

EN

Calcium Assay

CATALOGUE NUMBER: 140-20 **SIZE:** 4 x 125 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative measurement of total calcium in serum.

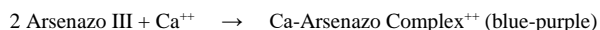
TEST SUMMARY

The majority of calcium in the body is present in bones. The remainder of the calcium is present in serum and has various functions. For example, calcium ions decrease neuromuscular excitability, participate in blood coagulation, and activate some enzymes.

Hypercalcemia can result from hyperparathyroidism, hypervitaminosis D, multiple myeloma, and some neoplastic diseases of bone.⁽¹⁾ Hypocalcemia can result from hypoparathyroidism, steatorrhea, nephrosis, nephritis, and pancreatitis.⁽¹⁾

Calcium has traditionally been difficult to measure accurately and precisely, and a large variety of methods have been developed. Among these are flame photometry, oxalate precipitation with titration, atomic absorption spectrophotometry, EDTA chelation, and more recently calcium dye complexes which are measured spectrophotometrically. Examples of calcium dyes are o-cresolphthalein complexone and Arsenazo III, the latter being the dye used for calcium measurement in this method.

TEST PRINCIPLE



Arsenazo III [2,2'-(1,8-dihydroxy-3,6-disulfonaphthylene-2,7-bisazo) bisbenzenearsonic acid] reacts with calcium in an acid solution to form a blue-purple complex. The color developed has a maximum absorbance at 650 nm and is proportional to the calcium concentration in the sample.

REAGENTS

Calcium Reagent: A solution containing ~ 0.15 mmol/L arsenazo III, a buffer, and a surfactant.

Calcium Calibrator for Manual Assays: 1 x 15 mL of a solution containing 10.0 mg/dL (2.50 mmol/L) calcium and a preservative.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *in vitro* diagnostic use.

Rx ONLY

Calcium Reagent

Contains: 4-nonylphenol, branched, ethoxylated (CAS No) 127087-87-0,

Formaldehyde (CAS No) 50-00-0

Hazard statements

H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements

P273 - Avoid release to the environment.

P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Avoid contact with skin and eyes.

See Safety Data Sheet for additional information.

REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Reagents are ready for use. Supplied reagent is stable at 18-26°C until expiry date. Stability claims are based on real time studies.

REAGENT DETERIORATION

The reagent solution should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, State and local regulations.

SPECIMEN

Fresh clear serum.

SAMPLE STORAGE

Serum calcium is stable for one day at 4°C and for one year when frozen.

GLASSWARE PREPARATION

All glassware used in calcium assays should be decontaminated by soaking overnight in 1 N HCl or for 6 hours in 6 N HCl. The glassware should be well rinsed in deionized water before use. The syringes on dispensers should also be rinsed in 6 N HCl followed by deionized water before being used for a calcium assay.

ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)⁽²⁾

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown. Environmental contamination of calcium assays causes inaccurate results unless the previously mentioned decontamination procedures are used.

Interferences from icterus, lipemia and hemoglobin were evaluated for this Calcium method on a Roche/Hitachi® 911 analyzer using a significance criterion of > 10% variance from control.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
9.6 mg/dL	2.4 mmol/L	Hemoglobin	1000 mg/dL	155 µmol/L
10.1 mg/dL	2.5 mmol/L	Bilirubin	40 mg/dL	684 µmol/L
9.3 mg/dL	2.3 mmol/L	Intralipid	1000 mg/dL	3000 mg/dL (33.9 mmol/L) Simulated Triglycerides

The information presented above is based on results from SEKISUI Diagnostics studies and is current at the date of publication.

Samples containing elevated levels of Immunoglobulin M (IgM) or samples from patients with Waldenstrom's Macroglobulinemia may produce unreliable results.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.⁽³⁾

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

SEKISUI Diagnostics' Calcium reagent.

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- 1) Analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
- 2) Calibration material.
- 3) Quality Control materials.

TEST CONDITION

For the data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:100, and a wavelength reading of 650 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact SEKISUI Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

CALIBRATION

Calibration material should be used to calibrate the procedure. The frequency of calibration using an automated system is dependent on the system and the parameters used.

QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

CALCULATIONS

The analyzer automatically calculates the calcium concentration of each sample.

TEST LIMITATIONS

A sample with a calcium concentration exceeding the linearity limit should be diluted with 0.9% saline and reassayed incorporating the dilution factor in the calculation of the value.

REFERENCE INTERVALS

Serum:⁽⁴⁾

Premature Infants	6.0-10.0 mg/dL	1.5-2.5 mmol/L
Full-term Infants	7.3-12.0 mg/dL	1.8-3.0 mmol/L
1 to 2 years	10.0-12.0 mg/dL	2.5-3.0 mmol/L
Adults	8.0-10.5 mg/dL	2.0-2.6 mmol/L

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 911 automated analyzer unless otherwise stated.

RESULTS

Calcium concentration is reported as mg/dL (mmol/L).

REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)⁽²⁾

The linearity of the procedure described is 15.0 mg/dL (3.75 mmol/L) in serum. The lower limit of detection of the procedure described is 0.04 mg/dL (0.01 mmol/L). This data results in a reportable range of 0.04 to 15.00 mg/dL (0.01 to 3.75 mmol/L).

PRECISION STUDIES (CLSI EP5)⁽²⁾

Precision data was collected on two concentrations of control sera in 40 runs conducted over 20 days.

Concentration		Total SD		Total CV (%)	Within Run SD		Within Run CV (%)
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
9.5	2.4	0.09	0.02	1.0	0.08	0.02	0.8
11.9	3.0	0.11	0.03	0.9	0.09	0.02	0.7

ACCURACY (CLSI EP9)⁽²⁾

The performance of this method (y) was compared with the performance of another calcium method (x). One hundred and eighteen samples ranging from 6.5 to 13.5 mg/dL (1.6 to 3.4 mmol/L) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9889. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.875 (\text{reference method}) + 0.91 \text{ mg/dL} (0.23 \text{ mmol/L}).$$

All other trademarks are the property of their respective owners.

FR

Calcium Assay

NUMÉRO DE CATALOGUE : 140-20 TAILLE : 4 x 125 mL

Remarque : les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Mesure quantitative *in vitro* de la teneur du sérum en calcium total.

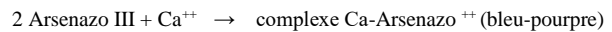
RÉSUMÉ DES TESTS

La plus grande partie du calcium de l'organisme se trouve dans les os. Le reste du calcium se trouve dans le sérum et remplit diverses fonctions. Par exemple, les ions calcium diminuent l'excitabilité neuromusculaire, contribuent à la coagulation du sang et activent certains enzymes.

L'hypercalcémie peut résulter de l'hyperparathyroïdie, de l'hypervitaminose D, du myélome multiple et de certaines maladies néoplasiques des os.⁽¹⁾ L'hypercalcémie peut résulter de l'hyperparathyroïdie, de stéatorrhée, d'une néphropathie, d'une néphrite et d'une pancréatite.⁽¹⁾

Le calcium est depuis toujours difficile à mesurer avec précision et exactitude, et une large gamme de méthodes ont été mises au point. Parmi ces méthodes, on retrouve la photométrie de flamme, la précipitation d'oxalate avec titrage, la spectrophotométrie d'absorption atomique, la chélation par EDTA, et plus récemment les complexes colorants à base de calcium qui sont mesurés par spectrophotométrie. Les colorants à base de calcium sont, par exemple, le complexone o-crésolphtaleine et Arsenazo III, ce dernier étant le colorant utilisé pour la mesure de la teneur du calcium avec cette méthode.

PRINCIPE DU TEST



Arsenazo III [acide arsonique- bisbenzène 2,2'-(1,8-dihydroxy-3,6-disulfonaphthylène-2,7-bisazo)] réagit avec le calcium dans une solution acide et forme un complexe bleu-pourpre. La couleur qui apparaît possède une absorbance maximale à 650 nm et elle est proportionnelle à la concentration du calcium présente dans l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif au calcium : une solution contenant de l'Arsenazo III à une concentration ~ 0,15 mmol/L, un tampon et un surfactant.

Agent d'étalonnage du calcium : 1 x 15 mL d'une solution de calcium à 10 mg/dL (2,50 mmol/L) et d'un agent de conservation.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

RONLY

Calcium Reagent

Contient : 4-nonylphénol, ramifié, éthoxylé (N° CAS) 127087-87-0,

Formaldéhyde (N° CAS) 50-00-0

Mentions de danger

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à être utilisés. Le réactif fourni est stable entre 18 et 26 °C jusqu'à la date de péremption. Les énoncés relatifs à la stabilité sont fondés sur des études en temps réel.

DÉTÉRIORATION DU RÉACTIF

La solution du réactif doit être transparente. La turbidité est donc un signe de détérioration.

ÉLIMINATION

Les réactifs doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

SPÉCIMEN

Le sérum à l'état frais et transparent.

CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Le calcium du sérum est stable pendant une journée à 4 °C et pendant une année à l'état congelé.

PRÉPARATION DES ARTICLES DE VERRERIE

Tous les articles de verrerie utilisés dans le cadre des dosages du calcium doivent être décontaminés : on les laisse tremper toute la nuit dans une solution de HCl, 1 N ou pendant 6 heures dans une solution de HCl, 6 N. Les articles de verrerie doivent être bien rincés dans de l'eau désionisée avant d'être utilisés. Les seringues sur les distributeurs doivent également être rincées dans une solution de HCl, 6 N. et par la suite, dans de l'eau désionisée avant d'être utilisées pour le dosage du calcium.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE (CLSI EP7)⁽²⁾

Aucune étude de contamination croisée n'a été effectuée sur les instruments automatisés. Certaines combinaisons de réactifs ou d'instruments utilisés en séquence dans le cadre du présent dosage biologique peuvent influencer sur le comportement du réactif et les résultats des tests. L'existence d'une contamination croisée ou ses effets potentiels ne sont pas connus. La contamination des dosages biologiques du calcium provenant du milieu entraîne des résultats inexacts à moins que les procédures de décontamination susmentionnées ne soient utilisées.

Les interférences avec l'ictère, l'hyperlipidémie et l'hémoglobine ont été évaluées relativement à cette méthode au calcium sur l'analyseur Roche/Hitachi® 911 selon un critère d'importance d'une variance supérieure à 10 % par rapport au contrôle.

Concentration de la substance à analyser		Substance testée	Concentration de la substance interférente lorsque l'interférence est négligeable	
Unités conventionnelles	Unités SI			
9,6 mg/dL	2,4 mmol/L	Hémoglobine	1 000 mg/dL	155 µmol/L
10,1 mg/dL	2,5 mmol/L	Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L
9,3 mg/dL	2,3 mmol/L	Intralipid	1 000 mg/dL	triglycérides simulés : 3 000 mg/dL (33,9 mmol/L)

Les renseignements susmentionnés sont basés sur les résultats obtenus dans le cadre des études de SEKISUI Diagnostics. Ils sont à jour à la date de publication.

Les échantillons contenant des niveaux élevés d'immunoglobuline M (IgM) ou les échantillons provenant de patients atteints de la maladie de Waldenström peuvent produire des résultats non fiables.

Un résumé de l'influence des médicaments sur les tests de laboratoire clinique est disponible chez Young, D.S.⁽³⁾

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Le réactif au calcium de SEKISUI Diagnostics.

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

- 1) Analyseur pouvant mesurer avec exactitude l'absorbance à des longueurs d'onde appropriées, selon l'application de l'instrument.
- 2) Matériel de calibrage.
- 3) Matériel de contrôle de qualité.

CONDITIONS DU TEST

En ce qui concerne les données présentées dans cet encart, les études ayant fait appel à ce réactif ont été effectuées sur un analyseur automatisé à l'aide d'un mode d'essai ultime, avec un échantillon dont le rapport avec le réactif est de 1:100 et une lecture de la longueur d'onde de 650 nm. Pour obtenir de l'aide au sujet de l'utilisation des analyseurs automatiques au Canada et aux États-Unis, veuillez prendre contact avec les services techniques de SEKISUI Diagnostics au 1-800-565-0265. À l'extérieur du Canada et des États-Unis, veuillez prendre contact avec votre distributeur local.

ÉTALONNAGE

Un outil de calibrage doit être utilisé afin de calibrer la procédure. La fréquence du calibrage effectué à l'aide d'un système automatisé dépend du système et des paramètres utilisés.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles à la concentration normale et à la concentration anormale doivent être analysés conformément aux directives locales, provinciales/d'État et fédérales. Les résultats doivent se situer dans la fourchette acceptable déterminée par le laboratoire.

CALCULS

L'analyseur calcule automatiquement la concentration du calcium dans chaque échantillon.

LIMITES DES TESTS

Un échantillon dont la concentration de calcium dépasse la limite de linéarité doit être dilué dans une solution saline à 0,9 % et faire l'objet d'un autre dosage qui intègre le facteur de dilution dans le calcul de la valeur.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum :⁽⁴⁾

Prématurés	de 6,0 à 10,0 mg/dL	(de 1,5 à 2,5 mmol/L)
Enfants nés à terme	de 7,3 à 12,0 mg/dL	(de 1,8 à 3,0 mmol/L)
Enfants âgés de 1 à 2 ans	de 10,0 à 12,0 mg/dL	(de 2,5 à 3,0 mmol/L)
Adultes	de 8,0 à 10,5 mg/dL	(de 2,0 à 2,6 mmol/L)

Ces valeurs sont suggérées à titre indicatif. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine l'intervalle normal pour la zone dans laquelle il est situé.

CARACTÉRISTIQUES LIÉES AU COMPORTEMENT

Sauf indication contraire, les données présentées ont été recueillies sur un analyseur automatisé Roche/Hitachi® 911.

RÉSULTATS

La concentration de calcium est exprimée en mg/dL (mmol/L).

INTERVALLE DE SIGNALEMENT (CLSI EP6)⁽²⁾

La linéarité de la procédure décrite est de 15 mg/dL (3,75 mmol/L) dans le sérum. La limite inférieure de détection pour la procédure décrite est de 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L). Ces données se situent dans un intervalle de signalement variant entre 0,04 et 15 mg/dL (0,01 et 3,75 mmol/L).

ÉTUDES DE PRÉCISION (CLSI EP5)⁽²⁾

Des données de précision ont été obtenues avec deux concentrations de sérum de contrôle à 40 reprises pendant vingt jours.

Concentration		Écart-type total		CV totale (%)	Écart-type intra-série		CV intra-série (%)
mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L		mg/dL	mmol/L	
9,5	2,4	0,09	0,02	1	0,08	0,02	0,8
11,9	3,0	0,11	0,03	0,9	0,09	0,02	0,7

EXACTITUDE (CLSI EP9)⁽²⁾

Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec celui d'une autre méthode au calcium (x). Les échantillons provenant de cent dix-huit patients dont la teneur en calcium variait entre 6,5 et 13,5 mg/dL (1,6 et 3,4 mmol/L) ont donné un coefficient de corrélation égal à 0,9889. L'équation suivante a été obtenue à l'issue de l'analyse de régression linéaire :

$$\text{Cette méthode} = 0,875 (\text{méthode de référence}) + 0,91 \text{ mg/dL } (0,23 \text{ mmol/L}).$$

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Análisis de calcio

NÚMERO DE CATÁLOGO: 140-20 **TAMAÑO:** 4 x 125 ml

Nota: los cambios se han resaltado.

USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa *in vitro* de calcio total en suero.

RESUMEN DEL ANÁLISIS

La mayor parte del calcio del cuerpo se encuentra en los huesos. El resto del calcio está presente en el suero y cumple varias funciones. Por ejemplo, los iones de calcio reducen la excitabilidad neuromuscular, participan en la coagulación de la sangre y activan algunas enzimas.

La hipercalcemia puede ser producida por hiperparatiroidismo, hipervitaminosis D, mieloma múltiple y algunos tipos de enfermedades neoplásicas óseas.⁽¹⁾ La hipocalcemia puede ser producida por hipoparatiroidismo, esteatorrea, nefrosis, nefritis y pancreatitis.⁽¹⁾

El calcio ha sido por lo general difícil de medir con exactitud y precisión, por lo que se ha desarrollado una diversidad de métodos como el de la fotometría de llama, el de precipitación de oxalatos con valoración, espectrofotometría de absorción atómica, quelación del ácido etilendiaminotetraacético y, más recientemente, el de complejos de colorantes de calcio que se miden espectrofotométricamente. Ejemplos de colorantes de calcio son o-cresolftaleína complexona y Arsenazo III; este último es el colorante empleado en este método para la medición del calcio.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

$2 \text{ Arsenazo III} + \text{Ca}^{++} \rightarrow \text{complejo Ca-Arsenazo}^{++}$ (azul-morado)

Arsenazo III [2,2'-(1,8-dihidroxi-3,6-disulfonaftileno-2,7-bisazo) bisbenceno-ácido arsónico] que reacciona con calcio en una solución ácida para formar un complejo azul-morado. El color que se desarrolla tiene una absorbancia máxima a 650 nm, y es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.

AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo de calcio: solución que contiene ~ 0,15 mmol/l de arsenazo III, una solución tampón y un agente tensioactivo.

Calibrador de calcio para análisis manuales: 1 x 15 ml de una solución que contiene 10,0 mg/dl (2,50 mmol/l) de calcio y un agente conservante.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

R_{ON}LY

Calcium Reagent

Contiene: 4-nonylphenol, branched, ethoxylated (N° CAS) 127087-87-0, Formaldehído (N° CAS) 50-00-0

Indicaciones de peligro

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos vienen listos para su uso. El agente reactivo que se suministra es estable hasta la fecha de vencimiento, a una temperatura de entre 18 y 26 °C. Las afirmaciones acerca de la estabilidad se basan en estudios realizados en tiempo real.

DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, estatales y locales.

MUESTRA

Suero fresco, transparente.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

El suero de calcio es estable durante un día, a una temperatura de 4 °C y durante un año en estado de congelación.

PREPARACIÓN DE LOS ARTÍCULOS DE VIDRIO

Todos los artículos de vidrio utilizados en los análisis de calcio deben ser descontaminados sumergiéndolos durante la noche en 1 N HCl o durante 6 horas en 6 N HCl. Los artículos de vidrio deben ser enjuagados con agua desionizada antes de usarlos. También deben enjuagarse en 6 N HCl las jeringas de los dispensadores y, luego, en agua desionizada antes de utilizarlas en un análisis de calcio.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)⁽²⁾

No se han realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos. La contaminación ambiental de los análisis de calcio produce resultados inexactos a menos que se apliquen los métodos de descontaminación señalados.

Para este método de análisis de calcio, se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemoglobina, en un analizador 911 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10 % de desviación de la media de control.

Concentración del analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades SI			
9,6 mg/dl	2,4 mmol/l	Hemoglobina	1000 mg/dl	155 µmol/l
10,1 mg/dl	2,5 mmol/l	Bilirrubina	40 mg/dl	684 µmol/l
9,3 mg/dl	2,3 mmol/l	Intralípido	1000 mg/dl	3000 mg/dl (33,9 mmol/l) de triglicéridos simulados

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por SEKISUI Diagnostics y está vigente a la fecha de su publicación.

Las mezclas que contienen niveles elevados de inmunoglobulina M (IgM) o aquellas de pacientes con macroglobulinemia de Waldenström pueden dar lugar a resultados poco fiables.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.⁽³⁾

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de calcio de SEKISUI Diagnostics.

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

- 1) Analizador capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada según la aplicación por instrumento.
- 2) Material de calibración.
- 3) Materiales de control de calidad.

CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este folleto, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:100 entre la muestra y el agente reactivo y una lectura de longitud de onda de 650 nm. Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE. UU., comuníquese con SEKISUI Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame a su distribuidor local.

CALIBRACIÓN

Para calibrar el procedimiento, debe emplearse el material de calibración. La frecuencia de la calibración utilizando un sistema automatizado depende del sistema y de los parámetros aplicados.

CONTROL DE CALIDAD

Deben analizarse los controles de concentración normal y anormal, según sea necesario, de conformidad con las directrices locales, estatales y federales. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

CÁLCULOS

El analizador calcula automáticamente la concentración de calcio de cada muestra.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Deben diluirse con una solución salina al 0,9 % y volver a analizarse las muestras con una concentración de calcio que supere la linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución en el cálculo del valor.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero:⁽⁴⁾

Lactantes prematuros	6,0-10,0 mg/dl	1,5-2,5 mmol/l
Bebés nacidos a término	7,3-12,0 mg/dl	1,8-3,0 mmol/l
De 1 a 2 años	10,0-12,0 mg/dl	2,5-3,0 mmol/l
Adultos	8,0-10,5 mg/dl	2,0-2,6 mmol/l

Estos valores se sugieren como pauta. Se recomienda que cada laboratorio establezca los límites normales para el lugar en que está ubicado.

CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador automatizado 911 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

RESULTADOS

La concentración de calcio se indica en mg/dl (mmol/l).

INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)⁽²⁾

La linealidad del procedimiento descrito es de 15,0 mg/dl (3,75 mmol/l) en suero. El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 0,04 mg/dl (0,01 mmol/l). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 0,04 y 15,00 mg/dl (0,01 y 3,75 mmol/l).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)⁽²⁾

Los datos de precisión fueron recogidos en dos concentraciones de suero de control, en cuarenta pruebas realizadas en un período de más de veinte días.

Concentración		SD Total		CV Total (%)	SD intraanálisis		CV Intraanálisis (%)
mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l		mg/dl	mmol/l	
9,5	2,4	0,09	0,02	1,0	0,08	0,02	0,8
11,9	3,0	0,11	0,03	0,9	0,09	0,02	0,7

PRECISIÓN (CLSI EP9)⁽²⁾

Los resultados de este método (y) se compararon con los de otro método de análisis de calcio (x).

El análisis de las muestras de suero de ciento dieciocho pacientes, con límites de entre 6,5 y 13,5 mg/dl (entre 1,6 y 3,4 mmol/l), dio un coeficiente de correlación de 0,9889. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0,875 (\text{método de referencia}) + 0,91 \text{ mg/dl (0,23 mmol/l)}.$$

Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Symbols / Symboles / Símbolos

LOT

Batch Code
Numéro de lot
Código de lote



Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use by Date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalog number
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Temperature limit
Limite de température
Límite de temperatura

R_x ONLY

For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)
Pour une utilisation uniquement par ou sur ordre d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis)
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico (aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

REFERENCES / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz, N.W. (Ed.), *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Toronto, 636-638, 937 (1970).
2. *CLSI Guidelines and Standards*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
3. Young, D.S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, Third Edition, 1990.
4. Kaplan, Lawrence A. and Pesce, Amadeo J., (Eds.), *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, Mosby-Year Book Ins., St. Louis (1996).

IN14020-26
November 2, 2023

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

The Americas

SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

International

SEKISUI Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com