

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 for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av kalsium i serum, plasma og urin ved hjelp av kolorimetri.**

## Applikasjonsversjon

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

## Tilsiktet bruk <sup>b c</sup>

**ABX Pentra Calcium AS CP** reagens er tiltenkt kvantitativ *in vitro* diagnostisk bestemmelse av kalsium i humant serum, plasma og urin, ved kolorimetri.

Til bruk i kliniske laboratorier.

Kalsiummålinger brukes til diagnostisering og behandling av parathyreoideasykdom, en rekke bensykdommer, kronisk nyresykdom og tetani (sporadiske muskelsammentrekninger eller spasmer).

Måling av fysiologiske og patologiske variasjoner av kalsium i menneskelig serum, plasma og urin er nyttig for å avdekke eller følge opp disse sykdommene og også for vurdering av elektrolytt-hemeostase og syrebasert balanse i kroppen.

## Klinisk interesse (1, 2, 3)

Kalsium spiller en viktig rolle i mange cellefunksjoner: intracellulært ved muskelsammentrekninger og

glykogenstoffsifte, ekstracellulært ved beinmineralisering, blodkoagulering og overføring av nerveimpulser. Kalsium finnes i plasma i tre former: fritt, bundet til proteiner eller sammensatt med anioner så som fosfat, citrat og bikarbonat. Fysiologisk sett bestemmes kalsiumbalansen av forholdet mellom kalsiuminntak og kalsiumabsorpsjon og -utskillelse. Urinutskillelse er en viktig bestemmende faktor for kalsiumretensjon i kroppen. Reduserte totale kalsiumnivåer kan forbindes med skjelettrelaterte sykdommer (spesielt osteoporose), nyresykdommer (spesielt under dialyse), defekt tarmabsorpsjon og hypoparathyroidisme. Økte totale kalsiumnivåer kan finnes ved hyperparathyroidisme, ondartede sykdommer med metastaser og sarkoidose. Kalsiummålinger er også nyttige ved overvåking av kalsiumtilskudd, hovedsaklig i forbindelse med forebygging av osteoporose.

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

Mange kolorimetriske metoder har tidligere blitt brukt for bestemmelse av kalsium. Connerty og Briggs beskrev metoder som bruker alizarin-3-sulfonat (4) og kresolfalein-complexone (5) mens Gindler og King har beskrevet en metode som bruker thymolblått (6). Disse metodene har vært gjenstand for mange påfølgende endringer. Den metoden som brukes her er basert på metallochromogenet Arsenazo III. Kalsiumioner (Ca<sup>2+</sup>) reagerer med Arsenazo III (2,2'-[1,8-Dihydrokso-3,6-disulfonaflyen-2,7-bisazo]- bisbenzenarsonsyre) ved pH 6,75 og danner en intens lilafarget kromofor. Absorbansen av Ca-Arsenazo III-komplekset måles bikromatisk ved 660/700 nm.

Dette fører til en absorbansøkning i reaksjonsblandingen som er direkte proporsjonal med kalsiumkonsentrasjonen

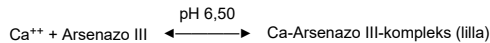
<sup>a</sup>Modifisering: endring av applikasjonsversjon.

<sup>b</sup> Modifisering: endring av CE-merke.

<sup>c</sup> Modifisering: ny brosjyreform.

# ABX Pentra Calcium AS CP

i prøven. Arsenazo III har høy affinitet ( $K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$ ) for kalsiumioner ( $\text{Ca}^{2+}$ ) og viser ingen interferens fra andre kationer som normalt er tilstedeværende i serum, plasma eller urin.



## Reagenser

**ABX Pentra Calcium AS CP** er klart til bruk.

### Reagens:

MES pH 6,50	100 mmol/L
Arsenazo III	200 $\mu\text{mol/L}$

**ABX Pentra Calcium AS CP** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

## Håndtering

1. Fjern hetten på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser den beskyttende korken (GBM0969) på kassetten.
4. Plasser kassetten i den nedkjølte delen av reagenskarusellen.

## Kalibrator

For kalibrering, bruk:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (Ikke inkludert)  
10 x 3 mL (lyofilisat)

## Kontroll

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)  
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)  
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (ikke inkludert)  
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (ikke inkludert)  
6 x 5 mL

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: 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)
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøveeksemplar (8, 9)

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

## Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.

EDTA-plasma må ikke brukes: EDTA-antikoagulant er ikke egnet til analyse siden denne forbindelsen chelaterer kalsium og gjør det utilgjengelig for reaksjon med reagenset.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

24-timers urinprøver må innhentes med HCl 6N (9). Ikke-forsurende urin som har blitt nedkjølt må forsures og/eller varmes opp ved 56°C i 15 minutter for å oppløse eventuelt presipitat på nytt.

# ABX Pentra Calcium AS CP

## Stabilitet (8)

### Serum, plasma (8)

- Ved 20-25°C: 7 dager
- Ved 4-8°C: 3 uker
- Ved -20°C: 8 måneder

### Urin (9)

- Ved 20-25°C: 2 dager
- Ved 4-8°C: 4 dager
- Ved -20°C: 3 uker

## Referanseområde (2)

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

### Serum, plasma

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

### Urin (10)

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

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

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C. Oppbevares beskyttet mot lys.

### Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400".

## Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

## Generelle forholdsregler

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Siden kalsium er et ubikvitært ion, er det av avgjørende betydning at forholdsregler tas mot tilfeldig kontaminering. Bruk kun engangsmaterialer.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Ytelse på ABX Pentra 400 / Pentra C400

### Parti-til-parti-variabilitet

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering.

### Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

**Antall tester:** 285 tester

### Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte ABX Pentra 400 / Pentra C400-delen stabil i 70 dager.

**Prøvevolum:** 5 µL/test

# ABX Pentra Calcium AS CP

## Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (11) og tilsvarer 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

## Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (11) og tilsvarer 1,0 mmol/L (4,0 mg/dL).

## Nøyaktighet og presisjon

### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (12) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	2,09	8,39	0,49
Kontrollprøve 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

### Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (13) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	2,17	8,72	1,4
Kontrollprøve 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

Assayet bekreftet et måleområde fra 1,00 mmol/L (4,01 mg/dL) til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL). Måleområdet utvides fra 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (14).

## Korrelasjon

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 145

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (15).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (16) er:

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

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

med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,990$ .

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290  $\mu\text{mol/L}$  (500 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 4,56 mmol/L (399 mg/dL).

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 788  $\mu\text{mol/L}$  (46,1 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 445  $\mu\text{mol/L}$  (26 mg/dL).

Askorbinsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 2,43 mmol/L (50 mg/dL).

Acetaminofen: Ingen betydelig interferens observert opptil 1324  $\mu\text{mol/L}$  (20 mg/dL).

Acetylsalisylsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,62 mmol/L (65 mg/dL).

Magnesium: Ingen betydelig interferens observert opptil 4,42 mmol/L (10,7 mg/dL).

*Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (17, 18).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 10 dager.

*Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.*

## Konversjonsfaktor

$$\text{mmol/L} \times 4,01 = \text{mg/dL}$$

## Urin

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Systems.

# ABX Pentra Calcium AS CP

**Antall tester:** 285 tester

## Reagensstabilitet i maskinen

Når den er åpnet, er reagenskassetten som er plassert nedkjølt ABX Pentra 400 / Pentra C400-kjølerommet stabil i 70 dager.

**Prøvevolum:** 5 µL/test

## Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (11) og tilsvarer 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

## Kvantifiseringsgrense

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (11) og tilsvarer 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL).

## Nøyaktighet og presisjon

### Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (12) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	1,81	7,27	0,62
Kontrollprøve 2	2,71	10,86	0,76
Prøve 1	1,93	7,73	0,46
Prøve 2	2,62	10,50	0,56
Prøve 3	3,62	14,50	0,37

### Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (13) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Kontrollprøve 1	1,82	7,28	1,5
Kontrollprøve 2	2,67	10,71	1,5
Prøve 1	1,92	7,70	1,6

	Middelverdi mmol/L	Middelverdi mg/dL	CV %
Prøve 2	2,56	10,27	1,6
Prøve 3	3,54	14,21	1,6

## Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL). Måleområdet utvides fra 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) med automatisk etterfortynning. Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (14).

## Korrelasjon

Pasientprøver: urin

Antall pasientprøver: 143

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (15).

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

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (16) er:

$$Y = 0,9836 X - 0,0065 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9836 X - 0,0262 \text{ (mg/dL)}$$

med korrelasjonskoeffisient  $r^2 = 0,993$ .

## Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglyserider: Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 3,59 mmol/L (314 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 432 µmol/L (25,3 mg/dL).

Askorbinsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

Magnesium: Ingen betydelig interferens observert opptil 5,34 mmol/L (13,0 mg/dL).

pH: Urinen må ikke være alkalisert.

*Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (17, 18).*

## Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 10 dager.

*Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.*

# ABX Pentra Calcium AS CP

## Konversjonsfaktor:

mmol/L x 4,01 = mg/dL

## Referanse

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, 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 - 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.