

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛЬЦИЯ

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-крезолфталейнкомплексом. Интенсивность фиолетовой окраски образовавшегося комплекса, измеряемая на длине волны 570-580 нм пропорциональна концентрации кальция в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат.№ 4-251 (штатив-24)	Кат.№ 4-451 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 40 мл	8 x 23 мл
2-Reagent	4 x 12,5 мл	8 x 7,5 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: для Prestige 24i - 4 недели, для Biolis 24i Premium - 3 недели. Предохранять от загрязнений!

Концентрации компонентов в реагентах

о-крезолфталейнкомплексон	0,06 ммоль/л
8-хинолин	8,6 ммоль/л
соляная кислота	30 ммоль/л
этанолламин	377 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Стекло следует поместить на несколько часов в 2M соляную кислоту, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.
- 2-Reagent вызывает коррозию!

Ингредиенты: этаноламин;

C – Коррозийный продукт.

R 20/21/22-34: Опасен при ингаляции, контакте с кожей и попадании внутрь. Вызывает ожоги.

S 26-28-36/37/39-45: В случае попадания в глаза, немедленно промыть пораженный участок под проточной водой и обратиться к врачу. В случае попадания на кожу, немедленно промыть пораженный участок под проточной водой. Носить соответствующую защитную одежду, перчатки и очки. В случае аварии, если вы почувствовали недомогание, немедленно обратитесь за медицинской помощью (если это возможно, покажите наклейку).

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

Рекомендуемые антикоагулянты: гепарин в виде литиевой, натриевой или аммониевой соли.

Подготовка мочи. Для предотвращения осаждения солей кальция, к собираемым в течении суток пробам мочи следует добавить 20-30 мл 6M соляной кислоты. Биологический материал, собранный без добавления кислоты, следует подкислить 20-30 мл 6M соляной кислотой, тщательно перемешать и дать отстояться в течении часа перед отбором аликвоты. Предварительно пробы мочи следует разбавить физиологическим раствором в соотношении 1:1, а результат умножить на коэффициент разведения.

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM стр. 1

Сыворотку и плазму можно хранить до 8 часов при 15-25°C, или до 1 дня при 2-8°C. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 1 года. Пробы суточной мочи должны храниться при 2-8°C. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400 и Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium..

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду. Бланк реагента следует производить ежедневно.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

сыворотка, плазма	мг/дл	ммоль/л
	8,5 – 10,5	2,1 – 2,6
суточная моча	мг/24ч	ммоль/24ч
	100 – 250	2,5 – 6,2

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои 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 для каждой серии измерений).

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

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 дня (для Prestige 24i) или каждые 2 дня (для Biolis 24i Premium), 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 автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- Чувствительность (Prestige 24i):** 0,3 мг/дл (0,075 ммоль/л).
Чувствительность (Biolis 24i Premium): 0,27 мг/дл (0,0675 ммоль/л).
- Линейность (Prestige 24i):** до 15 мг/дл (3,75 ммоль/л).
Линейность (Biolis 24i Premium): до 15 мг/дл (3,75 ммоль/л).
В случае более высоких концентраций, пробу следует развести 0,9% раствором NaCl, повторить определение, а полученный результат помножить на коэффициент разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,50 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность (Prestige 24i)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	7,88	0,13	1,63
уровень 2	11,91	0,15	1,29

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	6,52	0,18	2,80
уровень 2	10,06	0,04	0,40

Точность (Biolis 24i Premium)

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	8,73	0,08	0,90
уровень 2	11,97	0,06	0,52

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	8,40	0,25	2,98
уровень 2	11,46	0,36	3,16

Сравнение метода

Сравнение результатов определения кальция, произведенных на Prestige 24i (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 48 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,0246x - 0,2605 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9559 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение результатов определения кальция, произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 60 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9946x - 0,1547 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,9962 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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, 1893, 1904, (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).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 2180, (1994).

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	23	CALC
Data information		
Units	mg/dl	
Decimals	2	
Calibration		
Type	Linear	
Standard		
#1	*	#4
#2		#5
#3		#6
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	570	
Sub W.Length2	700	
Method	o-cresolo.	
Normal Range		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	8.5 10.5	8.5 10.5
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope	Inter
	1.000	0.000

Item name	23	CALC
Aspiration		
Kind	Double	
Data Process		
Read	Start	End
Main	35	36
Sub	30	31
Absorbance Limit		
Low	-0.100	
High	2.000	
Factor		
Blank correction	0.8047	Endpoint Limit
		2.000
Linear Check (%)		
Third Mix.		
R1 Blank	Water-Blank	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Dilution		
Diluent	100:Dil2	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		
Third		

Item name	23	CALC
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	0.3	15
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	Higher
	OFF	OFF
Prozone Range		
	OFF	

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	23	Item Name	CALC	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	570nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	o-cresolo.			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	23	Item Name	CALC	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Data Process				
Read	Main	Start	End	
		35	36	
	Sub	30	31	
Abs.Limit				
	Low	High		
	-0.1	2		
Blank value				
Water Blank				
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	23	Item Name	CALC	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum	8.5 10.5	8.5	10.5	
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low High	Low	High	
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	23	Item Name	CALC	Optical	
Auto Rerun SW					
ON					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
	Lower	Higher			
	OFF	OFF			
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low	High		
		Re Value	Dil	Re Value	Dil
Serum		0.27		15	
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					

Дата создания: 11. 2010.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

11/10/11/11