

# CALCIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0007	CA 120	R1: 10 × 12 mL, RFID tag, instruction for use



## INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of calcium in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring of neuromuscular function, changes of bone metabolism, treatment monitoring. For professional use in clinical laboratories only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Calcium is the most abundant mineral element in the body with about 99 percent in the bones primarily as hydroxyapatite. The remaining calcium is distributed between the various tissues and the extracellular fluids where it performs a vital role for many life sustaining processes. Among the extra skeletal functions of calcium are involvement in blood coagulation, neuromuscular conduction, excitability of skeletal and cardiac muscle, enzyme activation, and the preservation of cell membrane integrity and permeability.

Serum calcium levels and hence the body content are controlled by parathyroid hormone (PTH), calcitonin, and vitamin D. An imbalance in any of these modulators leads to alterations of the body and serum calcium levels.

Hypercalcaemia may develop in patients with Paget's disease of bone and hyperparathyroidism. The cause of hypercalcaemia in malignancy is an increased bone resorption either caused by metastasis or by humoral factors produced by the tumor cell.

In Rickets, Coeliac diseases, idiopathic steatorrhea, osteomalacia, tropical sprue and following surgical resection of the small intestine, serum calcium is often moderately reduced, usually in association with low plasma protein concentration.

## PRINCIPLE

Calcium with Arsenazo III at neutral pH yields a blue colored complex, whose intensity is proportional to the calcium concentration<sup>1,2</sup>. Interference by magnesium is eliminated by addition of 8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid.



The resulting absorbance at 660 nm is proportional to the calcium concentration in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	Concentration
Phosphate buffer (pH 7.8)	50.0 mmol/L
8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid	5.00 mmol/L
Arsenazo III	0.10 mmol/L

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Phosphate buffer (pH 7.8)	49.5 mmol/L
8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid	4.95 mmol/L
Arsenazo III	0.099 mmol/L

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124  
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002  
 XL-640, Cat. No. INS00008  
 XL-1000, Cat. No. INS00010

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum: Fresh serum collected in the fasting state is the preferred specimen.

Plasma: Li-heparin

Serum or plasma should be separated from blood cells as soon as possible, because prolonged contact with the clot may cause lower calcium values<sup>6</sup>. Sera from patients receiving EDTA (treatment of hypercalcaemia) are unsuitable for analysis, since EDTA will chelate the calcium and render it unavailable for reaction with Arsenazo III. Co-precipitation of calcium with fibrin (i.e. heparin plasma), lipids, or denatured protein has been reported with storage or freezing<sup>3,7</sup>.

Urine: Urine specimens should be collected in acid-washed bottles. 24-hour specimens should be collected in containers containing 20–30 mL of 6 mol/L HCl to prevent calcium salt precipitation. Precipitated calcium salts may not be completely dissolved by the addition of HCl following urine collection<sup>8</sup>. Dilute urine samples using distilled water in 1+2 ration and multiply results by 3.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay. See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma <sup>9</sup> :	Temperature	Duration
	15–25 °C	7 days
	2–8 °C	3 weeks
	-20 °C	8 months

Stability in urine <sup>9</sup> :	Temperature	Duration
	15–25 °C	2 days
	2–8 °C	4 days
	-20 °C	3 weeks

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended. 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank. Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the SRM 956 reference material.

## ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	660/700 nm
Reading time	90 s after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mmol/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

## UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.25 = mmol/L

## EXPECTED VALUES<sup>10</sup>

Serum:	Urine:
Adult: 8.6–10.2 mg/dL	Female: <250 mg/24 h
Children: 0–10 days 7.6–10.4 mg/dL	Male: <300 mg/24 h
10 days–2 years 9.0–11.0 mg/dL	
2–12 years 8.8–10.8 mg/dL	

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Limit of quantification:

Serum / plasma	0.45 mg/dL
Urine	4.43 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

## Linearity:

Serum / plasma	20 mg/dL
Urine	60 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

## Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	8.22	0.130	1.58	Sample 1	8.28	0.206	2.49
Sample 2	10.41	0.076	0.73	Sample 2	10.76	0.164	1.53

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	13.8	0.52	3.76	Sample 1	23.1	1.02	4.43
Sample 2	28.9	0.90	3.11	Sample 2	32.5	1.36	4.19

## Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is 2.0 % at the target value 11.7 mg/dL, 2.0 % at the target value 12.1 mg/dL for serum, 5.5 % at the target value 8.2 mg/dL and 8.6 % at the target value 12.2 mg/dL for urine.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CALCIUM (y) and a commercially available test (x) using 90 samples (serum) gave following results:

Linear regression:  
 $y = 0.936x + 0.765 \text{ mg/dL}$   $r = 0.981$

Passing-Bablok<sup>11</sup>:  
 $y = 0.947x + 0.629 \text{ mg/dL}$   $r = 0.973$

## Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of calcium concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference in serum or urine was found at therapeutic concentrations using common drug panels<sup>12</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of calcium. See paragraph Interferences.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

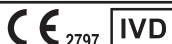
R1  
 Reagent is not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# CALCIUM

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0007	CA 120	R1: 10 × 12 ml, RFID štítek, návod k použití



## ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení vápníku v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování nervosvalových funkcí, změn metabolismu kostí a pro sledování léčby. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Vápník je nejdůležitějším minerálním prvkem v těle, soustředěným z 99 % v kostech, především v podobě hydroxyapatitu. Zbývající část vápníku je rozložena v různých tkáních a extracelulárních tekutinách, kde hraje důležitou roli v mnohých životně důležitých pochodech. Kromě jeho funkce při stavbě kostí je vápník začleněn do procesů srážení krve, neuromuskulárního převodu, dráždivosti kosterálního svalu a myokardu, aktivity enzymů a ochrany integrity buněčné membrány a její permeability. Hladiny vápníku v séru a celkový obsah vápníku v organismu jsou udržovány a řízeny parathormonem (parathyroid hormone: PTH), kalcitoninem a vitamínem D. Každá nerovnováha mezi uvedenými modulatory vede ke změnám hladiny vápníku ve tkáních i séru.

Hyperkalcemie se může vyvinout u pacientů s Pagetovou chorobou kostí a hyperparatyreózou. Příčinou hyperkalcemie u malignit je zvýšená kostní resorpce způsobená buď metastázami, nebo humorálními faktory produkovanými nádorovou buňkou.

U rachitidy, celiakie, idiopatické steatorey, osteomalacie, tropické spruce a po chirurgické resekcii tenkého střeva je sérový vápník často mírně snížen, obvykle ve spojení s nízkou koncentrací plazmatických bílkovin.

## PRINCIP METODY

Vápník s arsenazem III při neutrálním pH vytváří modře zbarvený komplex, jehož intenzita je úměrná koncentraci vápníku<sup>1,2</sup>. Interference hořčíkem se odstraní přidáním 8-hydroxychinolin-5-sulfonové kyseliny.



Výsledná absorbance při vlnové délce 630–670 nm je úměrná koncentraci vápníku ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

R1		
Fosfátový pufr (pH 7,8)	50,0 mmol/l	
8-hydroxychinolin-5-sulfonové kyselina	5,00 mmol/l	
Arsenazo III	0,10 mmol/l	

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufr (pH 7,8)	49,5 mmol/l
8-hydroxychinolin-5-sulfonové kyselina	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081  
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124  
 Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002  
 XL-640, kat. č. INS00008  
 XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny.

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné:

Sérum: Upřednostněným materiálem je čerstvé sérum odebrané nalačno.

Plazma: Li heparinizovaná plazma.

Sérum nebo plazma musí být co nejdříve odděleno od krve, protože delší kontakt se sraženinou může způsobit pokles hodnot vápníku<sup>6</sup>. Séra pacientů užívajících EDTA (k léčbě hyperkalcemie) nejsou vhodná pro analýzu, protože EDTA chelatuje ionty vápníku a brání tak reakci vápníku s Arsenazo III. Při skladování a zmrazení by měla být zjištěna koprecipitace vápníku s fibrinem (tj. heparinová plazma), lipidy nebo denaturovaným proteinem<sup>3,7</sup>.

Moč: Vzorky moči je nutno sbírat do nádob vymytých kyselinou. Vzorky získané 24hodinovým sběrem je třeba odbírat do nádob obsahujících 20–30 mL HCl o koncentraci 6 mol/L, aby se zabránilo precipitaci vápenatých solí. Precipitované vápenaté soli se po přidání HCl pro odběr moči nemusí úplně rozpustit<sup>8</sup>. Vzorky moči naředte redestilovanou vodou v poměru 1+2 a výsledky vynásobte 3. Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací.

Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě <sup>9</sup> :		
	7 dní při	15–25 °C
	3 týdny při	2–8 °C
	8 měsíců při	-20 °C

Stabilita v moči <sup>9</sup> :		
	2 dny při	15–25 °C
	4 dny při	2–8 °C
	3 týdny při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL.

Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda.

Frekvence kalibrace: 30 dní

Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagentů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

## NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu SRM 956.

## POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA. Měřicí parametry naleznete na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Linear
Vln. délka (prim. / sek.)	660/700 nm
Odečítací čas	90 s po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objem činidel	
R1	200 µl
Objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kyteti. Poměr R1:vzorek se však nemění.

## PŘEPOČET JEDNOTKY

mg/dl × 0,25 = mmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY<sup>10</sup>

Sérum:		Moč:	
Dospělí:	1,15–1,33 mmol/l	Ženy	<6,25 mmol/24h
Děti:	0–10 dní 1,90–2,60 mmol/l	Muži	<7,50 mmol/24h
	10 dní–2 roky 2,25–2,75 mmol/l		
	2–12 let 2,20–2,70 mmol/l		

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátorů ERBA jsou dostupná na [www.erba.com](http://www.erba.com).

Výsledky získané v různých laboratořích mohou být odlišné.

## Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum / plazma	0,11 mmol/l
Moč	1,11 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

## Linearita:

Sérum / plazma	5,00 mmol/l
Moč	15,0 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

## Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,06	0,033	1,58	Vzorek 1	2,07	0,051	2,49
Vzorek 2	2,60	0,019	0,73	Vzorek 2	2,69	0,041	1,53

## Opakovatelnost (moč)

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	3,46	0,130	3,76
Vzorek 2	7,22	0,224	3,11

## Mezilehlá přesnost (moč)

Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	5,78	0,256	4,43
Vzorek 2	8,12	0,341	4,19

## Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a pro moč. Stanovený bias je 2,0 % pro hodnotu 2,93 mmol/l a 2,0 % pro hodnotu 3,01 mmol/l pro sérum a 5,5 % pro hodnotu 2,06 mmol/l a 8,6 % pro hodnotu 3,04 mmol/l pro moč.

## Srovnání

Hodnoty vápníku, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 90 (sérum)

Lineární regrese:  
 $y = 0,936x + 0,191$  mmol/l  $r = 0,981$

Passing-Bablok<sup>11</sup>:  
 $y = 0,947x + 0,157$  mmol/l  $r = 0,973$

## Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty vápníku ve vzorku (séra) bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference v séru nebo v moči<sup>12</sup>.

## Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátoři ERBA XL proměřováním maximální povolené absorbance blanku.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením vápníku. Viz odstavec interference.

## VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

### R1

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# КАЛЬЦИЙ ЭРБА системный реагент

Кат.№	Наименование	Упаковка (содержание)
XSYS0007	CA 120	R1: 10 × 12 мл, RFID-метка, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения кальция в сыворотке, плазме и моче человека на автоматических анализаторах ЭРБА XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга нервно-мышечной функции, изменений костного метаболизма, мониторинга лечения. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

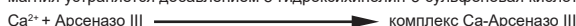
Кальций - самый распространенный минеральный элемент в организме. Около 99% его находится в костях, главным образом в виде гидроксиапатита. Остальной кальций распределяется между различными тканями и внеклеточными жидкостями, где он играет важную роль во многих процессах жизнеобеспечения. Среди внескелетных функций кальция - участие в свертывании крови, нервно-мышечной проводимости, возбудимости скелетных и сердечных мышц, активации ферментов, сохранение целостности и проницаемости клеточных мембран.

Уровень кальция в сыворотке крови и, следовательно, его содержание в организме контролируется паратиреоидным гормоном (ПТГ), кальцитонином и витамином D. Дисбаланс любого из этих модуляторов приводит к изменению уровня кальция в организме и сыворотке крови. Гиперкальциемия может развиваться у пациентов с болезнью Паджета и гиперпаратиреозом. Причиной гиперкальциемии при злокачественных новообразованиях является повышенная резорбция костной ткани, вызванная метастазами или гуморальными факторами, вырабатываемыми опухолевой клеткой.

При рахите, целиакии, идиопатической остеопорозе, остеопении, тропическом спруте и после хирургической резекции тонкой кишки сывороточный кальций часто умеренно снижен, обычно в связи с низкой концентрацией белка в плазме.

## ПРИНЦИП РЕАКЦИИ

Кальций в реакции с арсеназо III при нейтральном pH дает комплекс, окрашенный в синий цвет. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации кальция<sup>1,2</sup>. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксинолин-5-сульфоново кислоты.



Полученное значение поглощения при 660 нм пропорционально концентрации кальция в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

<b>R1</b>	
Фосфатный буфер (pH 7,8)	50,0 ммоль/л
8-гидроксинолин-5-сульфоново кислота	5,00 ммоль/л
Арсеназо III	0,10 ммоль/л

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Фосфатный буфер (pH 7,8)	49,5 ммоль/л
8-гидроксинолин-5-сульфоново кислота	4,95 ммоль/л
Арсеназо III	0,099 ммоль/л

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты находятся в жидком состоянии и готовы к использованию. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, Кат.№ XSYS0034
- ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, Кат.№ XSYS0122
- ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
- ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
- Анализаторы ЭРБА XL: XL-200, Кат.№ INS00002
- XL-640, Кат.№ INS00008
- XL-1000, Кат.№ INS00010

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Стабильность на борту: мин. 60 дней при температуре (2–10 °C) в отсутствие контаминации.

## СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры для сбора. Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

- Сыворотка: свежая сыворотка, полученная натощак.
- Плазма: в качестве антикоагулянта допускается литий-гепарин.
- Сыворотку или плазму следует как можно быстрее отделить от клеток крови, поскольку длительный контакт со сгустком может привести к снижению значений кальция<sup>6</sup>. Сыворотки пациентов, получающих ЭДТА (лечение гиперкальциемии), непригодны для анализа, поскольку ЭДТА хелатирует кальций и делает его недоступным для реакции с Арсеназо III. Сообразно с соотношением кальция с фибриноном (т.е. гепариновой плазмой), липидами или денатурированным белком при хранении или замораживании<sup>3,7</sup>.
- Моча: Образцы мочи следует собирать во флаконы, промытые кислотой. Суточные образцы следует собирать в контейнеры, содержащие 20–30 мл 6 моль/л HCl для предотвращения осаждения солей кальция. Осажденные соли кальция могут не полностью раствориться при добавлении HCl после сбора мочи<sup>8</sup>. Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+2 и умножьте результаты на 3. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием выбранных пробирок, которые были доступны в продаже на момент тестирования, т.е. не все доступные пробирки на результаты исследования. Системы сбора образцов от разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты исследования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы см. в разделе «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

<b>Стабильность в сыворотке / плазме<sup>9</sup>:</b>	7 дней при	15–25 °C
	3 недели при	2–8 °C
	8 месяцев при	-20 °C

<b>Стабильность в моче<sup>9</sup>:</b>	2 дня при	15–25 °C
	4 дня при	2–8 °C
	3 недели при	-20 °C

Не использовать контаминированные образцы.

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР. Калибратор по 2 точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.

- Частота калибровки: 30 дней
- Калибровка необходима:
  - после смены партии реагентов
  - согласно требованиям процедур внутреннего контроля качества
  - интервал калибровки может быть увеличен на основании допустимой проверки калибровки лабораторией

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ.

Интервалы и пределы контрольных значений должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться внутри заданных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять в тех случаях, когда значения выходят за установленные пределы.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, калибратор ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и средства контроля ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по по эталонному материалу NIST SRM 916.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТЫ

Автоматические анализаторы ЭРБА XL рассчитывают концентрацию каждого образца. Параметры анализа см. на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

## Параметры анализа для автоматических анализаторов ЭРБА XL

Тип анализа	1 конечная точка
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв./втор.)	660/700 нм
Время считывания	90 с после добавления R1
Направление реакции	Увеличение
Единицы измерения	мг/дл (ммоль/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Образец	2 мкл

Применение: объемы реагентов и образцов могут отличаться для разных автоматических анализаторов ЭРБА XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:образец не изменяется.

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,25 = ммоль/л

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>10</sup>

<b>Сыворотка:</b>		<b>Моча:</b>	
Взрослые:	0–10 дней	8,6–10,2 мг/дл	Женщины <250 мг/сут
	7,6–10,4 мг/дл		Мужчины <300 мг/сут
Дети:	10 дней–2 года	9,0–11,0 мг/дл	
	2–12 лет	8,8–10,8 мг/дл	

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определить собственные референсные диапазоны для обслуживаемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для работы на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные для других автоматических анализаторов ЭРБА XL доступны на сайте [www.erbarus.com](http://www.erbarus.com).

## Предел количественного определения:

Сыворотка / плазма	0,45 мг/дл
Моча	4,43 мг/дл

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеримый уровень аналита. Рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, имеющая CV <20% (n = 30).

## Линейность:

Сыворотка / плазма	20 мг/дл
Моча	60 мг/дл

Линейность – это наивысшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10 % от теоретического значения.

## Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с использованием средств контроля во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (по 2 аликвоты на серию, по 2 серии в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	8,22	0,130	1,58	Образец 1	8,28	0,206	2,49
Образец 2	10,41	0,076	0,73	Образец 2	10,76	0,164	1,53

Повторяемость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	13,8	0,52	3,76	Образец 1	23,1	1,02	4,43
Образец 2	28,9	0,90	3,11	Образец 2	32,5	1,36	4,19

## Точность

Использовались два валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение для сыворотки составляет 2,0 % при целевом значении 11,7 мг/дл, 2,0 % при целевом значении 12,1 мг/дл. Для мочи: 5,5 % при целевом значении 8,2 мг/дл и 8,6 % при целевом значении 12,2 мг/дл.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора КАЛЬЦИЙ ЭРБА системный реагент(у) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 90 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:  
 $y = 0,936x + 0,765$  мг/дл  $r = 0,981$   
 Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>11</sup>:  
 $y = 0,947x + 0,629$  мг/дл  $r = 0,973$

## Интерферирующие вещества

Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от исходного значения концентрации кальция в образце (сыворотке) без вмешательства посторонних веществ. Следующие вещества не оказывают влияния: гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные средства: при использовании обычных лекарственных средств в терапевтических концентрациях не было обнаружено никакого влияния на результаты анализа<sup>12</sup>.

## Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, превышение температуры хранения) могут дать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ЭРБА XL путем проверки максимально допустимого значения поглощения холостого реагента.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению кальция. См. параграф «Интерферирующие вещества».

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 R1

Реагент не классифицируется как опасный.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0007	КАЛЬЦИЙ ЭРБА системный реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

# CALCIO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso

ES



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de calcio en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros está destinado a la detección, el monitoreo de la función neuromuscular, los cambios del metabolismo óseo, el seguimiento del tratamiento. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

El calcio es el elemento mineral más abundante en el organismo, con cerca del 99% en los huesos, principalmente en forma de hidroxapatita. El calcio restante se distribuye entre los distintos tejidos y los fluidos extracelulares, donde desempeña un papel vital para muchos procesos que sustentan la vida. Entre las funciones extrasqueléticas del calcio se encuentran la participación en la coagulación sanguínea, la conducción neuromuscular, la excitabilidad del músculo esquelético y cardíaco, la activación de enzimas y la preservación de la integridad y permeabilidad de la membrana celular. Los niveles séricos de calcio y, por tanto, el contenido corporal están controlados por la hormona paratiroidea (PTH), la calcitonina y la vitamina D. Un desequilibrio en cualquiera de estos moduladores provoca alteraciones de los niveles corporales y séricos de calcio.

La hipercalcemia puede desarrollarse en pacientes con enfermedad ósea de Paget e hiperparatiroidismo. La causa de la hipercalcemia en las neoplasias malignas es un aumento de la resorción ósea provocado por la metástasis o por factores humorales producidos por la célula tumoral. En el raquitismo, las enfermedades celíacas, la esteatorrea idiopática, la osteomalacia, el esprúe tropical y después de la resección quirúrgica del intestino delgado, el calcio sérico suele estar moderadamente reducido, generalmente en asociación con una baja concentración de proteínas plasmáticas.

## PRINCIPIO

El calcio con Arsenazo III a pH neutro produce un complejo de color azul, cuya intensidad es proporcional a la concentración de calcio<sup>1,2</sup>. La interferencia del magnesio se elimina añadiendo ácido 8-hidroxiquinoleína-5-sulfónico.



La absorbancia resultante a 660 nm es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	
Tampón fosfato (pH 7,8)	50,0 mmol/l
Ácido 8-hidroxiquinoleína-5-sulfónico	5,00 mmol/l
Arsenazo III	0,10 mmol/l

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón fosfato (pH 7,8)	49,5 mmol/l
Ácido 8-hidroxiquinoleína-5-sulfónico	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124  
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002  
 XL-640, No. de cat. INS00008  
 XL-1000, No. de cat. INS00010

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C.  
 Estabilidad a bordo: min. 60 días si está refrigerado (2-10 °C) y no está contaminado.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.  
 Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero: El suero fresco recogido en ayunas es la muestra preferida.  
 Plasma: Li-heparina

El suero o el plasma deben separarse de las células sanguíneas lo antes posible, ya que el contacto prolongado con el coágulo puede provocar una disminución de los valores de calcio<sup>6</sup>. Los sueros de pacientes que reciben EDTA (tratamiento de la hipercalcemia) no son aptos para el análisis, ya que el EDTA quelará el calcio y lo hará inasequible para la reacción con Arsenazo III. Se ha descrito la coprecipitación de calcio con fibrina (es decir, plasma de heparina), lípidos o proteínas desnaturadas con el almacenamiento o la congelación<sup>3,7</sup>.  
 Orina: Las muestras de orina deben recogerse en frascos lavados con ácido. Las muestras de 24 horas deben recogerse en recipientes que contengan 20-30 ml de HCl 6 mol/l para evitar la precipitación de sales cálcicas. Las sales de calcio precipitadas pueden no disolverse completamente mediante la adición de HCl después de la recogida de orina<sup>8</sup>. Diluir las muestras de orina con agua redistilada en proporción 1+2 y multiplicar los resultados por 3.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.  
 Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo.  
 Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma <sup>9</sup> :	7 días a	15-25 °C
	3 semanas a	2-8 °C
	8 meses a	-20 °C

Estabilidad en orina <sup>9</sup> :	2 días a	15-25 °C
	4 días a	2-8 °C
	3 semanas a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL.  
 Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco.  
 Frecuencia de calibración: 30 días  
 Se necesita calibración:  
 • después del cambio de lote de reactivos  
 • según requieran los procedimientos internos de control de calidad  
 • el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH.  
 Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia SRM 956.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 puntos
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	660/700 nm
Tiempo de lectura	90 s después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mmol/l)
Volúmenes de reactivos	
R1	200 µl
Muestra	2 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:muestra no cambia.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0,25 = mmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>10</sup>

Suero:		Orina:	
Adultos:	8,6-10,2 mg/dl	Femenino	<250 mg/24 h
Niños:	0-10 días 7,6-10,4 mg/dl	Masculino	<300 mg/24 h
	10 días-2 años 9,0-11,0 mg/dl		
	2-12 años 8,8-10,8 mg/dl		

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Límite de cuantificación:

Suero / plasma	0,45 mg/dl
Orina	4,43 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

## Linealidad:

Suero / plasma	20 mg/dl
Orina	60 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

## Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	8,22	0,130	1,58	Muestra 1	8,28	0,206	2,49
Muestra 2	10,41	0,076	0,73	Muestra 2	10,76	0,164	1,53

Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	13,8	0,52	3,76	Muestra 1	23,1	1,02	4,43
Muestra 2	28,9	0,90	3,11	Muestra 2	32,5	1,36	4,19

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es del 2,0 % en el valor objetivo de 11,7 mg/dl, del 2,0 % en el valor objetivo de 12,1 mg/dl para el suero, del 5,5 % en el valor objetivo de 8,2 mg/dl y del 8,6 % en el valor objetivo de 12,2 mg/dl para la orina.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CALCIO y una prueba disponible comercialmente (x) usando 90 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:  
 $y = 0,936x + 0,765$  mg/dl  $r = 0,981$   
 Passing-Bablok<sup>11</sup>:  
 $y = 0,947x + 0,629$  mg/dl  $r = 0,973$

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de calcio en la muestra (suero) sin sustancia interferente.  
 Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.  
 Fármacos: No se encontraron interferencias en suero u orina a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes<sup>12</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.  
 - Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la calcio. Véase el apartado Interferencias.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1  
 El reactivo no está clasificado como peligroso.

## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



# CALCIUM

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0007	CA 120	R1 : 10 × 12 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du calcium dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance de la fonction neuromusculaire, aux changements du métabolisme osseux, à la surveillance du traitement. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## SIGNIFICATION CLINIQUE

Le calcium est l'élément minéral le plus abondant dans le corps, dont environ 99 % se trouvent dans les os, principalement sous forme d'hydroxyapatite. Le calcium restant est réparti entre les différents tissus et les fluides extracellulaires où il joue un rôle essentiel dans de nombreux processus vitaux. Parmi les fonctions extra-squelettiques du calcium figurent la coagulation sanguine, la conduction neuromusculaire, l'excitabilité des muscles squelettiques et cardiaques, l'activation des enzymes et la préservation de l'intégrité et de la perméabilité des membranes cellulaires.

Le taux de calcium sérique et donc le contenu de l'organisme sont contrôlés par l'hormone parathyroïdienne (PTH), la calcitonine et la vitamine D. Un déséquilibre de l'un de ces modulateurs entraîne des altérations du taux de calcium sérique et de l'organisme.

Une hypercalcémie peut se développer chez les patients atteints de la maladie osseuse de Paget et d'hyperparathyroïdie. La cause de l'hypercalcémie dans les tumeurs malignes est une résorption osseuse accrue causée par les métastases ou par des facteurs humoraux produits par la cellule tumorale.

En cas de rachitisme, de maladie coéliquale, de stéatorrhée idiopathique, d'ostéomalacie, de sprue tropicale et à la suite d'une résection chirurgicale de l'intestin grêle, le calcium sérique est souvent modérément réduit, généralement en association avec une faible concentration de protéines plasmatiques.

## PRINCIPE

Le calcium avec l'Arsenazo III à pH neutre produit un complexe de couleur bleue, dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en calcium<sup>1,2</sup>. L'interférence du magnésium est éliminée par l'ajout d'acide 8-hydroxyquinoléine-5-sulfonique.



L'absorbance à 660 nm qui en résulte est proportionnelle à la concentration de calcium dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		
Tampon phosphate (pH 7,8)	50,0	mmol/l
acide 8-hydroxyquinoléine-5-sulfonique	5,00	mmol/l
Arsenazo III	0,10	mmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL		
Tampon phosphate (pH 7,8)	49,5	mmol/l
acide 8-hydroxyquinoléine-5-sulfonique	4,95	mmol/l
Arsenazo III	0,099	mmol/l

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124  
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002  
 XL-640, Cat. N° INS00008  
 XL-1000, Cat. N° INS00010

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum : Le sérum frais prélevé à jeun est l'échantillon préféré.

Plasma : Li-héparine

Le sérum ou le plasma doit être séparé des cellules sanguines dès que possible, car un contact prolongé avec le caillot peut entraîner une baisse des valeurs de calcium<sup>6</sup>. Les sérums de patients recevant de l'EDTA (traitement de l'hypercalcémie) ne conviennent pas à l'analyse, car l'EDTA chélate le calcium et le rend indisponible pour la réaction avec l'Arsenazo III. La coprécipitation du calcium avec la fibrine (c'est-à-dire le plasma hépariné), les lipides ou les protéines dénaturées a été rapportée lors du stockage ou de la congélation<sup>3,7</sup>.

Urine : Les échantillons d'urine doivent être collectés dans des flacons lavés à l'acide. Les échantillons de 24 heures doivent être prélevés dans des récipients contenant 20 à 30 ml de HCl 6 mol/l afin d'éviter la précipitation des sels de calcium. Les sels de calcium précipités peuvent ne pas être complètement dissous par l'ajout de HCl après la collecte d'urine<sup>8</sup>. Diluez les échantillons d'urine à l'aide d'eau distillée dans une proportion de 1+2 et multipliez les résultats par 3.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / plasma <sup>9</sup> :		
7 jours à	15–25	°C
3 semaines à	2–8	°C
8 mois à	-20	°C

Stabilité dans l'urine <sup>9</sup> :		
2 jours à	15–25	°C
4 jours à	2–8	°C
3 semaines à	-20	°C

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibre XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibre) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage : 30 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibre XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence SRM 956.

## PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	660/700 nm
Temps de lecture	90 s après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mmol/l)

Volumes de réactifs

R1 200 µl

Échantillon 2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

## CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,25 = mmol/l

## VALEURS ATTENDUES<sup>10</sup>

Sérum :		Urine :	
Adulte :	8,6–10,2 mg/dl	Femme	<250 mg/24 h
Enfants :	7,6–10,4 mg/dl	Homme	<300 mg/24 h
	0–10 jours		
	10 jours–2 ans		
	2–12 ans		
	9,0–11,0 mg/dl		
	8,8–10,8 mg/dl		

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Limite de quantification :

Sérum / plasma	0,45 mg/dl
Urine	4,43 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

## Linéarité :

Sérum / plasma	20 mg/dl
Urine	60 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

## Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	8,22	0,130	1,58	Échantillon 1	8,28	0,206	2,49
Échantillon 2	10,41	0,076	0,73	Échantillon 2	10,76	0,164	1,53

Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	13,8	0,52	3,76	Échantillon 1	23,1	1,02	4,43
Échantillon 2	28,9	0,90	3,11	Échantillon 2	32,5	1,36	4,19

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de 2,0 % à la valeur cible de 11,7 mg/dl, 2,0 % à la valeur cible de 12,1 mg/dl pour le sérum, 5,5 % à la valeur cible de 8,2 mg/dl et 8,6 % à la valeur cible de 12,2 mg/dl pour l'urine.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CALCIUM (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 90 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :  $y = 0,936x + 0,765$  mg/dl  $r = 0,981$

Passing-Bablok<sup>11</sup> :  $y = 0,947x + 0,629$  mg/dl  $r = 0,973$

## Interférences

Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de calcium dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments : Aucune interférence dans le sérum ou l'urine n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants<sup>12</sup>.

## Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du calcium. Consultez le paragraphe Interférences.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1

Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



# CÁLCIO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* do cálcio no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização da função neuromuscular, alterações do metabolismo ósseo, monitorização do tratamento. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O cálcio é o elemento mineral mais abundante no corpo, estando cerca de 99% nos ossos, principalmente sob a forma de hidroxiapatite. O cálcio restante é distribuído entre os vários tecidos e os fluidos extracelulares, onde desempenha um papel vital para muitos processos de manutenção da vida. Entre as funções extra-esqueléticas do cálcio contam-se o envolvimento na coagulação sanguínea, a condução neuromuscular, a excitabilidade do músculo esquelético e cardíaco, a ativação enzimática e a preservação da integridade e permeabilidade da membrana celular.

Os níveis séricos de cálcio e, consequentemente, o conteúdo corporal são controlados pela hormona paratiroide (PTH), pela calcitonina e pela vitamina D. Um desequilíbrio em qualquer um destes moduladores leva a alterações dos níveis corporais e séricos de cálcio.

A hipercalcémia pode desenvolver-se em doentes com doença de Paget dos ossos e hiperparatiroidismo. A causa da hipercalcémia nas doenças malignas é um aumento da reabsorção óssea, causada por metástases ou por factores humorais produzidos pela célula tumoral.

No raquitismo, nas doenças cefálicas, na esteatorreia idiopática, na osteomalácia, no espru tropical e após a ressecção cirúrgica do intestino delgado, o cálcio sérico está frequentemente moderadamente reduzido, geralmente em associação com uma baixa concentração de proteínas plasmáticas.

## PRINCÍPIO

O cálcio com Arsenazo III em pH neutro produz um complexo de cor azul, cuja intensidade é proporcional à concentração de cálcio<sup>1,2</sup>. A interferência do magnésio é eliminada pela adição de ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico.



A absorvância resultante a 660 nm é proporcional à concentração de cálcio na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Quantidade
Tampão fosfato (pH 7,8)	50,0 mmol/l
8-hidroxiquinolina-5-ácido sulfónico	5,00 mmol/l
Arsenazo III	0,10 mmol/l

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão fosfato (pH 7,8)	49,5 mmol/l
8-hidroxiquinolina-5-ácido sulfónico	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124  
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002  
 XL-640, Nº de cat. INS00008  
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C.

Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.

Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.

Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro: O soro fresco colhido em jejum é a amostra preferida.

Plasma: Li-heparina

O soro ou o plasma devem ser separados das células sanguíneas o mais rapidamente possível, uma vez que o contacto prolongado com o coágulo pode provocar uma diminuição dos valores de cálcio<sup>6</sup>. Os soros de doentes que recebem EDTA (tratamento da hipercalcemia) não são adequados para análise, uma vez que o EDTA quelará o cálcio e torná-lo-á indisponível para reacção com o Arsenazo III. Foi relatada a co-precipitação de cálcio com fibrina (ou seja, plasma de heparina), lípidos ou proteínas desnaturadas com armazenamento ou congelamento<sup>3,7</sup>.

Urina: As amostras de urina devem ser colhidas em frascos lavados com ácido. As amostras de 24 horas devem ser colhidas em recipientes contendo 20-30 ml de HCl 6 mol/l para evitar a precipitação de sais de cálcio. Os sais de cálcio precipitados podem não ser completamente dissolvidos pela adição de HCl após a colheita de urina<sup>8</sup>. Diluir as amostras de urina com água redestilada numa proporção de 1+2 e multiplicar os resultados por 3.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma <sup>9</sup> :	Tempo	Temperatura
	7 dias a	15-25 °C
	3 semanas a	2-8 °C
	8 meses a	-20 °C

Estabilidade na urina <sup>9</sup> :	Tempo	Temperatura
	2 dias a	15-25 °C
	4 dias a	2-8 °C
	3 semanas a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

## ÉCALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: 30 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação ao material de referência SRM 956.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	660/700 nm
Tempo de leitura	90 s após a adição de R1
Direção da reacção	Augmentation
Unidade	mg/dl (mmol/l)

Volúmenes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volúmenes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 0,25 = mmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>10</sup>

Soro:	Adulto:	8,6-10,2 mg/dl	Urina:	
	Crianças:	0-10 dias	Feminino	<250 mg/24 h
		7,6-10,4 mg/dl	Masculino	<300 mg/24 h
		10 dias-2 anos		
		9,0-11,0 mg/dl		
		2-12 anos		
		8,8-10,8 mg/dl		

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Limite de quantificação:

Soro / plasma	0,45 mg/dl
Urina	4,43 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20% (n = 30).

## Linearidade:

Soro / plasma	20 mg/dl
Urina	60 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10% do valor teórico.

## Precisão

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	8,22	0,130	1,58	Amostra 1	8,28	0,206	2,49
Amostra 2	10,41	0,076	0,73	Amostra 2	10,76	0,164	1,53

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	13,8	0,52	3,76	Amostra 1	23,1	1,02	4,43
Amostra 2	28,9	0,90	3,11	Amostra 2	32,5	1,36	4,19

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de 2,0% no valor-alvo de 11,7 mg/dl, 2,0% no valor-alvo de 12,1 mg/dl para o soro, 5,5% no valor-alvo de 8,2 mg/dl e 8,6% no valor-alvo de 12,2 mg/dl para a urina.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CÁLCIO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 90 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:  
 $y = 0,936x + 0,765 \text{ mg/dl}$   $r = 0,981$   
 Passing-Bablok<sup>11</sup>:  
 $y = 0,947x + 0,629 \text{ mg/dl}$   $r = 0,973$

## Interferências

Critério: Recuperação da concentração de cálcio na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10% do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências no soro ou na urina em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns<sup>12</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do cálcio. Consulte o ponto Interferências.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1  
 O reagente não é classificado como perigoso.









## GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

**REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS**

1. Bauer P.J. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. *Anal Biochem*, 110: 61-72, 1981.
2. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta*, 53:194-198, 1971.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier: 1891-1965, 2006.
4. Beeler M. F. and Catrou P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in *Interpretations in Clinical Chemistry A.C.S.P. Press Chicago*, 34-44, 1983.
5. Farrell C.E. "Electrolytes" in *Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation. The C.V. Mosby Company. Kaplan L.A., Pesce A.J. (Ed.)*, Chap 55, 1054, 1984
6. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33:231-238, 1995.
7. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem*, 14:301-306, 1977.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier, 715, 2008.
9. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
10. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov; 26(11): 783-790.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385

**USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS  
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

# CALCIUM

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0007	CA 120	R1: 10 × 12 ml, RFID štítko, návod na použitie



## ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie vápnika v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie nervosvalových funkcií, zmien metabolizmu kostí a na sledovanie liečby. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Vápnik je najhojnejším minerálnym prvkom v tele, sústredeným z 99 % v kostiach, predovšetkým v podobe hydroxyapatitu. Zvyšná časť vápnika je rozložená v rôznych tkanivách a extracelulárnych tekutinách, kde hrá dôležitú úlohu v mnohých životne dôležitých pochodoch. Okrem jeho funkcie pri stavbe kostí je vápnik začlenený do procesov zrážania krvi, neuromuskulárneho prevodu, dráždivosti kostrového svalu a myokardu, aktivácie enzýmov a ochrany integrity bunkovej membrány a jej permeability. Hladiny vápnika v sére a celkový obsah vápnika v organizme je udržiavaný a riadený parathormónom (parathyroid hormone: PTH), kalcitonínom a vitamínom D. Každá nerovnováha medzi uvedenými modulátormi vedie k zmenám hladiny vápnika v tkanivách aj sére. Hyperkalcémia sa môže vyvinúť u pacientov s Pagetovou chorobou kostí a hyperparatyreózou. Príčinou hyperkalcémie pri malignitách je zvýšená kostná resorpcia spôsobená buď metastázami, alebo humorálnymi faktormi produkovanými nádorovou bunkou. Pri rachitíde, celiakii, idiopatickej steatorei, osteomalácii, tropickej sprue a po chirurgickej resekcii tenkého čreva je sérový vápnik často mierne znížený obvykle v spojení s nízkou koncentráciou plazmatických bielkovín.

## PRINCÍP METÓDY

Vápnik s arsenazom III pri neutrálnom pH vytvára modro zafarbený komplex, ktorého intenzita je úmerná koncentracii vápnika<sup>1,2</sup>. Interferencia horčíkom sa odstráni pridaním 8-hydroxychinolin-5-sulfónovej kyseliny.



Výsledná absorbancia pri vlnovej dĺžke 630–670 nm je úmerná koncentrácii vápnika vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		
Fosfátový pufer (pH 7,8)	50,0	mmol/l
8-hydroxychinolin-5-sulfónová kyselina	5,00	mmol/l
Arsenazo III	0,10	mmol/l

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Fosfátový pufer (pH 7,8)	49,5	mmol/l
8-hydroxychinolin-5-sulfónová kyselina	4,95	mmol/l
Arsenazo III	0,099	mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081  
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124  
 Erba XL analyzáto: XL-200, kat. č. INS00002  
 XL-640, kat. č. INS00008  
 XL-1000, kat. č. INS00010

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum: Uprednostneným materiálom je čerstvé sérum odobrané nalačno.

Plazma: Li-heparinizovaná plazma.

Sérum alebo plazma musia byť čo najskôr oddelené od krvínek, pretože dlhší kontakt so zrazeninou môže spôsobiť pokles hodnôt vápnika<sup>6</sup>. Séra pacientov užívajúcich EDTA (na liečbu hyperkalcémie) nie sú vhodné na analýzu, pretože EDTA chelátuje ióny vápnika a bráni tak reakcii vápnika s Arsenazo III. Pri skladovaní a zmrazení bola zistená koprecipitácia vápnika s fibrínom (t. j. heparínová plazma), lipidmi alebo denaturovaným proteínom<sup>3,7</sup>.

Moč: Vzorky moču je nutné zbierať do nádob umytých kyselinou. Vzorky získané 24-hodinovým zberom je treba odberať do nádob obsahujúcich 20–30 ml HCl v koncentracii 6 mol/l, aby sa zabránilo precipitácii vápenatých solí. Precipitované vápenaté soli sa po pridaní HCl po odbere moču nemusia úplne rozpustiť<sup>8</sup>. Vzorky moču zriedte redestilovanou vodou v pomere 1+2 a výsledky vynásobte 3.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddeľte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme <sup>9</sup> :	7 dní pri	15–25 °C
	3 týždne pri	2–8 °C
	8 mesiacov pri	-20 °C

Stabilita v moči <sup>9</sup> :	2 dni pri	15–25 °C
	4 dni pri	2–8 °C
	3 týždne pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL.

Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda.

Frekvencia kalibrácie: 30 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:

- pri zmene šarže reagencií
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
- kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA NORM a ERBA PATH.

Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu SRM 956.

## POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na [www.erba.com](http://www.erba.com).

## Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	1-Point
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	660/700 nm
Odčitací čas	90 s po prídavku R1
Reakčný smer	Vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mmol/l)
Objem činidiel	
R1	200 µl
Objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

## PREPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,25 = mmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>10</sup>

Sérum:	1,15–1,33 mmol/l	Moč:	
Dospelí:		Ženy	<6,25 mmol/24h
Deti:	0–10 dní 1,90–2,60 mmol/l	Muži	<7,50 mmol/24h
	10 dní–2 roky 2,25–2,75 mmol/l		
	2–12 rokov 2,20–2,70 mmol/l		

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na [www.erba.com](http://www.erba.com).

Výsledky získané v rôznych laboratóriách môžu byť odlišné.

## Dolná medza stanoviteľnosti:

Sérum / plazma	0,11 mmol/l
Moč	1,11 mmol/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

## Linearita:

Sérum / plazma	5,00 mmol/l
Moč	15,0 mmol/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výtlačnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

## Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,06	0,033	1,58	Vzorka 1	2,07	0,051	2,49
Vzorka 2	2,60	0,019	0,73	Vzorka 2	2,69	0,041	1,53

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	3,46	0,130	3,76	Vzorka 1	5,78	0,256	4,43
Vzorka 2	7,22	0,224	3,11	Vzorka 2	8,12	0,341	4,19

## Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je 2,0 % pre hodnotu 2,93 mmol/l a 2,0 % pre hodnotu 3,01 mmol/l pre sérum a 5,5 % pre hodnotu 2,06 mmol/l a 8,6 % pre hodnotu 3,04 mmol/l pre moč.

## Porovnanie

Hodnoty vápnika stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 90 (sérum)

Lineárna regresia: y = 0,936x + 0,191 mmol/l r = 0,981

Passing-Bablok<sup>11</sup>: y = 0,947x + 0,157 mmol/l r = 0,973

## Interferencie

Kritérium: výtlačnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty vápnika vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia v sére alebo v moči<sup>12</sup>.

## Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbancie blanku.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením vápnika. Pozri odstavec Interferencie.

## VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

### R1

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



## LITERATÚRA

1. Bauer P.J. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. *Anal Biochem*, 110: 61-72, 1981.
2. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta*, 53:194-198, 1971.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier: 1891-1965, 2006.
4. Beeler M. F. and Catrou P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in *Interpretations in Clinical Chemistry* A.C.S.P. Press Chicago, 34-44, 1983.
5. Farrell C.E. "Electrolytes" in *Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation*. The C.V. Mosby Company. Kaplan L.A., Pesce A.J. (Ed.), Chap 55, 1054, 1984
6. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33:231-238, 1995.
7. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem*, 14:301-306, 1977.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier, 715, 2008.
9. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
10. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics*. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov; 26(11): 783-790.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



eIFU:  
[www.erba.com](http://www.erba.com)



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obmedzenie teploty



Obsah

