

**KIT DE REACTIVOS DE CALCIO (CRESOLPHTHALEIN COMPLEXONE MÉTODO)****◆Nombre del producto**

CALCIUM REAGENT KIT (CRESOLPHTHALEIN COMPLEXONE METHOD)

**◆Uso**

Este reactivo se aplica a la determinación cuantitativa in vitro de la concentración de calcio en suero, plasma u orina. El calcio tiene muchas funciones en el cuerpo humano. Además de ser el elemento material de los huesos y los dientes, también tiene las funciones de mantener los nervios y los músculos sanos y ser un factor de coagulación de la sangre. El calcio en plasma existe en dos formas: combinación con albúmina o ionización. El calcio unido sin actividad fisiológica puede actuar como la forma de transporte del calcio; el calcio ionizado tiene importancia fisiológica, su cambio anormal conduce a síntomas clínicos. El aumento del nivel de calcio se encuentra a menudo en el hipertiroidismo, sobre la vitamina D, etc. La reducción de la concentración de calcio se encuentra a menudo en el hipotiroidismo, hipotiroidismo negativo, falta de vitamina D, nefropatía, nefrosis, síndrome de dispepsia.

**◆Principio**

El reactivo se basa en el método cresolfaleína complexona (CPC) de Moorehead y Briggs. El CPC reacciona con el calcio en la solución alcalina para formar un complejo púrpura. Se agrega 8 - hidroxiquinolina al reactivo para descartar la interferencia de magnesio en la muestra y mantener el pH del sistema de respuesta. El púrpura está en proporción directa a la concentración de calcio en la muestra, y la concentración de calcio en la muestra se puede calcular midiendo los cambios en el valor de absorbancia a 540 ~ 600 nm. En el análisis de doble haz, la longitud de onda del blanco debe establecerse en 650 nm.

**◆Composición del reactivo**

Reactivo 1	
O- Complejo de cresolfaleína	0.06 mmol/L
Polivinilpirrolidona	0.03 mmol/L
8 - hidroxiquinolina	5.2 mmol/L
Reactivo 2	
2 - amino-2 - methyl -1 - propanol	520 mmol/L
Surfactante	0.5%

No se puede cambiar cada componente de los diferentes kits de lote.

**◆Condiciones de almacenamiento y vida útil**

1. El reactivo debe mantenerse a una temperatura de 2 °C ~ 8 °C y sellado en un lugar seco sin luz solar. La vida útil es de 18 meses.
2. En condiciones de 2 °C ~ 8 °C, la estabilidad del vial abierto es de 30 días.

**◆Dispositivo adecuado**

Todos los analizadores semiautomáticos y autoquímicos son adecuados. Todo tipo de parámetros de analizadores de autoquímica se preparan como referencia.

**◆Requerimientos de la muestra**

1. La muestra debe ser suero, plasma u orina. Después del muestreo, la muestra debe centrifugarse inmediatamente. La muestra tampoco debe estar contaminada o hemolítica. Para la muestra de plasma, debe adoptarse un anticoagulante de heparina. Otros anticoagulantes, como citrato, oxalato y EDTA, interferirán con los resultados de la prueba y se debe evitar el

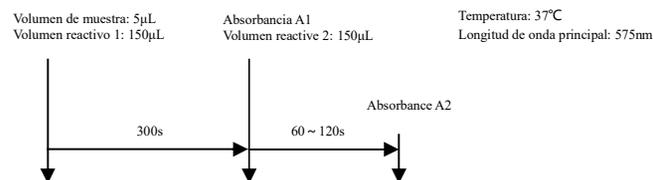
toumiquet.

2. La muestra es estable durante 7 días a 2 ~ 8 °C, y al menos 6 meses cuando está congelada.

**◆Procedimiento**

1. Preparación del reactivo: tanto el R1 como el R2 son reactivos líquidos y pueden usarse directamente.
2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Volumen Reactivo 1	150 μL
Longitud de onda principal	575~580nm	Volumen de muestra	5μL
Rango de absorbancia	0~2A	Tiempo de reacción	60-120s
Trayectoria optica	1.0 cm	Modo de prueba	2 ensayo de punto final
Volumen reactivo 2	150 μL		

**3. Procedimiento de prueba****4. Calibración**

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario: realice una determinación de calibración de 2 puntos con agua purificada y el calibrador. Después de la determinación, el instrumento generará una curva de calibración automáticamente. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, se volverá a realizar la calibración.

**5. QC**

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de control de calidad. Si el valor de CC está fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

**6. Calculo**

$$\text{Concentración de muestra (mmol/L)} = \frac{\text{Tubo de muestra } \Delta A}{\text{Tubo de calibración } \Delta A} \times \text{Concentración del calibrador (mmol/L)}$$

**◆Rango de referencia**

Calcio sérico: 2.10 mmol / L ~ 2.60 mmol / L

El calcio en orina está relacionado con la dieta y el rango de referencia general es de 2,5 mmol / 24 horas - 7,5 mmol / 24 horas. El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo de referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen las pruebas pertinentes para validar dicho rango o establecer su propio rango de referencia.

**◆Explicación de resultados**

1. Para la prueba de orina, el resultado debe multiplicar el tiempo de dilución y calcular el contenido de calcio de la orina / 24 horas.
2. La muestra de hiperlipemia puede provocar un aumento de los resultados falsos de la prueba, que pueden revisarse con un tubo de muestra en blanco: Agregue 20 μL de muestra en 1.20 mL de solución salina fisiológica. Ajustelo en "0" con solución salina fisiológica a 575 nm, lea el valor de absorbancia del tubo de muestra en blanco. Luego use el valor de absorbancia del tubo de muestra menos el valor de absorbancia del tubo de muestra en blanco.

3. La concentración de calcio en suero, plasma y orina es solo uno de los indicadores del diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos también realizan un diagnóstico integral que incluye el diagnóstico corporal, de antecedentes, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆ **Límite**

1. La precisión de los resultados depende del control de la calibración, la temperatura y el tiempo de prueba.
2. Cuando la ictericia es  $> 1368 \mu\text{mmol/L}$ , los triglicéridos son  $> 50 \text{mmol/L}$ , el ácido ascórbico es  $> 5,7 \text{mmol/L}$ , el resultado de la prueba se verá afectado.

◆ **Especificaciones**

1. Linealidad: hasta  $3,75 \text{mmol/L}$ .
2. Absorbancia del blanco:  $0,100 \sim 0,300$ .
3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite de prueba mínimo se determina como  $0,007 \text{mmol/L}$  por promedio  $+2$  veces SD.
4. Precisión: pruebe dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero QC	Precisión del mismo número de lote n=20			Precisión entre días n=20		
	$\bar{X}$ (mmol/L)	SD	CV%	$\bar{X}$ (mmol/L)	SD	CV%
Muestra 1	2.34	0.02	0.85	1.79	0.09	5.03
Muestra 2	3.15	0.02	0.63	2.57	0.11	4.28

5. Comparación de métodos: después de que 200 muestras se prueben clínicamente y se comparen con el reactivo de mercado aprobado (x), la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es:  $y = 0,9122x + 0,212$ ,  $r = 0,9753$ .

◆ **Trazabilidad de la estandarización**

El valor constante del calibrador se puede rastrear hasta el material de referencia internacional SRM 909b.

◆ **Los asuntos necesitan atención**

1. Precauciones de funcionamiento

- 1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.
- 1.2 No agregue reactivo durante la prueba.
- 1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
- 1.4 Cuando se opera manualmente, se sugiere realizar pruebas repetidas para garantizar una mayor precisión.
- 1.5 El reactivo no se puede utilizar si el valor de absorbancia del blanco de agua a  $575 \text{nm}$  es superior a  $0,3A$ .
- 1.6 El pigmento es sensible a la temperatura, mantenga la temperatura constante.
- 1.7 El pigmento producido es estable durante 1 hora.
- 1.8 Apriete la tapa de la botella de reactivo después de su uso para evitar el efecto del dióxido de carbono en el aire.
- 1.9 Conversión de unidades internacionales:  $\text{mmol/L} \times 4 = \text{mg/dL}$ .

2. Precauciones de seguridad

- 2.1 Considere el producto como material peligroso que puede causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.
- 2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con

abundante agua y acuda a un médico.

2.3 Las muestras y el líquido de desecho tienen un riesgo potencial de infección, y el usuario debe manejarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ **Referencia**

1. Young DS. et al, Clin Chem, 21, 272D-274D, 1975.
2. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, 2005.

◆ **Fecha de aprobación y revisión: 11/2018**

◆ **Especificación de empaque**

No.	Especificaciones			Tipo de paquete
232013402008	R1: 2×50mL	R2: 2×50mL	Muestra de calibración: 2mL	DIRUI CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400 Package
232013402001	R1: 6×20mL	R2: 6×20mL	Muestra de calibración: 2mL	DIRUI CS-240/300 Package
232013402011	R1: 2×20mL	R2: 2×20mL	Muestra de calibración: 2mL	DIRUI CS-T Package
232013402012	R1: 4×20mL	R2: 4×20mL	Muestra de calibración: 2mL	DIRUI CS-T Package
232013402014	R1: 2×150mL	R2: 2×150mL	Muestra de calibración: 2mL	DIRUI CS- 1600/6400 Package

◆ **PS.: CS Series Parámetros del analizador de automatico de química**

Modelo	CS-240	CS-300	CS-400	CS-600	CS-1200	T240	T300	CS-6400	CS-1600	CS-1300
Artículo	Ca(CPC)									
Unidad	mmol/L									
Método	2 point end									
Tiempo	20	20	20	10	10	13	10	9	12	9
Punto fotométrico	13-31	13-31	13-31	13-41	11-31	17-41	17-47	9-31	9-31	11-33
Longitud de onda principal	570	570	570	570	570	570	570	570	570	570
Sub longitud de onda	660	660	660	660	660	660	660	660	660	660
Reactivo R1 / T1	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
R2 / T2	150	150	0	150	0	150	150	150	150	0
R3 / T3	—	—	150	—	150	—	—	—	—	150
R4 / T4	—	—	0	—	0	—	—	—	—	0

Volumen normal de muestra de suero	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Límite de absorbancia	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Tipo de reacción	Positive reaction										
Comprobación de prozona	-3.3 lower limit										
Método de calibración	2-point linearity										
Comprobación de deflexión	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Control de discreción	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Control de sensibilidad	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
Cheque horizontal en blanco	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35	0.05-0.35
Rango de linealidad	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75	0.01-3.75

#### Notes on symbols and marks



Batch code



Expiry date



Catalogue Number



Manufactured by



In Vitro Diagnostic Use



Authorised Representative



Please read package insert



Store at



European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC(IVDD)

**DIRUI**<sup>®</sup>

DIRUI Industrial Co.,Ltd.  
95 Yunhe Street, New & High Tech.  
Development Zone  
Changchun, Jilin 130012 P.R. China  
Tel :+86(431)85100409  
Fax:+86(431)85172581

E-mail:dirui@dirui.com.cn  
Http://www.dirui.com.cn



**EMERGO EUROPE** Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague The Netherlands