



USAGE PREVU

Le système de test Calcium est un dispositif prévu pour la détermination *in vitro* des concentrations de calcium dans le sérum, le plasma ou l'urine. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series*.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37457

F360 Analyseur R1 9x51 mL  2205	F560 Analyseur R1 9x51 mL  2646
Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS R1 9x51 mL	

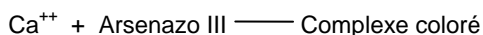
Il peut rester un peu de R1 à la fin de la quantité de tests prévue

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁾

Le calcium est l'élément minéral le plus abondant dans le corps, dont 99% se trouvent dans les os sous forme d'hydroxyapatite. Le reste de calcium est distribué entre les différents tissus et les fluides extracellulaires. Le calcium participe à la coagulation du sang, à la conduction neuromusculaire, à l'excitabilité des muscles squelettiques et cardiaques et à l'activation des enzymes. Les taux de calcium dans le sérum semblent être contrôlés par l'hormone parathyroïdienne et la vitamine D. Un déséquilibre parmi ces modulateurs peut entraîner des altérations des taux de calcium dans le corps et le sérum. Des augmentations de PTH ou de vitamine D dans le sérum sont généralement associées à de l'hypercalcémie, qui peut entraîner des myélomes multiples et d'autres maladies néoplasiques. L'hypocalcémie peut être observée en cas d'hypoparathyroïdisme, de néphrose et de pancréatite.

PRINCIPE

L'arsenazo III se lie spécifiquement au calcium pour former un complexe coloré à 660 nm.



La quantité de calcium présente dans l'échantillon est directement proportionnelle à l'intensité du complexe coloré formé.

ECHANTILLON ⁽⁴⁾

Sérum/Plasma: Héparinate de Lithium
NE PAS utiliser d'oxalate de sodium, d'EDTA ou de fluorure de sodium sodium comme anticoagulants car ils peuvent interférer. Le sérum est stable pendant 8 heures à température ambiante ou 24 heures lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C

Urine: Il est recommandé de tester l'urine dans les 2 heures suivant sa collection.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentration Initiale des solutions
R1. Réactif Arsenazo III	
Acétate de sodium	54.2 mmol/l pH 5.9
Arsenazo	approx. 250 Tmol/l
Stabilisateurs non-réactifs	

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les **fiches** de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les lignes de conduite locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Réactif

Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +15 et +25°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

MATERIEL FOURNI

Réactif Arsenazo

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum de contrôle Haut (Cat. N° 37493).

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

REMARQUES PROCEDURE

Le paramétrage des méthodes pour les Tests A. MENARINI Diagnostics

de la gamme *Fseries* sont prédéfinis sur le disque dur du PC de l'analyseur. Les programmes requis peuvent être téléchargés dans le logiciel de l'analyseur. Le paramétrage des méthodes prédéfinis utilisent des unités SI. Si d'autres unités sont requises, elles peuvent être saisies par l'utilisateur. Dans ce cas, la programmation devra être éditée selon les unités sélectionnées par l'utilisateur.

ETALONNAGE

Nous recommandons le NaCl 0.9% comme étalon 0 et le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics. Un étalonnage est conseillé tous les 21 jours lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité en s'assurant que les réactifs sont rebouchés et conservés au réfrigérateur lorsqu'ils ne sont pas utilisés,

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif** lors de l'étalonnage. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- Duplication

Mesure du blanc réactif

- Blanc réactif activé – Aucun

Mesure du blanc réactif durant étalonnage

- Blanc réactif (système eau)

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

VALEURS DE REFERENCE⁽³⁾

Sérum: 2.02 - 2.60 mmol/l (81.0 – 104.0 mg/l)

Urine: 2.5-6.2 mmol/24 heures (100-249mg/24heures)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES⁽⁶⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	250 mg/l
Bilirubine Conjuguée	250 mg/l
Triglycérides	10 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

Le Gadodiamide (omniscan: utilisé en imagerie MR) interfère avec le sérum sérique en provoquant des niveaux plus bas⁽⁵⁾.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 4.39 mmol/l (176.0 mg/l).

Dans le cas d'une nouvelle mesure, elle est augmentée jusqu'à 6.59 mmol/l (294.0 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de calcium à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.02 mmol/l (8.0 mg/l).

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.81	2.28	3.90
DS	0.041	0.021	0.031
CV(%)	2.28	0.91	0.79
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.75	2.23	3.77
DS	0.039	0.023	0.058

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)
 Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902
 Email: diagintmkt@menarini.it Website: www.menarinidiagnostics.com

CV(%)	2.23	1.04	1.54
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 1.04 X - 0.04$

avec un coefficient de corrélation r = 1.00

59 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.52 à 4.34 mmol/l.

URINE

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Bilirubine	0.30 g/l
Intralipid®	10.0 g/l
Triglycérides	10.0 g/l
Hémoglobine	10.0 g/l

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 5.91 mmol/l (236 mg/l).

Dans le cas d'une nouvelle mesure, elle est augmentée jusqu'à 8.87 mmol/l (355 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de calcium à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.02 mmol/l (8.0 mg/l).

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.57	2.16	4.02
DS	0.01	0.03	0.03
CV(%)	0.88	1.51	0.83
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.66	2.13	3.98
DS	0.07	0.06	0.09
CV(%)	4.35	2.99	2.16
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec une méthode Hitachi 717 (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 1.02 X - 0.09$

avec un coefficient de corrélation r = 0.99

78 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 0.28 à 4.22 mmol/l.

PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

R1. Réactif



Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre +15 et +25°C. Stable pendant au moins 28 jours placé dans l'appareil à environ +10°C.

10. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

PARAMÈTRES TEST

Code test:	CALCIUM
Code pour le Code à Barres :	507
Principe du test :	Arsenazo
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	630/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	280 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	220
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	70
Unité Sérum:	mmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/1
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	1000
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
SÉRUM	
Nom:	Calcium
Echantillon µL:	5
Pré-Dilution:	1.00
Dilution:	
Facteur:	1.00
Limite Test (Conc):	3.85
Delta ABS Max (mABS):	300
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
Intervalle de référence:	(Voir tableau ci-dessous–Valeur de référence)
Homme:	2.02-2.60 mmol/L
Femme:	2.02-2.60 mmol/L
Enfant:	2.02-2.60 mmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl. , cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce. Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

ÉTALONNAGE

Nous recommandons le Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est conseillé tous les 7 jours lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité en s'assurant que les réactifs sont rebouchés et conservés au réfrigérateur lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Ce test utilise un calcul **point final/linéaire** et un **blanc réactif** lors de chaque réactif.

CONTROLE QUALITE

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics, sérum de contrôle Bas et Haut sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être **testés** au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

- Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
- Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
- Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
- Vérifier la température de réaction.

VALEURS DE REFERENCE⁽³⁾

Sérum: 2.02 - 2.60 mmol/l (81.0 – 104.0 mg/l)

Urine: 2.5-6.2 mmol/24 heures (100-249mg/24heures)

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

PERFORMANCES ANALYTIQUES⁽⁶⁾

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

SERUM

INTERFERENCES

Les éléments ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants sans provoquer d'interférences:

Hémoglobine	10.0 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l
Triglycérides	12 g/l
Intralipid®	4.0 g/l

Le Gadodiamide (omniscan: utilisé en imagerie MR) interfère avec le sérum sérique en provoquant des niveaux plus bas⁽⁵⁾.

LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à 3.85 mmol/l (154.4 mg/l).

SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de calcium à un niveau de précision acceptable a été fixée à 0.1 mmol/l (4 mg/l).

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.71	2.43	2.90
DS	0.03	0.013	0.12
CV(%)	1.77	0.54	0.42
n	20	20	20

Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	1.86	2.56	3.7
DS	0.018	0.02	0.03
CV(%)	0.95	0.78	0.81
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$Y = 0.98 X + 0.08$

avec un coefficient de corrélation $r = 0.99$

48 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 1.74 à 3.83 mmol/l.

REFERENCES

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry 2nd ed. N.B. Saunders Co., Philadelphia (1976).
- Michaylova, V., and Illkova, P., Anal Chem Acta, 53: 194 (1971).

3. Barnett, R.N., *et al.* (1973) Amer. J. Clin. Path. **59**:836.
4. Young, D. Pestaner L., Clin Chem. 21: **5** (1975).
5. Prince *et al*, Radiology 2003; **227**: 639-646.
6. Documents A. MENARINI Diagnostics.

*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica
Instruments, Rome (Italie)

ISF37457 09/08