CALCIO (Ca)

MÉTODO COLORIMÉTRICO
RX DAYTONA PLUS
RX MONACO

USO PREVISTO

Un sistema de pruebas de calcio es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de calcio en plasma y suero. Este producto es apto para el uso en analizadores de la RX **series**, RX **daytona plus** y RX **monaco**.

Nº de categoría

CA 8309	R1. Reactivo Arsenazo	4 x 20 mL

IMPORTANCIA CLÍNICA [1]

El calcio es el elemento mineral más abundante en el cuerpo humano y se encuentra en un 99% en los huesos, principalmente como hidroxiapatito. El calcio restante se distribuye en diversos tejidos y en fluidos extracelulares. El calcio participa en la coagulación de la sangre, la conducción neuromuscular, la excitabilidad de los músculos esqueléticos y cardiacos y en la activación de enzimas.

Se cree que los niveles de calcio en el suero están controlador por la hormona paratiroides y la vitamina D. El desequilibrio de cualquiera de estos moduladores puede provocar alteraciones de los niveles de calcio en el cuerpo y en el suero. El aumento de PTH o vitamina D en el suero normalmente está asociado con hipercalcemia, que puede provocar mieloma múltiple y otras enfermedades neoplásicas. La hipocalcemia se puede observar en casos de hipoparatiroidismo, nefrosis y pancreatitis.

PRINCIPIO

El Arsenazo III liga especialmente el calcio y forma un complejo coloreado a 660 nm.

Ca^{++} + Arsenazo III ——— Complejo coloreado

La cantidad de calcio presente en la muestra es directamente proporcional a la intensidad del compuesto coloreado formado.

MUESTRA[4]

Suero/plasma: (Litio heparinizado)	NO utilice oxalato de sodio EDTA o fluoruro de sodio como anticoagulantes, ya que se ha observado que pueden interferir. El suero es estable durante 8 horas a temperatura ambiente o 24 horas cuando se almacena a temperaturas entre +2 y +8°C

COMPOSICIÓN DE REACTIVO

Contenidos	Concentración inicial de soluciones
R1. Reactivo Arsenazo III	
Acetato sódico	54,2 mmol/L pH 5,9
Arsenazo	118 µmol/L
Estabilizadores no reactivos	

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No pipetee con la boca. Siga las medidas de seguridad habituales exigidas en la manipulación de reactivos de laboratorio.

Las hojas de datos sobre salud y seguridad están disponibles si se solicitan.

Deseche todos los materiales químicos y biológicos de acuerdo con las normativas locales.

Los reactivos únicamente deben ser utilizados para los fines a los que están destinados y por personal de laboratorio cualificado en las condiciones adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Reactivo Arsenazo

El reactivo se suministra listo para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad si se almacena a una temperatura entre +15 y +25°C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Reactivo Arsenazo

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Multisueros Randox analizados de nivel 2 (número de categoría HN 1530) y nivel 3 (número de categoría HE 1532)
Suero Randox de calibración de nivel 3 (número de categoría CAL 2351).
Solución salina de la RX **series** (número de categoría SA8396)

NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos de la RX **series** están predefinidos en el disco duro del ordenador del analizador. Será necesario descargar los programas necesarios al software del analizador. Observe que los parámetros predefinidos de química utilizan las unidades del sistema internacional. Si es necesario utilizar otras unidades alternativas, el usuario podrá editarlas. En ese caso, los límites técnicos también se deberán editar de acuerdo con las unidades seleccionadas por los usuarios. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números proporcionados debajo del mismo. Si los problemas continúan, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom
T +44 (0) 28 9442 2413 **F** +44 (0) 28 9445 2912 **E** applications@randox.com **I** www.randox.com

CALIBRACIÓN DE RX DAYTONA PLUS

NaCl al 0,9% como calibrador de cero y suero de calibración Randox nivel 3 se recomiendan para la calibración. Se recomienda una calibración de 2 puntos.

Este ensayo utiliza un cálculo **lineal** y un **blanco de reactivo** solo para la calibración. Asegúrese de que se seleccionan los siguientes en la pantalla de [Calibration] [Checks (F10)] para esta prueba:

Método de muestreo para los estándares

- **Duplicado**

Medición del blanco de reactivo

- **Habilitar blanco de reactivo – ninguno**

Medición de blanco de reactivo en la calibración

- **Blanco de reactivo (agua del sistema)**

CALIBRACIÓN DE RX MONACO

Solución de NaCl al 0,9% y suero de calibración Randox nivel 3 se recomiendan para la calibración.

Este ensayo utiliza un cálculo de "linealidad de 2 puntos".

CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan los multisueros Randox analizados de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Se deben comprobar dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos se deben encontrar dentro de los límites especificados. Si estos valores estuvieran fuera de dichos límites y la repetición excluye errores, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Compruebe la configuración del instrumento y la fuente de luz.
2. Compruebe que todo el equipo utilizado esté limpio.
3. Compruebe el agua, contaminantes como los desarrollos de bacterias pueden contribuir a que se produzcan resultados incorrectos.
4. Compruebe la temperatura de la reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del kit y los contenidos.
6. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia RX de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad estarán determinados de acuerdo con las normativas gubernamentales o los requisitos de acreditaciones.

VALORES NORMALES DEL SUERO[3]

Suero: 2,02 - 2,60 mmol/L (8,10 10,4 mg/dL)

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios límites de referencia para reflejar la edad, sexo, hábitos alimenticios y ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador RX **daytona plus.**

INTERFERENCIA

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los siguientes niveles con concentraciones de calcio de 1,10 mmol/L y 2,80 mmol/l y se observó que no interferían:

	1,10 mmol/L	**2,80 mmol/L**
Hemoglobina	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirrubina libre	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL
Triglicéridos	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Intralipid®	500 mg/dL	2000 mg/dL

Gadodiamida (omniscan: utilizada en diagnóstico por imágenes de RM) interfiere con el calcio del suero, causando niveles bajos[5].

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 4,32 mmol/L (17,3 mg/dL). En caso de repetición la linearidad se aumenta hasta 17,2 mmol/L (69.2 mg/dL).

SENSIBILIDAD

El nivel mínimo de calcio detectable se ha establecido como 0,10 mmol/l (0,401 mg/dL).

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/L)	1,19	2,35	3,14
SD	0,025	0,040	0,063
CV (%)	2,11	1,69	2,02
n	80	80	80

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/L)	1,19	2,35	3,14
SD	0,045	0,052	0,080
CV (%)	3,78	2,21	2,54
n	80	80	80

CORRELACIÓN

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

Y = 0,964X + 0,074
y un coeficiente de correlación de r = 0,996

Se analizaron 60 muestras de pacientes entre valores de 0,17 y 4,18 mmol/L.

Las siguientes características de rendimiento se obtuvieron al utilizar un analizador RX **monaco.**

INTERFERENCIA

Los analitos siguientes se comprobaron hasta los siguientes niveles con concentraciones de calcio de 1,10 mmol/l y 2,80 mmol/l y se observó que no interferían:

	1,10 mmol/L	**2,80 mmol/L**
Hemoglobina	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Bilirrubina libre	60 mg/dL	60 mg/dL
Bilirrubina conjugada	60 mg/dL	60 mg/dL
Triglicéridos	15000 mg/dL	2000 mg/dL
Intralipid®	500 mg/dL	1000 mg/dL

Gadodiamida (omniscan: utilizada en diagnóstico por imágenes de RM) interfiere con el calcio del suero, causando niveles bajos[5].

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 4,78 mmol/L (19,1 mg/dL). Si la concentración de la muestra excede este valor, diluya la muestra 1+1 con una solución de NaCl al 0,9% y vuelva a realizar el ensayo. Multiplique el resultado por 2.

SENSIBILIDAD

El nivel mínimo de calcio detectable se ha establecido como 0,09 mmol/l (0,361 mg/dL).

PRECISIÓN

Dentro de la precisión de funcionamiento

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/L)	1,27	2,40	3,16
SD	0,020	0,045	0,043
CV (%)	1,60	1,89	1,35
n	80	78	80

Precisión total

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mmol/L)	1,27	2,40	3,16
SD	0,030	0,058	0,059
CV (%)	2,37	2,41	1,86
n	80	78	80

CORRELACIÓN

Este (Y) se comparó con otro disponible comercialmente (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

Y = 0,978X + 0,022
y un coeficiente de correlación de r = 0,996

Se analizaron 60 muestras de pacientes entre valores de 0,17 y 4,18 mmol/L.

REFERENCIAS

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry 2nd ed. N.B. Saunders Co., Philadelphia (1976).
2. Michaylova, V., and Illkova, P., Anal Chem Acta, 53: **194** (1971).
3. Barnett, R.N., *et al*. (1973) Amer. J. Clin. Path. **59:**836.
4. Young, D. Pestaner L., Clin Chem. 21: **5** (1975).
5. Prince *et al*, Radiology 2003; **227**: 639-646.

Revisado 09 May 13 bm
Rev. 003