

REF 10210-4 4 x 29 ml / 9 ml

CALCIUM TOTAL (CA)

Chaque cartouche contient un volume utilisable de 29 ml de réactif et 9 ml de solution nettoyante acide R2.

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif CA EasyRA® permet de mesurer la quantité de calcium total dans le sérum et le plasma humains (avec de l'héparine de lithium comme anticoagulant), grâce à « l'analyseur de chimie clinique Medica EasyRA®.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Réservé à un usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le calcium total présent dans le sérum se compose de calcium libre, lié à des anions et lié à des protéines (principalement à l'albumine). Le rôle du calcium est essentiel dans plusieurs processus intracellulaires (contraction musculaire, métabolisme du glycogène) et extracellulaires (minéralisation osseuse). Le dosage du calcium est utilisé dans le diagnostic et le traitement de maladies des glandes parathyroïdes, de maladies osseuses, d'affections rénales chroniques et de la tétanie (contractions ou spasmes musculaires intermittents).

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le réactif du calcium total utilise l'Arsenazo III car il est très stable et qu'il possède une grande affinité pour le calcium à un pH neutre. L'interférence causée par le magnésium est éliminée en ajoutant de l'acide 8-hydroxyquinoline-5-sulfonique.

$\text{Ca}^{++} + \text{Arsenazo III} \rightarrow \text{complexe coloré (bleu)}$

Arsenazo III réagit avec le calcium pour former un complexe bleu 1 pour 1, avec une absorbance maximale à 650 nm. L'intensité de la couleur bleue est directement proportionnelle à la concentration en calcium total de l'échantillon.

RÉACTIFS

Réactif CA (R1) :

Tampon phosphate, pH 7,5	50 mmol/l
Acide 8-hydroxyquinoline-5-sulfonique	5 mmol/l
Arsenazo III	0,12 mmol/l
Stabilisants et surfactant non réactifs	

Le segment R2 de la cartouche contient de l'acide pour nettoyer la sonde avant de réaliser le dosage du calcium :

Acide chlorhydrique	50 mmol/l
Surfactant	

Précautions

1. Les composés organiques d'arsenic ont été classés comme potentiellement cancérigènes. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent donc être strictement respectées.
2. Les bonnes pratiques de sécurité en laboratoire doivent être respectées lors de la manipulation des réactifs de laboratoire (CLSI, GP17-A2).
3. Les réactifs contiennent moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Néanmoins, cette substance peut réagir violemment au contact du plomb et du cuivre contenus dans le système de plomberie, et former des azides métalliques explosifs. Consulter la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations sur les risques, les dangers et la sécurité.
4. Comme pour toute procédure de test diagnostique, l'interprétation des résultats doit tenir compte des résultats de tous les autres tests ainsi que de l'état clinique du patient.
5. Une des principales sources d'erreur du dosage est la contamination au calcium. Les détergents et l'eau du robinet contiennent très souvent du calcium. Si des cuvettes mal rincées sont utilisées pour le dosage, cela risque de générer des résultats incorrects. Ne pas utiliser de cuvettes abîmées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU RÉACTIF

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Le réactif non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser le réactif s'il est trouble ou nuageux.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS, STOCKAGE / STABILITÉ

Utiliser du sérum ou du plasma clairs et non hémolysés. Des tubes enduits d'héparine de lithium peuvent être utilisés pour le prélèvement du plasma. Passer à la centrifugeuse et extraire le sérum le plus tôt possible après le prélèvement. Le calcium sérique est stable pendant 3 jours entre 2 et 8 °C.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Cartouche de réactif Medica CA, REF 10210

Matériel auxiliaire nécessaire

Medica EasyCal – Chimie, REF 10651

Medica EasyQC®, Niveau A – Chimie/Électrolytes, REF 10793

Medica EasyQC, Niveau B – Chimie/Électrolytes, REF 10794

Cartouche de colorant pour test de précision Medica, REF 10764

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie et électrodes sélectives, REF 10660 *ou*

Cartouche de nettoyant Medica – Chimie, REF 10661

Mode d'emploi

Le réactif est fourni prêt à l'emploi. Placer le réactif dans le plateau de l'analyseur chimique Medica EasyRA, situé dans le compartiment approprié de la cartouche. Le réactif ouvert, conservé dans le compartiment réfrigéré de l'analyseur EasyRA est stable pendant le nombre de jours programmés dans la puce RFID sur la cartouche de réactif (21 jours maximum).

Remarque : vérifier l'absence de mousse au niveau des collets de la cartouche après avoir retiré les bouchons et placé la cartouche sur l'analyseur. S'il y a de la mousse, procéder à son élimination à l'aide d'un écouvillon ou d'une pipette jetable avant d'effectuer le test. Utiliser des écouvillons ou pipettes jetables différents pour R1 et R2.

Étalonnage

Medica EasyCal - Chimie (Réf. 10651) est recommandé pour étalonner le dosage. L'intervalle d'étalonnage (14 jours maximum) est programmé dans la puce RFID sur la cartouche de réactif. Un nouvel étalonnage doit être effectué à chaque changement de cartouche, de numéro de lot de réactifs, ou en cas d'écart entre les valeurs du contrôle de qualité.

Contrôle de qualité

Il est recommandé d'inclure deux niveaux de contrôle (normal et anormal) à base de sérum humain à chaque dosage à chaque test patient et à chaque changement de numéro de lot de réactifs. Si les résultats du matériel de contrôle du dosage ne correspondent pas à l'intervalle de valeurs attendues, cela peut indiquer la présence d'une dégradation du réactif, d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou d'erreurs survenues au cours de la procédure. Le laboratoire doit respecter les réglementations locales, d'état et fédérales en matière de contrôle de qualité, lorsqu'il en utilise le matériel.

Résultats

Une fois le dosage terminé, l'analyseur EasyRA calcule la concentration en calcium à partir du rapport entre l'absorbance de l'échantillon et l'absorbance de l'étalon. Les valeurs sont obtenues à partir de l'intensité de la couleur du complexe bleu, mesurée à 600 nm, avec une limite à 700 nm.

$$\text{Calcium (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{Blk})_{600} - (A_U - A_{Blk})_{700}]}{[(A_C - A_{Blk})_{600} - (A_C - A_{Blk})_{700}]} \times \text{Cal Value}$$

Où A_U et A_C représentent respectivement les valeurs d'absorbance de l'inconnu et de l'étalon. A_{Blk} correspond à l'absorbance du blanc du réactif et « Cal Value » à la concentration en calcium de l'étalon (mg/dl).

Valeurs attendues²

L'intervalle des valeurs de référence pour le calcium dans le sérum est le suivant :

Norme des valeurs : de 8,8 à 10,2 mg/dl.

Ces valeurs sont fournies à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir son propre intervalle de valeurs attendues, compte tenu des différences qui existent entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

Limites de la procédure (si les valeurs de l'échantillon sont au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle, par exemple)

Éviter d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fortement hémolysés.

L'analyseur EasyRA signale tout résultat supérieur à

15 mg/dl en Haute Linéarité « HL ». Si l'icône de « répétition » est sélectionnée par l'opérateur, l'échantillon peut être à nouveau testé avec la moitié (1/2) de son volume. Le calcul des résultats issus de la répétition du test prend en compte la diminution de la taille de l'échantillon. Cela aura effectivement pour conséquence d'allonger l'intervalle rapporté du dosage du calcium jusqu'à 30 mg/dl.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES³

Intervalle rapporté

L'intervalle rapporté est compris entre 1 et 15 mg/dl. Il est compris entre 1 et 30 mg/dl lorsque la moitié de l'échantillon est utilisée (dilution à 1:1).

Inexactitude/corrélation (CLSI, EP9-A2)

Le tableau suivant regroupe les données obtenues lors d'une comparaison de la performance entre le réactif Calcium Medica (y) avec l'analyseur EasyRA (y) et un réactif Calcium similaire (x) avec l'analyseur Roche COBAS MIRA*. Les données fournies ci-dessous correspondent à des dosages uniques obtenus sur l'analyseur EasyRA versus la moyenne des valeurs d'échantillons déterminés en double sur l'analyseur COBAS MIRA.

Nombre d'échantillons	49	Intervalle d'échantillons	de 1,7 à 13,2 mg/dl
Courbe	1,06	Intersection avec l'axe des Y	-0,13
Coefficient de corrélation	0,9874	Équation de régression	$Y = 1,06 \cdot X - 0,13$

* Cobas Mira est une marque déposée de Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN.

Le tableau suivant regroupe les données obtenues en comparant des échantillons équivalents de sérum (x) et de plasma avec héparine de lithium (y) à l'aide du réactif Medica CA sur l'analyseur EasyRA. Les données ci-dessous comparent un dosage unique du plasma *versus* la moyenne des valeurs d'échantillons de sérum déterminées en double.

Nombre d'échantillons	70	Intervalle d'échantillons	de 1,62 à 14,71 mg/dl
Courbe	0,9854	Intersection avec l'axe des Y	-0,0643
Corrélation	0,9891	Équation de régression	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

Imprécision (CLSI, EP5-A2)

Imprécision intra-série : cinq sous-échantillons de chacun des trois niveaux de contrôle de qualité à base de sérum humain disponible dans le commerce ont été testés tous les jours pendant 5 jours.

Taux du contrôle de qualité mg/dl	DS intra-série mg/dl	CV intra-série %
12,81	0,23	1,8
9,73	0,19	1,9
5,24	0,17	3,3

Imprécision totale : des mesures doubles de chacun des trois niveaux du matériel de contrôle de qualité ont été testées deux fois par jour pendant 20 jours,

Taux du contrôle de qualité mg/dl	Imprécision totale DS mg/dl	Imprécision totale CV %
11,78	0,16	1,33
9,03	0,13	1,46
5,95	0,12	1,95

Linéarité (CLSI, EP6-A)

Linéarité comprise entre 1 et 15 mg/dl, en fonction de la régression linéaire $Y = 0,968 \cdot X - 0,089$.

Substances interférentes (CLSI, EP7-A)

Une interférence inférieure à 10 % est désignée par « aucune interférence significative ».

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux d'hémoglobine allant jusqu'à 500 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de bilirubine allant jusqu'à 20 mg/dl.

Aucune interférence significative n'a été observée pour un taux de triglycérides allant jusqu'à 2 000 mg/dl (à l'aide du produit Intralipid*).

*Intralipid est une marque déposée de Pharmacia AB à Clayton, Caroline du Nord.

Young fournit une liste de médicaments et autres substances qui interfèrent avec les tests cliniques chimiques.^{4,5}

RÉFÉRENCES

1. Morgan, BR, Artiss, JD and Zak, B. *Calcium Determination in serum with Sable Alkaline Aresazo III and Triglyceride Clearing*. Clin Chem 1993; 39: 1608-1612.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
3. Documentation de Medica.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Paramètres du dosage (CA) EasyRA

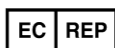
Longueur d'onde principale (nm)	600
Longueur d'onde secondaire (nm)	700
Mode réactionnel	Point final (2)
Sens réactionnel	Croissant
Blanc du réactif	Oui (à chaque étalonnage)
Blanc de l'échantillon	Non
Durée de la réaction	2,0 min
Intervalle d'étalonnage (maximum)	14 jours
Stabilité du réactif à bord	21 jours

Sérum / Plasma

Volume de l'échantillon (µl)	4,5
Volume du diluant (µl)	20
Volume du réactif (µl)	350
Emplacements décimaux (par défaut)	2
Unités (valeurs par défaut)	mg/dl
Facteur de dilution	1:1 (pour augmenter l'intervalle de dosage)
Linéarité	1 à 15 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands