

Calcium P FS*

CODE CQN : HR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum, le plasma ou l'urine sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 1181 99 10 962

R1 : 6 x 315 déterminations

R2 : 6 x 315 déterminations

Méthode

Test photométrique en point final utilisant le Phosphonazo III

Principe

Dans un premier temps, le Phosphonazo III réagit avec le calcium dans un milieu acide pour former un complexe coloré bleu-violet.

Dans un second temps, le calcium est lié à un agent chélateur dans lequel tous signaux spécifiques sont éliminés. La différence d'absorbance en résultant est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon. Cette méthode assure la mesure spécifique du calcium.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon acide malonique pH 5,0 150 mmol/L
Phosphonazo III 150 µmol/L

R2 : Acide malonique 150 mmol/L
Chélatant < 150 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions particulières sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle. Utiliser de préférence du matériel à usage unique.
- Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité [1]

| | | | |
|----------------------|------------|-------|------------|
| dans le sérum/plasma | 7 jours | entre | 20 – 25 °C |
| | 3 semaines | entre | 4 – 8 °C |
| | 8 mois | entre | -20 °C |
| dans l'urine | 2 jours | entre | 20 – 25 °C |
| | 4 jours | entre | 4 – 8 °C |
| | 3 semaines | à | -20 °C |

Ajouter 10 mL de concentré HCl aux urines de 24 h et chauffer l'échantillon pour dissoudre l'oxalate de calcium.

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Taille coffret |
|----------------------|------------------|----------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL |
| | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab Urine Level 1 | 5 9170 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9170 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab Urine Level 2 | 5 9180 99 10 062 | 20 x 5 mL |
| | 5 9180 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Performances

| | |
|--|----------------------------------|
| Domaine de mesure jusqu'à 250 mg/L (6,2 mmol/L) de calcium (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun). | |
| Limite de détection** | 1 mg/L (0,025 mmol/L) de calcium |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 6 semaines |
| Stabilité de calibration | 3 semaines |

| |
|--|
| Interférences < 10% par |
| Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L |
| Hémoglobine jusqu'à 7 g/L |
| Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L |
| Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L |
| Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L |
| Magnésium jusqu'à 8 mmol/L |
| Des sels de strontium dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées. |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4]. |

| Etude de précision (Sérum/plasma) | | | |
|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/L] | 59,1 | 105 | 132 |
| Moyenne [mmol/L] | 1,47 | 2,62 | 3,28 |
| Coefficient de variation [%] | 0,84 | 0,84 | 0,85 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/L] | 57,7 | 98,2 | 125 |
| Moyenne [mmol/L] | 1,44 | 2,45 | 3,13 |
| Coefficient de variation [%] | 1,58 | 1,13 | 0,97 |

| Comparaison de méthodes (Sérum/plasma; n=100) | |
|---|--------------------------|
| Méthode x | Calcium P de Siemens |
| Méthode y | DiaSys Calcium P FS |
| Pente | 1,00 |
| Ordonnée à l'origine | 1,20 mg/L (0,030 mmol/L) |
| Coefficient de corrélation | 0,9965 |

| Etude de précision (Urine) | | | |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/L] | 26,2 | 73,6 | 109 |
| Moyenne [mmol/L] | 0,65 | 1,84 | 2,73 |
| Coefficient de variation [%] | 2,05 | 1,11 | 0,61 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/L] | 26,1 | 72,7 | 110 |
| Moyenne [mmol/L] | 0,65 | 1,81 | 2,74 |
| Coefficient de variation [%] | 2,66 | 1,24 | 0,82 |

| Comparaison de méthodes (Urine; n=93) | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Méthode x | Compétiteur Calcium P |
| Méthode y | DiaSys Calcium P FS |
| Pente | 1,03 |
| Ordonnée à l'origine | 4,09 mg/L (0.102 mmol/L) |
| Coefficient de corrélation | 0,997 |

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Calcium [mg/L] x 0,02495 = Calcium [mmol/L]

Calcium/U [mg/24h] x 0,025 = Calcium/U [mmol/24h]

Valeurs de référence

Sérum/Plasma [2] :

86 – 103 mg/L (2,15 – 2,57 mmol/L)

Urine [3] :

Femmes < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)

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

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 et p. 50-1.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

| Etude de précision (Urine) | | | |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/L] | 26,2 | 73,6 | 109 |
| Moyenne [mmol/L] | 0,65 | 1,84 | 2,73 |
| Coefficient de variation [%] | 2,05 | 1,11 | 0,61 |
| Inter série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [mg/L] | 26,1 | 72,7 | 110 |
| Moyenne [mmol/L] | 0,65 | 1,81 | 2,74 |
| Coefficient de variation [%] | 2,66 | 1,24 | 0,82 |

| Comparaison de méthodes (Urine; n=93) | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Méthode x | Compétiteur Calcium P |
| Méthode y | DiaSys Calcium P FS |
| Pente | 1,03 |
| Ordonnée à l'origine | 4,09 mg/L (0.102 mmol/L) |
| Coefficient de corrélation | 0,997 |

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Calcium [mg/L] x 0,02495 = Calcium [mmol/L]
Calcium/U [mg/24h] x 0,025 = Calcium/U [mmol/24h]

Valeurs de référence

Sérum/Plasma [2] :

86 – 103 mg/L (2,15 – 2,57 mmol/L)

Urine [3] :

Femmes < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)

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

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 et p. 50-1.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Importateur en France

DiaSys Distribution France Sarl
Cap Gamma
ZAC Euromédecine II
1682, Rue de la Valsière
34790 GRABELS

Calcium P FS

Chemistry code 10 118

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

| Analytical Conditions | |
|-----------------------|------|
| R1 volume | 80 |
| R2e volume | 0 |
| R2 volume | 20 |
| R1 diluent vol | 0 |
| R2e diluent vol | 0 |
| R2 diluent vol | 0 |
| Sample vol (S) | 1.0 |
| Sample vol (U) | 1.0 |
| Reagent 1 mix | weak |
| Reagent 2e mix | weak |
| Reagent 2 mix | weak |
| Reaction time | 10 |

| Sub-analy. Conditions | |
|-----------------------|-----|
| Name | CAP |
| Digits | 2 |
| M-wave L. | 658 |
| S-wave.L | 805 |
| Analy.mthd. | EPA |
| Calc.mthd. | STD |
| Qualit. judge | No |

| Analysis Test Condition Setting (M) | | |
|-------------------------------------|--------|--------|
| Sample Type | Serum | Urine |
| Reac. sample vol. | 1.0 | 1.0 |
| Diluent method | No dil | No dil |
| Undil. sample vol. | 0 | 0 |
| Diluent volume | 0 | 0 |
| Diluent position | 0 | 0 |

entered by user

| Endpoint method | |
|-----------------|--------|
| Re.absorb (u) | 9.999 |
| Re. Absorb (d) | -9.999 |

| Calculation Method Setting | |
|----------------------------|-------|
| M-DET.P.l | 0 |
| M-DET.P.m | 22 |
| M-DET.P.n | 23 |
| S-DET.P.p | 17 |
| S-DET.P.r | 18 |
| Check D.P.l. | 0 |
| Limit value | 0.003 |
| Variance | 10 |
| Reac.type | Dec |

| Reaction Rate Method | |
|----------------------|--------|
| Cycle | 2 |
| Factor | 2 |
| E2 corre | Not do |
| Blank (u) | 9.999 |
| Blank (d) | -9.999 |
| Sample (u) | 9.999 |
| Sample (d) | -9.999 |

| Standards Setting | |
|-------------------|--------|
| FV | # |
| BLK H | 9.999 |
| BLK L | -9.999 |
| STD H | 9.999 |
| STD L | -9.999 |