

## ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

Nr kat. 7-247

(PL)

### ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 / BS-130, ACCENT S120, ACCENT MC240 i ACCENT M320.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

Wapń odgrywa ważną rolę w wielu funkcjach komórkowych. Wewnątrzkomórkową rolą wapnia jest skracanie włókien mięśniowych oraz metabolizm glikogenu. Zewnątrzkomórkowo wapń odgrywa ważną rolę w mineralizacji kości, krzepnięciu krwi, a także w przekazywaniu impulsów nerwowych. Wapń jest obecny w płazmie w trzech formach: wolnej, związanej z białkami lub w postaci kompleksu z anionami fosforanu, cytrynianu czy wodorowęglanu. Spadek całkowitego poziomu wapnia może być powiązany z chorobami układu ruchu (w szczególności osteoporoza), chorobami nerek (u pacjentów dializowanych), niewłaściwą absorpcją jelitową oraz niedoczynnością tarczycy. Wzrost całkowitego poziomu wapnia może być obserwowany przy nadczynności tarczycy, w sarkoidozie oraz w nowotworach złośliwych z przerzutami. Oznaczanie poziomu wapnia jest także pomocne w monitorowaniu uzupełniania wapnia, głównie przy zapobieganiu osteoporozie.

### ZASADA METODY

Fotometryczny pomiar przy użyciu barwnika arsenazo III.

Wapń z arsenazo III w pH obojętnym tworzy barwny niebieski kompleks, którego intensywność jest proporcjonalna do stężenia wapnia. Interferencja z magnezem jest eliminowana przez dodanie kwasu 8-hydroksychinolino-5-sulfonowego.

### ODCZYNNIKI

#### SKŁAD ZESTAWU

1-Reagent 2 x 36 ml

#### Hość testów:

ACCENT-200	210
ACCENT-200 II GEN	210
ACCENT-220S	210
BS-120 / BS-130	210
ACCENT S120	320
ACCENT MC240	320
ACCENT M320	320

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT MC240).

### Stężenia składników w odczynniku

bufor fosforanowy (pH 7,5)	≤ 80 mmol/l
kwas 8-hydroksychinolino-5-sulfonowy	≤ 6 mmol/l
arsenazo III	≤ 120 μmol/l
detergenty, konserwant	

### Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicz przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbkami jonami wapnia zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować mocząc przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.

### MATERIAL BIOLOGICZNY

Surowica. Mocz, moc z dobowej zbiórki.

Surowica może być przechowywana przez 7 dni w temp. 20-25°C lub przez 3 tygodnie w temp. 4-8°C. Materiał zamrożony w -20°C można przechowywać przez 8 miesięcy. Odrzucać zanieczyszczone próbki.

**Przygotowanie moczu z dobowej zbiórki:** aby zapobiec wytrącaniu soli wapnia należy dodać do naczyń, w którym będzie zbierany mocz 10 ml roztworu 6M HCl. Ewentualnie można rozpuścić już wytrącony osad w zebranym moczu poprzez zakwaszenie go do pH < 2,0.

Przed analizą moczu rozcieńczyć 0,9% NaCl w stosunku 1:1. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyniku.

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

### WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent jest gotowy do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200, ACCENT II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120 / BS-130 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank).

Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

#### Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120 / BS-130, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### WARTOŚCI PRAWIDŁOWE <sup>4</sup>

surowica	mg/dl	mmol/l
dorosli	8,6 – 10,3	2,15 – 2,57
mocz	mg/dl	mmol/l
mężczyźni	0,9 – 37,9	0,225 – 9,47
kobiety	0,5 – 35,7	0,125 – 8,92
mocz (zbiórka dobową)	mg/24h	mmol/24h
dorosli	100 – 300	2,5 – 7,5

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

### Stężenie wapnia w moczu z dobowej zbiórki - obliczanie wyników

stężenie wapnia w moczu ze zbiórki dobowej [mg/24h]	=	stężenie wapnia w próbce moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]	×	objętość moczu ze zbiórki dobowej [dl/24h]
---	---	---	---	--

### KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu. Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT MC240), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

### CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

#### LoB (granica ślepej próby):

0,00 mg/dl (0,00 mmol/l) - ACCENT-200  
0,00 mg/dl (0,00 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoD (granica wykrywalności):

0,08 mg/dl (0,02 mmol/l) - ACCENT-200  
0,03 mg/dl (0,0075 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoQ (granica oznaczalności):

0,34 mg/dl (0,085 mmol/l) - ACCENT-200  
0,33 mg/dl (0,0825 mmol/l) – ACCENT MC240

#### Liniość:

do 22 mg/dl (5,5 mmol/l) – ACCENT-200  
do 20,1 mg/dl (5,025 mmol/l) – ACCENT MC240

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

### Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 40 mg/dl, triglicerydy do 2000 mg/dl i magnez do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### Precyzyja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	9,73	0,08	0,77
	poziom 2	12,4	0,13	1,06
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	10,1	0,17	1,65
	poziom 2	12,5	0,06	0,45
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	9,8	0,25	2,6
	poziom 2	12,6	0,24	1,9
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	10,3	0,20	1,9
	poziom 2	12,7	0,18	1,4

### Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 0,9846 x + 0,2834 mg/dl;  
R = 0,975 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 67 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 0,956 x + 0,2535 mg/dl;  
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:  
y = 0,939 x + 0,9582 mg/dl;  
R = 0,981 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 70 próbek moczu, dało następujące wyniki:  
y = 0,9233 x + 0,7828 mg/dl;  
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

### LITERATURA

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Data wydania: 07. 2021.

## ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

Cat. No 7-247 (EN)

### INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration, used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240 ACCENT M320 and BS-120 / BS-130.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

Calcium plays an essential role in many cell functions: intracellularly in muscle contraction and glycogen metabolism, extracellularly, in bone mineralization, in blood coagulation and in transmission of nerve impulses. Calcium is present in plasma in three forms: free, bound to proteins or complexed with anions as phosphate, citrate and bicarbonate. Decreased total calcium levels can be associated with diseases of the bone apparatus (especially osteoporosis), kidney diseases (especially under dialysis), defective intestinal absorption and hypoparathyroidism. Increased total calcium can be measured in hyperparathyroidism, malignant diseases with metastases and sarcoidosis. Calcium measurements also help in monitoring of calcium supplementation mainly in the prevention of osteoporosis.

### METHOD PRINCIPLE

Photometric test using arsenazo III.

Calcium with arsenazo III at neutral pH yields a blue colored complex, whose intensity is proportional to the calcium concentration. Interference by magnesium is eliminated by addition of 8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid.

### REAGENTS

#### PACKAGE

1-Reagent 2 x 36 ml

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package.

The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240).

#### Concentrations in the test

phosphate buffer (pH 7.5) ≤ 80 mmol/l  
 8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid ≤ 6 mmol/l  
 arsenazo III ≤ 120 μmol/l  
 detergents, preservative

#### Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagent.
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended. Glassware should be soaked for a few hours in 2M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.

### SPECIMEN

Serum. Random or 24-hours urine.

Serum can be stored up to 7 days at 20-25°C or up to 3 weeks at 4-8°C. Samples frozen at -20°C can be stored up to 8 months.

Discard contaminated specimens.

**24-hours urine preparation:** To prevent calcium salt precipitation specimens should be collected in 10 ml of 6M HCl. In case of presence of precipitants they can be solved by lowering pH of the urine to below 2.0. Prior to determination dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 1. Multiply the result by the dilution factor. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

### PROCEDURE

1-Reagent is ready to use.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 / BS-130 it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected

#### Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 / BS-130, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### REFERENCE VALUES <sup>4</sup>

serum	mg/dl	mmol/l
adult	8.6 – 10.3	2.15 – 2.57
random urine	mg/dl	mmol/l
male	0.9 – 37.9	0.225 – 9.47
female	0.5 – 35.7	0.125 – 8.92
24-hours urine	mg/24h	mmol/24h
adult	100 – 300	2.5 – 7.5

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

#### Calcium concentration 24-hours urine – calculation

calcium concentration in 24-hours urine [mg/24h]	=	calcium concentration in sample of 24-hours urine [mg/dl]	×	urine volume of 24-hours urine [dl/24h]
--	---	---	---	---

### QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the following controls with each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine. For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) are recommended. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240), with every change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analysers ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

#### LoB (Limit of Blank):

0.00 mg/dl (0.00 mmol/l) - ACCENT-200  
 0.00 mg/dl (0.00 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoD (Limit of Detection):

0.08 mg/dl (0.02 mmol/l) - ACCENT-200  
 0.03 mg/dl (0.0075 mmol/l) – ACCENT MC240

#### LoQ (Limit of Quantitation):

0.34 mg/dl (0.085 mmol/l) - ACCENT-200  
 0.33 mg/dl (0.0825 mmol/l) – ACCENT MC240

#### Linearity:

up to 22 mg/dl (5.5 mmol/l) – ACCENT-200  
 up to 20.1 mg/dl (5.025 mmol/l) – ACCENT MC240

For higher concentrations dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the dilution factor.

#### Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl and magnesium up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

#### Precision

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	9.73	0.08	0.77
	level 2	12.4	0.13	1.06
ACCENT MC240 n=20	level 1	10.1	0.17	1.65
	level 2	12.5	0.06	0.45
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	9.8	0.25	2.6
	level 2	12.6	0.24	1.9
ACCENT MC240 n=80	level 1	10.3	0.20	1.9
	level 2	12.7	0.18	1.4

#### Method comparison

A comparison between calcium values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$y = 0.9846x + 0.2834$  mg/dl;  
 $R = 0.975$  (R – correlation coefficient)

A comparison between calcium values determined at **ACCENT-200** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 67 urine samples gave following results:

$y = 0.956x + 0.2535$  mg/dl;  
 $R = 0.998$  (R – correlation coefficient)

A comparison between calcium values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 60 serum samples gave following results:

$y = 0.939x + 0.9582$  mg/dl;  
 $R = 0.981$  (R – correlation coefficient)

A comparison between calcium values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 70 urine samples gave following results:

$y = 0.9233x + 0.7828$  mg/dl;  
 $R = 0.997$  (R – correlation coefficient)

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Date of issue: 07. 2021

## ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

Кат. № 7-247

(RUS)

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция, предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120 / BS-130, ACCENT S120, ACCENT MC240 и ACCENT M320.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

Кальций играет существенную роль во многих функциях клетки: внутри клетки участвует в сокращении мышц и метаболизме гликогена; вне клетки – в формировании минерального матрикса костей, в свертывании крови и передаче нервных импульсов. Кальций присутствует в плазме в трех формах: свободной, связанной с белками и в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Снижение концентрации общего кальция может быть связано с заболеваниями костного аппарата (особенно остеопорозом), заболеваниями почек (особенно при диализе), дефективной интестинальной абсорбции

и гипопаратирозидизме. Повышение концентрации общего кальция может наблюдаться при гиперпаратирозидизме, злокачественных заболеваниях и саркоидозе. Определение концентрации кальция полезно для мониторинга пополнения запасов кальция, главным образом для предупреждения остеопороза.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Фотометрический тест с использованием арсеназо III. Кальций в нейтральной среде образует с арсеназо III комплекс, окрашенный в синий цвет, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксинолин-5-сульфоновой кислоты.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent 2 x 36 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 12 недель (ACCENT-200, ACCENT MC240).

#### Концентрации компонентов в реагенте

фосфатный буфер (рН 7,5)	≤ 80 ммоль/л
8-гидроксинолин-5-сульфоновая кислота	≤ 6 ммоль/л
арсеназо III	≤ 120 мкмоль/л
детергенты, консервант	

### Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагент.
- Главным источником ошибок является загрязненная стеклянная посуда. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Стеклянную посуду следует замочить на несколько часов в 2M HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Моча, суточная моча.

Сыворотка может храниться до 7 суток при 20-25°C, или до 3 недель при 4-8°C. Пробы, замороженные при -20°C могут храниться до 8 месяцев.

Загрязненные пробы следует выбраковывать.

**Приготовление сбора суточной мочи:** чтобы избежать выпадения солей кальция в осадок, следует добавить в посуду, в которую будет собрана моча, 10 мл 6M HCl. Также можно растворить уже выпавший в собранной моче осадок путем закисления его до pH < 2,0. Предварительно пробы мочи следует разбавить физиологическим раствором в соотношении 1:1, а результат умножить на коэффициент разведения.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 / BS-130 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk**.

#### Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 / BS-130 возможно **искажение результатов** анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51\_03\_24\_001\_ACCENT-200\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ <sup>4</sup>

сыворотка	мг/дл	ммоль/л
взрослые	8,6 – 10,3	2,15 – 2,57
<b>моча</b>	мг/дл	ммоль/л
мужчины	0,9 – 37,9	0,225 – 9,47
женщины	0,5 – 35,7	0,125 – 8,92

суточная моча	мг/24ч	ммоль/24ч
взрослые	100 – 300	2,5 – 7,5

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### Концентрация кальция в суточной моче – расчет

концентрация кальция в суточной моче [мг/24ч]	=	концентрация кальция в образце суточной мочи [мг/дл]	×	объем мочи, выделяемый за сутки [дл/24ч]
---	---	--	---	--

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) - при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) - при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду. Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200, ACCENT MC240), при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**  
0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) - ACCENT-200  
0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) – ACCENT MC240

- LoD (предел обнаружения):**  
0,08 мг/дл (0,02 ммоль/л) - ACCENT-200  
0,03 мг/дл (0,0075 ммоль/л) – ACCENT MC240

- LoQ (предел количественного определения):**  
0,34 мг/дл (0,085 ммоль/л) - ACCENT-200  
0,33 мг/дл (0,0825 ммоль/л) – ACCENT MC240

- Линейность:**  
до 22 мг/дл (5,5 ммоль/л) – ACCENT-200  
до 20,1 мг/дл (5,025 ммоль/л) – ACCENT MC240

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

#### Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл и магний до 20 мг/дл, не влияют на результаты определения.

### Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	9,73	0,08	0,77
	уровень 2	12,4	0,13	1,06
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	10,1	0,17	1,65
	уровень 2	12,5	0,06	0,45
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	9,8	0,25	2,6
	уровень 2	12,6	0,24	1,9
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	10,3	0,20	1,9
	уровень 2	12,7	0,18	1,4

#### Сравнение метода

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT-200 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:  
y = 0,9846 x + 0,2834 мг/дл;  
R = 0,975 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT-200 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 67 образцов мочи дало следующие результаты:  
y = 0,956 x + 0,2535 мг/дл;  
R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT MC240 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:  
y = 0,939x + 0,9582 мг/дл;  
R = 0,981 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT MC240 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 70 образцов мочи дало следующие результаты:  
y = 0,9233 x + 0,7828 мг/дл;  
R = 0,997 (R – коэффициент корреляции)

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: . Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Дата создания: 07. 2021

# ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• ACCENT-200

**Parameters**

Test Name	Ca ARS	R1	300
Test No	59	R2	
Full Name	Calcium Arsenazo	Sample Volume	3
Reference No	59	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Concentration	0.34   22
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0   19	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

**Parameters**

Test Name	Ca ARS	R1	300
Test No	59	R2	
Full Name	Calcium Arsenazo	Sample Volume	3
Reference No	59	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Concentration	0.61   22
Secon. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0   19	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

**Parameters**

Test	Ca ARS	R1	300
No	59	R2	
Full Name	Calcium Arsenazo	Sample Volume	3
Standard No	59	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Linearity Range	0.33   20.4
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0   30	Factor	
Incuba. Time		<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120 / BS-130

**Parameters**

Test	Ca ARS	R1	300
No	67	R2	
Full Name	Calcium Arsenazo	Sample Volume	3
Standard No	67	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	670 nm	Linearity Range	0.31   20.9
Sec. Wave.		Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	0   19	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

**Calibration Rule**

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	Ca Ars	No.	059	Sample Type	SERUM / URINE
Chemistry	Calcium Arsenazo	Print name	Ca Ars	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.01
Pri Wave	670 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	24   26
Unit	mg/dL	Blank Time	-3   -1	Reagent Vol	
Standard	Sample Vol 2 μL Aspirated μL Diluent μL	Decreased	2 μL 20 μL 180 μL	R1	200 μL
Increased		Increased		R2	
				<input type="checkbox"/> Sample Blank <input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun	

  

Linearity range (Standard)	0.31   19.6	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-40000   40000		
R1 Blank Abs	-40000   40000	On-board Stability		Day(s)	
Blank Response	-40000   40000	Reagent Alarm Limit		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
Twin Chemistry		<input type="checkbox"/> Prozone Check		Q1 <input type="checkbox"/> Q2 <input type="checkbox"/> V1 <input type="checkbox"/> Q3 <input type="checkbox"/> Q4 <input type="checkbox"/> V2 <input type="checkbox"/>	
		Q5 <input type="checkbox"/> O6 <input type="checkbox"/> V3 <input type="checkbox"/> PC1 <input type="checkbox"/> PC2 <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment <input type="checkbox"/> Control Pretreatment <input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
		Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> μL		Pretreat Sample Vol <input type="checkbox"/> μL	

  

<b>CALIBRATION SETTINGS</b>	<b>AUTO CALIBRATION</b>	
Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates	2	<input type="checkbox"/> Cal Time

  

<b>ACCEPTANCE LIMITS</b>			
Cal Time	<input type="checkbox"/> Hour		
Slope Diff	<input type="checkbox"/>	SD	<input type="checkbox"/>
Sensitivity	<input type="checkbox"/>	Repeatability	40000
Deter Coeff	<input type="checkbox"/>		



## ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

### • ACCENT MC240

Chem	<input type="text" value="Ca Ars"/>	No.	<input type="text" value="059"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM / URINE"/>
Chemistry	<input type="text" value="Calcium Arsenazo"/>	Print name	<input type="text" value="Ca Ars"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>	Pri Wave	<input type="text" value="660 nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value=""/>
Pri Wave	<input type="text" value="660 nm"/>	Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Decimal	<input type="text" value="0.01"/>
Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Incubation Time	<input type="text" value="0"/>	Reaction Time	<input type="text" value="28"/> <input type="text" value="30"/>
Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Standard	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="20"/>	Reagent Vol	<input type="text" value="200"/> <input type="text" value=""/>
Standard	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="20"/>	Aspirated	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	R1	<input type="text" value="200"/> <input type="text" value=""/>
Decreased	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="20"/>	Diluent	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value=""/>	R2	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>
Increased	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	Sample Blank	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input checked="" type="checkbox"/>
Linearity range (Standard)	<input type="text" value="0.33"/> <input type="text" value="20.1"/>	Linearity Limit	<input type="text" value=""/>	Substrate Depletion	<input type="text" value=""/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text" value=""/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text" value=""/> Day(s)
Linearity Range (Increased)	<input type="text" value=""/>	Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text" value=""/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Twin Chemistry	<input type="text" value=""/>	Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Prozone Check	<input type="checkbox"/>	Q1	<input type="text" value=""/>
Twin Chemistry	<input type="text" value=""/>	Q2	<input type="text" value=""/>	V1	<input type="text" value=""/>
Prozone Check	<input type="checkbox"/>	Q3	<input type="text" value=""/>	Q4	<input type="text" value=""/>
Q1	<input type="text" value=""/>	Q5	<input type="text" value=""/>	V2	<input type="text" value=""/>
Q2	<input type="text" value=""/>	Q6	<input type="text" value=""/>	PC1	<input type="text" value=""/>
Q3	<input type="text" value=""/>	PC2	<input type="text" value=""/>	Sample Pretreatment	<input type="text" value=""/>
Q4	<input type="text" value=""/>	Sample Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>
Q5	<input type="text" value=""/>	Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>
Q6	<input type="text" value=""/>	Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L
PC1	<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L
PC2	<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L		
Sample Pretreatment	<input type="text" value=""/>				
Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>				
Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>				
Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L				
Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L				

### • ACCENT M320

Chem	<input type="text" value="Ca Ars"/>	No.	<input type="text" value="059"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM / URINE"/>
Chemistry	<input type="text" value="Calcium Arsenazo"/>	Print name	<input type="text" value="Ca Ars"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="positive"/>
Reaction Type	<input type="text" value="Endpoint"/>	Pri Wave	<input type="text" value="660 nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value="700 nm"/>
Pri Wave	<input type="text" value="660 nm"/>	Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Decimal	<input type="text" value="0.01"/>
Unit	<input type="text" value="mg/dL"/>	Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time	<input type="text" value="0"/>
Blank Time	<input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Standard	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="20"/>	Reaction Time	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="22"/>
Standard	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="20"/>	Aspirated	<input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Reagent Vol	<input type="text" value="200"/> <input type="text" value=""/>
Decreased	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="20"/>	Diluent	<input type="text" value="180"/> <input type="text" value=""/>	R1	<input type="text" value="200"/> <input type="text" value=""/>
Increased	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	Sample Blank	<input type="checkbox"/>	R2	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>
Linearity range (Standard)	<input type="text" value="0.31"/> <input type="text" value="20.2"/>	Linearity Limit	<input type="text" value=""/>	Substrate Depletion	<input type="text" value=""/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text" value=""/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text" value=""/> Day(s)
Linearity Range (Increased)	<input type="text" value=""/>	Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text" value=""/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Twin Chemistry	<input type="text" value=""/>	Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Prozone Check	<input type="checkbox"/>	Q1	<input type="text" value=""/>
Twin Chemistry	<input type="text" value=""/>	Q2	<input type="text" value=""/>	V1	<input type="text" value=""/>
Prozone Check	<input type="checkbox"/>	Q3	<input type="text" value=""/>	Q4	<input type="text" value=""/>
Q1	<input type="text" value=""/>	Q5	<input type="text" value=""/>	V2	<input type="text" value=""/>
Q2	<input type="text" value=""/>	Q6	<input type="text" value=""/>	PC1	<input type="text" value=""/>
Q3	<input type="text" value=""/>	PC2	<input type="text" value=""/>	Sample Pretreatment	<input type="text" value=""/>
Q4	<input type="text" value=""/>	Sample Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>
Q5	<input type="text" value=""/>	Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>
Q6	<input type="text" value=""/>	Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L
PC1	<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L
PC2	<input type="text" value=""/>	Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L		
Sample Pretreatment	<input type="text" value=""/>				
Control Pretreatment	<input type="text" value=""/>				
Calibrator Pretreatment	<input type="text" value=""/>				
Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L				
Pretreat Sample Vol	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> $\mu$ L				

#### CALIBRATION SETTINGS

Math model   
 Factor  Replicates

#### AUTO CALIBRATION

Bottle Changed  
 Lot Changed  
 Cal Time

#### ACCEPTANCE LIMITS

Cal Time  Hour  
 Slope Diff  SD   
 Sensitivity  Repeatability   
 Deter Coeff

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 07. 2021