

КАЛЬЦІЙ 60

Liquick Cor-CALCIUM 60

Кат. №: 3-251

Дата випуску інструкції: 10-2023



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації кальцію, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start та Reagent Start), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

Назва набору

Liquick Cor-CALCIUM 30

Liquick Cor-CALCIUM 60

Liquick Cor-CALCIUM 120

HC-CALCIUM

OS-CALCIUM

Номер кат.

3-250

3-251

3-252

4-551

9-413

ВСТУП

Кальцій і фосфор у складі гідроксиапатиту є мінеральною частиною кістки. Кальцій зустрічається також у вигляді двовалентних катіонів (вільних або пов'язаних з негативно зарядженими білками), які беруть участь у згортанні крові, нервово-м'язовій збудливості, скоротливості скелетних та серцевих м'язів та в багатьох клітинних функціях. Потік кальцію в організмі контролюється дією паратгормону (PTH), вітаміну D і кальцитоніну. Аномалії рівня кальцію сироватки зазвичай викликані захворюваннями парашитовидної залози або щитовидної залози, порушеннями метаболізму вітаміну D або гострим панкреатитом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Іони кальцію в лужному середовищі утворюють фіолетовий комплекс з о-крезолфталейн комплексом. Інтенсивність фіолетового забарвлення комплексу, що утворився, вимірювана на довжині хвилі 570-580 нм (nm), пропорційна концентрації кальцію у зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CALCIUM 30	Liquick Cor-CALCIUM 60	Liquick Cor-CALCIUM 120
1- РЕАГЕНТ	5 x 24 мл (ml)	5 x 48 мл (ml)	5 x 96 мл (ml)
2- РЕАГЕНТ	1 x 30 мл (ml)	1 x 60 мл (ml)	1 x 120 мл (ml)
3-СТАНДАРТ	1 x 2 мл (ml)	1 x 2 мл (ml)	-
	HC-CALCIUM	OS-CALCIUM	
1-РЕАГЕНТ	6 x 76 мл (ml)	2 x 56 мл (ml)	
2-РЕАГЕНТ	6 x 19.5 мл (ml)	2 x 18.5 мл (ml)	

3-СТАНДАРТ - стандартний розчин іонів кальцію з концентрацією в діапазоні 9.00-11.00 мг/дл (mg/dl) (2.25-2.75 ммоль/л (mmol/l)). Точна концентрація вказана на етикетці кожного флакона.

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні 3 тижні.

Підготовка і стабільність робочого реагента

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реактивами 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ або робочим реагентом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реактиви 1- РЕАГЕНТ і 2- РЕАГЕНТ у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни!

Термін придатності робочого реагента: 7 днів при 2-8 °C (°C)
2 дні при 15-25 °C (°C)

Концентрації в тесті

о-крезолфталейн комплексон	0.06 ммоль/л (mmol/l)
8-хінолінол	8.6 ммоль/л (mmol/l)
соляна кислота	30 ммоль/л (mmol/l)
етаноламін	377 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від забруднень і прямих променів світла!
- Робочий реагент злегка рожевого кольору. Це не впливає на результати тесту.
- Реагенти є дійсними, якщо коефіцієнт абсорбції робочого розчину не вище 0.250 (вимірювання відносно дистильованої води при довжині хвилі 575 нм (nm) в кюветі $\lambda=1$ см (cm) при температурі 25 °C (°C)).
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Скляний посуд слід помістити на кілька годин в 2М (M) соляну кислоту, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- 1-РЕАГЕНТ, 2-РЕАГЕНТ та 2-СТАНДАРТ відповідають критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

Інгредієнти:

1-РЕАГЕНТ і 3-СТАНДАРТ містять соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

P310 Негайно зателефонувати в токсикологічний центр або до лікаря.

Інгредієнти:

2-РЕАГЕНТ містить 2-аміноетанол.

Небезпека



H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

P310 Негайно зателефонувати в токсикологічний центр або до лікаря.

P304+P340 ПРИ ВДИХАННІ: вивести людину на свіже повітря та забезпечити комфортне дихання.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 575 нм (nm) (570-580 нм (nm));
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Антикоагулянти, що рекомендуються: гепарин у вигляді літійової, натрієвої або амонієвої солі.

Підготовка сечі: Для запобігання осадженню солей кальцію, до зібраних протягом доби зразків сечі слід додати 20-30 мл (ml) 6 М (M) соляної кислоти. Будь-які зразки, зібрані без кислоти, слід підкислити, використовуючи 20-30 мл (ml) 6 М (M) HCl, добре перемішати і залишити стояти протягом 1 години перед аліквотуванням. Перед визначенням розбавити зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножити результат на коефіцієнт розведення.

Сироватку і плазму можна зберігати до 8 годин при 15-25 °C (°C), або до 1 дня при 2-8 °C (°C). Заморожені при -20 °C (°C) зразки можуть зберігатися до 1 року.

Зразки добової сечі повинні зберігатися при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення ручним способом

довжина хвилі 575 нм (nm) (570-580 нм (nm))
температура 20-25 °C (°C)/37 °C (°C)
кювета 1 см (cm)

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Реагент-бланк (RB)	Зразок досліджуваний (Т)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл (μl)
Зразок	-	10 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 20-25 °С (°C), або 5 хвилин при температурі 37 °С (°C). Зчитати абсорбцію А(Т) та стандарту А(С) проти бланк-реагенту (RB). Інтенсивність кольору стабільна протягом 30 хв.

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реагенти 1-РЕАГЕНТ і 2-РЕАГЕНТ.

У кювету помістити:

	Реагент-бланк (RB)	Зразок досліджуваний (Т)	Стандарт (S)
1- РЕАГЕНТ	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)	1000 мкл (μl)

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/калібратор	-	-	10 мкл (μl)
зразок	-	10 мкл (μl)	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2- РЕАГЕНТ	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)	250 мкл (μl)
------------	--------------	--------------	--------------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

концентрація кальцію = А(Т)/А(С) х концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ*

сироватка, плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
передчасно народжені	6.2 - 11.0	1.55 - 2.75
дорослі 18 - 60 років	8.6 - 10.0	2.15 - 2.50
60 - 90 років	8.8 - 10.2	2.20 - 2.55
> 90 років	8.2 - 9.6	2.05 - 2.40
добова сеча	мг (mg)/24 години	ммоль/л (mmol/l)/24 години
	100 - 300	2.5 - 7.5

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування ручного тесту CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) або СТАНДАРТ КАЛЬЦІЮ (Кат. № 5-132) рекомендується.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 2 дні, при кожній зміні партії реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.27 мг/дл (mg/dl) (0.068 ммоль/л (mmol/l)).
- **Лінійність:** до 15 мг/дл (mg/dl) (3.75 ммоль/л (mmol/l)).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9 % розчином NaCl в співвідношенні 1+1, визначення повторити, результат помножити на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), Тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	8.73	0.08	0.90
Рівень 2	11.97	0.06	0.52

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	8.40	0.25	2.98
Рівень 2	11.46	0.36	3.16

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення кальцію отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 60 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9946x - 0.1547 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.9962 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

КАЛЬЦІЙ-СТАНДАРТ перевіряється референсним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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).



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

