

CALCIUM ARSENAZO III

TOTAL

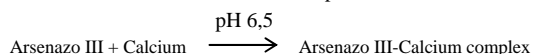
Colorimetric method

ENDPOINT

REF CT10110 2 x 40 mL	REF CT10112 6 x 40 mL
CONTENTS R1.Reagent 2 x 40 mL	CONTENTS R1.Reagent 6 x 40 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

The method¹ is based on the specific binding of arsenazo III and calcium at acid pH with the resulting shift in the absorption wavelength of the complex. The intensity of the chromophore formed is proportional to the concentration of total calcium in the sample.



REAGENT

R1. Arsenazo III 120 mmol/L, imidazol 75 mmol/L, pH 6.5.

PREPARATION

The Reagent is ready-to-use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. The Reagent is stable until the expiry date stated on the label. After daily use stored tightly closed and protected from light. On board this reagent is stable 30 days.

Discard the reagent if the blank presents an absorbance over 0.500 at 650 nm against distilled water.

SAMPLE COLLECTION

Serum or heparinized plasma and urine (see notes). Other anticoagulants (EDTA, oxalate and citrate) must not be used.

Calcium in serum or plasma is stable for 10 days at 2-8°C. Freeze for longer storage.

Calcium in acidified samples of urine (see Notes) is stable for 10 days at 2-8°C.

INTERFERENCES

- Lipemia (inralipid >1 g/L) may affect the results.
- Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (12 g/L), do not interfere.
- Other drugs and substances may interfere³.
- Many detergents and water supplies (see Notes).

INSTRUMENTATION AND MATERIALS

- LIDA analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

AUTOMATED PROCEDURE

A graphic display pictures the specific sets corresponding to the technical application outlined for this test.

Any new application to the instrument should be validated to confirm that results meet the analytical performance of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. Two point calibration is recommended (S1: NaCl 9 g/L and S2: Calibrator). A reagent blank should be run daily before sample analysis.

RESULTS

Samples with concentrations higher than 20 mg/dL should be diluted 1:2 with saline and assayed again. Multiply the results by 2.

If results are to be expressed as SI units apply: mg/dL x 0.25 = mmol/L.

EXPECTED VALUES⁴

Serum, plasma

Newborns (< 10 days)	7.6-10.4 mg/dL (1.9-2.6 mmol/L)
Children (2-12 years)	8.8-10.4 mg/dL (2.2-2.6 mmol/L)
Adults (12-60 years)	8.4-10.2 mg/dL (2.1-2.5 mmol/L)
Urine. Adults (normal diet)	100-300 mg/24-h (25-75 mmol/24-h)

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknowns. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Calcium exists in the blood in three forms: ionized (13%), complexed (47%) and bound to protein, mainly albumin (40%).

A depressed concentration of total calcium can be due to hypoproteinemia, but the concentration of physiologically active (ionized) calcium in such case may be normal.

Elevated serum calcium levels occur in hyperparathyroidism, vitamin-D poisoning, and sarcoidosis. The plasma level in calcium is greatly affected by the plasma level of inorganic phosphate. In most cases, there is an inverse relationship between calcium and inorganic phosphate.

Conditions associated with *hypercalcemia*, such as primary hyperparathyroidism are usually associated with *hypophosphatemia*; the opposite is true as well. Urine calcium excretion parallels the serum calcium level. Large amounts of calcium are excreted in the urine in hyperparathyroidism, metabolic acidosis, renal tubular insufficiency, multiple myeloma and bone malignancies.

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

- Most of the detergents and water softening products used in the labs contain chelating agents. A defective rinsing will invalidate the procedure. Keep the glassware acid washed and thoroughly rinsed at all times.
- Collect a 24-hour urine specimen into a plastic bottle containing 10 mL of 50% (v/v) HCl. Centrifuge or filter, and dilute 1:2 with distilled water before testing.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

BIBLIOGRAPHY

1. Michaylova, V. and Illkova, P. Anal. Chim. Acta. 53 : 194 (1971).
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).



CALCIUM ARSENAZO III

TOTAL

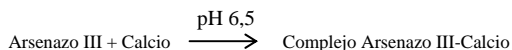
Método Colorimétrico

PUNTO FINAL

REF CT10110 2 x 40 mL	REF CT10112 6 x 40 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 6 x 40 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

El método¹ está basado en la unión específica del arsenazo III y calcio a un pH ácido, con el consiguiente desplazamiento del espectro de absorción del complejo. La intensidad del cromóforo formado es proporcional a la concentración del calcio total de la muestra.



REACTIVO

R1. Arsenazo III 120 mmol/L, imidazol 75 mmol/L pH 6,5.

PREPARACION

El Reactivo está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. El Reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de su uso diario, mantener bien cerrado y protegido de la luz.

En el analizador es estable 30 días.

Desechar el indicador si el blanco presenta una absorbancia superior a 0,500 a 650 nm frente agua destilada.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado y orina (ver Notas). No usar otros anticoagulantes (EDTA, oxalato y citrato).

El calcio sérico o plasmático es estable 10 días a 2-8°C. Congelar para una conservación más prolongada.

En muestras de orina acidificadas (ver Notas) el calcio es estable unos 10 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >1 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (12 g/L) no interfieren.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir³.
- Detergentes y suministros de agua de laboratorio (ver Notas).

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Multicalibrator CC/H 10x3 mL Ref. CT19750

TECNICA AUTOMATICA

Una representación grafica visualiza los ajustes específicos correspondientes a la aplicación técnica diseñada para este ensayo.

Cualquier aplicación nueva al instrumento deberá validarse para confirmar que los resultados cumplen las características del método.

Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda la Calibración de dos puntos (M1: ClNa 9 g/L y M2: Calibrador). Realizar un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

CALCULOS

Muestras con concentraciones de calcio superiores a 20 mg/dL (4,5 mmol/L) deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo.

Multiplicar los resultados por 2. F = Factor de dilución de la muestra = 2
Para expresar los resultados en unidades SI: mg/dL x 0,25 = mmol/L

VALORES DE REFERENCIA⁴

Suero, plasma

Neonatos (< 10 días)	7,6-10,4 mg/dL (1,9-2,6 mmol/L)
Niños (2-12 años)	8,8-10,4 mg/dL (2,2-2,6 mmol/L)
Adultos (12-60 años)	8,4-10,2 mg/dL (2,1-2,5 mmol/L)
Orina. Adultos (dieta normal)	100-300 mg/24-h (25-75 mmol/24-h)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad (CC) adecuado, se incluirán en cada serie controles valorados (normal y abnormal) que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO

El calcio sanguíneo se presenta bajo tres formas: ionizado (13%), quelado (47%) y ligado a proteínas, principalmente albúmina (40%).

Niveles de calcio séricos bajos acompañan usualmente casos de hipoparatiroidismo, enfermedades óseas y renales, o niveles bajos de proteínas.

Niveles elevados ocurren en el hiperparatiroidismo, intoxicación por vitamina-D, y sarcoidosis. El nivel de calcio plasmático se ve grandemente afectado por el nivel plasmático de fosfato inorgánico. En una mayoría de casos existe una relación inversa entre el calcio y el fosfato inorgánico. Condiciones asociadas con *hipercalcemia*, como el hiperparatiroidismo primario están por lo general asociadas con una *hipofosfatemia*, pudiéndose también hallar en otros casos la situación opuesta.

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

NOTAS

- La mayoría de detergentes y productos de tratamiento de aguas empleados en los laboratorios contienen agentes quelantes. Un enjuague defectuoso invalida el procedimiento. Mantener en todo momento el material de vidrio lavado al ácido y enjuagado a fondo.
- Recoger la muestra de orina de 24-horas en un recipiente de plástico conteniendo 10 mL de HCl al 50% (v/v). Centrifugar o filtrar y diluir 1:2 con agua destilada y repetir la medición.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

REFERENCIAS

1. Michaylova, V. y Illkova, P. Anal. Chim. Acta. 53 : 194 (1971).
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1995).

