

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

CA

See shaded sections: Updated information from 2017-12 version.

Issue Date 2019-05-21

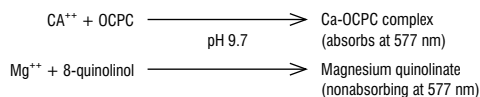
Calcium

Intended Use: The CA method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended for the quantitative determination of calcium in human serum, plasma and urine.

Summary: In blood, approximately 50% of the plasma calcium is free, 40% is protein bound and 10% is complexed. About 80% of protein-bound calcium is associated with albumin, with the remaining 20% associated with globulins.¹ Calcium measurements are used in the diagnosis and treatment of parathyroid disease, a variety of bone diseases, chronic renal diseases and tetany (intermittent muscular contractions or spasms).

The calcium method is a modification of the calcium o-cresolphthalein complexone (OCPC) reaction originally reported by Schwarzenbach, et al.² Stern and Lewis³ later adapted this reaction to a colorimetric calcium assay. Connerty and Briggs⁴ demonstrated the use of 8-quinolinol to reduce magnesium interference, and Sarkar and Chauhan⁵ reported the use of this procedure for serum calcium without protein precipitation. This method incorporates the use of 8-quinolinol to reduce magnesium interference and glycine buffer for pH control.

Principles of Procedure: Calcium reacts with OCPC to form a purple complex. The amount of complex thus formed is proportional to the calcium concentration and is measured using a bichromatic (577, 540 nm) endpoint technique. Magnesium ions, which also form a colored complex with OCPC, are removed from the reaction by complexation with 8-quinolinol.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b
1 – 6	Liquid	Glycine buffer	0.22 mol/L
7 – 8	Liquid	OCPC/ 8-Quinolinol	0.39 mmol/L 6.6 mmol/L

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal final value per test at manufacture.

Risk and Safety

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 1 days for wells 1 – 6
10 days for wells 7 – 8

Specimen Collection and Handling: Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.⁶

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.⁷

Complete clot formation should take place before centrifugation.⁸

Serum should be separated from red cells and analyzed promptly.⁹ Specimens are stable for 8 hours at room temperature, 2 days at 2 – 8 °C. For longer storage, specimens may be frozen at -20 °C or colder.⁸

Collection of 24 hour urine specimen should be made in a container with 10 to 20 mL of 6M HCl.

If preservatives are not used during 24 hour urine collection, acidify the sample to below pH 3.0 before analysis.¹⁰

Corvac® and SST® collection tubes do not affect the CA method.

Corvac® is a registered trademark of Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO.
SST® is a registered trademark of Becton Dickinson, Rutherford, NJ.

Procedure

Materials Provided

CA Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF23A

Materials Required But Not Provided

CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18B or DC18C

Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,⁶ reagent delivery, mixing, processing and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

c. The sample container (if not a primary tube) must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus the dead volume; precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Size	5 µL
Reagent 1 Volume	145 µL
Reagent 2 Volume	33 µL
Diluent Volume	258 µL
Temperature	37 °C
Wavelength	577 and 540 nm
Type of Measurement	Bichromatic endpoint

Calibration

Assay Range	5.0 – 15.0 mg/dL [1.25 – 3.75 mmol/L] ^d
Calibration Material	CHEM I Calibrator, Cat. No. DC18B or DC18C
Calibration Scheme	3 levels, n = 3
Units	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.25) = [mmol/L]
Typical Calibration Levels	7, 10, 14 mg/dL [1.8, 2.5, 3.5 mmol/L]
Calibration Frequency	Every 3 months for any one lot
A new calibration is required	- For each lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Assigned Coefficients	C ₀ 1.000 C ₁ 0.090

d. Système International d'Unités [SI units] are in brackets.

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known calcium concentration. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of calcium in mg/dL [mmol/L] using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 5.0 – 15.0 mg/dL [1.25 – 3.75 mmol/L]

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 15.0 mg/dL [3.75 mmol/L] should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Serum/Plasma: Make appropriate dilutions with Reagent grade water to obtain result within the assay range. Enter dilution factor.

Urine: Dilute 1 part urine: 1 part Reagent grade water. Enter dilution factor of 2.

Serum/Plasma/Urine: Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution (AD): Refer to your Dimension® Operator's Guide.
(for serum/plasma/urine)

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the operator of specific malfunctions. Any report slip containing such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
7.0 mg/dL [1.75 mmol/L]	> 0.17 mg/dL [0.04 mmol/L]
13.5 mg/dL [3.37 mmol/L]	> 0.23 mg/dL [0.06 mmol/L]

Interfering Substances

Interference due to magnesium is negligible at magnesium levels normally encountered in human serum. A maximum positive interference of 0.7 mg/dL [0.17 mmol/L] occurs at a magnesium level of 7 mg/dL [2.9 mmol/L].¹¹

Calcium values may be falsely decreased in the presence of gadolinium-containing contrast agents such as Omniscan™. Therefore the manufacturer of this product recommends to avoid drawing samples for serum calcium determination 24 hours after administration of Omniscan™.^{12,13}

Bilirubin (unconjugated) of 80 mg/dL [1368 µmol/L] decreases calcium at 6.4 mg/dL [1.60 mmol/L] by 11%.

Lipemia (Intralipid®) of 600 mg/dL [6.78 mmol/L] and above tripped a test report message; therefore the magnitude of the interference could not be determined.

Omniscan™ is a trademark of Amersham Health AS, Oslo, Norway.

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

EDTA when present at 200 mg/dL [2 g/L]^a and potassium oxalate when present at 500 mg/dL [5 g/L]^a depresses the CA result to less than the assay range of the method.

e. Concentrations normally found in blood collection tubes.

Expected Values¹¹

Serum: 8.5 – 10.1 mg/dL [2.12 – 2.52 mmol/L]
Urine:¹⁴ 42 – 353 mg/24 hr [1.0 – 8.8 mmol/24 hr]

This reference population consisted of the following:
75 males, ages 18 – 54
75 females, ages 18 – 55

The reference interval was calculated non-parametrically and represents the central 95% of the population.
Each laboratory should establish its own reference interval for calcium as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics¹

Material	Precision ^a		
	Mean mg/dL [mmol/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Within-run	Total
Moni-Trol® Serum			
Level 1	9.2 [2.3]	0.08 [0.02] (0.8)	0.16 [0.04] (1.7)
Level 2	12.9 [3.2]	0.12 [0.03] (0.9)	0.24 [0.06] (1.9)
LYPHOCHEK® Urine Control			
Urine			
Normal	8.4 [2.1]	0.06 [0.02] (0.7)	0.08 [0.02] (0.9)

- f. All specific performance characteristics tests were run after normal recommended equipment quality control checks were performed (see your Dimension® Operator's Guide).
- g. Specimens at each level were analyzed in duplicate for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Moni-Trol® is a registered trademark of Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012, USA.
LYPHOCHEK® is a registered trademark of Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, USA.

Method Comparison

Regression Statistics^b

Comparative Method	Slope	Intercept mg/dL [mmol/L]	Correlation Coefficient	n
Serum CALCM method on the aca® analyzer	0.95	0.22 [0.06]	0.96	106
Urine CALCM method on the aca® analyzer	0.97	0.12 [0.03]	0.987	112

h. Model equation for regression statistics is: [results of Dimension® system] = slope x [comparative method results] + intercept.

Specificity

HIL Interference

The CA method was evaluated for interference from hemolysis, icterus and lipemia according to CLSI/NCCLS EP7-P. Bias, defined as the difference between the control sample (does not contain interferent) and the test sample (contains the interferent), is shown in the table below. Bias exceeding 10% is considered "interference".

Substance Tested	Test Concentration [SI Units]	CA Concentration mg/dL [mmol/L]	Bias ⁱ %
Hemoglobin (hemolysate)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monomer)	6.4 [1.60]	<10
Bilirubin	60 mg/dL [1026 µmol/L]	6.4 [1.60]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	6.3 [1.58]	<10

i. Analyte results should not be corrected based on this bias.

Non-Interfering Substances

The following substances do not interfere with the CA method when present in serum at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at the CA concentration of 10 mg/dL [2.5 mmol/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amikacin	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	5 mg/dL	284 µmol/L
Caffeine	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepine	3 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidine	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinine	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Erythromycin	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparin	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lithium	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotine	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Phenytoin	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxyphene	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Protein: Albumin	6 g/dL	60 g/L
Protein: Total	12 g/dL	120 g/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Theophylline	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1190 µmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L

Analytical Sensitivity: 5.0 mg/dL [1.25 mmol/L]

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of calcium that can be distinguished from zero. This sensitivity is defined as the low value of the analytical measurement range.

Symbols Key: See adjacent panel.

Bibliography: See adjacent panel.

Dimension®, aca® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

CA

Siehe schraffierte Abschnitte; Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2017-12.

Ausgabedatum 2019-05-21

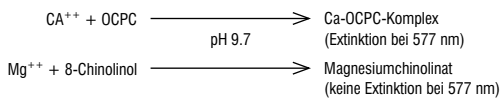
Calcium

Verwendungszweck: Die CA-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *In-vitro*-Diagnostiktest zur quantitativen Bestimmung von Calcium im Humanserum und -plasma sowie Urin.

Zusammenfassung: Im Blut sind etwa 50 % des Plasmacalciums frei, 40 % sind proteingebunden und 10 % sind komplexiert. Ca. 80 % des proteingebundenen Calciums ist an Albumin gebunden, die restlichen 20 % sind an Globuline gebunden.¹ Calcium-Messungen werden im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse, verschiedenen Knochenkrankungen, chronischen Nierenerkrankungen und Tetanie (intermittierende Muskelkontraktionen oder Spasmen) verwendet.

Die Calcium-Methode ist eine Weiterentwicklung der Calcium o-Cresolphthalein-Komplexon-Reaktion (OCPC), die zuerst von Schwartzbach et al. beschrieben wurde.² Stern und Lewis³ haben diese Reaktion zur Entwicklung eines colorimetrischen Calciumtests genutzt. Connerty und Briggs⁴ haben belegt, dass 8-Chinolinol die Magnesium-Interferenz vermindern kann, und Sarkar und Chauhan⁵ haben die Verwendung dieses Verfahrens für Serumcalcium ohne Proteinpräzipitation beschrieben. Bei dieser Methode werden 8-Chinolinol zur Reduzierung der Magnesium-Interferenz und Glycinpuffer zur pH-Kontrolle eingesetzt.

Grundlagen des Verfahrens: Calcium reagiert mit OCPC, um einen lilafarbenen Komplex zu bilden. Die Menge des auf diese Weise gebildeten Komplexes ist proportional zur Calcium-Konzentration und wird mit Hilfe einer bichromatischen (577, 540 nm) Endpunktmessung ermittelt. Magnesiumionen, die auch einen farbigen Komplex mit OCPC bilden, werden aus der Reaktion durch Komplexbildung mit 8-Chinolinol entfernt.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b
1 – 6	Flüssig	Glycinpuffer	0.22 mol/l
7 – 8	Flüssig	OCPC/ 8-Chinolinol	0.39 mmol/l 6.6 mmol/l

a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
b. Nenn-Endwert pro Test bei Herstellung.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf siemens.com/healthcare

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 1 Tag, Zellen 1 – 6
10 Tage, Zellen 7 – 8

Probenentnahme und -handhabung: Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.⁶

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmeverrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.⁷

Vor dem Zentrifugieren sollte die vollständige Gerinnung abgewartet werden.⁸

Serum sollte von den roten Blutkörperchen getrennt und umgehend analysiert werden.⁹ Die Proben sind bei einer Lagerung bei Raumtemperatur 8 Stunden lang und bei 2 – 8 °C 2 Tage lang stabil. Für eine längere Lagerung können Proben bei -20 °C oder darunter eingefroren werden.⁸

Die Gewinnung von 24-Stunden-Urinproben sollte in Gefäßen mit 10 bis 20 ml 6M HCl erfolgen.

Wenn bei der Gewinnung der 24-Stunden-Urinproben keine Konservierungsmittel verwendet werden, muss die Probe vor der Analyse auf einen pH-Wert von 3.0 angesäuert werden.¹⁰ Corvac®- und SST®-Entnahmeröhrchen haben keinen Einfluss auf die CA-Methode.

Corvac® ist eine eingetragene Marke der Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA. SST® ist eine eingetragene Marke der Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

CA Flex®-Reagenzkassette, Art.- Nr. DF23A

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

CHEM I-Kalibrator (Art.- Nr. DC18B oder DC18C)

Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme⁶, Reagenzzugabe, Mischung und Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

c. Das Probengefäß (sofern es sich nicht um ein Primärröhrchen handelt) muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenmenge	5 µl
Volumen Reagenz 1	145 µl
Volumen Reagenz 2	33 µl
Volumen Verdünnungsmittel	258 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlänge	577 und 540 nm
Messverfahren	Endpunkt, bichromatisch

Kalibration

Messbereich	5.0 – 15.0 mg/dl [1.25 – 3.75 mmol/l] ^d
Kalibrationsmaterial	CHEM I-Kalibrator (Art.- Nr. DC18B oder DC18C)
Kalibrierschema	3 Level, n = 3
Einheiten	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.25) = [mmol/l]
Typische Kalibrator-Level	7, 10, 14 mg/dl [1.8, 2.5, 3.5 mmol/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 3 Monate mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Ursprungs-Koeffizienten	C ₀ 1.000 C ₁ 0.090

d. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Level eines Qualitätskontroll(QK)-materials mit bekannter Calcium-Konzentration analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die Calcium-Konzentration in mg/dl [mmol/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 5.0 – 15.0 mg/dl [1.25 – 3.75 mmol/l]

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

Proben mit Ergebnissen über 15.0 mg/dl [3.75 mmol/l] sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung:	Serum/Plasma: Um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten, muss die Probe mit Wasser von Reagenzqualität entsprechend verdünnt werden. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein.
	Urin: Verdünnen Sie Urin mit Wasser von Reagenzqualität im Verhältnis 1:1. Geben Sie den Verdünnungsfaktor 2 ein.
	Serum/Plasma/Urin: Wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.
Automatische Verdünnung (AD): (für Serum, Plasma, Urin)	Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Alle Befundblätter, die derartige Fehlermeldungen enthalten, für Folgemaßnahmen aufbewahren. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
7.0 mg/dl [1.75 mmol/l]	>0.17 mg/dl [0.04 mmol/l]
13.5 mg/dl [3.37 mmol/l]	>0.23 mg/dl [0.06 mmol/l]

Störsubstanzen

Eine Interferenz aufgrund von Magnesium in den in Humanserum normalerweise vorhandenen Konzentrationen muss nicht berücksichtigt werden. Eine maximale positive Interferenz von 0.7 mg/dl [0.17 mmol/l] liegt bei einer Magnesium-Konzentration von 7 mg/dl [2.9 mmol/l] vor.¹¹

Bei Vorhandensein von Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln wie Omniscan™ können Calcium-Werte fehlerhaft erniedrigt sein. Der Hersteller dieses Produkts empfiehlt daher, Proben zur Bestimmung von Calcium im Serum frühestens 24 Stunden nach der Verabreichung von Omniscan™ zu entnehmen.^{12,13}

Bilirubin (unkonjugiert) von 80 mg/dl [1368 µmol/l] senkt Calcium bei 6.4 mg/dl [1.60 mmol/l] um 11 %.

Lipämie (Intralipid®) mit einem Wert von 600 mg/dl [6.78 mmol/l] und höher löst eine Befundblattmeldung aus; das Ausmaß der Interferenz kann daher nicht bestimmt werden.

Omniscan™ ist ein Warenzeichen von Amersham Health AS, Oslo, Norwegen.

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

EDTA bei einer Konzentration von 200 mg/dl [2 g/l]* und Kaliumoxalat von 500 mg/dl [5 g/l]* senkt den CA-Wert unterhalb des Testbereichs dieser Methode.

e. Normalerweise in Blutentnahmeröhrchen vorhandene Konzentrationen.

Erwartete Werte¹¹

Serum: 8.5 – 10.1 mg/dl [2.12 – 2.52 mmol/l]

Urin:¹⁴ 42 – 353 mg/24 Std. [1.0 – 8.8 mmol/24 Std.]

Die Referenzpopulation bestand aus folgenden Personen:

75 Männer im Alter zwischen 18 und 54

75 Frauen im Alter zwischen 18 und 55

Der Referenzbereich wurde nichtparametrisch berechnet und stellt die mittleren 95 % der getesteten Population dar.

Jedes Labor sollte für Calcium mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Spezifische Leistungsdaten¹

Material	Präzision ^a		
	Mittelwert mg/dl [mmol/l]	Standardabweichung (% VK)	
		In der Serie	Gesamt
Moni-Trol®-Serum			
Level 1	9.2 [2.3]	0.08 [0.02] (0.8)	0.16 [0.04] (1.7)
Level 2	12.9 [3.2]	0.12 [0.03] (0.9)	0.24 [0.06] (1.9)
LYPHOCHEK®-Urinkontrolle			
Urin			
Normal	8.4 [2.1]	0.06 [0.02] (0.7)	0.08 [0.02] (0.9)

f. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen

Qualitätskontrollprüfungen des Geräts durchgeführt (siehe Dimension®-Bedienungsanleitung).

g. Proben jedes Konzentrations-Niveaus wurden an 20 Tagen in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichung in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Moni-Trol® ist eine eingetragene Marke der Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012, USA.

Lyphochek® ist eine eingetragene Marke von Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, USA.

Vergleichsmethode	Methodenvergleich		
	Regressionsstatistik ^a		
	Steigung	Achsabschnitt mg/dl [mmol/l]	Korrelationskoeffizient
Serum CALCM-Methode auf dem aca®- Analysensystem	0.95	0.22 [0.06]	0.96
Urin-CALCM-Methode auf dem aca®- Analysensystem	0.97	0.12 [0.03]	0.987

h. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] = Steigung x [Ergebnis Vergleichsmethode] + Achsabschnitt.

Spezifität

HIL-Interferenz

Die CA-Methode wurde nach CLSI/NCCLS EP7-P auf mögliche Interferenz durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie untersucht. Die Abweichung, die als Werteunterschied zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) definiert ist, wird in der folgenden Tabelle aufgeführt. Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als „Interferenz“ bezeichnet.

Getestete Substanz	Testkonzentration [SI-Einheiten]	CA-Konzentration mg/dl [mmol/l]	Abweichung ¹ %
Hämoglobin (Hämolsat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (Monomer)	6.4 [1.60]	<10
Bilirubin	60 mg/dl [1026 µmol/l]	6.4 [1.60]	<10
Lipämie (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	6.3 [1.58]	<10

i. Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

Nicht störende Substanzen

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die CA-Methode, wenn sie in den genannten Konzentrationen in Serum enthalten sind. Systematische Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich bei einer CA-Konzentration von 10 mg/dl [2.5 mmol/l] auf weniger als 10 %.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacin	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	5 mg/dl	284 µmol/l
Koffein	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepin	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazepoxid	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidin	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Kreatinin	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Erythromycin	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	12 mg/dl	251 µmol/l
Heparin	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G	5 g/dl	50 g/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nikotin	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Phenytoin	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphen	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protein: Albumin	6 g/dl	60 g/l
Gesamteiweiß	12 g/dl	120 g/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Theophyllin	4 mg/dl	222 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1190 µmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l

Analytische Sensitivität: 5.0 mg/dl [1.25 mmol/l]

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Calcium-Konzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist als der niedrige Wert des analytischen Messbereichs definiert.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Literatur: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension®, aca® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

CA

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2017-12.

Date d'édition 2019-05-21

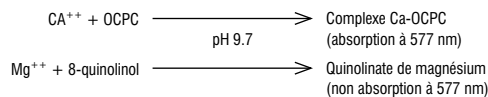
Calcium

Utilisation : La méthode CA utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la détermination quantitative du calcium dans l'urine, le sérum et le plasma humains.

Résumé : Dans le sang, environ 50 % du calcium présent dans le plasma sont libres, 40 % sont liés à une protéine et 10 % sont complexés. Environ 80 % du calcium lié à une protéine est associé à l'albumine, les 20 % restants étant associés aux globulines.¹ La mesure du calcium est utilisée dans le cadre du diagnostic et du traitement de pathologies parathyroïdiennes, de différentes pathologies osseuses, de pathologies rénales chroniques et de la tétanie (contractions ou spasmes musculaires intermittents).

La méthode du calcium est une modification de la réaction calcium o-crésolphthaléine-complexone (OCPC) initialement mise en évidence par Schwarzenbach, et al.² Stern et Lewis³ ont adapté plus tard cette réaction pour en faire un dosage colorimétrique du calcium. Connerty et Briggs⁴ ont utilisé le 8-quinolinol pour réduire l'interférence du magnésium et Sarkar et Chauhan⁵ se sont servis de cette méthode pour le calcium sérique sans précipitation protéique. Cette méthode inclut l'utilisation du 8-quinolinol pour réduire l'interférence du magnésium et d'un tampon de glycine pour contrôler le pH.

Principes de la méthode : Le calcium réagit avec l'OCPC pour former un complexe violet. La quantité de complexe ainsi formé est proportionnelle à la concentration de calcium et se mesure grâce à une technique bichromatique (577, 540 nm) en point final. Les ions de magnésium, qui forment également un complexe coloré avec l'OCPC, sont retirés de la réaction par complexation avec le 8-quinolinol.



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b
1 – 6	Liquide	Tampon de glycine	0.22 mol/l
7 – 8	Liquide	OCPC/ 8-Quinolinol	0.39 mmol/l 6.6 mmol/l

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.
b. Valeur nominale finale par test à la fabrication.

Risque et sécurité

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits fermés de l'instrument sont stables pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 1 jour pour les puits 1 à 6
10 jours pour les puits 7 à 8

Prélèvement et manipulation des échantillons : Le sérum et le plasma peuvent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.⁶

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.⁷

Une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation.⁸

Le sérum doit être séparé des globules rouges et analysé rapidement.⁹ Les échantillons sont stables pendant 8 heures à température ambiante et 2 jours entre 2 et 8 °C. Pour une conservation de plus longue durée, ils doivent être congelés à -20 °C ou moins.⁸

Le recueil des urines de 24 heures doit être réalisé dans un conteneur contenant 10 à 20 ml de 6M HCl.

Si aucun conservateur n'est utilisé durant le recueil des urines de 24 heures, acidifier l'échantillon à un pH inférieur à 3.0 avant analyse.¹⁰

Les tubes de prélèvement Corvac® et SST® n'affectent pas la méthode CA.

Corvac® est une marque déposée de Monoject, Division de Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® est une marque déposée de Becton-Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs CA Flex®, réf : DF23A

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur CHEM I, réf : DC18B ou DC18C
Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage,^c la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

c. Le conteneur d'échantillons (si ce n'est pas le tube principal) doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du test

Volume d'échantillon	5 µl
Volume du réactif 1	145 µl
Volume du réactif 2	33 µl
Volume de diluant	258 µl
Température	37 °C
Longueur d'onde	577 et 540 nm
Type de mesure	Bichromatique en point final

Étalonnage

Domaine de mesure	5.0 – 15.0 mg/dl [1.25 – 3.75 mmol/l] ^d
Matériel d'étalonnage	Calibrateur CHEM I, réf : DC18B ou DC18C
Schéma d'étalonnage	3 niveaux, n = 3
Unités	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.25) = [mmol/l]
Niveaux d'étalonnage types	7, 10, 14 mg/dl [1.8, 2.5, 3.5 mmol/l]
Fréquence d'étalonnage	Tous les 3 mois pour chaque lot
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur
Coefficients attribués	C ₀ 1.000 C ₁ 0.090

d. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle de qualité, avec des concentrations connues de calcium. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration de calcium en mg/dl [mmol/l] grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 5.0 – 15.0 mg/dl [1.25 – 3.75 mmol/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyse pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 15.0 mg/dl [3.75 mmol/l] doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle : Sérum/Plasma : Effectuer les dilutions qui conviennent dans de l'eau de qualité réactif pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution.

Urine : Diluer 1 volume d'urine pour 1 volume d'eau de qualité réactif. Saisir un facteur de dilution de 2.

Sérum/Plasma/Urine : Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA) : Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.
(pour le sérum, le plasma, l'urine)

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Tout message d'erreur renvoyé doit être conservé afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration	ET
7.0 mg/dl [1.75 mmol/l]	>0.17 mg/dl [0.04 mmol/l]
13.5 mg/dl [3.37 mmol/l]	>0.23 mg/dl [0.06 mmol/l]

Substances interférentes

L'interférence due au magnésium est négligeable aux niveaux de magnésium que l'on trouve habituellement dans le sérum humain. Une interférence positive maximale de 0.7 mg/dl [0.17 mmol/l] se produit à un niveau de magnésium de 7 mg/dl [2.9 mmol/l].¹¹

Les valeurs de calcium sont susceptibles d'être faussement réduites en présence d'agents de contraste contenant du gadolinium, tels qu'Omniscan™. Par conséquent, le fabricant de ce produit recommande de ne pas prélever d'échantillons pour la détermination du calcium sérique dans un délai de 24 heures après une administration d'Omniscan™.^{12,13}

Un taux de bilirubine (indirecte) de 80 mg/dl [1368 µmol/l] réduit un taux de calcium de 6.4 mg/dl [1.60 mmol/l] de 11 %.

Une lipémie (Intralipid®) de 600 mg/dl [6.78 mmol/l] ou supérieure a déclenché un message de rapport du test ; l'amplitude de l'interférence n'a donc pas pu être déterminée.

Omniscan™ est une marque commerciale de Amersham Health AS, Oslo, Norvège.

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

Une quantité d'EDTA de 200 mg/dl [2 g/l]* et d'oxalate de potassium de 500 mg/dl [5 g/l]* réduit le résultat CA en dessous du domaine de mesure de la méthode.

e. Concentrations généralement trouvées dans des tubes de prélèvement sanguin.

Valeurs attendues¹¹

Sérum : 8.5 – 10.1 mg/dl [2.12 – 2.52 mmol/l]

Urine :¹⁴ 42 – 353 mg/24 h [1.0 – 8.8 mmol/24 h]

Cette population de référence comprend :

75 hommes de 18 à 54 ans

75 femmes de 18 à 55 ans

L'intervalle de référence a été calculé de façon non paramétrique et représente les 95 % centraux de la population.

Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la méthode du calcium, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance¹

Matériel	Précision ^a		
	Moyenne mg/dl [mmol/l]	Écart-type (CV %)	Total
Sérum Moni-Trol®			
Niveau 1	9.2 [2.3]	0.08 [0.02] (0.8)	0.16 [0.04] (1.7)
Niveau 2	12.9 [3.2]	0.12 [0.03] (0.9)	0.24 [0.06] (1.9)
Contrôle urinaire LYPHOCHEK®			
Urine			
Normal	8.4 [2.1]	0.06 [0.02] (0.7)	0.08 [0.02] (0.9)

f. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performances ont été effectués après réalisation normale du contrôle de qualité tel que préconisé pour le système (voir le guide de l'opérateur du système Dimension).

g. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Moni-Trol® est une marque déposée de Medical Analysis Systems, Inc., Camarillo, CA 93012, États-Unis.

LYPHOCHEK® est une marque déposée de Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, États-Unis.

Comparaison de méthode				
Statistiques de régression ^b				
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine mg/dl [mmol/l]	Coefficient de corrélation	n
Méthode CALCM dans le sérum sur l'analyseur aca®	0.95	0.22 [0.06]	0.96	106
Méthode CALCM dans l'urine sur l'analyseur aca®	0.97	0.12 [0.03]	0.987	112

h. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : [résultats du système Dimension®] = pente x [résultats de la méthode comparative] + ordonnée à l'origine.

Spécificité

Interférence HIL

Les interférences de la méthode CA ont été évaluées sur l'hémolyse, l'ictère et la lipémie conformément au document EP7-P du CLSI/NCCLS. Le biais, défini comme la différence existant entre l'échantillon de contrôle (ne contenant pas de substance interférente) et l'échantillon test (contenant une substance interférente), est présenté dans le tableau ci-dessous. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une « interférence ».

Substance testée	Concentration du test [Unités SI]	Concentration CA mg/dl [mmol/l]	Biais ¹ %
Hémoglobine (hémolysat)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomère)	6.4 [1.60]	<10
Bilirubine	60 mg/dl [1026 µmol/l]	6.4 [1.60]	<10
Lipémie (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	6.3 [1.58]	<10

i. Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode CA lorsqu'elles sont présentes dans le sérum aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration de CA de 10 mg/dl [2.5 mmol/l].

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacine	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acide ascorbique	5 mg/dl	284 µmol/l
Caféine	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazépine	3 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphénicol	5 mg/dl	155 µmol/l
Chlordiazépoxide	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazine	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimétidine	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Créatinine	30 mg/dl	2652 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazépam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Erythromycine	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosémide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicine	12 mg/dl	251 µmol/l
Héparine	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobuline G	5 g/dl	50 g/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lithium	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotine	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Phénobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Phénytoïne	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propoxyphène	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Protéine : Albumine	6 g/dl	60 g/l
Protéine : Total	12 g/dl	120 g/l
Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Théophylline	4 mg/dl	222 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilité analytique: 5.0 mg/dl [1.25 mmol/l]

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de calcium qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité se définit comme la valeur inférieure de l'intervalle de mesure analytique.

Explication des symboles : Voir le tableau ci-contre.

Bibliographie : Voir le tableau ci-contre.

Dimension®, aca® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

CA

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2017-12.

Data di edizione 2019-05-21

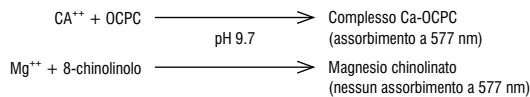
Calcio

Uso previsto: Il metodo CA utilizzato sul sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla determinazione quantitativa del calcio in siero, plasma e urina umani.

Riassunto: Nel sangue, circa il 50% del calcio nel plasma è libero, il 40% è legato alle proteine e il 10% si trova in complessi. Circa l'80% del calcio legato alle proteine è associato all'albumina, mentre il restante 20% è associato alle globuline.¹ Le misurazioni del calcio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di patologie paratiroidee, varie patologie ossee, patologie renali croniche e tetania (contrazioni o spasmi muscolari intermittenti).

Il metodo del calcio è un adattamento della reazione del calcio con orto-cresolfaleina complessone (OCPC) descritta in origine da Schwartzbach, et al.² Stern e Lewis³ hanno in seguito adattato questa reazione a una misurazione colorimetrica del calcio. Connerty e Briggs⁴ hanno dimostrato l'utilizzo dell'8-chinolinolo per ridurre l'interferenza del magnesio e Sarkar e Chauhan⁵ hanno documentato l'utilizzo di questa procedura per il calcio nel siero senza la precipitazione delle proteine. Questo metodo comprende l'uso dell'8-chinolinolo per ridurre l'interferenza del magnesio e di un tampone glicina per il controllo del pH.

Principi del metodo: Il calcio reagisce con l'OCPC formando un complesso violaceo. La quantità del complesso così formato è proporzionale alla concentrazione del calcio e viene misurata utilizzando una tecnica bicomica (577, 540 nm) con punto finale. Gli ioni di magnesio, che con l'OCPC formano a loro volta un complesso colorato, vengono eliminati dalla reazione tramite la complessazione con l'8-chinolinolo.



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b
1 – 6	Liquida	Tampone glicina	0.22 mol/l
7 – 8	Liquida	OCPC/ 8-chinolinolo	0.39 mmol/l 6.6 mmol/l

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.
b. Valore finale nominale per test in produzione.

Rischio e sicurezza

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 1 giorno per i pozzetti da 1 a 6
10 giorni per i pozzetti da 7 a 8

Raccolta e manipolazione dei campioni: Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.⁶ Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.⁷

La formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione.⁸

Il siero deve essere separato dai globuli rossi e analizzato rapidamente.⁹ I campioni sono stabili per 8 ore a temperatura ambiente, per 2 giorni a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Per una conservazione più prolungata è necessario congelare i campioni a -20 °C o a temperature inferiori.⁹

Per la raccolta di campioni di urina delle 24 ore utilizzare un contenitore con 10 – 20 ml di HCl 6M.

Se non si utilizzano conservanti durante la raccolta delle urine delle 24 ore, prima dell'analisi acidificare il campione in modo che raggiunga un pH inferiore a 3.0.¹⁰

Le provette di raccolta Corvac® e SST® non influiscono sul metodo CA.

Corvac® è un marchio registrato di Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® è un marchio registrato di Becton Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente CA Flex®, Num. cat. DF23A

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore CHEM I, Num. cat. DC18B o DC18C
Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento^c, l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

c. Il contenitore del campione (se non si tratta di una provetta primaria) deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume del campione	5 µl
Volume di reagente 1	145 µl
Volume di reagente 2	33 µl
Volume del diluente	258 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	577 e 540 nm
Tipo di misurazione	bicomica con punto finale

Calibrazione

Intervallo di misura	5.0 – 15.0 mg/dl [1.25 – 3.75 mmol/l] ^d
Materiale di calibrazione	Calibratore CHEM I, Num. cat. DC18B o DC18C
Schema di calibrazione	3 livelli, n = 3
Unità	mg/dl [mmol/l] (mg/dl x 0.25) = [mmol/l]
Livelli di calibrazione tipici	7, 10, 14 mg/dl [1.8, 2.5, 3.5 mmol/l]
Frequenza di calibrazione	Ogni 3 mesi per ciascun lotto
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti assegnati	C ₀ 1.000 C ₁ 0.090

d. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità (CQ) con concentrazioni note di calcio. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione del calcio in mg/dl [mmol/l] utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 5.0 – 15.0 mg/dl [1.25 – 3.75 mmol/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 15.0 mg/dl [3.75 mmol/l] devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale:

Siero/Plasma: Effettuare diluizioni appropriate con acqua di grado reagente per ottenere risultati compresi nell'intervallo accettabile. Inserire il fattore di diluizione.

Urine: Diluire con 1 parte di acqua di grado reagente per ogni parte di urina. Inserire 2 come fattore di diluizione.

Siero/Plasma/Urine: Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione (AD):

(Per siero, plasma, urine)

Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Tutti i fogli di referto che contengono tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
7.0 mg/dl [1.75 mmol/l]	>0.17 mg/dl [0.04 mmol/l]
13.5 mg/dl [3.37 mmol/l]	>0.23 mg/dl [0.06 mmol/l]

Sostanze interferenti

L'interferenza dovuta al magnesio è trascurabile ai livelli di magnesio normalmente presenti nel siero umano. Si verifica la massima interferenza positiva di 0.7 mg/dl [0.17 mmol/l] a un livello di magnesio di 7 mg/dl [2.9 mmol/l].¹¹

I valori del calcio possono risultare falsamente ridotti in presenza di agenti di contrasto contenenti gadolinio, quali Omniscan™. Il produttore di Omniscan™ consiglia pertanto di non prelevare campioni per la determinazione del calcio nel siero per 24 ore dopo la somministrazione del prodotto.^{12,13}

La bilirubina (non coniugata) a un livello di 80 mg/dl [1368 µmol/l] riduce dell'11% il calcio a una concentrazione di 6.4 mg/dl [1.60 mmol/l].

A un livello di lipemia (Intralipid®) di 600 mg/dl [6.78 mmol/l] e superiore è stato generato un messaggio di avviso per il test, pertanto non è stato possibile determinare l'entità dell'interferenza.

Omniscan™ è un marchio di Amersham Health AS, Oslo, Norvegia.

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

L'EDTA a un livello di 200 mg/dl [2 g/l]* e l'ossalato di potassio a un livello di 500 mg/dl [5 g/l]* riducono i risultati del calcio a valori inferiori all'intervallo di misura del metodo.

e. Concentrazioni normalmente presenti nelle provette per la raccolta di sangue.

Valori attesi¹⁴

Siero: 8.5 – 10.1 mg/dl [2.12 – 2.52 mmol/l]

Urine:¹⁴ 42 – 353 mg/24 h [1.0 – 8.8 mmol/24 h]

La popolazione di riferimento era costituita come segue:

75 uomini di età compresa fra 18 e 54 anni

75 donne di età compresa fra 18 e 55 anni

L'intervallo di riferimento è stato calcolato in maniera non parametrica e rappresenta il 95% centrale della popolazione.

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per l'analisi del calcio eseguita sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione¹

Materiale	Precisione ^a		
	Media	Deviazione standard (% CV)	
	mg/dl [mmol/l]	Intra-serie	Totale
Moni-Trol® siero			
Livello 1	9.2 [2.3]	0.08 [0.02] (0.8)	0.16 [0.04] (1.7)
Livello 2	12.9 [3.2]	0.12 [0.03] (0.9)	0.24 [0.06] (1.9)
Controllo urine LYPHOCHEK®			
Urine			
Normale	8.4 [2.1]	0.06 [0.02] (0.7)	0.08 [0.02] (0.9)

f. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura (fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®).

g. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Moni-Trol® è un marchio registrato di Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012, USA.

LYPHOCHEK® è un marchio registrato di Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, USA.

Comparazione dei metodi

Statistiche di regressione^b

Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta mg/dl [mmol/l]	Coefficiente di correlazione	n
Siero - Metodo CALCM su analizzatore aca®	0.95	0.22 [0.06]	0.96	106
Urine - Metodo CALCM su analizzatore aca®	0.97	0.12 [0.03]	0.987	112

h. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: [risultati del sistema Dimension®] = pendenza x [risultati del metodo comparativo] + intercetta.

Specificità

Interferenza HIL

È stata verificata l'interferenza sul metodo CA da parte di emolisi, ittero e lipemia, in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-P. Nella tabella seguente è riportato il bias, definito come la differenza fra il campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e il campione di test (contenente sostanze interferenti). Un bias superiore al 10% è considerato come interferenza.

Sostanza analizzata	Concentrazione del test [Unità SI]	Concentrazione CA mg/dl [mmol/l]	Bias ⁱ %
Emoglobina (emolisato)	1000 mg/dl [0.62 mmol/l] (monomero)	6.4 [1.60]	<10
Bilirubina	60 mg/dl [1026 µmol/l]	6.4 [1.60]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dl [2.26 mmol/l]	6.3 [1.58]	<10

i. I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

Sostanze non interferenti

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo CA, se presenti nel siero nelle concentrazioni indicate.

Le imprecisioni sistematiche (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% ad una concentrazione di calcio di 10 mg/dl [2.5 mmol/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità S.I.
Acetaminofene	0.025 mg/dl	1.66 µmol/l
Amikacina	15 mg/dl	256 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	5 mg/dl	284 µmol/l
Caffeina	6 mg/dl	308 µmol/l
Carbamazepina	3 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.2 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	500 mg/dl	12.9 mmol/l
Cimetidina	2 mg/dl	79.2 µmol/l
Creatinina	30 mg/dl	2652 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.5 mg/dl	17.6 µmol/l
Eritromicina	6 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	12 mg/dl	251 µmol/l
Eparina	3 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G	5 g/dl	50 g/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Litio	2.3 mg/dl	3.2 mmol/l
Nicotina	0.1 mg/dl	6.2 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10 mg/dl	421 µmol/l
Fenitoina	5 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4 mg/dl	183 µmol/l
Propossifene	0.2 mg/dl	4.91 µmol/l
Proteine: albumina	6 g/dl	60 g/l
Proteine: totali	12 g/dl	120 g/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Teofillina	4 mg/dl	222 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83.3 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1190 µmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l

Sensibilità analitica: 5.0 mg/dl [1.25 mmol/l]

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di calcio che possa essere distinta dallo zero. Tale sensibilità è definita come il valore basso dell'intervallo di misura analitico.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Bibliografia: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension®, aca® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Tutti i diritti riservati.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA



Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

CA

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2017-12.

Fecha de la edición 2019-05-21

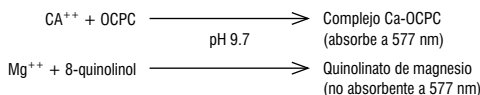
Calcio

Uso previsto: El método CA utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa del calcio en orina, plasma y suero humanos.

Resumen: En sangre, aproximadamente el 50% del calcio plasmático es libre, mientras que el 40% está unido a proteínas y el 10% forma parte de otros complejos. Aproximadamente el 80% del calcio unido a proteínas está asociado a la albúmina, estando el 20% restante asociado a las globulinas.¹ Las mediciones del nivel de calcio se utilizan en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades paratiroideas, enfermedades de los huesos, enfermedades renales crónicas y tétanos (espasmos o contracciones musculares intermitentes).

El método de calcio es una modificación de la reacción calcio o-cresolftaleína complexona (OCPC) originalmente descrita por Schwartzbach y cols.² Stern y Lewis³ adaptaron posteriormente esta reacción a un análisis del calcio colorimétrico. Connerty y Briggs⁴ demostraron que el uso de 8-quinolinol reduce la interferencia del magnesio, mientras que Sarkar y Chauhan⁵ describieron el uso de este procedimiento para el calcio sérico sin precipitación de proteínas. Este método incluye el uso de 8-quinolinol para reducir la interferencia del magnesio y el tampón de glicina para el control del pH.

Principios del procedimiento: El calcio reacciona con OCPC para formar un complejo de color morado. La cantidad del complejo que se forma es proporcional a la concentración de calcio y se mide mediante una técnica de punto final bicromática (577, 540 nm). Los iones de magnesio, que también forman un complejo coloreado con OCPC, se eliminan mediante la formación de complejos con 8-quinolinol.



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b
1 – 6	Líquido	Tampón de glicina	0.22 mol/L
7 – 8	Líquido	OCPC/ 8-Quinolinol	0.39 mmol/L 6.6 mmol/L

a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal final por prueba en el momento de fabricación.

Riesgos y seguridad

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 1 días para los pocillos 1 – 6
10 días para los pocillos 7 – 8

Recogida de muestras y manipulación: El suero y el plasma pueden recolectarse utilizando los procedimientos recomendados para la recolección de muestras de sangre de diagnóstico, por venopunción.⁶

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁷

Antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo.⁸

El suero se debe separar de los glóbulos rojos y analizarse de inmediato.⁹ Las muestras son estables a temperatura ambiente durante 8 horas, 2 días a 2 – 8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos.⁹

La recogida de orina durante 24 horas se debe realizar en un recipiente con un volumen de 10 a 20 mL de 6M HCl.

Si no se utilizan conservantes durante la recogida de orina durante 24 horas, acidifique la muestra para reducir el pH por debajo de 3.0 antes del análisis.¹⁰

Los tubos de recogida Corvac® y SST® no afectan al método CA.

Corvac® es una marca registrada de Monoject, Division of Sherwood Medical, St. Louis, MO, USA.
SST® es una marca registrada de Becton Dickinson, Rutherford, NJ, USA.

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivo Flex® de CA, ref. DF23A

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador CHEM I, ref. DC18B o DC18C

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo,⁶ la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

c. El recipiente de la muestra (si no se trata de un tubo principal) debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de la muestra	5 µL
Volumen del reactivo 1	145 µL
Volumen del reactivo 2	33 µL
Volumen de diluyente	258 µL
Temperatura	37 °C
Longitud de onda	577 y 540 nm
Tipo de medición	Bicromática de punto final

Calibración

Intervalo del ensayo	5.0 – 15.0 mg/dL [1.25 – 3.75 mmol/L] ^d
Material de calibración	Calibrador CHEM I, ref. DC18B o DC18C
Esquema de calibración	3 niveles, n = 3
Unidades	mg/dL [mmol/L] (mg/dL x 0.25) = [mmol/L]

Niveles habituales de calibración	7, 10, 14 mg/dL [1.8, 2.5, 3.5 mmol/L]
Frecuencia de calibración	Cada 3 meses para cualquier lote

Se requiere una nueva calibración

- Para cada lote de cartuchos de reactivos Flex®
- Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican.
- Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio
- Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales

Coefficientes asignados

$$\begin{array}{l} C_0 \quad 1.000 \\ C_1 \quad 0.090 \end{array}$$

d. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de calcio. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de calcio en mg/dL [mmol/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 5.0 – 15.0 mg/dL [1.25 – 3.75 mmol/L]

Se trata del rango de valores de analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y que sea equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen 15.0 mg/dL [3.75 mmol/L] deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Suero/plasma: Realice las diluciones apropiadas con agua de grado reactivo para obtener un resultado que esté dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución.

Orina: Diluya 1 parte de orina: 1 parte de agua de grado reactivo. Introduzca un factor de dilución de 2.

Suero/plasma/orina: Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución (AD): Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.
(para suero, plasma y orina)

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Cualquier informe con dichos mensajes de error debe ser conservado para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Es posible que el sistema no funcione correctamente si se obtiene la siguiente precisión en 5 pruebas consecutivas:

Concentración	DE
7.0 mg/dL [1.75 mmol/L]	>0.17 mg/dL [0.04 mmol/L]
13.5 mg/dL [3.37 mmol/L]	>0.23 mg/dL [0.06 mmol/L]

Sustancias que causan interferencia

La interferencia debida al magnesio es despreciable en los niveles de magnesio que se encuentran normalmente en el suero humano. Una interferencia máxima positiva de 0.7 mg/dL [0.17 mmol/L] se produce para una concentración de magnesio de 7 mg/dL [2.9 mmol/L].¹¹

Los valores de calcio pueden disminuir falsamente en presencia de agentes de contraste que contengan gadolinio como Omniscan.™ Por este motivo, el fabricante de este producto recomienda evitar la extracción de muestras para determinar el calcio sérico 24 horas después de la administración de Omniscan.™^{12,13}

La bilirrubina (no conjugada) en 80 mg/dL [1368 µmol/L] disminuye una concentración de calcio de 6.4 mg/dL [1.60 mmol/L] en un 11%.

La lipemia (Intralipid®) de 600 mg/dL [6.78 mmol/L] y superior generó un mensaje de informe de prueba; por tanto no se ha podido determinar la magnitud de la interferencia. Omniscan™ es una marca comercial de Amersham Health AS, Oslo, Noruega. Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

El EDTA en concentraciones de 200 mg/dL [2 g/L]⁶ y el oxalato de potasio en concentraciones de 500 mg/dL [5 g/L]⁶ disminuyen el resultado de CA hasta una cantidad inferior al intervalo de ensayo del método.

e. Concentraciones normales propias de los tubos de recogida de sangre.

Valores esperados¹¹

Suero: 8.5 – 10.1 mg/dL [2.12 – 2.52 mmol/L]
Orina:¹⁴ 42 – 353 mg/24 hr [1.0 – 8.8 mmol/24 hr]

Esta población de referencia estaba formada por:
75 hombres, edades 18 – 54
75 mujeres, edades 18 – 55

El intervalo de referencia se calculó de forma no paramétrica y representa el 95% central de la población. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para el calcio procesado en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento¹

Material	Precisión ⁹		
	Media mg/dL [mmol/L]	Desviación estándar (%CV)	
		Intra-ensayo	Total
Moni-Trol® Serum			
Nivel 1	9.2 [2.3]	0.08 [0.02] (0.8)	0.16 [0.04] (1.7)
Nivel 2	12.9 [3.2]	0.12 [0.03] (0.9)	0.24 [0.06] (1.9)
Control de orina LYPHOCHEK®			
Orina			
Normal	8.4 [2.1]	0.06 [0.02] (0.7)	0.08 [0.02] (0.9)

f. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).

g. Las muestras en cada nivel fueron analizadas por duplicado durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.

Moni-Trol® es una marca registrada de Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA 93012, EE. UU.
LYPHOCHEK® es una marca registrada de Bio-Rad, Anaheim, CA 92806, EE. UU.

Comparación del método				
Estadística de regresión ⁸				
Método comparativo	Pendiente	Intersección mg/dL [mmol/L]	Coefficiente de correlación	n
Método CALCM en suero en el analizador aca®	0.95	0.22 [0.06]	0.96	106
Método CALCM en orina en el analizador aca®	0.97	0.12 [0.03]	0.987	112

h. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultados del sistema Dimension®] = pendiente x [resultados del método comparativo] + intersección.

Especificidad

Interferencia HIL

Se evaluó la interferencia en el método CA de la hemólisis, ictericia y lipemia según CLSI/NCCLS EP7-P. La deriva, que se define como la diferencia entre la muestra de control (sin interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente), se muestra en la tabla siguiente. Se considera "interferencia" una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la muestra [Unidades SI]	Concentración de CA mg/dL [mmol/L]	Deriva ¹ %
Hemoglobina (hemolizado)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (monómero)	6.4 [1.60]	<10
Bilirrubina	60 mg/dL [1026 µmol/L]	6.4 [1.60]	<10
Lipemia (Intralipid®)	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	6.3 [1.58]	<10

i. Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

Sustancias que no causan interferencia

Las siguientes sustancias no interfieren con el método CA si están presentes en el suero en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% a una concentración de CA de 10 mg/dL [2.5 mmol/L].

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades (SI)
Acetaminofeno	0.025 mg/dL	1.66 µmol/L
Amicacina	15 mg/dL	256 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL	284 µmol/L
Cafeína	6 mg/dL	308 µmol/L
Carbamazepina	3 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5 mg/dL	155 µmol/L
Clordiazepóxido	1 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.2 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12.9 mmol/L
Cimetidina	2 mg/dL	79.2 µmol/L
Creatinina	30 mg/dL	2652 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.5 mg/dL	17.6 µmol/L
Eritromicina	6 mg/dL	81.6 µmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	12 mg/dL	251 µmol/L
Heparina	3 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulina G	5 g/dL	50 g/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Litio	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
Nicotina	0.1 mg/dL	6.2 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10 mg/dL	421 µmol/L
Fenitoína	5 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4 mg/dL	183 µmol/L
Propoxifeno	0.2 mg/dL	4.91 µmol/L
Proteína: Albúmina	6 g/dL	60 g/L
Proteína: Total	12 g/dL	120 g/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Teofilina	4 mg/dL	222 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83.3 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1190 µmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L

Sensibilidad analítica: 5.0 mg/dL [1.25 mmol/L]

La sensibilidad analítica representa la concentración más baja de calcio que se puede distinguir de cero. Esta sensibilidad se define como el valor mínimo del intervalo de ensayo analítico.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Bibliografía: Véase el panel adyacente.

Dimension®, aca® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía:

1. Burtis C, Ashwood E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2001:797-799.
2. Anderegg G, Flaschka H, Sallmann R, Schwartzbach G. Metallindikatoren VII ein auf Erdalkalitionen ansprechendes Phtalein und seine analytische Verwendung HELV, Chim Acta 1954; 37:113-120.
3. Stern J, Lewis WHP. The colorimetric estimation of calcium in serum with O-cresolphthalein complexone, Clin Chim Acta 1957; 2:576-580.
4. Connerty HV, Briggs AR. Determination of serum calcium by means of O-cresolphthalein complexone, Am J Clin Path 1966; 45:290-296.
5. Sarker B, Ray C, Chauhan UPS. A new method for determining micro-quantities of calcium in biological materials, Anal Biochem 1967; 20:155-166.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
9. Henry RJ. Clinical Chemistry, Principles and Technics, Harper and Row, New York, NY, 1974, p 656.
10. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1999, p 51 and 1405.
11. Henry JB, and LaFever D. An Evaluation of a Calcium Method for the DuPont aca®, DuPont Company, Wilmington, DE (1974).
12. Norman PT, Froysa A, Svaland M. Interference of gadodiamide injection (Omniscan®) on the colorimetric determination of serum calcium. Scand J. Clin Lab Invest 1995; 55; 421-426.
13. Lin J, Idee JM, Port M, Dai A, Berthommier C, Robert M, Raynal I, Devoldere L, Corot C. Interference of magnetic resonance imaging contrast agents with the calcium measurement technique using colorimetric reagents. Journal of Pharmaceutical and Biomedical analysis 21 (1999) 931-943.
14. Barger JD, Dicht JJ. Reference Intervals for Urine on AMY, CA, MG, Na/K, and UP. DuPont Company, Wilmington, DE, October 1983.

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenido / Contenuto



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EFSS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

