

Calcium O-CPC

REF : CAL-MC-02100 (2 x 100 ml)

Utilisation

Le réactif calcium de NS BIOTEC est conçu pour la détermination diagnostic et quantitative in-vitro du calcium dans le sérum humain sur des systèmes automatisés et manuels.

Rappel

Le calcium est le cinquième élément le plus présent dans le corps humain, dont la majorité (98%) est présent dans le squelette. La moitié du calcium restant se trouve dans le fluide extracellulaire et dans le reste des tissus. Le calcium a un rôle crucial dans la minéralisation osseuse et est aussi vital pour des processus physiologiques de base tels que la coagulation du sang, la conduction neuromusculaire et le tonus musculaire. Le calcium est perdu constamment du corps par excrétion dans les excréments, l'urine et un peu dans la transpiration. La détermination du calcium dans le sérum est très utile pour contrôler les myélomes, les insuffisances rénales, la balance acido-basique et les cirrhoses. Le calcium présent dans le sérum et les tissus est contrôlé par l'hormone parathyroïdienne, la calcitonine et la vitamine D. L'hypocalcémie peut être observée en cas d'hypoparathyroïdie, stéatorrhée, pancréatite et néphrose. Une élévation du taux peut être associée à des myélomes multiples et autres maladies néoplasiques.

Méthode

Méthode colorimétrique avec o-crésolphthaléine complexone.

Principe de la méthode

Les ions de calcium réagissent avec o-crésolphthaléine complexone (O-CPC) en milieu alcalin pour former un complexe coloré violet.

$Ca^{2+} + O-CPC \xrightarrow{\text{pH alcalin}}$ complexe calcium-O-CPC

L'intensité de la couleur du complexe formé est directement proportionnelle à la concentration de calcium. Elle est mesurée par absorbance à 578 nm.

Réactifs

Étalon calcium (EC)

10 mg/dL 2.5 mmol/L

Réactif 1 (Tampon R1)

2-amino-2-méthyl-1-propanol (pH 10.5) 0.3 mol/L

Réactif 2 (Chromogène R2)

o-crésolphthaléine complexone 0.16 mmol/L
8-hydroxyquinoléine 7.0 mmol/L

Irritant (Xi)

R20/21/22 Nocif si inhalé, avalé ou entré en contact avec la peau.

R38 Irritant pour la peau.

R41 Risque de dommage sérieux pour les yeux.

S24/S25 Éviter contact avec les yeux ou la peau.

S26 En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin.

Pour plus d'informations, se référer à la fiche de données de sécurité du réactif calcium.

Précautions et mise en garde

Ne pas ingérer ou inhaler. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de blessures sévères, consulter un médecin immédiatement.

Préparation du réactif, stockage et stabilité

Le réactif calcium de NS BIOTEC est fournis prêt à l'emploi et est stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur les flacons quand stockés et scellés à 15-25°C.

Une fois ouvertes, les fioles sont stables durant 3 mois à la température spécifiée.

Détérioration

Ne pas utiliser le réactif calcium de NS BIOTEC s'il apparaît turbide. L'incapacité à obtenir des résultats de contrôles dans l'intervalle recommandé peut être un signe de la détérioration du réactif.

Collecte de l'échantillon et conservation

Sérum et plasma

Utiliser du sérum non hémolysé. L'héparine est le seul anticoagulant accepté. Aucun autre anticoagulant peut être utilisé. Du sérum fraîchement prélevé d'un patient à jeun est l'échantillon de choix. Le sérum ou le plasma doivent être séparés des cellules aussi vite que possible car une interaction prolongée avec le caillot peut causer une baisse du calcium.

Le sérum de patient traité avec EDTA (traitement pour l'hypercalcémie) ne peut pas être analysé puisque EDTA chélate le calcium ne lui permettant donc pas de réagir avec o-crésolphthaléine complexone. La demi-vie biologique du calcium dans le sang est de quelques heures.

Urine

Les échantillons doivent être conservés dans des bouteilles lavées à l'acide et contenant 5 ml de HCl 6 mol/L. Si l'échantillon n'est pas conservé en présence d'acide, le pH doit être ajusté à < 3 avec du HCl 6 mol/L. Diluer l'échantillon 2 fois avec de l'eau bi-distillée (1 volume d'urine + 1 volume d'eau distillée) avant l'essai.

Stabilité du sérum : 7 jours à 15-25°C, 3 semaines à 4-8°C, 8 mois à -20°C.

Stabilité de l'urine : 2 jours à 15-25°C, 4 jours à 4-8°C, 3 semaines à -20°C.

Les échantillons d'urine ou de sérum stockés doivent être bien mélangés avant utilisation.

Paramètres du système

Longueur d'onde	578 nm
Cuvette	1cm
Type de réaction	Point final
Sens de la réaction	Croissant
Échantillon : Réactif rapport	1 :100
Température	15-25 °C
Réglage du zéro	Blanc du réactif
Limite du blanc	Min 0.00 AU-Max 0.15 AU
Sensibilité	2 mg/dL (0.5 mmol/L)
Linéarité	20 mg/dL (5 mmol/L)

Procédure

	Blanc	Étalon	Échantillon
Étalon	----	10 µl	----
Échantillon	----	----	10 µl
Réactif 1	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml
Réactif 2	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml

Mélanger et incuber pendant 5 minutes à 20-25°C. Mesurer l'absorbance de l'échantillon (A_{échantillon}) et l'étalon (A_{étalon}) contre le blanc du réactif.

Calcul

Conc de calcium dans le sérum (mg/dL) = $\frac{A_{\text{échantillon}}}{A_{\text{étalon}}} \times 10$

Calcium urine (mg/24h) = $\frac{A_{\text{échantillon}}}{A_{\text{étalon}}} \times 10 \times 10^* \times 2^{**} \times V^{***}$

*le facteur « 10 » convertit mg/dL en mg/L

**le facteur « 2 » représente le facteur de dilution

*** « V » représente le volume d'urine de 24 heures en litres

Contrôle de qualité

Des contrôles de sérum dont les concentrations sont connus, aussi bien normal qu'anormal, devraient être réalisés avec chaque test.

Performance de la méthode

Précision

Intra-série (répétabilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dl)	9.58	13.97
SD	0.12	0.207
CV %	1.33	1.48

Inter série (reproductibilité)

	Niveau 1	Niveau 2
n	20	20
Moyenne (mg/dl)	9.62	14.15
SD	0.23	0.221
CV %	1.42	1.53

Méthodes de comparaison

Une comparaison entre le réactif diagnostic calcium de NS BIOTEC et un réactif commercial suivant la même méthodologie a été réalisée sur 20 sérums humains. Une corrélation de 0.979 a été obtenue.

Sensibilité

Lorsqu'il est utilisé tel que recommandé, le seuil de détection est de 2.0 mg/dL.

Linéarité

La réaction est linéaire jusqu'à une concentration de calcium de 20 mg/dL. Au-delà de cette concentration, l'échantillon doit être dilué 1V+1V en utilisant une solution saline physiologique. Répéter l'essai (résultat x2).

Interférences

Hémolyse

Éviter l'hémolyse.

Ictère

Pas d'interférence significative.

Lipémie

Pas d'interférence significative.

Anticoagulants

Les anticoagulants complexes tels que citrate, oxalate et EDTA sont à éviter.

Valeurs recommandées

Sérum, plasma
Adultes

20-50 ans	8.8-10.2 mg/dl	2.20-2.55 mmol/l
>50 ans	8.4-9.7 mg/dl	2.09-2.42 mmol/l

Enfants

4-18 ans	9.2-11.0 mg/dl	2.30-2.75 mmol/l
>4 semaines	7.2-11.2 mg/dl	1.80-2.8 mmol/l

Urine (24h)

Femmes	<250 mg/jour	<6.25 mmol/jour
Hommes	<300 mg/jour	<7.5 mmol/jour
Enfants	<6 mg/kg/jour	<0.15 mmol/jour

NS BIOTEC n'interprète pas les résultats de procédures de laboratoire clinique ; l'interprétation des résultats est considérée la responsabilité d'un personnel médical qualifié. Toutes les informations ayant une importance clinique sont sur des références scientifiques.

Intervalle analytique

2-20 mg/dL (0.5-5 mmol/L).

Traitement des déchets

Ce produit est fabriqué pour être utilisé dans des laboratoires professionnels. Consulter la réglementation locale pour la procédure de traitement des déchets.

S56 : Éliminer ce matériel et son emballage dans un contenant de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.

S57 : Utiliser un contenant adapté afin d'éviter la contamination de l'environnement.

S61 : Éviter toute élimination dans la nature ; se référer aux fiches de sécurité.

Références

- Barnett RN: A scheme for the comparison of quantitative methods. AM J Clin Pathol 43: 562, 1965.
- Fiereck EA: Appendix. Normal values. in: Fundamentals of clinical chemistry. NW Tietz, editor, Saunders, Philadelphia, p1208, 1976.
- Kessler G, wolfman M: An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. Clin Chem 10:686, 1964.
- Peters JP, Van Slyke, DD: Quantitative clinical chemistry, vol 2, Williams and Wilkins, Baltimore (MD), 1932, p 760.
- Tietz NW: Blood gases and electrolytes. In: Fundamentals of clinical chemistry, NW Tietz, editor, Saunders, Philadelphia, 176, pp 903, 908. Young DS, Effects of drugs on clinical



NS BIOTEC

MEDICAL EQUIPMENT

66 Port Said St., Camp Shezar
Alexandria – Egypt

Tele: 002 03 592 0902

Fax : 002 03 592 0908

Website: www.nsbiotec.com

E- mail : info@nsbiotec.com

CE

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo, 18.
29006. Málaga, Spain