

Réactif du Calcium Arsenazo Liquide Stable

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Stabilité	: Jusqu'à péremption à 2-8°C
Limites de linéarité	: 1,50 - 3,75 mmol/L (6,0 - 15,0 mg/dL)
Nature de l'échantillon	: Sérum
Méthode	: Point final
Préparation du réactif	: Fourni prêt à l'emploi.

IVD

SYMBOLES DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

EC REP	Représentant Autorisé		Limites de température
IVD	Utilisation en diagnostique in vitro		Utiliser jusque
LOT	Numéro de lot		ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation
REF	Référence catalogue		Fabriqué par
	Consulter les instructions d'utilisation		

UTILISATION PRÉVUE

Ce réactif est prévu pour le diagnostic in vitro sert à la quantification du calcium dans le sérum humains.

INTERET CLINIQUE

Le calcium joue un certain nombre de rôles dans la physiologie humaine. Dans le squelette, il se combine avec du phosphore pour former des cristaux d'hydroxyapatite, qui rigidifient la structure du squelette et fournit un réservoir permanent de calcium pour le reste du corps. Il est également important dans la coagulation de sang, la contraction des muscles et la perméabilité des membranes¹.

Les faibles teneurs en calcium dans le sérum (hypocalcémie) se voient en cas d'ostéomalacie, d'hypomagnésémie, de déficience en vitamine D, d'hypoparathyroïdie, de stéatorrhée, de grossesse et de lactation, de symptôme néphrotique, de néphrite et de maladie du parenchyme rénal ou hépatocellulaire. On détecte des niveaux élevés de calcium en cas d'hyperparathyroïdie, d'hypervitaminose D, de néoplasmes du squelette, du syndrome lait-alcali, de sarcoïdose, de thyrotoxicose, de myélome multiple et de polycythémie essentielle¹.

PRINCIPE DE LA METHODE^{2,3}

Un grand choix de méthodes est disponible pour la quantification du calcium. Elles incluent la précipitation d'oxalate, la chélation d'EDTA, la photométrie de flamme, l'absorption atomique et la liaison à un colorant spécifique.

L'arsenazo III réagit avec le calcium pour former un complexe coloré pourpre bleuté. La quantité de couleur formée se mesure par une augmentation de l'absorbance du mélange de la réaction à 600 - 660 nm.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Ingrédients actifs

	Concentration
Arsenazo III	0,136 mmol/L
Azoture de sodium	0,05%
Tampon	
Agent tensio-actif	

ATTENTION : Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de projection, laver abondamment à l'eau les zones affectées. Le réactif contient de l'azoture de sodium qui peut réagir avec des canalisations en cuivre ou en plomb. Rincer abondamment à l'eau lors du rebut. La fiche de sécurité sur le Infinity Réactif du Calcium Arsenazo Liquide Stable contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Bien mélanger le réactif avant de l'utiliser.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Avant utilisation:

Stocké entre 2 et 8°C, le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des fioles et des boîtes de kit.

Une fois le réactif ouvert:

Stocké fermé entre 2 et 8°C, le réactif est stable jusqu'à sa date d'expiration.

Indications de la détérioration du réactif:

- Le réactif Calcium doit être une solution pourpre bleutée.
- Turbidité;
- Absorbance du réactif >0,800 AU (650 nm, chemin optique 1 cm); et/ou
- Impossibilité de retrouver les valeurs de contrôle dans la plage affectée.

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Collecte:

- Les tubes de collecte et de stockage des échantillons doivent être exempts de calcium⁴.

- L'utilisation du tourniquet doit être évitée ou limitée au minimum lors de la collecte d'échantillons de sang pour l'analyse du calcium. Le poing ne doit pas être serré.⁴
- Le contact prolongé du sérum avec les globules rouges doit être évité.⁴
- Il est recommandé de collecter et traiter les échantillons comme décrit dans NCCLS⁵ (H3, H4, H18) ou des publications similaires.

Sérum: Utilisation de sérum non-hémolysé.⁴

Stockage: Le calcium total est généralement considéré comme stable dans le sérum pendant plusieurs jours à 4°C et pendant des mois en cas de congélation; l'évaporation ou la lyophilisation doivent être évitées.⁴.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Un analyseur de biochimie capable de maintenir une température constante (37°C) et de mesurer une absorbance entre 600 et 650 nm.
- Consommables nécessaires au fonctionnement de l'analyseur, par ex.: cupules échantillon.
- Si nécessaire, des pipettes pour distribuer précisément les volumes mesurés.
- Sérum de contrôle normal et pathologique.
- Étalon ou standard d'calcium aqueux adéquat.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Le paramétrage suivant est recommandé. Des applications selon les analyseurs utilisés sont disponibles sur demande auprès de notre Service Applications.

PARAMETRAGE DU SYSTÈME

Température	37°C
Longueur d'onde principale	600 - 660 nm
Longueur d'onde secondaire	700 nm
Type de dosage	Point final
Direction	Augmentation
Échantillon : Taux de réactif	1:60 - 1:70
p. ex. : Vol. échantillon	5 µL (5 µL)
Vol. réactif	300 µL (350 µL)
Temps d'incubation	60 secondes
Limites abs. réactif	Basse 0.0
(650 nm, chemin optique de 1 cm)	Haute 0.80
Linéarité	1,5 - 3,75 mmol/L (6 - 15 mg/dL)
(voir la section linéarité)	
Sensibilité Analytique	0,190 ΔA par mmol/L
(650 nm, chemin optique de 1 cm)	(0,047 ΔA par mg/dL)

CALCULS

Les résultats sont calculés directement par l'analyseur selon la formule suivante:

$$\text{Calcium} = \frac{\text{Absorbance de l'inconnu}}{\text{Absorbance de l'étalon}} \times \text{Valeur de l'étalon}$$

Exemple:

Absorbance de l'étalon	= 0,61
Absorbance de l'inconnu	= 0,54
Valeur de l'étalon	= 3,20 mmol/L (12,8 mg/dL)

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

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

CALIBRAGE

Le calibrage est obligatoire. Une solution aqueuse étalon ou un étalon à base de sérum, avec une valeur affectée traçable par rapport à un standard primaire (p. ex. NIST or IRMM) sont recommandés. Pour connaître la fréquence de calibrage des analyseurs de biochimie, se référer aux spécifications de la notice de fabrication.

Cependant, la stabilité du calibrage est liée aux performances de l'analyseur ainsi qu'à l'utilisation des réactifs conservés dans les conditions décrites dans le paragraphe STABILITÉ ET CONSERVATION de cette notice. Un nouveau calibrage est recommandé, dans les situations suivantes :

- Changement de numéro du lot
- Maintenance préventive ou remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.
- Les contrôles ne sortent pas à l'intérieur de leur fourchette de tolérance, et l'addition d'un nouveau flacon de contrôle ne peut remédier à ce problème.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour garantir un contrôle adéquat de la qualité, des contrôles normaux et exceptionnels doivent être pratiqués sur des échantillons inconnus:

- Au moins toutes les huit heures ou comme établi par le laboratoire.
- Lorsqu'une nouveau flacon de réactif est utilisée.
- Après une maintenance préventive ou le remplacement d'un des composants fondamentaux de l'analyseur.

Si les résultats de contrôle ne sortent pas dans leur fourchette de tolérance, procéder alors aux actions suivantes:

- Répéter les mêmes contrôles.
- Si les résultats sont encore , en dehors de leur fourchette de tolérance préparer un sérum de contrôle frais et recommencer le test.
- Si les résultats sont toujours en dehors de leur fourchette de tolérance, recalibrer à l'aide d'un calibrateur frais, et répéter le test.
- Si les mêmes problèmes de ciblage persistent, effectuer un calibrage avec du réactif fraîchement préparé, puis répéter le test.
- Si malgré ces opérations les résultats de contrôle restent en dehors de leur fourchette de tolérance, contactez notre service.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Il est recommandé d'utiliser du matériel de laboratoire en plastique jetable pour cette procédure. Si l'on utilise de la verrerie, elle doit être lavée à l'acide.
2. Si l'on porte des gants pour exécuter cette procédure, utiliser des gants non poudrés.
3. Des études ont été effectuées sur le niveau d'interférence de l'hémoglobine, de la bilirubine et de la lipémie. Les résultats suivants ont été obtenus:
Hémoglobine: Aucune interférence de l'hémoglobine jusqu'à 600 mg/dL.
Bilirubine: Aucune interférence avec la bilirubine jusqu'à 479 µmol/L (28 mg/dL).
Lipémie: Pour un niveau de calcium de 7,6 mg/dL, il n'y a aucune interférence de la lipémie jusqu'à un niveau de 365 mg/dL. Pour un niveau de calcium de 10,8 mg/dL, il n'y a aucune interférence de la lipémie jusqu'à un niveau de 660 mg/dL.
4. Young DS[®] a publié une liste complète de médicaments et de substances pouvant interférer avec ce dosage.

VALEURS ATTENDUES

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

Les valeurs indiquées ne sont qu'indicatives. Elles ne sont donc données qu'à titre indicatif. Nous recommandons à chaque laboratoire de vérifier ces valeurs et, éventuellement, de redéfinir ses propres valeurs physiologiques.⁸

MESURES

Les données suivantes ont été obtenues sur un analyseur de biochimie automatisé bien entretenu. Les utilisateurs devront établir les caractéristiques de la performance du produit sur leur propre analyseur.

PRÉCISION

La constance dans une même session a été définie en analysant 20 fois 3 niveaux de sérums de contrôle.

DANS LA SESSION	MOYENNE	ÉCART TYPE	CV%
Niveau 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,005 / 0,02	0,37
Niveau 2 (mmol/L / mg/dL)	2,35 / 9,4	0,008 / 0,03	0,32
Niveau 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,010 / 0,04	0,30

La constance entre sessions a été définie en analysant 10 fois 3 niveaux de sérums de contrôle.

D'UNE SESSION À L'AUTRE	MOYENNE	ÉCART TYPE	CV%
Niveau 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,10 / 0,04	0,74
Niveau 2 (mmol/L / mg/dL)	2,38 / 9,5	0,015 / 0,06	0,63
Niveau 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,023 / 0,09	0,67

COMPARAISON DE METHODE

Des études comparatives ont été menées avec un autre réactif du commerce similaire comme référence. Des échantillons de sérum ont été dosés en parallèle et les résultats comparés par régression du moindre carré. Les statistiques suivantes ont été obtenues:-

Nombre d'échantillons	153
Plage de mesures des échantillon	1,78 – 3,40 mmol/L (7,1 – 13,6 mg/dL)
Pente	0,927
Coordonnées à l'origine	0,222
Coefficient de Corrélation	0,996

LINÉARITÉ

Effectué selon les recommandations, le dosage est linéaire entre 1,50 et 3,75 mmol/L (6,0 et 15 mg/dL).

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

S'il est effectué selon les recommandations, la sensibilité du présent dosage est de 0,190 ΔA par mmol/L ou 0,047 ΔA par mg/dL (chemin lumineux de 1 cm, 650 nm)

RÉFÉRENCES

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 Winkelman, 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

Information Commandes

No de Catalogue	Configuration
1265-250	2 x 125 mL
1265-500	2 x 250 mL
1265-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL29401	4 x 100 mL (ILab 600)
TY29401	4 x 50 mL (Hitachi)