MEDICA

IVD CE

REF 10210-4 4 x 29 mL/9 mL

CALCIO TOTAL (CA)

Cada compartimiento contiene una cantidad utilizable de 29 mL de reactivo R1 y 9 mL de R2 de solución de limpieza ácida.

USO PREVISTO

El reactivo de CA EasyRA® se utiliza para la determinación cuantitativa del calcio total en suero y plasma humanos (con heparina de litio como anticoagulante), mediante el "Analizador químico clínico MEDICA EasyRA®.
Para uso en diagnostico *in-vitro* únicamente. Para uso profesional únicamente.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El calcio total en suero está compuesto de calcio libre, aniones en complejo de calcio y calcio ligado a las proteínas (principalmente albúmina). El calcio tiene un papel importante en muchos procesos extracelulares (mineralización de los huesos) e intracelulares (contracción muscular, metabolismo del glucógeno). Las mediciones de calcio son usadas en el diagnostico y tratamiento de enfermedad paratiroidismo,una variedad de enfermedades oseas,enfermedades renales cronicas y tetano (contracciones intermitentes muscular o espasmos).

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El reactivo para el calcio total utiliza Arsenazo III, que es muy estable y tiene una alta afinidad con el calcio a pH neutral. La interferencia del magnesio se elimina al agregar ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico[1].

Ca^{++} + Arsenazo III $\rightarrow$ complejo de color (azul)

El Arsenazo III reacciona con el calcio para formar complejo azul 1:1 con una absorbancia máxima a 650 nm. La intensidad del color azul es directamente proporcional a la concentración de calcio total en la muestra.

REACTIVOS

Reactivo de calcio (R1)

Buffer fosfato, pH 7,5	50 mmol/L
Ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico.	5 mmol/L
Arsenazo III	0,12 mmol/L
estabilizadores no reactivos y surfactante	

El segmento R2 del comportamiento contiene ácido para limpiar la sonda antes de realizar el análisis de calcio.

Ácido clorhídrico	50 mmol/L
Surfactante	

Precauciones

1. Los compuestos de arsénico orgánico son clasificados como potencialmente carcinogénicos, por lo tanto, se deben seguir cuidadosamente las prácticas de seguridad en el laboratorio.
2. Se deben seguir buenas practicas de seguridad en el laboratorio cuando se manipula cualquier reactivo (CLSI, GP17-A2).
3. El reactivo contiene menos de 0,1% de azida sódica que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas de metal altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
4. Como en todos los casos de procedimientos de evaluación de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta todos los otros resultados de las evaluaciones y el estado clínico del paciente.
5. La mayor fuente de error en este ensayo se da con la contaminación de calcio. Muchos detergentes y abastecedores de agua contienen calcio. Las cubetas utilizadas en este ensayo que no se encuentren enjuagadas profundamente producirán resultados erróneos. No utilice cubetas lavadas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

VIDA UTIL: 24 MESES

El reactivo está listo para usar. El reactivo que no fue abierto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se almacena a 2 - 8 °C . No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA/ESTABILIDAD

Se debe utilizar suero o plasma claros y no hemolizados. Se pueden utilizar tubos recubiertos de heparina de litio para la recolección de plasma. Centrifugue y retire el suero lo antes posible después de su extracción. El calcio en suero es estable durante 3 semanas a 2 - 8 °C.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados
Compartimiento de reactivo CA (Medica CA Reagent Wedge), REF 10210

Materiales adicionales necesarios

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651
Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Nivel A, REF 10793
Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Nivel B, REF 10794
Método de diagnóstico Dye Test – Medica Precision Test Dye Wedge, REF 10764
Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE, REF 10760 *o*
Medica Cleaner Wedge – Chemistry, REF 10761

Instrucciones de uso
El reactivo está listo para usar. Coloque el reactivo en la bandeja para reactivos del Analizador EasyRA ubicada en el área de los reactivos. Cuando se utiliza de esta manera, el reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo (21 días máximo).

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del compartimiento después de retirar las tapas y colocar el compartimiento en el analizador. Si encuentra espuma, retírela con hisopo o una pipeta desechable antes de realizar el análisis. Utilice distintos hisopos o pipetas desechables para los R1 y R2.

Calibración
Se recomienda Medica EasyCal Chemistry(REF 10651) para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración (máximo 14 días) se programa en el chip RFID del compartimiento de reactivos. La calibración es necesaria cada vez que hay un cambio en el lote del reactivo o si ocurre un cambio en los valores de control de calidad.

Control de calidad
Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo diariamente cada vez que se realice la prueba de un paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados
Al terminar el ensayo, el Analizador EasyRA calcula la concentración de calcio de la proporción de la absorbancia de la muestra con la absorbancia del calibrador. Los valores se obtienen con base en la intensidad del color azul del complejo que se mide a 600 nm y del blanco a 700 nm.

$$\text{Calcio (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{Blk})_{600} - (A_U - A_{Blk})_{700}]}{[(A_C - A_{Blk})_{600} - (A_C - A_{Blk})_{700}]} \text{ x Valor Cal}$$

Donde A_U y A_C son los valores de absorbancia de la muestra desconocida y del calibrador, respectivamente, A_{Blk} es la absorbancia del blanco del reactivo, y “Valor Cal” es la concentración de calcio en el calibrador (mg/dL).

Valores esperados[2]
El rango de referencia para el calcio en suero es el siguiente:

Normal: 8,8 - 10,2 mg/dL.

Estos valores son de referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores debido a las diferencias que existen entre los instrumentos, los laboratorios y la población local.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)
Evite el uso de muestras de suero o plasma altamente hemolizados.

El Analizador EasyRA marca cualquier resultado por encima de 15 mg/dL como Alta Linealidad “LH”. Si el operador selecciona el icono “Re-run”, se puede volver a probar la muestra usando la mitad (1/2) del volumen de muestra. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Esto aumentará efectivamente el rango a reportar del análisis de CA a 30 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO[3]

Rango a reportar
El rango a reportar es de 1 a 15 mg/dL. El rango extendido es de 1 a 30 mg/dL cuando se utiliza la mitad de la muestra (dilución 1:1).

Inexactitud/Correlación (CLSI, EP9-A2)
La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación sobre el rendimiento del reactivo Medica para calcio (y) en el Analizador EasyRA con un reactivo similar para calcio (x) en el Analizador Roche COBAS MIRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas del Analizador EasyRA vs. el promedio de dos valores replicados obtenidos en el analizador COBAS MIRA.

Número de muestras	49	Rango de muestras	1,7 hasta 13,2 mg/dL.
Pendiente	1,06	Intercepto con y	-0,13
Coeficiente de correlación	0,9874	Ecuación de regresión	Y = 1,06*X – 0,13

**Cobas Mira es una marca comercial registrada de Roche Diagnostics, INC, Indianápolis, IN.*

La tabla a continuación detalla los datos obtenidos en una comparación de las muestras emparejadas de suero (x) y de plasma (y) heparinizados con litio, en las que se utilizó el reactivo Medica para CA en el Analizador EasyRA. Los datos que se muestran a continuación representan una determinación de plasma única en comparación con el promedio de dos valores de suero replicados.

Número de muestras	70	Rango de muestras	1,62 hasta 14,71 mg/dL
Pendiente	0,9854	Intercepto con y	-0,0643
Correlación	0,9891	Ecuación de regresión	Y = 0,9854*X – 0,0643

Imprecisión (CLSI, EP5-A2)
Dentro de la imprecisión corriente: se analizaron diariamente cinco replicados de cada uno de los tres niveles de material de control de calidad basado en suero humano comercial, durante 5 días.

Nivel del control de calidad mg/dL	**Dentro de la depleción de sustrato actual mg/dL**	**Dentro del CV %**
12,81	0,23	1,8
9,73	0,19	1,9
5,24	0,17	3,3

Imprecisión total: las medidas duplicadas de cada uno de los tres niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días.

Nivel del control de calidad mg/dL	**Imprecisión total de depleción de sustrato mg/dL**	**Imprecisión total del CV %**
11,78	0,16	1,33
9,03	0,13	1,46
5,95	0,12	1,95

Linealidad (CLSI, EP6-A)
Lineal desde 1 a 15 mg/dL, con base en la regresión lineal Y = 0,968*X – 0,089.

Sustancias de interferencia (CLSI, EP-7-A)
Menos del 10% de interferencia fue clasificado como “interferencia no significativa”.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 500 mg/dL de hemoglobina.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 20 mg/dL de bilirrubina.
No se encontraron interferencias significativas en niveles de hasta 2000 mg/dL de triglicéridos (uso de Intralipid*).

** Intralipid es una marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.*

Young provee una lista de drogas y otras sustancias que interfieren con los análisis de química clínica.[4,5]

REFERENCIAS

1. Morgan, BR, Artiss, JD and Zak, B. *Calcium Determination in serum with Sable Alkaline Aresazo III and Triglyceride Clearing*. Clin Chem 1993; 39: 1608-1612.
2 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
3 Datos de los archivos de Medica.
4 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests.* 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
5 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Parámetros del ensayo (CA) EasyRA

Longitud de onda primaria (nm)	600
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Punto terminal (2)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco del reactivo	Sí (con cada calibración)
Blanco de la muestra	No
Tiempo de reacción	2,0 min.
Intervalo de calibración (máximo)	14 días
Estabilidad integrada del reactivo	21 días

Suero/plasma

Volumen de la muestra (µl)	4,5
Volumen del diluyente (µl)	20
Volumen del reactivo (µl)	350
Puntos decimales (predeterminados)	2
Unidades (valores predeterminados)	mg/dL
Factor de dilución	1:1 (para extender el rango de medición)
Linealidad	1 hasta 15 mg/dL.

Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA

EC REP

Emergo Europe, Molenstraat 15
NL-2513 BH The Hague, The Netherlands