



ACCENT-300 CALCIUM

Nr kat. 7-351

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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

WPROWADZENIE

Wapń i fosfor w postaci hydroksyapatytu stanowią mineralną część budulcową kości. Wapń występuje też w postaci dwuwartościowych kationów (wolnych lub związanych z ujemnie naładowanymi białkami), które biorą udział w procesie krzepnięcia krwi, pobudliwości nerwowo-mięśniowej, kurczliwości mięśni szkieletowych i mięśnia sercowego oraz w wielu procesach komórkowych. Obieg wapnia w organizmie jest kontrolowany przez działanie parathormonu (PTH), witaminy D i kalcytoniny. Nieprawidłowy poziom wapnia w surowicy jest zazwyczaj spowodowany schorzeniami tarczycy lub przytarczycy, zaburzeniami metabolizmu witaminy D lub ostrym zapaleniem trzustki.

ZASADA METODY

Jony wapnia reagują w środowisku alkalicznym z o-krezoloftaleiną, tworząc barwy kompleks. Intensywność fioletowego zabarwienia utworzonego kompleksu mierzona w zakresie 570-580 nm jest proporcjonalna do stężenia wapnia w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 20,5 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 330

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 8 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

kompleks o-krezoloftaleiny	0,06 mmol/l
8-hydroksychinolina	8,6 mmol/l
kwas solny	30 mmol/l
etanolamina	377 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁸

surowica, osocze	mg/dl	mmol/l
dzieci	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
dorośli	18 – 60 lat	8,6 – 10,0
	60 – 90 lat	8,8 – 10,2
	> 90 lat	8,2 – 9,6
	mg/24h	mmol/24h
mocz z dobowej zbiórki	100 – 300	2,5 – 7,5

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

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne 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) lub 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/lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 3 dni, 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 analizatora automatycznego ACCENT-300. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

▪ **Czułość:** 0,27 mg/dl (0,068 mmol/l).

▪ **Liniowość:** do 20 mg/dl (5 mmol/l).

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

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	3,56	0,12	3,38
poziom 2	7,58	0,08	1,07
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	8,82	0,38	4,31
poziom 2	12,74	0,56	4,38

Porównanie metod

Porównanie wyników oznaczeń wapnia wykonanych na ACCENT-300 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 60 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9839 x + 0,0718 \text{ mg/dl}$$

$$R = 0,9603$$

(R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Connerty H.V., Briggs A.R.: Am. J. Clin. Path., 45, 290-296 (1966).
- Gitelman H.J.: Anal. Biochem., 18, 521-531 (1967).
- Baginski E.S., Marie S.S., Clark W.L., Zak B: Clin. Chim. Acta, 46, 49-54 (1973).
- Faulkner W.R., Meites S.: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9, Washington DC, p. 125-129 (1982).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1893, 1904, 2180, (1994).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 550 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 102, (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 202, (2006).



ACCENT-300 CALCIUM

Cat. No 7-351

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration, used in automatic analyser ACCENT-300.

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 and phosphorus as a hydroxyapatite constitute mineral portion of bone. Calcium occurs also as divalent cations (free or bound with negatively charged proteins) which participate in blood coagulation, neuromuscular excitability, skeletal and cardiac muscle contractility and in multiple cellular functions. Calcium flux in organism is controlled by action of parathyroid hormone (PTH), vitamin D and calcitonin. Calcium serum level abnormalities are caused usually by parathyroid or thyroid disease, disorders of vitamin D metabolism or acute pancreatitis.

METHOD PRINCIPLE

Calcium ions form a violet complex with o-cresolphthalein complexone in alkaline solution. The intensity of violet colour of this complex measured at 570-580 nm is proportional to the calcium concentration in the sample.

REAGENTS

Package

1-Reagent	2 x 40 ml
2-Reagent	1 x 20.5 ml

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyser at 2-10°C are stable for 8 weeks.

Concentrations in the test

o-cresolphthalein complexone	0.06 mmol/l
8-quinolinol	8.6 mmol/l
hydrochloric acid	30 mmol/l
ethanolamine	377 mmol/l

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- 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.
- 2-Reagent meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Warning.

- H335 May cause respiratory irritation.
 P261 Avoid breathing spray.
 P304+P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
 P312 Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell.



SPECIMEN

Serum, heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine.

Recommended anticoagulants: heparine lithium, sodium or ammonium salt.

Urine preparation: To prevent calcium salt precipitation in urine, specimens should be collected in HCl 20-30 ml of 6M for 24-h specimen. Any specimens collected without acid should be acidified using 20-30 ml of 6M HCl, well mixed and allowed to stand for 1 h before aliquotting. Prior to determination dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 1. Multiply the result by the dilution factor. Serum and plasma can be stored up to 8 hours at 15-25°C or up to 1 day at 2-8°C. Samples frozen at -20°C can be stored up to 1 year.

24-hours urine samples should be kept at 2-8°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

Deionised water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyser ACCENT-300, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM – ACP, CALCIUM – UIBC, CALCIUM – dTIBC, LIPASE II GEN – CALCIUM, RF – CALCIUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁸

serum, plasma	mg/dl	mmol/l
premature	6.2 – 11.0	1.55 – 2.75
adults 18 – 60 yr	8.6 – 10.0	2.15 – 2.50
60 – 90 yr	8.8 – 10.2	2.20 – 2.55
> 90 yr	8.2 – 9.6	2.05 – 2.40
	mg/24h	mmol/24h
24-hours urine	100 – 300	2.5 – 7.5

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

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) or 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/or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 3 days, with 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 automatic analyser ACCENT-300. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **Sensitivity:** 0.27 mg/dl (0.068 mmol/l).

- **Linearity:** up to 20 mg/dl (5 mmol/l).

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 2.5 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

- **Precision**

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	3.56	0.12	3.38
level 2	7.58	0.08	1.07
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	8.82	0.38	4.31
level 2	12.74	0.56	4.38

- **Method comparison**

A comparison between calcium values determined at **ACCENT-300** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 60 samples gave following results:

y = 0.9839 x + 0.0718 mg/dl;

R = 0.9603 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Connerty H.V., Briggs A.R.: Am. J. Clin. Path., 45, 290-296 (1966).
2. Gitelman H.J.: Anal. Biochem., 18, 521-531 (1967).
3. Baginski E.S., Marie S.S., Clark W. L., Zak B: Clin. Chim. Acta, 46, 49-54 (1973).
4. Faulkner W.R., Meites S.: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9, Washington DC, p. 125-129 (1982).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1893, 1904, 2180, (1994).
6. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 550 (1996).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 102, (1995).
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 202, (2006).

Date of issue: 10.2020

ACCENT-300 CALCIUM

Кат. № 7-351

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция, предназначенный для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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

ВВЕДЕНИЕ

Кальций и фосфор в составе гидроксиапатита являются основой неорганического матрикса костной ткани. Кальций в организме также представлен в форме бивалентных катионов, свободных или связанных с отрицательно заряженными белками, которые участвуют в процессах свертывания крови, нервно-мышечной возбудимости, сокращения миокарда и скелетных мышц и множестве клеточных функций. Обмен кальция в организме регулируется действием паратиреоидного гормона (PTH), витамина D и кальцитонина. Аномалии уровня кальция в сыворотке обычно связаны с болезнями щитовидной и паращитовидной желез, расстройствами метаболизма витамина D, либо острым панкреатитом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы кальция в щелочной среде образуют фиолетовый комплекс с о-крезолфталеинкомплексоном. Интенсивность фиолетовой окраски образовавшегося комплекса, измеряемая на длине волны 570-580 нм пропорциональна концентрации кальция в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	2 x 40 мл
2-Reagent	1 x 20,5 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 8 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

о-крезолфталеинкомплексон	0,06 ммоль/л
8-хинолинол	8,6 ммоль/л
соляная кислота	30 ммоль/л
этаноламин	377 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Стекло

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

сыворотка, плазма	мг/дл	ммоль/л
дети	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
взрослые 18 – 60 лет	8,6 – 10,0	2,15 – 2,50
60 – 90 лет	8,8 – 10,2	2,20 – 2,55
> 90 лет	8,2 – 9,6	2,05 – 2,40
	мг/24ч	ммоль/24ч
суточная моча	100 – 300	2,5 – 7,5

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и/или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 дня, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора ACCENT-300. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- Чувствительность:** 0,27 мг/дл (0,068 ммоль/л).
- Линейность:** до 20 мг/дл (5 ммоль/л).

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

▪ Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,56	0,12	3,38
уровень 2	7,58	0,08	1,07
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	8,82	0,38	4,31
уровень 2	12,74	0,56	4,38

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения кальция, произведенных на ACCENT-300 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 60 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,9839 x + 0,0718 \text{ мг/дл};$
 $R = 0,9603$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Connerty H.V., Briggs A.R.: Am. J. Clin. Path., 45, 290-296 (1966).
- Gitelman H.J.: Anal. Biochem., 18, 521-531 (1967).
- Baginski E.S., Marie S.S., Clark W.L., Zak B: Clin. Chim. Acta, 46, 49-54 (1973).
- Faulkner W.R., Meites S.: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9, Washington DC, p. 125-129 (1982).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1993, 1904, 2180, (1994).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 550 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 102, (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 202, (2006).



ACCENT-300 CALCIUM

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	13	Prim.Wave.	578
Test	CALC	Sec.Wave.	700
Method	Endpoint	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	50
Decimals	2	Line. Limit	

Incubation	5	Antigen Check	
Reaction	-1 5	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0

Response

Lower	-2.5	Lower	0.27
Upper	2.5	Upper	20

Sample	45	Full Name	Calcium
Vol.		Print No.	13

Calibration

Rule	Two Point Linear / One Point Linear
K Factor	0
Replicates	3
Interval	3
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0