

Bio-Calcio (CFC)

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

Para uso en el diagnóstico in Vitro.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

El Calcio (Ca²⁺) posee variadas funciones en el cuerpo, no solo como factor estructural de huesos y dientes, sino que también en la función neuromuscular y los procesos de coagulación. Aproximadamente el 45% del Calcio corporal está unido a proteínas séricas, un 5% se encuentra en forma no ionizada, y el restante 50% se encuentra ionizado, esta última fracción es la activa, en términos de función biológica. El aumento del calcio sérico (hipercalcemia), puede estar asociado a diversas patologías tales como, hiperparatiroidismo, hipervitaminosis, mielomas, y algún cáncer óseo. Asimismo, 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 recíproca entre los niveles de Calcio y Fósforo.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

Se han utilizado una variedad de métodos calorimétricos para la determinación de Calcio. Método MexlabVALTEK® utiliza cresolfaleína 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.).

REACTIVOS

Conservados entre 15° y 25°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

Reactivo 2	Medida
o-Cresolfaleína complexona	0.05 mM
8-Hidroxiquinolina	5 mM

Preparación del Reactivo de Trabajo: Mezclar 1 mL de R1 con 1 gota (50 µl) 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 con el ensayo. Obtener la muestra evitando estasis venosa. El uso de torniquetes puede arrojar resultados más elevados. De preferencia el paciente debe encontrarse en ayunas. En el caso de utilizar orinas, utilizar muestra 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.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 570 nm (rango 540 a 600 nm), baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA 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 agua.		
Calibrador (mL)	0.01	---
Muestra (mL)	---	0.01
Mezclar e incubar a 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.		

TÉCNICA 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 a lo menos 60 segundos y leer las absorbancias contra blanco de reactivos. El color resultante es estable por a lo menos 1 hora.			

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

- 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 (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
- El lote de reactivo cambia
- Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
- Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

TÉCNICA CON BLANCO TUBO

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibrador}}{\text{Abs.2 calibrador} - \text{Abs.1 calibrador}}$$

$$\text{Calcio} = \text{Factor} * (\text{Abs.2 muestra} - \text{Abs.1 muestra})$$

TÉCNICA SIN BLANCO TUBO

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración calibrador}}{\text{Abs. calibrador}}$$

$$\text{Calcio} = \text{Factor} * \text{Abs. Muestra}$$

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Revisar precauciones declaradas en toma de muestra.
2. Los volúmenes indicados pueden ser alterados proporcionalmente sin alterar los resultados.
3. En caso de muestras muy lipémicas, 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.
4. El material de vidrio utilizado (pipetas-tubos) debe estar LIBRE de calcio para garantizar un resultado fidedigno. Es recomendable lavar el material a utilizar en esta técnica, con la solución IONSTOP-C de VALTEK®, para eliminar las trazas de este catión, y posteriormente enjuagar exhaustivamente con agua desionizada libre de calcio.
5. 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.
6. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
7. En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

-Linealidad: hasta 20 mg/dl

En caso 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 0,2gr/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.

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

-Repetitividad Intra serie: n = 20

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

-Reproducibilidad Inter serie: 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 autoanalizador 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 más elevado que el de los adultos, y decrece lentamente con el crecimiento.

Orina : 50 a 400 mg/24 h.

PRESENTACIONES DISPONIBLES

Contenido:
1x100 ml
2x250 ml

REFERENCIAS

1. Tietz, NIW. (ed) Fundamentals of Clinical Chemistry
1. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1976.
2. Henry, R.J., Clinical Chemistry, Principles and Technics.
3. Harper and Row Publishers. New York, 1964.
4. Provisional Recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Clin Chem 23(887), 1977
5. Young D.S., effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

Distribuido por:
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com