K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$ ) for calciumioner (7) og viser ingen interferens fra andre kationer, der normalt er til stede i serum, plasma eller urin.



## Reagenser

**ABX Pentra Calcium AS CP** er klar til brug.

### Reagens:

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

**ABX Pentra Calcium AS CP** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

## Håndtering

1. Tag hættten af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Sæt beskyttelseslåget (GBM0969) på kassetten.
4. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

## Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (medfølger ikke)  
10 x 3 mL (frysetørret)

## Kontrol

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)  
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)  
10 x 5 mL (frysetørret)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medfølger ikke)  
6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medfølger ikke)  
6 x 5 mL

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

## Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
  - Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
  - Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøve (8, 9)

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

## Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Urin.

EDTA-plasma må ikke anvendes: EDTA antikoagulans er ikke egnet til analyse, fordi dette stof kelerer calcium, så det ikke kan reagere med reagenset.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Døgnurin skal opsamles med HCl 6N (9). Ikke-acidificeret urin, der har været afkølet, skal acidificeres og/eller opvarmes ved 56°C i 15 minutter for at opløse eventuel udfældning igen.

# ABX Pentra Calcium AS CP

## Stabilitet (8)

### Serum, plasma (8)

- Ved 20-25°C: 7 dage
- Ved 4-8°C: 3 uger
- Ved -20°C: 8 måneder

### Urin (9)

- Ved 20-25°C: 2 dage
- Ved 4-8°C: 4 dage
- Ved -20°C: 3 uger

## Referenceområde (2)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

### Serum, plasma

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

### Urin (10)

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

Mænd: < 7,49 mmol/24h (< 300 mg/24h)

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

## Opbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C. Skal beskyttes mod lys.

### Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

## Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Da calcium er et ubikvitært ion, skal der tages essentielle forholdsregler for at forhindre utilsigtet kontaminering. Brug kun materialer til engangsbrug.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Ydeevne på ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Variabilitet mellem lots

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen.

### Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

**Antal test:** 285 test

### Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum, stabil i 70 døgn.

# ABX Pentra Calcium AS CP

**Prøvevolumen:** 5 µL/test

## Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (11) og er lig med 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

## Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (11) og er lig med 1,0 mmol/L (4,0 mg/dL).

## Nøjagtighed og præcision

### Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (12) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

|                | Gennemsnits<br>-værdi<br>mmol/L | Gennemsnits<br>-værdi mg/dL | CV % |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------|------|
| Kontrolprøve 1 | 2,09                            | 8,39                        | 0,49 |
| Kontrolprøve 2 | 3,12                            | 12,53                       | 0,37 |
| Prøve 1        | 1,72                            | 6,91                        | 0,71 |
| Prøve 2        | 2,29                            | 9,18                        | 0,40 |
| Prøve 3        | 3,28                            | 13,15                       | 0,43 |

### Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (13) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

|                | Gennemsnits<br>-værdi<br>mmol/L | Gennemsnits<br>-værdi mg/dL | CV % |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------|------|
| Kontrolprøve 1 | 2,17                            | 8,72                        | 1,4  |
| Kontrolprøve 2 | 3,25                            | 13,02                       | 1,5  |
| Prøve 1        | 1,75                            | 7,03                        | 1,6  |
| Prøve 2        | 2,36                            | 9,47                        | 1,5  |
| Prøve 3        | 3,23                            | 12,93                       | 1,5  |

## Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 1,00 mmol/L (4,01 mg/dL) til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Måleområdet udvides op til 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (14).

## Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 145

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP09c (15).

Værdierne lå fra 1,04 mmol/L (4,17 mg/dL) til 3,93 mmol/L (15,76 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (16), er:

$$Y = 1 X + 0,01 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1 X + 0,0401 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,990$ .

## Interferens

**Hæmoglobin:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).

**Triglycerider:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 4,56 mmol/L (399 mg/dL).

**Total bilirubin:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 788 µmol/L (46,1 mg/dL).

**Direkte bilirubin:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 445 µmol/L (26 mg/dL).

**Ascorbinsyre:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

**Ibuprofen:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2,43 mmol/L (50 mg/dL).

**Acetaminophen:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1324 µmol/L (20 mg/dL).

**Acetylsalicylsyre:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,62 mmol/L (65 mg/dL).

**Magnesium:** Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 4,42 mmol/L (10,7 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (17, 18).

# ABX Pentra Calcium AS CP

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 10 døgn.

*Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.*

## Konverteringsfaktor

mmol/L x 4,01 = mg/dL

## Urin

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Systems.

**Antal test:** 285 test

## Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning anbringes reagenskassetten stabilt i det ABX Pentra 400 / Pentra C400 rum i 70 døgn.

**Prøvevolumen:** 5 µL/test

## Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (11) og er lig med 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

## Kvantiteringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (11) og er lig med 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL).

## Nøjagtighed og præcision

### Repetierbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetierbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (12) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

|                | Gennemsnits-værdi mmol/L | Gennemsnits-værdi mg/dL | CV % |
|----------------|--------------------------|-------------------------|------|
| Kontrolprøve 1 | 1,81                     | 7,27                    | 0,62 |
| Kontrolprøve 2 | 2,71                     | 10,86                   | 0,76 |
| Prøve 1        | 1,93                     | 7,73                    | 0,46 |

|         | Gennemsnits-værdi mmol/L | Gennemsnits-værdi mg/dL | CV % |
|---------|--------------------------|-------------------------|------|
| Prøve 2 | 2,62                     | 10,50                   | 0,56 |
| Prøve 3 | 3,62                     | 14,50                   | 0,37 |

### Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (13) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

|                | Gennemsnits-værdi mmol/L | Gennemsnits-værdi mg/dL | CV % |
|----------------|--------------------------|-------------------------|------|
| Kontrolprøve 1 | 1,82                     | 7,28                    | 1,5  |
| Kontrolprøve 2 | 2,67                     | 10,71                   | 1,5  |
| Prøve 1        | 1,92                     | 7,70                    | 1,6  |
| Prøve 2        | 2,56                     | 10,27                   | 1,6  |
| Prøve 3        | 3,54                     | 14,21                   | 1,6  |

### Måleområde

Analysen bekræftede et målingsområde fra 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Måleområdet udvides op til 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) med den automatiske efterfortynding.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (14).

### Korrelation

Patientprøver: urin

Antal patientprøver: 143

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (15).

Værdierne lå fra 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) til 4,44 mmol/L (17,80 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (16), er:

$Y = 0,9836 X - 0,0065$  (mmol/L)

$Y = 0,9836 X - 0,0262$  (mg/dL)

med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,993$ .

# ABX Pentra Calcium AS CP

## Interferens

|                    |   |
|--------------------|---|
| Hæmoglobin:        | Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 290 µmol/L (500 mg/dL).                                 |
| Triglycerider:     | Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 3,59 mmol/L (314 mg/dL). |
| Direkte bilirubin: | Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 432 µmol/L (25,3 mg/dL).                                |
| Ascorbinsyre:      | Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,40 mmol/L (60 mg/dL).                                 |
| Magnesium:         | Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 5,34 mmol/L (13,0 mg/dL).                               |
| pH:                | Urinen må ikke være alkaliseret.  |

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (17, 18).

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 10 døgn.

*Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.*

## Konverteringsfaktor:

mmol/L x 4,01 = mg/dL

## Reference

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> 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. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Matkovic V, Llich JZ, Andon MB, Hsieh LC, Tzagournis MA, Lagger 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 - 2<sup>nd</sup> Edition, NCCLS document GP16-A2, **21** (19).
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
11. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
15. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
18. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.