

Proline Calcium P FS

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1181 99 88 920	R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL
1 1181 99 88 021	R1 4 x 20 mL + R2 1 x 20 mL
1 1181 99 88 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif kalsium pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan

Kalsium merupakan mineral paling melimpah dalam tubuh manusia. Sekitar 99% kalsium tersimpan dalam jaringan tulang, sedangkan sisanya tersebar pada berbagai jaringan serta cairan ekstraseluler, di mana kalsium memegang peranan penting dalam berbagai proses fisiologis. Secara intraseluler, kalsium berfungsi dalam kontraksi otot dan metabolisme glikogen, sementara secara ekstraseluler kalsium berperan dalam mineralisasi tulang, proses koagulasi darah, serta transmisi impuls saraf. Dalam tubuh, kalsium terdapat dalam tiga bentuk, yaitu kalsium terionisasi (bentuk biologis aktif), kalsium yang terikat pada protein—terutama albumin—dan kalsium yang berikatan dengan anion kecil seperti fosfat atau sitrat. Kalsium terionisasi menyumbang sekitar 50% dari total kalsium dalam sirkulasi darah, dan kadarnya diatur secara ketat untuk mempertahankan homeostasis [1]. Pemeriksaan kadar kalsium dalam serum, plasma, dan urin lazim dilakukan untuk keperluan skrining, pemantauan klinis, serta evaluasi kesehatan rutin, termasuk pada kondisi osteoporosis, penyakit ginjal, dan gangguan metabolisme kalsium seperti hiperparatiroidisme. Hiperkalsemia mengacu pada peningkatan konsentrasi kalsium dalam darah dan umumnya berkaitan dengan kondisi seperti hiperparatiroidisme primer, beberapa jenis keganasan (misalnya penyakit metastasis tulang), serta konsumsi vitamin D berlebihan. Sebaliknya, hipokalsemia menggambarkan penurunan kadar kalsium dalam darah, yang dapat disebabkan oleh defisiensi vitamin D, hipoparatiroidisme, atau penyakit ginjal kronis. Hipokalsemia kronis dapat menyebabkan kelemahan struktur tulang dan berkontribusi terhadap terjadinya osteoporosis [1,2].

Metode

Pemeriksaan fotometrik dengan Phosphonazo III. Pada kondisi pH asam, kalsium dalam sampel bereaksi dengan fosfonazo III dan membentuk kompleks berwarna ungu-kebiruan. Pada tahap berikutnya, kalsium diikat oleh agen pengkelat, sehingga sinyal spesifik reaksi dieliminasi. Perbedaan absorbansi yang dihasilkan berbanding lurus dengan konsentrasi kalsium dalam sampel. Prosedur ini memastikan pengukuran kalsium yang spesifik dan akurat.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: Malonic acid buffer	pH 5,0	150 mmol/L
Phosphonazo III		150 µmol/L
R2: Malonic acid		150 mmol/L
Chelating agent		<150 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen! Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan sampai tanggal kedaluwarsa

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Komponen yang terkandung dalam Calcium P FS diklasifikasikan menurut EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut



⚠ Reagen 1 : Peringatan. H319 Menyebabkan iritasi mata yang serius. H412 Berbahaya bagi organisme air dengan efek jangka panjang. P273 Hindari pelepasan ke lingkungan. P280 Gunakan sarung tangan /pakaian pelindung/pelindung mata. P305+P351+P338 JIKA TERKENA MATA: Bilas hati-hati dengan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak jika ada dan

mudah dilepas. Lanjutkan pembilasan. P337+P313 Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan nasihat/pertolongan medis. P501 Buang isi/kemasan pada tempat pengumpulan limbah berbahaya atau khusus.

2. Kalsium merupakan ion yang banyak terdapat pada lingkungan kerja, tindakan pencegahan khusus terhadap kontaminasi yang tidak disengaja harus diambil. **Hanya gunakan bahan sekali pakai.**
3. Adanya agen pengkelat seperti EDTA dapat mencegah pembentukan senyawa komplekswarna.
4. Untuk mencegah terjadinya kontaminasi dan *carryover*, perlakuan khusus harus diambil dalam kombinasi dengan reagen Rheumatoid factor FS.
5. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya^[3].
6. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi kinerja, hubungi produsen.
7. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke produsen dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna atau pasien berada.
8. Lihat lembar data keselamatan untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnostik, hasil harus selalu dinilai dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan-temuan lain.
9. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam lembar data keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan instruksi dan prosedur laboratorium yang berlaku. ilakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen dapat langsung digunakan.

Spesimen

Serum manusia atau plasma heparin.

Jangan gunakan plasma EDTA atau sitrat.

Gunakan hanya tabung atau wadah pengumpulan spesimen yang sesuai untuk pengambilan dan penyiapan spesimen. Jika menggunakan tabung primer, ikuti instruksi pabrik tabung tersebut.

Stabilitas^[4]:

7 hari	pada	20 - 25 °C
3 minggu	pada	4 - 8 °C
8 bulan	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	660 nm
	700/800 nm <i>bi-chromatic</i>
Jalur optik	1 cm
Suhu	37 °C
Pengukuran	terhadap blangko reagen

	Blangko	Sampel
Sampel/kalibrator	-	10 µL
Blangko air	10 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, inkubasi selama 5 menit dan baca absorbansi (A1), lalu tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan dan baca absorbansi (A2) dalam 1 menit.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ Sampel/Kalibrator

Dalam kasus tertentu absorbansi >1,6 bisa diperoleh setelah pencampuran R1 dengan sampel, maka lakukan pengenceran sampel 1+1 dengan larutan NaCl (9 g/L), tes ulang dan kalikan hasilnya dengan 2.

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Calcium [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Kalsium [mg/dL]} \times 0,2495 = \text{Kalsium [mmol/L]}$$

$$\text{Kalsium/U [mg/24 jam]} \times 0,025 = \text{Kalsium/U [mmol/24 jam]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada metode AAS (*Atomic Absorption Spectrometry*). Untuk kontrol kualitas internal, dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi pada *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	5 9100 99 88 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 88 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 88 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Rentang pengukuran adalah 0,35 mg/dL hingga 16 mg/dL, batas linearitas adalah $\pm 5\%$.

Jika diperoleh hasil melebihi rentang pengukuran, lakukan pengukuran ulang setelah pengenceran manual sampel menggunakan larutan NaCl (9 g/L), atau gunakan fungsi *rerun*.*

Batas deteksi**	0,35 mg/dL
Batas kuantifikasi**	0,35 mg/dL
Stabilitas onboard	4 minggu
Stabilitas kalibrasi	4 minggu

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Kalsium [mg/dL]
Askorbat	30 mg/dL	9,47
Hemoglobin	1000 mg/dL	7,81
	1000 mg/dL	12,3
Bilirubin (terkonjugasi)	70 mg/dL	9,10
	70 mg/dL	16,2
Bilirubin (tak terkonjugasi)	70 mg/dL	9,10
	70 mg/dL	16,2
Lipemia (trigliserida)	1900 mg/dL	7,75
	1900 mg/dL	13,8
Magnesium	20 mg/dL	10,3

Garam stronsium dalam obat dapat meningkatkan nilai kalsium.

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [5,6].

Presisi			
Within run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	7,11	9,87	12,1
Koefisien Variasi [%]	2,94	1,39	1,50
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [mg/dL]	7,84	9,86	11,3
Koefisien Variasi [%]	2,99	3,28	3,36

Perbandingan metode (n=97)	
Tes x	Calcium P FS (Hitachi 911)
Tes y	Calcium P FS (Proline R910)
Slope	1,02
Intercept	-0,097 mg/dL
Koefisien korelasi	0,998

** Menurut dengan dokumen CLSI EP17-A, vol.24, no.34

Rentang Rujukan^[2]

Serum/Plasma

Dewasa	8,6 – 10,3 mg/dL	(2,15 – 2,58 mmol/L)
Baru Lahir, 0 – 5 hari	7,9 – 10,7 mg/dL	(1,96 – 2,66 mmol/L)
Anak 1 – 3 tahun	8,7 – 9,8 mg/dL	(2,17 – 2,44 mmol/L)
Anak 4 – 13 tahun	8,8 – 10,6 mg/dL	(2,19 – 2,64 mmol/L)
Anak 14 – 19 tahun	8,9 – 10,7 mg/dL	(2,22 – 2,66 mmol/L)

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th ed. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006 p. 1892-1904 and 1912-1920
- Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 December 13]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#_idTextAnchor2286 and https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com/k06.html#_idTextAnchor2709.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. *Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in October 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Didistribusikan oleh

PT Prodia Distribusi Medika

Grha Prodia Utama Lantai 3 Unit 3C

Jl. Raden Saleh No. 53, Jakarta 10330 - Indonesia