CALCIUM ARSENAZO

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:*
CALA-0600
CALA-0250

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*
R *12 x 20 mL*

CE

AMOSTRAS [1,2,5]

Amostras
- Soro
- Plasma heparinizado de lítio
- Urina colectada até 24 horas.
- Não utilize outras amostras.

Aviso e precauções
- De acordo com as boas praticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas.
- O soro deve ser separado das células o mais rapidamente quanto possível.
- Após a recolha, as amostras de urina devem ser acidificadas com 6N ácido chlorhydric a um pH <2 para evitar a precipitação de sais de cálcio.

Armazenamento e estabilidade
- Cálcio total no soro e plasma mantém-se estável durante 7 dias à temperatura ambiente, durante 3 semanas a 2-8 °C, e durante 8 meses congelado a -20 °C.
- A urina pode ser conservada à temperatura ambiente durante até 2 dias, a 2-8 ° C durante 4 dias e em estado congelado (-20 ° C) durante até 3 semanas.

VALORES DE REFERÊNCIAS [1,6]

Soro, plasma :	8,6 - 10,3	mg/dL
	2,15 - 2,57	mmol/L
Urina	100 - 300	mg/24h*
	2,50 - 7,50	mmol/24h*
	6,7 - 20,0	mg/dL*
	1,67 - 5,00	mmol/L*

A calcemia interpreta-se sempre em função da taxa de proteínas do plasma.

*para um volume urinário de 1,5 litros por 24 horas.

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência para a população desejada. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 660 nm (λ. main) - 700 nm (λ. sub)
Percurso óptico : 1 cm
Relação amostra/reagente : 1:50
Temperatura: 37 °C
Ler comparando com o branco de reagente

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R	1 000 µL	1 000 µL
Padrão/ Calibrador	20 µL	-
Amostra	-	20 µL

Misturar e ler as absorvâncias (A) após 1 minuto.
Cálcular ΔA
Δ A = (A λ main) - (A λ sub)

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação.
Com o Selectra TouchPro, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desde folheto.

Para usuários do Selectra ProXS, é necessário um filtro adicional de 700 nm.

CÁLCULO

$$\frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/ Calibrador}} \times n$$

n = concentração do padrão/ calibrador

Fator de conversão: mg/dL x 0,25 = mmol/L

☛CALIBRAÇÃO

Para referência CALA-0600 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 ou o padrão Calcium Standard 10 mg/dL.
Para referência CALA-0250 : Para calibração, use o calibrador multiparamétrico ELICAL 2.
O padrão Calcium Standard 10 mg/dL e o calibrador multiparamétrico ELICAL 2 são rastreáveis ao material de referência SRM 956d (do National Institute of Standards and Technology)

Frequência de calibração : A frequência de calibração é especif ca a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Para verificar a exatidão dos resultados, os soros controle, tal como ELITROL I e ELITROL II devem ser usados. Esses controles devem ser realizados e validados antes das amostras dos pacientes serem testadas. A frequência do controle deve ser efetuada, pelo menos, uma vez por dia, após cada calibração e deve ser adaptada aos procedimentos de controle de qualidade de cada laboratório e aos requisitos regulamentares. Os resultados devem estar dentro dos limites definidos. Se os valores se estiverem fora dos limites definidos, cada laboratório deve tomar as devidas medidas corretivas. Os controles de qualidade devem ser utilizados de acordo com os procedimentos habituais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

Todos os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais de regulamentação local, estadual e federal.

DESEMPENHO a 37 °C no ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Precisão de medição
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP6-A[7]

a) Soro, plasma
A faixa de medição é 5,00 a 15,00 mg/dL (1,25 a 3,74 mmol/L).

b) Urina
A precisão de medição é de 1,50 a 18,00 mg/dL (0,37 a 4,49 mmol/L).
As amostras com maiores concentrações devem ser diluídas 1:5 com solução de NaCl 9 g/L e ensaiado novamente.
Este procedimento estende a precisão de medição até 90,00 mg/dL (22,46 mmol/L).

Para utilizadores do Selectra TouchPro, a função "diluir", realiza a diluição do amostras automaticamente. Os resultados são tomados em consideração na diluição.

- Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP17-A[8]

a) Soro, plasma
LoD = 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ = 5,00 mg/dL (1,25 mmol/L)

b) Urina
LoD = 0,15 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 1,50 mg/dL (0,37 mmol/L)

- Precisão
Determinado de acordo com o protocolo CLSI EP5-A2 [9].

a) Soro, plasma

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	8,28	2,07	1,1	1,7
Nível 2	80	10,32	2,57	0,5	1,4
Nível 3	80	12,96	3,23	0,5	1,0

b) Urina

		Média		Intra-série	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nível 1	80	4,53	1,13	1,3	1,8
Nível 2	80	10,89	2,72	0,5	1,2
Nível 3	80	17,51	4,37	0,3	0,8

☛- Correlação
a) Soro, plasma
Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método colorimétrico) em 106 amostras de soros humanos e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[10].
Os valores repartiram-se entre 5,33 e 15,53 mg/dL (1,33 e 3,87 mmol/L).
Os parâmetros da linha de regressão são os seguintes :
Coeficiente de correlação : (r) = 0,993
Linha de regressão: y = 0,996x + 0,43 mg/dL (0,11 mmol/L)

b) Urina
Um estudo comparativo foi realizado entre um ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer e outro sistema de um equipamento aprovado pela FDA (método colorimétrico) em 52 amostras de urina e de acordo com o protocolo CLSI EP9-A2[10].
Os valores repartiram-se entre 1,57 e 17,99 mg/dL (0,39 e 4,49 mmol/L).
Os parâmetros da recta de regressão são os seguintes :
Coeficiente de correlação : (r) = 0,995
Recta de regressão: y = 0,983x + 0,21 mg/dL (0,05 mmol/L)

- Limitações/Interferências
- Não relatam resultados fora do alcance útil.
- Foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos segundo as recomendações de protocolo do CLSI EP7-A2[11].

a) Soro, plasma
Recuperação dentro de ± 10% do valor inicíal de concentração de calcio total de 8,00 e 12,00 mg/dL.
Bilirrubina não conjugada: Nenhuma interferência significativa até 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.
Triglicérídos : Nenhuma interferência significativa até 1726 mg/dL (19,5 mmol/L).
Magnesio : Nenhuma interferência significativa até 12,00 mg/dL (4,9 mmol/L).
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20,0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : Nenhuma interferência significativa até 200 mg/dL.
Acetaminofeno : Nenhuma interferência significativa até 30 mg/dL.

- Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.[12]

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young. [13-14].

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historial médico e clínico do paciente.

b) Urina
Recuperação dentro de ± 10% do valor inicíal de concentração de calcio total de 4,00 e 16,00 mg/dL.
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.
Ácido ascórbico: Nenhuma interferência significativa até 20,0 mg/dL.
Uréia: Nenhuma interferência significativa até 5000 mg/dL (832 mmol/L).
Ácido úrico : Nenhuma interferência significativa até 100 mg/dL (5,9 mmol/L).
Magnesio : Nenhuma interferência significativa até 10,0 mg/dL (4,1 mmol/L).
pH : Nenhuma interferência significativa para valores de pH variando entre 2,5 e 6,0.

- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.[13-14].

- Os resultados deste teste só devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, que constem no historico médico e clínico do paciente.

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração
Estabilidade a bordo: 28 dias
Frequência de calibração: 28 dias
Uma nova calibração deve ser efetuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controle(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos utilizando o analisador ELITech Selectra ProM. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.
Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

☛BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 684.
2. Itani, O., Tsang, R.C., *Bone disease*, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan,L.A., Pesce, A.J.,(Mosby, Inc.), (2010), 614 and appendix.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., *Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility*, Labmedicine, (2010), **41**, 683.
4. Bauer, P. J., Anal. Biochem., (1981), **110**, 61.
5. Guder, W.G., *et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
6. Endres, D.B., Rude, R. K., *Disorders of Bone*, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.,(Saunders), (2008), 711.
7. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
8. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004), **24** (34).
9. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
10. *Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).
11. *Interference Testing in Clinical Chemistry ; Approved Guideline - Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP7-A2 (2005), **25**(27).
12. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
13.Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd edition, AACC Press (1997).
14.Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th edition, AACC Press (1995).

SYMBOLES/SYMBOLS/ SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R	Réactif Reagent Reactivo Reagente
Std	Standard Standard Estándar Padrão
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour la réf. **CALA-0250,** utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.

- Only for ref. **CALA-0250,** used with Selectra TouchPro software.

- Únicamente para la ref. **CALA-0250,** utilizada con el software Selectra TouchPro.

- Somente para ref. **CALA-0250,** usado com o Selectra TouchPro.

Calcium New 245 — 0 — PIT-CALA

☛: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

CALCIUM ARSENAZO

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:*
CALA-0600
CALA-0250

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :
R *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*
R *12 x 20 mL*

CE

PIT-CALA-4-v18 (07/2019)

Français - FR

Code technique : TT

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CALCIUM ARSENAZO est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif du calcium total dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine humains.

SIGNIFICATION CLINIQUE [1-3]

Dans le sang, le calcium se répartit pour 45 % sous forme libre, 45 % liés aux protéines, majoritairement à l'albumine, et à 10 % sous forme complexée.
La calcémie mesure la concentration en calcium total mais seul le calcium libre représente la fraction biologiquement active. Le calcium joue un rôle physiologique actif dans la minéralisation osseuse, l'excitabilité neuromusculaire, la contraction musculaire et la coagulation sanguine.
Toute augmentation ou diminution de la calcémie doit être analysée en regard de la protidémie ou de l'albuminémie. Une hypocalcémie peut être rencontrée lors d'une insuffisance rénale chronique associée à une hypoprotéinémie et hyperphosphatémie, ou hypoparathyroïdie, ou d'une diminution du métabolisme de la vitamine D (ostéomalacie, rachitisme…). Dans la plupart des cas, les hypercalcémies sont associées une hyperparathyroïdie, des tumeurs et métastases osseuses, à une hyperthyroïdie ou encore à une intoxication à la vitamine D…
La calciurie a peu de valeur pratique dans les différents diagnostics sauf pour les tubulopathies rénales.

MÉTHODE

Test colorimétrique complexométrique direct (Arsenazo III).
Point final.

PRINCIPE [4]

A pH faiblement acide, le Ca^{2+} forme avec l'Arsenazo III [Acide 2,7-(bis(2-arsonophénylazo))-1,8-dihydroxy-naphtalène-3,6-disulfonique], un complexe bleu dont l'absorbance est proportionnelle à la concentration en calcium total.

COMPOSITION

Réactif : R

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

Standard: Std (Ref : CALA-0600)

Calcium	10 mg/dL
	2,5 mmol/L

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipement général de laboratoire.
- Automate de biochimie équipé des filtres requis (Se référer au § PROCEDURE).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ces dispositifs (réactif et standard) de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Le standard doit être immédiatement et correctement refermé afin d'éviter toute contamination ou évaporation.
- Pour plus d'information, la fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

STABILITÉS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Le réactif et le standard sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS [1,2,5]

Echantillons requis
- Sérum
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine collectée sur 24h.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.

Avertissements et précautions
- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.
- Le sérum doit être séparé des cellules aussi rapidement que possible.
- Après collecte, les urines doivent être acidifiées avec de l'acide chlorhydrique 6N à un pH < 2 pour empêcher le sel de calcium de précipiter.

Stockage et stabilité
- Le calcium total dans le plasma et le sérum est stable à température ambiante pendant 7 jours, à 2-8 °C pendant 3 semaines et congeler (-20° C) pendant 8 mois.
- Les urines peuvent être conservées à température ambiante pendant 2 jours, à 2-8 °C pendant 4 jours et congeler (-20° C) pendant 3 semaines.

VALEURS DE RÉFÉRENCE [1,6]

Sérum, plasma :

	8,6 - 10,3	mg/dL
	2,15 - 2,57	mmol/L
Urine :	100 – 300	mg/24h
	2,50 – 7,50	mmol/24h
	6,7 - 20,0	mg/dL*
	1,67 - 5,00	mmol/L*

La calcémie est toujours interprétée selon les taux de protéines plasmatiques.

* pour un volume urinaire de 1,5 L par 24 heures

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Procédure manuelle

Longueur d'onde : 660 nm (λ. main) - 700 nm (λ. sub)
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:50
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif.

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R	1 000 µL	1 000 µL
Calibrant/ Standard	20 µL	-
Echantillon	-	20 µL

Mélanger et lire les absorbances (A) après 1 minute d'incubation.
Calculer les ΔA
ΔA = (A λ main) - (A λ sub)

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande. Avec le logiciel Selectra TouchPro, utilisez l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

Pour les utilisateurs du Selectra ProXS, un filtre additionnel à 700 nm est requis.

CALCUL

$$\frac{\Delta A \text{ Echantillon}}{\Delta A \text{ Standard/ Calibrant}} \times n$$

n = concentration du standard/ calibrant

Facteur de conversion : mg/dL x 0,25 = mmol/L

☛CALIBRATION

Pour la référence CALA-0600 : Pour la calibration utiliser soit le calibrant multiparamétrique ELICAL 2, soit le Calcium Standard 10 mg/dL.
Pour la référence CALA-0250 : Pour la calibration, utiliser le calibrant multiparamétrique ELICAL 2.

Le Calcium Standard 10 mg/dL et le calibrant multiparamétrique ELICAL 2 sont traçables au matériau de référence SRM 956d (du National Institute of Standards and Technology).

Fréquence de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés. Ces contrôles doivent être effectués et validés avant que les échantillons des patients soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, après chaque calibration et doit être adaptés aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et les exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES à 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra ProM

- Domaine de mesure
Determiné selon le protocole CLSI EP6-A[7] :

a) Sérum/plasma
Le domaine de mesure est de 5,00 à 15,00 mg/dL (1,25 à 3,74 mmol/L).

b) Urine
Le domaine de mesure est de 1,50 à 18,00 mg/dL (0,37 à 4,49 mmol/L).
Les échantillons ayant des concentrations supérieures devront être dilués au 1/5 dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés.
Cette procédure étend le domaine de mesure jusqu'à 90,00 mg/dL (22,46 mmol/L).

Pour les utilisateurs du logiciel Selectra TouchPro, la fonction «diluer» réalise la dilution des échantillons automatiquement. Les résultats tiennent compte de la dilution.

- Limite de Détection (LoD) et Limite de Quantification (LoQ)
Determinées selon le protocole CLSI EP17-A[8] :

a) Sérum/plasma
LoD = 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ = 5,00 mg/dL (1,25 mmol/L)

b) Urine
LoD = 0,15 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 1,50 mg/dL (0,37 mmol/L)

- Précision
Déterminée selon le protocole CLSI EP5-A2 [9]:

a) Sérum/plasma

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	8,28	2,07	1,1	1,7
Niveau 2	80	10,32	2,57	0,5	1,4
Niveau 3	80	12,96	3,23	0,5	1,0

b) Urine

		Moyenne		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Niveau 1	80	4,53	1,13	1,3	1,8
Niveau 2	80	10,89	2,72	0,5	1,2
Niveau 3	80	17,51	4,37	0,3	0,8

☛- Corrélation
a) Sérum/plasma
Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode colorimétrique) sur 106 échantillons sériques déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 [10].
Les valeurs s'échelonnent de 5,33 à 15,53 mg/dL (1,33 - 3,87 mmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,993
Droite de régression : y = 0,996x + 0,43 mg/dL (0,11 mmol/L)

b) Urine
Une étude comparative a été réalisée entre un automate ELITech Clinical Systems ProM et un autre équipement approuvé par la FDA (Méthode colorimétrique) sur 52 échantillons urinaires déterminés selon le protocole CLSI EP9-A2 [10].
Les valeurs s'échelonnent de 1,57 à 17,99 mg/dL (0,39 - 4,49 mmol/L).
Les paramètres de la droite de régression sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0,995
Droite de régression : y = 0,983x + 0,21 mg/dL (0,05 mmol/L)

- Limitations/Interférences
- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés selon le protocole CLSI EP7-A2[11] :

a) Sérum/plasma
Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de calcium de 8,00 mg/dL et 12,00 mg/dL.
Bilirubine non-conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.
Triglycérides: Aucune interférence significative jusqu'à 1726 mg/dL (19,5 mmol/L).
Magnésium: Aucune interférence significative jusqu'à 12,0 mg/dL (4,9 mmol/L).
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20,0 mg/dL.
Acide Acétylsalicylique: Aucune interférence significative jusqu'à 200 mg/dL.
Acétaminophène: Aucune interférence significative jusqu'à 30 mg/dL.

- Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.[12]

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[13-14]

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

b) Urine
Recouvrement de ± 10 % par rapport aux valeurs initiales en concentration de calcium de 4,00 mg/dL et 16,00 mg/dL.
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL.
Acide ascorbique: Aucune interférence significative jusqu'à 20,0 mg/dL.
Urée : Aucune interférence significative jusqu'à 5000 mg/dL (832 mmol/L).
Acide urique: Aucune interférence significative jusqu'à 100 mg/dL (5,9 mmol/L).
Magnésium: Aucune interférence significative jusqu'à 10,0 mg/dL (4,1 mmol/L).
pH : Aucune interférence significative pour des valeurs de pH de 2,5 à 6,0

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.[13-14]

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord/ Fréquence de calibration
Stabilité à bord : 28 jours
Frequence de calibration : 28 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

Ces performances ont été définies sur un automate ELITech Selectra ProM. Les résultats peuvent varier si le réactif est utilisé sur un automate différent ou en méthode manuelle.
Les performances obtenues à partir d'applications non validées par ELITech ne peuvent être garanties et doivent être définies par l'utilisateur.

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems CALCIUM ARSENAZO is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of total calcium in human serum, plasma and urine samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE [1-3]

In blood, approximately 45% of the plasma calcium is free, 45% is protein bound mainly associated with albumin and between 10% is complexed. Calcemia measures total calcium but only free calcium is biologically active. Calcium plays an active physiological role in bone mineralisation, neuromuscular excitability, muscle contraction, and blood coagulation. Serum protein levels or albuminia must be considered for the proper interpretation of total serum calcium levels. Hypocalcemia can result from chronic renal failure with hypoproteinemia and hyperphosphatemia, or hypoparathyroidism, or vitamin D deficiency (osteomalacia, rickets…).
The most common cases of hypercalcemia are associated with hyperparathyroidism, tumours and bone metastases, hyperthyroidism or vitamin D overdose...
Calciuria has little practical value in the various diagnoses except for the renal tubulopathies.

CALCIUM ARSENAZO

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:* | *Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :*
CALA-0600 — ***R*** *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*
CALA-0250 — ***R*** *12 x 20 mL*

METHOD
Direct colorimetric complexometric test (Arsenazo III). End point.

PRINCIPLE [4]
At slightly acidic pH, Ca^{2+} forms with Arsenazo III [2,7-(bis(2-arsonophenylazo))-1,8-dihydroxynaphtalene-3,6-disulphonic acid], a blue complex which absorbance is directly proportional to total calcium concentration.

COMPOSITION
Reagent: R

MES Buffer, pH 6.50	100	mmol/L
Arsenazo III	200	µmol/L
Standard : Std (Ref : CALA-0600)		
Calcium	10	mg/dL
	2.5	mmol/L

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- General Laboratory equipment.
- Biochemistry analyzer equipped with required filters (Refer to § PROCEDURE).
- Do not use materials that are not required as indicated above.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- These *in vitro* diagnostic devices (reagent and standard) are for professional use only.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- The standard should be immediately and tightly capped to prevent contamination and evaporation.
- For more information, Safety Data Sheet (SDS) is available on request for professional user.

STABILITIES
Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.
On board stability :
The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION
The reagent and standard are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION
- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
- Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES [1,2,5]
Specimen
- Serum
- Lithium heparinized plasma.
- Urine collected over 24 hours.
- Do not use other specimens.

Warnings and precautions
- According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
- Serum must be separated from cells as rapidly as possible.
- After collection, urine specimens should be acidified with chlorhydric acid 6N to a pH < 2 to prevent calcium salt precipitation.

Storage
- Total calcium is stable in serum and plasma at room temperature for up to 7 days, at 2-8 °C for 3 weeks and in frozen state (-20 °C) for up to 8 months.
- Urine can be preserved at room temperature for up to 2 days, at 2-8 °C for 4 days and in frozen state (-20 °C) for up to 3 weeks.

REFERENCE VALUES [1, 6]

Serum/ Plasma :	8.6 - 10.3	mg/dL
	2.15 - 2.57	mmol/L
Urine :	100 – 300	mg/24h
	2.50 – 7.50	mmol/24h
	6.7 - 20.0	mg/dL*
	1.67 - 5.00	mmol/L*

Calcemia is always interpreted according to the plasmatic protein rates.

* for an urinary volume of 1.5 L per 24 hours.

Note : *The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

PROCEDURE
Manual Procedure
Wavelength : 660 nm (λ. main) - 700 nm (λ. sub)
Optical path : 1 cm
Sample/reagent ratio : 1:50
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

	CALIBRATION	TEST
Reagent R	1 000 µL	1 000 µL
Standard/ Calibrator	20 µL	-
Sample	-	20 µL

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 1 minute.
Calculate ΔA
ΔA = (A λ main) - (A λ sub)

Automatic Procedure
These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request. For Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

For Selectra ProXS users, a 700 nm additional filter is required.

CALCULATION
$\frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Standard/ Calibrator}} \times n$ n = calibrator/standard concentration

Conversion factor : mg/dL x 0.25 = mmol/L

☛CALIBRATION
For the reference CALA-0600 : For calibration, use either multiparametric calibrator ELICAL 2 or Calcium Standard 10 mg/dL.
For the reference CALA-0250 : For calibration, use multiparametric calibrator ELICAL 2.

Calcium Standard 10 mg/dL and multiparametric calibrator ELICAL 2 are traceable to SRM 956d reference material (of the National Institute of Standards and Technology).

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL
To check the accuracy of assays, control sera such as ELITROL I and ELITROL II should be used. These controls must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, after each calibration and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT
Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and Federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzers
- Measuring range
Determined according to CLSI EP6-A protocol[7].

a) Serum/Plasma
The measuring range is from 5.00 to 15.00 mg/dL (1.25 to 3.74 mmol/L).

b) Urine
The measuring range is from 1.50 to 18.00 mg/dL (0.37 to 4.49 mmol/L).
Samples having greater concentrations should be diluted 1:5 with NaCl 9 g/L solution and re-assayed.
This procedure extends the measuring range up to 90.00 mg/dL (22.46 mmol/L).

For users with Selectra TouchPro software, the «dilute» function performs the sample dilution automatically. Results take the dilution into account.

- Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantification (LoQ)
Determined according to CLSI EP17-A protocol[8].
a) Serum/Plasma
LoD = 0.04 mg/dL (0.01 mmol/L)
LoQ = 5.00 mg/dL (1.25 mmol/L)

b) Urine
LoD = 0.15 mg/dL (0.04 mmol/L)
LoQ = 1.50 mg/dL (0.37 mmol/L)

- Precision
Determined according to CLSI EP5-A2 protocol[9].

a) Serum/Plasma

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	8.28	2.07	1.1	1.7
Level 2	80	10.32	2.57	0.5	1.4
Level 3	80	12.96	3.23	0.5	1.0

b) Urine

		Mean		Within-run	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Level 1	80	4.53	1.13	1.3	1.8
Level 2	80	10.89	2.72	0.5	1.2
Level 3	80	17.51	4.37	0.3	0.8

☛- Correlation
a) Serum/Plasma
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipement (colorimetric method) on 106 human sera samples according to CLSI EP9-A2 protocol [10].
The values were between were between 5.33 and 15.53 mg/dL (1.33 and 3.87 mmol/L).
The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient : (r) = 0.993
Linear regression: y = 0.996 x + 0.43 mg/dL (0.11 mmol/L)

b) Urine
A comparative study has been performed between an ELITech Clinical Systems Selectra ProM Analyzer and another FDA-approved system equipement (colorimetric method) on 52 urine samples according to CLSI EP9-A2 protocol [10].
The values were between 1.57 and 17.99 mg/dL (0.39 and 4.49 mmol/L).
The parameters of the linear regressions are as follows:
Correlation coefficient: (r) = 0.995
Linear regression: y = 0.983 x + 0.21 mg/dL (0.05 mmol/L)

- Limitations/Interferences
- Do not report results outside of the usable range.

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds according to CLSI EP7-A2 protocol[11].

a) Serum/Plasma
Recovery is within ±10% of initial value at calcium concentration of 8.00 mg/dL and 12.00 mg/dL.
Unconjugated bilirubin: No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.
Triglycerides: No significant interference up to 1726 mg/dL (19.5 mmol/L).
Magnesium: No significant interference up to 12.0 mg/dL (4.9 mmol/L)
Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.
Acetylsalicylic Acid: No significant interference up to 200 mg/dL.
Acetaminophen: No significant interference up to 30 mg/dL.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.[12]

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[13-14]

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

b) Urine
Recovery is within ±10% of initial value at calcium concentration of 4.00 mg/dL and 16.00 mg/dL.
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 29.5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL.
Ascorbic acid: No significant interference up to 20.0 mg/dL.
Urea: No significant interference up to 5000 mg/dL (832 mmol/L).
Uric Acid: No significant interference up to 100 mg/dL (5.9 mmol/L).
Magnesium: No significant interference up to 10.0 mg/dL (4.1 mmol/L).
pH: No significant interference for pH values ranging between 2.5 and 6.0.

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.[13-14]
- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability/Calibration frequency
On Board Stability: 28 days
Calibration frequency: 28 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

These performances have been obtained using ELITech Selectra ProM analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used. The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

Español - ES

USO PREVISTO
ELITech Clinical Systems CALCIUM ARSENAZO es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa del calcio total en muestras de suero, plasma y orina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]
En sangre, aproximadamente el 45 % del calcio plasmático es libre, 45 % está ligado a proteínas principalmente asociado a albúmina y alrededor de 10 % es un complejo inorgánico. En la calcemia se cuantifica el calcio total, pero solo el calcio libre es biológicamente activo. El calcio desempeña un papel activo en la fisiología de la mineralización del hueso, excitación neuromuscular, contracción muscular y la coagulación de la sangre.
Los niveles de proteínas en suero o albuminemia deben ser considerados para una adecuada interpretación de la concentración total de calcio en suero. La hipocalcemia puede resultar del fallo renal crónico con hipoproteinemia e hiperfosfatemia, en hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D (osteomalacia, raquitismo...). Los casos más comunes de hipercalcemia están asociados con hiperparatiroidismo, tumores y metástasis en hueso, hipertiroidismo o sobredosis de vitamina D...
La calciuria tiene poco valor práctico en varios diagnósticos à la excepción de tubulopatías renales.

MÉTODO
Prueba colorimétrica complejométrica directa (Arsenazo III).
Punto final.

PRINCIPIO [4]
A pH ligeramente ácido el Ca^{2+} forma con el Arsenazo III [(Ácido 2,7-(bis(2-arsonofenilazo))-1,8-dihidroxinaftaleno-3,6-disulfonico] un complejo azul donde la absorbancia es proporcional a la concentración de calcio total.

COMPOSICIÓN
Reactivo : R

Tampón MES, pH 6,50	100	mmol/L
Arsenazo III	200	µmol/L
Estándar: Std (Ref : CALA-0600)		
Calcio	10	mg/dL
	2,5	mmol/L

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamiento general de laboratorio.
- Equipo de bioquímica equipado con los filtros necesarios (Referirse al § PROCEDIMIENTO).
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

ATENCIÓN Y PRECAUCIONES
- Estos dispositivos (reactivo y estándar) de diagnóstico *in vitro* son solo para uso profesional.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- El estándar debe cerrarse inmediatamente y correctamente para evitar contaminación y evaporación.
- Para más información, la ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

CALCIUM ARSENAZO

☛*Références/References/ Referencias/ Referências:* | *Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem :*
CALA-0600 — ***R*** *2 x 125 mL* + ***Std*** *1 x 5 mL*
CALA-0250 — ***R*** *12 x 20 mL*

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.
Estabilidad en el equipo:
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN
El reactivo y el estándar están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO
- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
- No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS [1,2,5]
Muestra
- Suero.
- Plasma heparinizado con litio.
- Orina colectada de 24 horas.
- No utilice otros especímenes.

Advertencias et precauciónes
- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.
- El suero debe ser separado de las células lo más pronto posible.
- Después de la colecta las muestras de orina deben ser acidificadas con ácido clorhídrico 6N a un pH < 2 con el fin de prevenir precipitaciones de sal de calcio.

Conservación y estabilidad
- El calcio total es estable en suero y plasma 7 días a temperatura ambiente, 3 semanas a 2 -8 °C y hasta 8 meses a -20 °C.
- La orina puede ser conservada 2 días a temperatura ambiente, 4 días a 2 -8 °C y hasta 3 semanas a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA [1,6]

Suero, plasma :	8,6 - 10,3	mg/dL
	2,15 - 2,57	mmol/L
Orina	100 - 300	mg/24h
	2,50 - 7,50	mmol/24h
	6,7 - 20,0	mg/dL*
	1,67 - 5,00	mmol/L*

La calcemia siempre debe interpretarse de acuerdo con los índices de proteínas plásmaticas.

*para un volumen de orina de 1,5 L por 24 horas.

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinataria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO
Procedimiento manual
Longitud de onda : 660 nm (λ. main) - 700 nm (λ. sub)
Trayectoria óptica : 1 cm
Ratio muestra/reactivo : 1:50
Temperatura: 37 °C
Leer contra blanco reactivo.

	CALIBRACIÓN	PRUEBA
Reactivo R	1 000 µL	1 000 µL
Estándar/ Calibrador	20 µL	-
Muestra	-	20 µL

Calcular ΔA
Δ A = (A λ main) - (A λ sub)

Procedimiento automático
Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido. Para el software Selectra TouchPro, use la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de este inserto.

Para los usuarios de Selectra ProXS, un filtro adicional a 700 nm es necesario.

CÁLCULO
$\frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Estándar/ Calibrador}} \times n$ n = concentración del estándar/ calibrador

Factor de conversión: mg/dL x 0,25 = mmol/L

☛CALIBRACIÓN
Para la referencia CALA-0600 : Para la calibración, utilizar ya sea el calibrador multiparametrico ELICAL 2 o el estándar Calcium Standard 10 mg/dL.
Para la referencia CALA-0250 : Para la calibración, utilizar el calibrador multiparametrico ELICAL 2.

El estándar Calcium Standard 10 mg/dL y el calibrador multiparametrico ELICAL 2 son trazables al material de referencia SRM 956d (del National Institute of Standards and Technology).

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD
Para asegurar la exactitud de los resultados, sueros de control tales como ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados. Los controles deben ser realizados y validados antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, después de cada calibración y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio debera de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS
Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en el equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM
- Rango analítico
Determinado de acuerdo al protocolo CLSI EP6-A[7].

a) Suero, plasma
El rango analítico es de 5,00 a 15,00 mg/dL (1,25 a 3,74 mmol/L).

b) Orina
El rango analítico se encuentra entre 1,50 y 18,00 mg/dL (0,37 a 4,49 mmol/L).
Las muestras que tengan concentraciones mayores deben diluirse 1:5 con una solución de NaCl 9 g/L y volver a analizarse.
Este procedimiento amplía el rango analítico hasta 90,00 mg/dL (22,46 mmol/L).

Para los usuarios del software Selectra TouchPro, la función «diluir» realiza la dilución de las muestras automáticamente. Los resultados toman en cuenta la dilución.

- Límite de detección (LoD), límite de Cuantificación (LoQ)
Determinados de acuerdo al protocolo CLSI EP17-A[8].

a) Suero, plasma
LoD = 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L)
LoQ = 5,00 mg/dL (1,25 mmol/L)

b) Orina
LoD = 0,15 mg/dL (0,04 mmol/L)
LoQ = 1,50 mg/dL (0,37 mmol/L)

- Precisión
Determinada de acuerdo al protocolo CLSI EP5-A2[9].

a) Suero, plasma

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	8,28	2,07	1,1	1,7
Nivel 2	80	10,32	2,57	0,5	1,4
Nivel 3	80	12,96	3,23	0,5	1,0

b) Orina

		Media		Intra-serie	Total
	n	mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	4,53	1,13	1,3	1,8
Nivel 2	80	10,89	2,72	0,5	1,2
Nivel 3	80	17,51	4,37	0,3	0,8

☛- Correlación
a) Suero, plasma
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método colorimétrico) sobre 106 muestras de suero humanas de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[10].
Los valores fueron entre 5,33 y 15,53 mg/dL (1,33 y 3,87 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,993
Regresión lineal: y = 0,996 x + 0,43 mg/dL (0,11 mmol/L)

b) Orina
Un estudio comparativo fue llevado a cabo entre un equipo ELITech Clinical Systems Selectra ProM y otro equipo aprobado por el sistema de la FDA (método colorimétrico) sobre 52 muestras de orina de acuerdo al protocolo CLSI EP9-A2[10].
Los valores fueron entre 1,57 y 17,99 mg/dL (0,39 y 4,49 mmol/L).
Los parámetros de la regresión lineal son los siguientes:
Coeficiente de correlación: (r) = 0,995
Regresión lineal: y = 0,983 x + 0,21 mg/dL (0,05 mmol/L)

- Limitaciones/Interferencias
- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo el protocolo CLSIEP7-A2[11], han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

a) Suero, plasma
Recuperación dentro de ± 10% de la concentración del valor inicial de calcio total de 8,00 y 12,00 mg/dL.
Bilirrubina no conjugada : No hay interferencia significativa hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.
Triglicéridos: No hay interferencia significativa hasta 1726 mg/dL (19,5 mmol/L).
Magnesio : No hay interferencia significativa hasta 12,0 mg/dL (4,9 mmol/L).
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.
Ácido acetilsalicílico : No hay interferencia significativa hasta 200 mg/dL.
Acetaminofeno : No hay interferencia significativa hasta 30 mg/dL.

- En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[12]

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[13-14]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

b) Orina
Recuperación dentro de ± 10% de la concentración del valor inicial de calcio total de 4,00 y 16,00 mg/dL.
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29,5 mg/dL (504 µmol/L).
Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.
Ácido ascórbico: No hay interferencia significativa hasta 20,0 mg/dL.
Urea : No hay interferencia significativa hasta 5000 mg/dL (832 mmol/L).
Ácido urico : No hay interferencia significativa hasta 100 mg/dL (5,9 mmol/L).
Magnesio : No hay interferencia significativa hasta 10,0 mg/dL (4,1 mmol/L).
pH : No hay interferencia significativa para valores de pH que varían entre 2,5 y 6,0.

- Muchas otras substancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.[13-14]

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración
Estabilidad en el equipo : 28 días
Frecuencia de calibración : 28 días
Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

El rendimiento se han obtenido utilizando el equipo ELITech Selectra ProM. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.
El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantizan y deben ser definidas por el utilizador.

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA
ELITech Clinical Systems CALCIUM ARSENAZO é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa do cálcio total em amostras de soro, plasma e urina humanas.

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-3]
No sangue, cerca de 45% do cálcio plasmático é livre, 45% é proteína ligada principalmente associada com albumina e 10% é complexada. A calcemia mede a concentração em cálcio total, mas apenas o cálcio livre representa a fracção biologicamente activa. O mesmo intervém principalmente na mineralização óssea, na estimulação neuromuscular, na contracção dos músculos lisos e estriados e na coagulação sanguínea.
Qualquer aumento ou diminuição da calcemia deve ser analisada relativamente à protidemia ou à albuminemia. É possível encontrar uma hipocalcemia em caso de insuficiência renal associada a hipercreatininemia e fosfatemia ou também em caso de insuficiência de funcionamento das glândulas paratiroideias ou de uma diminuição do metabolismo da vitamina D (osteomalacia, raquitismo, ...)
Na maioria dos casos, as hipercalcemias estão associadas a uma disfunção das glândulas paratiroideias (hiperparatiróide), a cancros e metástases, a hipertiroidia ou ainda a uma intoxicação por vitamina D.
Calciúria tem pouco valor prático nos vários diagnósticos, exceto para os casos de tubulopatia renal.

MÉTODO
Teste colorimétrico complexométrico directo (Arsenazo III).
Ponto final.

PRINCÍPIO [4]
Num pH ligeiramente ácido, o Ca^{2+} forma com o Arsenazo III [ácido 2,7-(bis(2-arsenofenilazo))-1,8-diidroxinaftaleno-3,6-dissulfónico] um complexo azul, cuja absorvância é proporcional à concentração em cálcio total.

COMPOSIÇÃO
Reagente : R

Tampão MES, pH 6,50	100	mmol/L
Arsenazo III	200	µmol/L
Padrão: Std (Ref : CALA-0600)		
Cálcio	10	mg/dL
	2,5	mmol/L

MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS
- CALI-0550 ELICAL 2
- CONT-0060 ELITROL I
- CONT-0160 ELITROL II
- Equipamento geral de laboratório.
- Analisador de bioquímica equipado com filtros necessários (consulte o § PROCEDIMENTO).
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

AVISO E PRECAUÇÕES
- Estes dispositivos de diagnóstico *in vitro* (reagente e padrão) são apenas para uso profissional.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- O padrão deve ser imediatamente tampado para evitar a contaminação e evaporação.
- Para mais informações, a ficha de dados de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

ESTABILIDADES
Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.
Estabilidade em equipamento:
A estabilidade a bordo é específica a cada autómato (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO
O reagente e o padrão estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO
- O produto deve ser clara. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
- Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).