

Infinity™

Reactivo Líquido Estable de Calcio Arsenazo

RESUMEN DEL PRODUCTO

Estabilidad	:	Hasta fecha caducidad a 2-8°C
Intervalo Lineal	:	1,50 - 3,75 mmol/L (6,0 - 15,0 mg/dL)
Tipo de muestra	:	Suero
Método	:	Punto fina
Preparación del reactivo	:	Suministrado listo para su uso.

IVD

USO PREVISTO

Ce réactif est prévu pour la quantification in vitro de la calcio en el suero humana.

RELEVANCIA CLÍNICA

El calcio ejecuta una variedad de funciones en la fisiología humana. En el hueso se combina con fósforo para formar cristales de hidroxapatita, dándole fuerza a la estructura del hueso y proveyendo una reserva constante de calcio para el resto del cuerpo. Es también importante en la coagulación de la sangre, las contracciones de los músculos y en la permeabilidad de la membrana.¹ Se observan valores de calcio bajos (hipocalcemia) en el suero en casos de osteomalacia, hipomagnesemia, deficiencia de vitamina D, hipoparatiroidismo, esteatorrea, lactación y preñez, nefrosis, nefritis y enfermedad hepatocelular o enfermedad renal parénquimal. Se observan valores de calcio alto en hiperparatiroidismo, hipervitaminosis D, neoplasma del hueso, síndrome de leche alcalina, sarcoidosis, tirotoxicosis, mieloma múltiple y policitemia vera.¹

METODOLOGÍA^{2,3}

Existe una gran variedad de métodos para la determinación de calcio. Estos incluyen precipitación de oxalato, quelación por EDTA, fotometría de llama, absorción atómica y enlaces específicos de colorantes. Arsenazo III reacciona con calcio para formar un complejo púrpura-azuloso. La cantidad de color formado es medido por un aumento en la absorbancia de la muestra de reacción a 600 - 660 nm.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

<u>Ingredientes activos</u>	<u>Concentración</u>
Arsenazo III	0,136 mmol/l
Azida de sodio	0,05%
Amortiguador	
Surfactante	

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Reactivo Líquido Estable de Calcio Arsenazo Infinity.

PREPARACION DEL REACTIVO

El reactivo está listo para utilizado tal y como es provisto. Mezclar el reactivo antes de utilizarlo.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Antes del uso:

Cuando se almacena a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial y de la caja del kit.

Una vez que se ha abierto el reactivo:

Cuando se almacena bien cerrado a 2-8°C, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad.

Indicios del deterioro del reactivo:

- El Reactivo Calcio deberá ser una solución púrpura-azuloso.
- Turbidez;
- Absorbancia del reactivo > 0,800 AU (650 nm, paso de luz de 1 cm); y/or
- Imposibilidad de obtener los valores de control dentro del intervalo asignado.

TOMA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Recogida:

- Todo lo que se utilice para la colección y los tubos de almacenaje deberán estar libres de calcio.⁴

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

- El uso de torniquete se deberá evitar o mantener a un mínimo en la colección de muestras de sangre para análisis de calcio. También se deberá evitar apretar el puño.⁴
- Se deberá evitar contacto prolongado del suero con las células rojas.⁴
- Se recomienda que las muestras sean colectadas y procesadas como se describe en NCCLS⁵ (H3, H4, H18) o en publicaciones equivalentes.

Suero: Use suero no hemolizado.⁴

Almacenamiento: El calcio total se considera generalmente estable en suero hasta por días cuando se almacena a 4°C y por meses cuando se congela; evaporación y liofilización deberán ser evitados.⁴

EQUIPOS ADICIONALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Un analizador químico clínico capaz de mantener una temperatura constante (37°C) y de medir la absorbancia entre 600 y 650 nm.
- Consumibles específicos del analizador, por ejemplo: copas de muestra.
- Si se requieren, pipetas para administrar volúmenes medidos con precisión.
- Material de control de ensayos normales y anormales.
- Un calibrador o un patrón de calcio adecuado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. El Grupo de Soporte Técnico suministra aplicaciones para los instrumentos individuales tras solicitud.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Temperatura	37°C
Longitud de onda primaria	600 - 660 nm
Longitud de onda secundaria	700 nm
Tipo de ensayo	Punto final
Dirección	Incremento
Muestra: Relación de reactivo	1:60 - 1:70
p.ej. Vol de muestra:	5 µL (5 µL)
Vol. de reactivo	300 µL (350 µL)
Tiempo de incubación	60 segundos
Límites del blanco de reactivo	Bajo 0,0
(650 nm, paso de luz de 1cm)	Alo 0,80
Linealidad	1,5 - 3,75 mmol/L
(consulte la sección de Linealidad)	(6 - 15 mg/dL)
Sensibilidad Analítica	0,190 ΔA por mmol/L
(650 nm, paso de luz de 1cm)	(0,047 ΔA por mg/dL)

CÁLCULOS

En general, el instrumento calcula los resultados de forma automática, como sigue:

$$\text{Calcio} = \frac{\text{Absorbancia de desconocido}}{\text{Absorbancia del calibrador}} \times \text{Valor del calibrador}$$

Ejemplo:

$$\begin{aligned} \text{Absorbancia del calibrador} &= 0,61 \\ \text{Absorbancia de desconocido} &= 0,54 \\ \text{Valor del calibrador} &= 3,20 \text{ mmol/L (12,8 mg/dL)} \end{aligned}$$

$$\text{Calcio} = \frac{0,54}{0,61} \times 3,20 = 2,83 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Calcio} = \frac{0,54}{0,61} \times 12,8 = 11,33 \text{ mg/dL}$$

CALIBRACIÓN

Es necesario calibrar. Se recomienda un patrón acuoso o un calibrador basado en suero, con un valor asignado comparable con un patrón primario (p.ej. NIST o IRMM). Para la frecuencia de calibración de los instrumentos automatizados, consulte las especificaciones del fabricante del instrumento.

No obstante, la estabilidad de la calibración depende del funcionamiento óptimo del instrumento y del uso de reactivos que se hayan almacenado según las recomendaciones de la sección de estabilidad y almacenamiento de esta hoja de datos. Se recomienda recalibrar en cualquier momento si ocurre alguno de estos sucesos:-

- El número de lote del reactivo cambia.
- Se realiza un mantenimiento preventivo o se sustituye un componente crítico.
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala y un nuevo vial de control no rectifica el problema.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar un control de calidad adecuado, se deberían introducir controles normales y anormales como muestras desconocidas:-

- Al menos cada ocho horas o según lo establecido por el laboratorio.
- Cuando se use una nueva botella de reactivo.
- Después de realizar un mantenimiento preventivo o de sustituir un componente crítico.

Los resultados de control que caen fuera de los límites superior o inferior de los intervalos establecidos indican que el ensayo puede estar fuera de control.

En tales situaciones se recomiendan las siguientes acciones correctoras:

- Repetir los mismos controles.
- Si los controles repetidos están fuera de los límites, preparar suero de control fresco y repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, recalibrar con calibrador fresco, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, realizar una calibración con reactivo recién preparado, y después repetir la prueba.
- Si los resultados aún están fuera de control, contacte con el Servicio Técnico o con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Se recomienda que se utilice para este procedimiento utensilios de laboratorios de plástico desechable. Si se utilizan utensilios de cristal, estos deberán ser lavados con ácido.
2. Si va a utilizar guantes cuando se lleve a cabo este procedimiento se recomienda que estos sean guantes sin polvo.
3. Se llevaron a cabo estudios para determinar el nivel de interferencia debida a la hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Hemoglobina: No se observa interferencia debida a la hemoglobina hasta 600 mg/dL.

Bilirrubina: No se observa interferencia debida a la bilirrubina hasta 479 µmol/L (28 mg/dL).

Lipemia: Para un nivel de calcio de 7,6 mg/dL no se observa interferencia debida a lipemia hasta un nivel de 365 mg/dL. Para un nivel de calcio de 10,8 mg/dL no se observa interferencia debida a lipemia hasta un nivel de 660 mg/dL.

4. Young DS[®] ha publicado una amplia lista de medicamentos y sustancias que pueden interferir con este ensayo.

VALORES ESPERADOS

Adulto 2,15 - 2,55 mmol/L (8,6 - 10,2 mg/dL)⁷

Los valores citados deberían servir únicamente como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este intervalo o determine un intervalo de referencia para la población que atiende.⁸

DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos se obtuvieron usando un analizador químico clínico automatizado con un buen mantenimiento. Los usuarios deberían establecer un comportamiento del producto en su analizador específico.

PRECISION

Reproductibilidad dentro de la corrida fue establecida analizando tres niveles de suero control 20 veces.

DENTRO DE CORRIDA	PROMEDIO	DESV. EST.	CV%
Nivel 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,005 / 0,02	0,37
Nivel 2 (mmol/L / mg/dL)	2,35 / 9,4	0,008 / 0,03	0,32
Nivel 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,010 / 0,04	0,30

Reproductibilidad de corrida a corrida fue establecida analizando tres niveles de suero control para 10 corridas.

CORRIDA A CORRIDA	PROMEDIO	DESV. EST.	CV%
Nivel 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,10 / 0,04	0,74
Nivel 2 (mmol/L / mg/dL)	2,38 / 9,5	0,015 / 0,06	0,63
Nivel 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,023 / 0,09	0,67

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Los estudios de comparación se llevaron a cabo usando un reactivo disponible comercialmente similar como referencia. Se ensayaron las muestras de suero en paralelo y los resultados se compararon mediante una regresión de mínimos cuadrados. Se obtuvieron las siguientes estadísticas:-

Número de muestras	153
Intervalo de los resultados de las muestras	1,78 – 3,40 mmol/L (7,1 – 13,6 mg/dL)
Pendiente	0,927
Ordenada en el origen	0,222
Coefficiente de correlación	0,996

LINEARIDAD

Cuando se realiza según las recomendaciones, el ensayo resulta lineal entre 1,50 y 3,75 mmol/L (6,0 y 15 mg/dL).

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Cuando se realiza según las recomendaciones, la sensibilidad de este ensayo es de 0,190 ΔA por mmol/L o 0,047 ΔA por mg/dL (paso de luz 1cm, 650 nm).

BIBLIOGRAFIA

1. Bishop, M.L., Duben-Von Laufen, J.L., and Fody, E.P., Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, J.B. Lippincott, Philadelphia, 1985, p. 274-276.
2. Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkleman, J.W., Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd. ed., Harper & Row, Hagerstown, 1974, p. 646.
3. Thomas, M.V., Biophys. J. 25, 1979, p. 541-548.
4. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1994, p. 1893, 1903-1904.
5. NCCLS: Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3), Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture (H4), Standard Procedures for Blood Specimen Processing (H18), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-76 - 3-82.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2258.
8. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. @Hitachi is a registered trademark of Nissei Sangyo Co. Ltd., Japan. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

REF

Información de Pedidos

No de Catalogue

1265-250
1265-500
1265-400H
TL29401
TY29401

Configuración

2 x 125 mL
2 x 250 mL
4 x 100 mL (Hitachi)
4 x 100 mL (iLab 600)
4 x 50 mL (Hitachi)