

COD 12513 5 x 50 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de calcio en suero, plasma u orina humana. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad paratiroidea, una variedad de enfermedades de los huesos, la enfermedad renal crónica y la tetania (contracciones o espasmos musculares intermitentes).

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El calcio es el catión más abundante del organismo, distribuido en el hueso (99%), otros tejidos y fluido extracelular. Su concentración plasmática esta regulada por la acción de la parathormona, la vitamina D y la calcitonina.

El calcio está implicado en la transmisión de los impulsos nerviosos, en la contracción muscular, en algunas reacciones enzimáticas como cofactor y en la coagulación sanguínea.

Una hipercalcemia puede ser debida a intoxicación por vitamina D, aumento de la retención renal, osteoporosis, sarcoidosis, tirotoxicosis, hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, hipercalcemia idiopática infantil y carcinoma metastásico del hueso^{1,2}.

Se encuentran concentraciones elevadas de calcio en orina en nefrolitiasis y acidosis metabólica^{1,2}.

Una hipocalcemia puede ser causada por hipoparatiroidismo primario y secundario, pseudohipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D, malnutrición y malabsorción intestinal^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El calcio presente en la muestra reacciona con la o-cresolfaleína complexona (o-CPC) originando un complejo coloreado que puede cuantificarse espectrofotométricamente³.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 5 x 40 mL. Etanolamina 900 mmol/L.

B. Reactivo. 5 x 10 mL. o-Cresolfaleína Complexona 0,3 mmol/L, 8-hidroxiquinoleína 28 mmol/L, ácido clorhídrico 100 mmol/L.

PELIGRO: H314: *Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.* P280: *Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.* P303+P361+P353: *EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.*

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 7 semanas.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero, plasma heparinizado u orina recogidos mediante procedimientos estándar.

El calcio en suero o plasma es estable 10 días a 2-8°C. Los anticoagulantes quelantes de calcio (EDTA, oxalato, etc.) interfieren.

Recoger la orina de 24 horas con 10 mL de ácido nítrico al 50% (v/v). Estable 10 días a 2-8°C. Centrifugar o filtrar antes de iniciar la determinación.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 7 semanas, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica nivel I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042), nivel II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma¹: 8,6 - 10,0 mg/dL = 2,15 - 2,50 mmol/L.

Orina¹: 100 - 300 mg/24 horas = 2,5 - 7,5 mmol/24 horas.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 0,26 mg/dL = 0,06 mmol/L
- Límite de linealidad: 20 mg/dL = 5 mmol/L. Para muestras con valores superiores, diluir manualmente o consultar los Parámetros de la prueba para dilución automática (estas muestras se diluirán con el mismo factor de dilución).
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
10,6 mg/dL = 2,65 mmol/L	1,7 %	2,2 %
14,3 mg/dL = 3,57 mmol/L	1,4 %	1,6 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 3000 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁴.

BIBLIOGRAFÍA

1. K. Lorentz. Improved determination of serum calcium with 2-cresolphthalein complexone. Clin Chim Acta 1982; 126:327-334.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 3th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 1987.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	CALCIUM-CPC	CALCIUM-CPC
Tipo muestra	SER/URI	SER/URI
Modo de análisis	diferencial bireactiva	diferencial bireactiva
Unidades	mg/dL	mg/dL
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	2	2
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	560	560
Filtro de referencia	-	-
Muestra	4	4
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	6	4
Lectura 2 (ciclo)	21	14
Reactivo 2 (ciclo)	7	5
Factor predilución	- / 2	- / 2
Factor postdilución reducido	2	2
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,500	0,300
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	20 / 40	20 / 40
Sustrato consumido	-	-