

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av kalcium i serum, plasma och urin med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: ^a

Pentra C400: CaAS

1.xx

ABX Pentra 400: CaAS

3.xx

Urin: ^a

Pentra C400: CaU_AS

1.xx

ABX Pentra 400: CaU_AS

3.xx

Användningsområde ^{b c}

ABX Pentra Calcium AS CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av kalcium i humant serum, plasma och urin baserat på en kolorimetrisk metod.

Klinisk laboratorieanvändning.

Mätning av kalcium används vid diagnostisering och behandling av sjukdom i paratyreoidea, en mängd olika skelettsjukdomar samt kronisk njursjukdom och tetani (intermittenta muskelsammandragningar eller spasmer).

Mätning av fysiologiska och patologiska variationer av kalcium i humant serum, plasma och urin är användbart för screening eller uppföljning av dessa sjukdomar och även vid bedömning av kroppens elektrolythomeostas och syra-basjämvikt.

Klinisk betydelse (1, 2, 3)

Kalcium spelar en viktig roll för många cellfunktioner: intracellulärt vid muskelsammandragning och glykogenmetabolism, extracellulärt vid benmineralisering, vid blodkoagulering och i överföring av nervimpulser. Kalcium förekommer i plasma i tre former: fritt, bundet till proteiner eller komplexbundet med anjoner såsom fosfat, citrat och bikarbonat. Under fysiologiska förhållanden bestäms kalciumbalansen av förhållandet mellan kalciumintaget och absorptionen och utsöndringen av kalcium. Urinutsöndring är en viktig determinant för kalciumretention i kroppen. Minskade totala kalciumnivåer kan förknippas med sjukdomar i skelettapparaten (särskilt osteoporos), njursjukdomar (särskilt under dialys), bristfällig intestinal absorption och hypoparatyreoidism. Ökad total kalciumhalt kan uppmätas vid hyperparatyreoidism, maligna sjukdomar med metastaser och sarkoidos. Kalciummätningar underlättar också vid övervakningen av tillskott av kalcium för att i huvudsak förhindra osteoporos.

Metod (4, 5, 6, 7)

Många kolorimetriska metoder för bestämning av kalcium har tidigare använts. I metoder som beskrivits av Connerty och Briggs används alizarinrött 3-sulfonat (4) och kresolftaleinkomplexon (5) medan Gindler och King har beskrivit en metod som använder tymolblått (6). Det har skett åtskilliga modifieringar av dessa metoder. Metoden som används här är baserad på färgindikatorn arsenazo III. Kalciumjoner (Ca^{2+}) reagerar med arsenazo III (2,2'-[1,8-dihydroxy-3,6-disulfonaftalen-2,7-bisazo]-bisbensenarsonsyra) vid ett pH på 6,75 och bildar en intensivt purpurfärgad kromofor. Absorbansen av Ca-

^aModifiering: modifiering av programvaruversion.

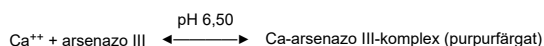
^b Modifiering: modifiering av CE-märkning.

^c Modifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra Calcium AS CP

arsenazo III-komplexet mäts biokromatiskt vid 660/700 nm.

Den resulterande absorbansökningen i reaktionsblandningen är direkt proportionell med kalciumkoncentrationen i provet. Arsenazo III har en hög affinitet ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) för kalciumjoner (7) och uppvisar ingen interferens från andra katjoner som normalt finns i serum, plasma eller urin.



Reagenser

ABX Pentra Calcium AS CP är redo att användas.

Reagens:

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

ABX Pentra Calcium AS CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort locket från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera skyddslocket (GBM0969) på kassetten.
4. Sätt kassetten i det kyllda reagensfacket.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medföljer ej)
10 x 3 mL (frystorkat material)

Kontroll

För intern kvalitetskontroll, använd:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frystorkat material)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (medföljer ej)
6 x 5 mL

- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (medföljer ej)
6 x 5 mL

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: **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)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov (8, 9)

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.

Använd inte EDTA-plasma: EDTA-antikoagulant lämpar sig inte för analys eftersom denna förening kelatiserar kalcium så att det inte kan reagera med reagenset.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

En dygnsmängd urin ska uppsamlas med HCl 6N (9). Icke-surgjorda urinprover som förvarats i kylskåp ska surgöras och/eller upphettas till 56°C i 15 minuter för att lösa eventuella utfällningar.

ABX Pentra Calcium AS CP

Stabilitet (8)

Serum, plasma (8)

- Vid 20-25°C: 7 dagar
- Vid 4-8°C: 3 veckor
- Vid -20°C: 8 månader

Urin (9)

- Vid 20-25°C: 2 dagar
- Vid 4-8°C: 4 dagar
- Vid -20°C: 3 veckor

Referensintervall (2)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Serum, plasma

2,15–2,57 mmol/L (8,6–10,3 mg/dL)

Urin (10)

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

Män: < 7,49 mmol/24 h (< 300 mg/24 h)

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C. Förvara skyddade från ljus.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Eftersom kalcium är en jon som förekommer överallt är det viktigt att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika oavsiktlig kontaminering. Använd enbart engångsmaterial.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för ABX Pentra 400 / Pentra C400

Variabilitet mellan loter

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 285 tester

ABX Pentra Calcium AS CP

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 70 dagar.

Provolym: 5 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (11) och uppgår till 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (11) och uppgår till 1,0 mmol/L (4,0 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (12) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	2,09	8,39	0,49
Kontrollprov 2	3,12	12,53	0,37
Prov 1	1,72	6,91	0,71
Prov 2	2,29	9,18	0,40
Prov 3	3,28	13,15	0,43

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (13) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	2,17	8,72	1,4
Kontrollprov 2	3,25	13,02	1,5
Prov 1	1,75	7,03	1,6
Prov 2	2,36	9,47	1,5
Prov 3	3,23	12,93	1,5

Mätintervall

Analysen bekräftar ett mätintervall från 1,00 mmol/L (4,01 mg/dL) till 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Mätintervallet utökas upp till 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (14).

Korrelation

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 145

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (15).

Värdena låg mellan 1,04 mmol/L (4,17 mg/dL) och 3,93 mmol/L (15,76 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (16) är:

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

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 4,56 mmol/L (399 mg/dL).

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 788 µmol/L (46,1 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 445 µmol/L (26 mg/dL).

Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

Ibuprofen: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 2,43 mmol/L (50 mg/dL).

Acetaminofen: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1324 µmol/L (20 mg/dL).

Acetylsalicylsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,62 mmol/L (65 mg/dL).

Magnesium: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 4,42 mmol/L (10,7 mg/dL).

ABX Pentra Calcium AS CP

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (17, 18).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover.

Kalibreringsstabiliteten är 10 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor

mmol/L x 4,01 = mg/dL

Urin

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Systems.

Antal test: 285 tester

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket ABX Pentra 400 / Pentra C400 stabil i 70 dagar.

Provolym: 5 µL/test

Detektionsgräns

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (11) och uppgår till 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (11) och uppgår till 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL).

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (12) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (13) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 3 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	Medelvärde mg/dL	CV %
Kontrollprov 1	1,82	7,28	1,5
Kontrollprov 2	2,67	10,71	1,5
Prov 1	1,92	7,70	1,6
Prov 2	2,56	10,27	1,6
Prov 3	3,54	14,21	1,6

Mätintervall

Analysen bekräftade ett mätintervall från 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) to 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL). Mätintervallet utökas upp till 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) med automatisk efterspädning. Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (14).

Korrelation

Patientprover: urin

Antal patientprover: 143

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (15).

Värdena låg mellan 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) och 4,44 mmol/L (17,80 mg/dL).

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (16) är:

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

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

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

Interferenser

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 290 µmol/L (500 mg/dL).

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 3,59 mmol/L (314 mg/dL).

Direkt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 432 µmol/L (25,3 mg/dL).

ABX Pentra Calcium AS CP

Askorbinsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

Magnesium: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 5,34 mmol/L (13,0 mg/dL).

pH: Urinen ska inte alkaliseras.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (17, 18).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 10 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Omvandlingsfaktor:

mmol/L x 4,01 = mg/dL

Referens

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, 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 - 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.