CÁLCIO ARSENAZO III WS

CALCIO ARSENAZO III WS

MS 80115310211

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
3010250KWS	R: 1 x 250 mL
3010060MWS	R: 2 x 30 mL
3010040MKWS	R: 2 x 20 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Calcio en suero, plasma y orina en sistemas fotométricos.

RESUMEN [1,2]

El calcio desempeña un papel importante en numerosas funciones celulares: intracelularmente, en la contracción muscular y en el metabolismo del glucógeno; extracelularmente, en la mineralización ósea, en la coagulación sanguínea y en la transmisión de los impulsos nerviosos. El calcio está presente en el plasma en tres formas: libre, unido a las proteínas o unido en complejos a aniones como fosfato, citrato o bicarbonato. La reducción de las concentraciones puede estar relacionada con enfermedades óseas (especialmente en la osteoporosis), renales (especialmente con la diálisis), los trastornos de la absorción intestinal e hipoparatiroidismo. El aumento de las concentraciones de calcio puede estar asociado al hiperparatiroidismo, tumores malignos con metástasis y sarcoidosis. Las determinaciones de calcio pueden ser también útiles para la monitorización de la sustitución del calcio, especialmente en la prevención de la osteoporosis.

MÉTODO

Test fotométrico con el empleo de Arsenazo III.

PRINCIPIO

El calcio y el Arsenazo III forman, cuando el valor del pH es neutro, un complejo azul, cuya intensidad es proporcional a la concentración de calcio. Si se añade ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico, se eliminan las interferencias del magnesio.

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Reactivo:

Amortiguador de fosfato pH 7,5	50 mmol/L
Ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico	<10 mmol/L
Arsenazo III	<150 µmol/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

El reactivo se puede conservar a una temperatura de 2 - 8°C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No se debe congelar el reactivo!

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. El test de calcio es muy sensible a la contaminación por calcio. Se recomienda encarecidamente el uso exclusivo de productos desechables.
2. Los rastros del agente quelante, tales como el EDTA pueden prevenir la formación del complejo coloreado.
3. El reactivo contiene como conservante azida de sodio (0,95 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías. [7]
5. Consultar las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para uun correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
6. ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparina u orina.
No debe utilizarse plasma EDTA.

Estabilidad al almacenamiento [6]

En suero / plasma:	7 días	a	20-25°C
	3 semanas	a	4-8°C
	8 meses	a	-20°C
En orina:	2 días	a	20-25°C
	4 días	a	4-8°C
	3 semanas	a	-20°C

Debe mezclarse y calentarse la orina recogida durante 24 horas con 10 ml de HCl conc. para disolver el oxalato de calcio. ¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar sólo una vez!

PROCEDIMENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	650 nm, Hg 623 nm, (630-670 nm)
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25°C / 37°C
Medición	Respecto blanco de reactivo

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / calibrador	-	10 µL
Agua destilada	10 µL	-
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante 5 minutos. Leer la absorbancia de la muestra comparando con el blanco de reactivo.		

CÁLCULO

Con calibrador

$$\text{Calcio}[\text{mg/dL}] = \frac{\Delta A\ \text{Muestra}}{\Delta A\ \text{Cal}} \text{ x Conc.Cal}[\text{mg/dL}]$$

Factor de conversión

Calcio [mg/dL] x 0,2495 = Calcio [mmol/L]
Calcio/U [mg/24 h] x 0,025 = calcio/U [mmol/24 h]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

El test es adecuado para medir concentraciones de calcio de 0,04 - 20 mg/dL (0,01 - 5 mmol/L). Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con disolución de NaCl (9 g/L) en una proporción 1+1 y multiplicar por 2 el resultado.

Especificidad / Interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico en cantidades de hasta 30 mg/dL, con bilirrubina en cantidades de hasta 40 mg/dL, con lipidemia en cantidades de hasta 2000 mg/dL de triglicéridos, hemoglobina en cantidades de hasta 500 mg/dL y con magnesio en cantidades de hasta 15 mg/dL. La sal del estroncio en medicamentos podría resultar en valores de calcio drásticamente aumentados. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [6]

Sensibilidad del test / Límite de prueba

El límite de detección es 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L).

Precisión

en la serie n = 10	Valor Medio [mg/dL]	Variación Estándar [mg/dL]	Coeficiente de Variación [%]
Controle normal	9,37	0,11	1,17
Controle patológico	11,458	0,14	1,23

de un día a otro n = 9	Valor Medio [mg/dL]	Variación Estándar [mg/dL]	Coeficiente de Variación [%]
Controle normal	9,59	0,16	1,65
Controle patológico	11,61	0,12	1,06

Comparación de métodos

En la comparación de Calcio Arsenazo III WS Kovalent (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras:
$y = 1{,}0424\ x - 0{,}125$; $R^2 = 0{,}9792$

RANGO DE REFERENCIA

Suero / Plasma[2]: 8,6 -10,3 mg/dL (2,15 -2,57 mmol/L)

Orina[1]: Mujeres: < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)
Hombres: < 300 mg/24 h (7,49 mmol/24 h)

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1a ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 231-241.

2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3a ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 1395-1406.

3. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-8.

4. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.

5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.

6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO