

INDICACIONES DE USO

Reactivo líquido para la determinación fotométrica de calcio en suero, plasma u orina

Agente de diagnóstico in vitro para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete.

SIGNIFICANCIA CLINICA

El Calcio (Ca²⁺) posee variadas funciones en el cuerpo, no solo como valor estructural de los huesos y dientes, sino que también en la función neuromuscular y los procesos de coagulación.

Aproximadamente el 45% del Calcio corporal esta unido a proteínas séricas, un 5% se encuentra en formas no ionizada y el restante 50% se encuentra ionizado, esta última reacción es la activa, en términos de función biológica.

El aumento de calcio sérico (hipercalcemia), puede estar asociado a diversas patologías tales como. Hiperparatiroidismo, hipervitaminosis, mielomas y algunos cánceres óseos. Así mismo su disminución (hipocalcemia) puede estar asociada a hipoparatiroidismo, nefrosis, nefritis, esteatorrea y pancreatitis.

Por otra parte, una variación en el contenido proteico del plasma, también puede derivar en cambios en la concentración de Calcio, aumentando en algunos casos de mieloma. También parece existir una interrelación reciproca entre los niveles de calcio y Fosforo.

DESCRIPCION

El método VALTEK utiliza cresolfaleina complexona según Moorehead y Briggs. La CFC reacciona con el Calcio y Magnesio en medio alcalino fuerte, formándose un complejo coloreado. La interferencia del Magnesio es eliminada con la adición de 8-hidroxiquinolina. La intensidad del color púrpura formado, es directamente proporcional a la concentración de Calcio presente en la muestra, y se mide a 570 nm. (rango 540 a 600 nm.).

CONSERVACION

Conservar el reactivo a una temperatura de entre 15°C y 25°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRESENTACION

1.- 1x100 ml

REACTIVOS

-Reactivo 1:
2-Amino-2-Metil-Propanol 350 mM
Cianuro de Potasio 2 mM
Estabilizantes e ingredientes no reactivos s.c.

-Reactivo 2:
o-Cresolfaleina complexona 0.05 mM
8-Hidroxiquinolina 5 mM

Preparación del reactivo de trabajo: mezclar 1 ml. de R1 con 1 gota (50 ul) de R2, estable por 24 horas protegido de la luz. Para mayores volúmenes, preparar manteniendo la proporción de los componentes.

MUESTRA

Utilizar suero o plasma heparinizado. El uso de otros anticoagulantes puede interferir en el ensayo. Obtener la muestra evitando estasis venosa. El uso de torniquetes puede arrojar resultados mas elevados. De preferencia el paciente de be encontrarse en ayunas.

En el caso de utilizar orinas. Utilizar muestras de 24 horas colectada en un contenedor acidificado con 15 ml. de ácido clorhídrico concentrado, con el objeto de evitar la precipitación de sales de Calcio. Diluir previamente 1:2 con agua desionizada.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Espectrofotómetro manual o automático, o fotocolorímetro de filtros con cubeta termo estale, capaz de medir absorbancia a 570 nm (rango 640 a 600 nm.), baño termorregulado, cronometro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TECNICA

TECNICA CON BLANCO TUBO

	Calibrador	Muestra	
Reactivo de trabajo (ml)	1.00	1.00	
Mezclar y leer para cada tubo las absorbancias A1 contra blanco de aguas.			
Calibrador (ml)	0.01	---	
Muestra (ml)	---	0.01	
Mezclar e incubar por lo menos 60 segundos y leer para cada tubo las absorbancias A2 contra blanco de agua. El color resultante es estable por a lo menos 1 hora			

TECNICA SIN BLANCO TUBO

	Blanco	Calibrador	Muestra
Calibrador (ml)	---	0.01	---
Muestra (ml)	---	---	0.01
Reactivo de trabajo (ml)	1.00	1.00	1.00
Mezclar e incubar por lo menos 60 segundos y leer para cada tubo las absorbancias A2 contra blanco de agua. El color resultante es estable por a lo menos 1 hora.			

Adaptación para la aplicación de este reactivo en auto analizadores a solicitud. Es responsabilidad de laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACION

- La calibración con el standard acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL -C (Codigo 8002103) proceder de igual forma que con las muestras.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote del reactivo cambia.
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo.
 - Los valores de control an cambiado o se encuentran fuera de escala.

CALCULOS

TECNICA CON BLANCO TUBO

$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración Calibrador}}{\text{Abs.2 Calibrador} - \text{Abs. 1 calibrador}}$
$\text{Calcio (mg./dl.)} = \text{Factor} \times (\text{Asb. 2 muestra} - \text{Abs. 1 muestra})$

TECNICA SIN BLANCO TUBO

$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración Calibrador}}{\text{Abs. Calibrador}}$
$\text{Calcio (mg./dl.)} = \text{Factor} \times \text{Asb. Muestra}$

En el caso de las muestras de orina multiplicar el resultado por el factor de dilución. Si la muestra es de 24 horas multiplicar además por el volumen total expresado en litros y luego por 10.

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras suero controles valorados para Calcio por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTRON-N (código 8002101) y VALTOL-P (código 8002104).
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio control de calidad y establecer las reacciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION

- Revisar precauciones declaradas en toma de muestra.
- Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
- En caso de muestras muy lipemias, efectuar un blanco muestra con 3 ml. de suero fisiológico y 0.05 ml. de la muestra. Leer contra blanco de agua, y restar la absorbancia obtenida para este blanco a la obtenida en la reacción. Calcular de acuerdo a lo indicado.
- El material de vidrio, (pipetas-tubos) debe estar LIBRE de calcio para garantizar un resultado fidedigno. Es recomendable lavar el material a utilizar en esta técnica, con solución IONSTOP-C de VALTEK para eliminar las trazas de este catión, y posteriormente enjuagar exhaustivamente con agua desionizada libre de calcio.
- En caso de no poder garantizar el grado de limpieza de su material de trabajo, recomendamos realizar la técnica CON BLANCO TUBO, la cual permite descartar la eventual contaminación con Calcio presente en su material.
- Consultar en nuestra pagina WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- En auto analizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACION DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 20 mg./dl.

En caso de que la concentración sea superior a los 20 mg./dl. diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

-Límite de detección: 0.1 mg./dl.

-Interferencias: hemoglobina sobre 0.2 gr./dl. y la bilirrubina sobre 20 mg/dl. podrían interferir en la técnica. Sustancias que contienen Calcio o complejos de Calcio no deberían estar en contacto con la muestra (EDTA; Citrato, Oxalato, Fluoruro). Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (6) y (7).

-Exactitud: reactivos MEXLAB/VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Repetibilidad intraserie: n=20.

Nivel	Media (mg./dl.)	C.V.
Normal	9.27	1.99%
Patológico	13.7	1.75%

-Reproducibilidad interserie: n=20.

Nivel	Media (mg./dl.)	C.V.
Normal	8.32	3.83%
Patológico	14.31	3.90%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizado MINDRAY de la serie BS. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Suero o plasma:

Adulto: 8.8 a 10.7 mg./dl.
Niño (*): 10.0 a 12.0 mg./dl.

(*) El rango de referencia para los niños es levemente mas elevado que el de los adultos, decrece lentamente con el crecimiento.

Orina: 50 a 400 mg./24 hr.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz, N!W. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry
W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
3. Provisional Recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin