

Calcium P FS*

CODE CQN : HR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum, le plasma ou l'urine sur systèmes photométriques

Présentation

Références	Emballage coffret				
1 1181 99 10 021	R1	5 x	20 mL +	R2	1 x 25 mL
1 1181 99 10 026	R1	5 x	80 mL +	R2	1 x 100 mL
1 1181 99 10 704	R1	8 x	50 mL +	R2	8 x 12,5 mL
1 1181 99 10 917	R1	8 x	60 mL +	R2	8 x 15 mL

Intérêt clinique [1,2]

Le calcium joue un rôle essentiel dans de nombreuses fonctions cellulaires : en intracellulaire, lors de la contraction musculaire et dans le métabolisme du glycogène ; en extracellulaire, dans la minéralisation osseuse, la coagulation et la transmission de l'influx nerveux. Le calcium est présent sous trois formes dans le plasma : libre, lié aux protéines ou complexé avec des anions comme les phosphates, les citrates ou les bicarbonates. Une diminution des concentrations en calcium est en rapport avec les maladies osseuses (en particulier l'ostéoporose), les affections rénales (notamment sous dialyse), les troubles de l'absorption intestinale et l'hypoparathyroïdie. Une augmentation des concentrations en calcium est observée dans l'hyperparathyroïdie, les affections malignes avec métastases et la sarcoïdose. Le dosage du calcium peut aider au contrôle de la supplémentation calcique, en particulier dans la prévention de l'ostéoporose.

Méthode

Test photométrique utilisant le Phosphonazo III

Principe

Dans un premier temps, le Phosphonazo III réagit avec le calcium dans un milieu acide pour former un complexe coloré bleu-violet. Dans un second temps, le calcium est lié à un agent chélateur dans lequel tous signaux spécifiques sont éliminés. La différence d'absorbance en résultant est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon. Cette méthode assure la mesure spécifique du calcium.

Réactifs


Composants et Concentrations des réactifs

R1 :	Tampon acide malonique	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
R2 :	Tampon acide malonique		150 mmol/L
	Chélatant		< 150 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

1.  Réactif 1: Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
2. Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle. Utiliser de préférence du matériel à usage unique.
3. Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
4. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
6. Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

NaCl 9 g/L

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine et urine.

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité [3]			
dans le	7 jours	entre	+20 et +25 °C
sérum/plasma	3 semaines	entre	+4 et +8 °C
	8 mois	entre	-20 °C
dans l'urine	2 jours	entre	+20 et +25 °C
	4 jours	entre	+4 et +8 °C
	3 semaines	à	-20 °C

Éliminer les échantillons contaminés !

Congélation unique !

Ajouter 10 mL de concentré HCl aux urines de 24 h et chauffer l'échantillon pour dissoudre l'oxalate de calcium.

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde	660 nm
	700/800 nm mesure bi chromatique
Trajet optique	1 cm
Température	+37 °C
Mesure	Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Échantillon/Calibrant	-	10 µL
Eau distillée	10 µL	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL
Mélanger, incubé pendant 5 minutes. Lire l'absorbance A1, puis ajouter:		
Réactif 2	250 µL	250 µL
Mélanger et lire l'absorbance A2 en l'espace de 1 minute.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Échantillon/Calibrant}$$

Si une absorbance de > 1,6 apparaît après avoir mélangé R1 avec le spécimen, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Calcul

Avec calibrant

$$\text{Calcium [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. [mg/dL]}$$

Facteur de conversion

$$\text{Calcium [mg/L]} \times 0,02495 = \text{Calcium [mmol/L]}$$

$$\text{Calcium/U [mg/24 h]} \times 0,025 = \text{Calcium/U [mmol/24 h]}$$

Calibrants et Contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration des systèmes photométriques automatisés. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique. **Standard Calcium FS peut être également utilisé pour calibrer.** Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles DiaSys TruLab N et P ainsi que TruLab Urine peuvent être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
Standard Calcium FS	1 1100 99 10 030	6 x 3 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de calcium dans un domaine de mesure compris entre 2 et 250 mg/L (0,05 – 6,24 mmol/L). Au delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence d'acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L, de bilirubine jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 10 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides et de magnésium jusqu'à 200 mg/L. Des sels de strontium dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].

Sensibilité/Limite de détection

La limite basse de détection est de 2 mg/L (0,05 mmol/L).

Etude de précision

Intra série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	81,0	0,4	0,48
Echantillon 2	95,1	0,7	0,73
Echantillon 3	139	0,9	0,64

Inter série n = 20	Moyenne [mg/L]	DS [mg/L]	CV [%]
Echantillon 1	88,7	1,6	1,76
Echantillon 2	92,7	1,5	1,62
Echantillon 3	122	1,3	1,06

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Calcium P FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 84 échantillons de sérum, a donné les résultats suivants :
 $y = 1,01 x - 1,42 \text{ mg/L}$; $r = 0,998$

Une comparaison du Calcium P FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 54 échantillons d'urine, a donné les résultats suivants :
 $y = 1,01 x + 2,76 \text{ mg/L}$; $r = 1,00$

Références bibliographiques

Sérum/Plasma [2] :

8,6 – 10,3 mg/dL (2,15 – 2,57 mmol/L)

Urine [1] :

Femmes < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)



Hommes < 300 mg/24 h (7,49 mmol/24 h)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 200.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim (Allemagne)

Calcium P FS*

CODE CQN : HR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons[®]910

Présentation

Référence 1 1181 99 10 920

4 flacons duo pour 200 déterminations chacun

Méthode

Test photométrique en point final utilisant du Phosphonazo III

Principe

Dans un premier temps, le Phosphonazo III réagit avec le calcium dans un milieu acide pour former un complexe coloré bleu-violet. Dans un second temps, le calcium est lié à un agent chélateur dans lequel tous signaux spécifiques sont éliminés. La différence d'absorbance en résultant est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon. Cette méthode assure la mesure spécifique du calcium.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 :	Tampon acide malonique	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
R2 :	Acide malonique		150 mmol/L
	Chélatant		< 150 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions particulières sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle.
- Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
- Pour éviter la contamination et le 'carry-over', user de la précaution particulière en combinaison avec le réactif Facteurs rhumatoïdes FS.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité [1] :

7 jours entre +20 et +25 °C

3 semaines entre +4 et +8 °C

8 mois à -20 °C

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

Calibrants et contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique (AAS). TruLab N et P de DiaSys devraient être utilisés pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 160 mg/L calcium (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	3,5 mg/L calcium
Stabilité à bord de l'analyseur	4 semaines
Stabilité de calibration	4 semaines

Substance interférente	Interférences < 10 %	Calcium [mg/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 300 mg/L	94,7
Hémoglobine	jusqu'à 10 g/L	78,1
	jusqu'à 10 g/L	123
Bilirubine, conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	91,0
	jusqu'à 700 mg/L	162
Bilirubine, non conjuguée	jusqu'à 700 mg/L	91,0
	jusqu'à 700 mg/L	162
Lipémie (triglycérides)	jusqu'à 19 g/L	77,5
	jusqu'à 19 g/L	138
Magnésium	jusqu'à 200 mg/L	103
Des sels de strontium dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées.		
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].		

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	71,1	98,7	121
Coefficient de variation [%]	2,94	1,39	1,50
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	78,4	98,6	113
Coefficient de variation [%]	2,99	3,28	3,36

Comparaison de méthodes (n=97)	
Méthode x	DiaSys Calcium P FS (Hitachi 911)
Méthode y	DiaSys Calcium P FS (respons [®] 910)
Pente	1,017
Ordonnée à l'origine	-0,97 mg/L
Coefficient de corrélation	0,998

** selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

Facteur de conversion

Calcium [mg/L] x 0,02495 = Calcium [mmol/L]

Valeurs de référence [3]

86 – 103 mg/L (2,15 – 2,57 mmol/L)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1.
2. 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.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

**Fabricant**

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Calcium P FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	021
Host reference:	021

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μL]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μL]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	660
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	07:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μL]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μL]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3500
Concentration technical limits-Upper	16.000
SERUM	
Normal volume [μL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μL]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μL]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μL]	5.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=8.60 <=10.30
URINE	
PLASMA	>=8.60 <=10.30
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value

Calcium P FS*

CODE CQN : HR

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du calcium dans le sérum, le plasma ou l'urine sur système BioMajesty JCA-BM6010/C

Présentation

Référence 1 1181 99 10 962

R1 : 6 x 315 déterminations

R2 : 6 x 315 déterminations

Méthode

Test photométrique en point final utilisant le Phosphonazo III

Principe

Dans un premier temps, le Phosphonazo III réagit avec le calcium dans un milieu acide pour former un complexe coloré bleu-violet. Dans un second temps, le calcium est lié à un agent chélateur dans lequel tous signaux spécifiques sont éliminés. La différence d'absorbance en résultant est directement proportionnelle à la concentration de calcium présente dans l'échantillon. Cette méthode assure la mesure spécifique du calcium.

Réactifs

Composants et concentrations

R1 : Tampon acide malonique	pH 5,0	150 mmol/L
Phosphonazo III		150 µmol/L
R2 : Acide malonique		150 mmol/L
Chélatant		< 150 mmol/L

Préparation et conservation des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1 : Attention. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
- Comme le calcium est un ion ubiquitaire, des précautions particulières sont nécessaires pour éviter toute contamination accidentelle. Utiliser de préférence du matériel à usage unique.
- Des chélateurs, tel que l'EDTA peuvent empêcher la formation du complexe coloré.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

Spécimen

Sérum, plasma recueilli sur héparine ou urine

Ne pas utiliser de plasma recueilli sur EDTA.

Stabilité [1]

dans le sérum/plasma	7 jours	entre	20 – 25 °C
	3 semaines	entre	4 – 8 °C
	8 mois	entre	–20 °C
dans l'urine	2 jours	entre	20 – 25 °C
	4 jours	entre	4 – 8 °C
	3 semaines	à	–20 °C

Ajouter 10 mL de concentré HCl aux urines de 24 h et chauffer l'échantillon pour dissoudre l'oxalate de calcium.

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés !

Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Cette méthode a été standardisée par rapport à la méthode de référence spectrométrie d'absorption atomique. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Taille coffret
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 250 mg/L (6,2 mmol/L) de calcium (en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun).	
Limite de détection**	1 mg/L (0,025 mmol/L) de calcium
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	3 semaines

Interférences < 10% par	
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L	
Hémoglobine jusqu'à 7 g/L	
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L	
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L	
Magnésium jusqu'à 8 mmol/L	
Des sels de strontium dans des médicaments peuvent aboutir à des valeurs en calcium fortement augmentées.	
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [4].	

Étude de précision (Sérum/plasma)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	59,1	105	132
Moyenne [mmol/L]	1,47	2,62	3,28
Coefficient de variation [%]	0,84	0,84	0,85
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	57,7	98,2	125
Moyenne [mmol/L]	1,44	2,45	3,13
Coefficient de variation [%]	1,58	1,13	0,97

Comparaison de méthodes (Sérum/plasma; n=100)	
Méthode x	Calcium P de Siemens
Méthode y	DiaSys Calcium P FS
Pente	1,00
Ordonnée à l'origine	1,20 mg/L (0,030 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0,9965

Etude de précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	26,2	73,6	109
Moyenne [mmol/L]	0,65	1,84	2,73
Coefficient de variation [%]	2,05	1,11	0,61
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	26,1	72,7	110
Moyenne [mmol/L]	0,65	1,81	2,74
Coefficient de variation [%]	2,66	1,24	0,82

Comparaison de méthodes (Urine; n=93)	
Méthode x	Compétiteur Calcium P
Méthode y	DiaSys Calcium P FS
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	4,09 mg/L (0.102 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0.997

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Calcium [mg/L] x 0,02495 = Calcium [mmol/L]

Calcium/U [mg/24h] x 0,025 = Calcium/U [mmol/24h]

Valeurs de référence

Sérum/Plasma [2] :

86 – 103 mg/L (2,15 – 2,57 mmol/L)

Urine [3] :

Femmes < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)

Hommes < 300 mg/24 h (7,49 mmol/24 h)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 et p. 50-1.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
4. 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.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Etude de précision (Urine)			
Intra série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/L]	26,2	73,6	109
Moyenne [mmol/L]	0,65	1,84	2,73
Coefficient de variation [%]	2,05	1,11	0,61
Inter série (n=20)	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3
Moyenne [mg/L]	26,1	72,7	110
Moyenne [mmol/L]	0,65	1,81	2,74
Coefficient de variation [%]	2,66	1,24	0,82

Comparaison de méthodes (Urine; n=93)	
Méthode x	Compétiteur Calcium P
Méthode y	DiaSys Calcium P FS
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	4,09 mg/L (0.102 mmol/L)
Coefficient de corrélation	0.997

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

Facteur de conversion

Calcium [mg/L] x 0,02495 = Calcium [mmol/L]
Calcium/U [mg/24h] x 0,025 = Calcium/U [mmol/24h]

Valeurs de référence

Sérum/Plasma [2] :

86 – 103 mg/L (2,15 – 2,57 mmol/L)

Urine [3] :

Femmes < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)

Hommes < 300 mg/24 h (7,49 mmol/24 h)

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 et p. 50-1.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
4. 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.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Importateur en France

DiaSys Distribution France Sarl
Cap Gamma
ZAC Euromédecine II
1682, Rue de la Valsière
34790 GRABELS

Calcium P FS

Chemistry code 10 118

Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CAP
Digits	2
M-wave L.	658
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	22
M-DET.P.n	23
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999