

КАЛЬЦІЙ 500

Liquick Cor-CALCIUM 500

Кат. №: 3-324

Дата випуску інструкції: 07-2012



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

Назва набору

Liquick Cor-CALCIUM 500
Liquick Cor-CALCIUM "bulk"

Номер кат.

3-324
3-293

ВСТУП

Кальцій і фосфор у вигляді гідроксиапатиту складають мінеральну частину кістки. Кальцій з'являється також в якості двовалентних катіонів (вільних або зв'язаних з негативно зарядженими білками), які беруть участь в згортанні крові, нервово-м'язовій збудливості, скелетній та серцевій скоротливості м'язів і в декількох клітинних функціях. Потік кальцію в організмі контролюється дією ПТГ, вітаміном D і Кальцитоніном. Відхилення рівня кальцію в сироватці крові викликані зазвичай захворюванням паращитовидної або щитовидної залози, порушень метаболізму вітаміну D або гострого панкреатиту.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Іони кальцію утворюють фіолетовий комплекс з про-cresolophthalein комплексом в лужному розчині. Інтенсивність фіолетового кольору цього комплексу, який вимірюється при 570-580 нм, пропорційна концентрації кальцію в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick Cor-CALCIUM 500	Liquick Cor-CALCIUM "bulk"
1- CALCIUM	3 x 400 мл	--*
2- CALCIUM	1 x 300 мл	--*

*обсяг реагенту надрукований на етикетці.

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти у відкритих флаконах стабільні протягом 3 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C. Захищати від світла, уникнути забруднення!

Підготовка і стабільність Робочого реагенту

Аналіз може бути виконаний з використанням окремих реагентів 1-CALCIUM і 2-CALCIUM або з використанням робочого реагенту. Для приготування робочого реагенту акуратно перемішати 4 частини 1-CALCIUM з 1 частиною 2-CALCIUM. Уникати утворення піни.

Стабільність робочого реагенту: 7 днів при 2-8 °C
2 дні при 15-25 °C

Робочий реагент злегка рожевого кольору. Це не впливає на результати тесту. Уникайте забруднення!

Концентрації

о-крезолфталейн трилон	0.06 ммоль/л
8-хінолінол	8.6 ммоль/л
хлористо-воднева кислота	30 ммоль/л
етаноламін	377 ммоль/л

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти придатні до використання, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не перевищує 0.250 (щодо дистильованої води при довжині хвилі $\lambda = 575$ нм в кюветі $l = 1$ см при температурі 25 °C).
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекоменується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд повинен бути замочений протягом декількох годин в 2M розчині HCl, а потім ретельно промитий дистильованою водою.
- Реагент 2-CALCIUM класифікується як корозійний!

Інгредієнти: етаноламін;

C - Корозійний.

R 20/21/22-34: Шкідливий при вдиханні, при контакті зі

шкірою і при ковтанні. Викликає опіки.

S 26-28-36/37/39-45: У разі контакту з очима, негайно промити великою кількістю води і звернутися до лікаря. Після контакту зі шкірою, негайно промити великою кількістю води. Носити відповідний захисний одяг, рукавички і засоби захисту очей/обличчя.

У разі інциденту або якщо ви відчули нездужання, негайно зверніться до лікаря (покажіть етикетку, якщо можливо).

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Рекомендовані антикоагулянти: гепарин літій, натрію або солі амонію.

Приготування сечі: для запобігання осадження солі кальцію в сечі, зразки повинні бути зібрані в HCl, 20-30 мл 6 M для зразків добової сечі. Будь-які зразки, зібрані без кислоти, повинні бути підкислені 20-30 мл 6 M HCl, добре перемішані і залишені стояти протягом 1 години до аліквотування. Перед визначенням розбавити зразок 0,9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

Сироватка і плазма можуть зберігатися до 8 годин при температурі 15-25 °C або до 1 дня при температурі 2-8 °C. Зразки, заморожені при температурі -20 °C, можуть зберігатися до 1 року.

Зразки добової сечі слід зберігати при 2-8 °C.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений як для мануального визначення (методи Зразок Старт і Реагент Старт), так і для використання в деяких типах автоматичних аналізаторів. Установки параметрів для них надаються сервісною службою за запитом.

Визначення мануальне

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

Метод Зразок Старт

У кювету помістити:

	Реагент Бланк (RB)	Тест (T)	Стандарт (S)
Робочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Довести до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
Зразок	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 20-25 °C або 5 хвилин при 37 °C. Тоді зчитати абсорбцію тесту A (T) і стандарту A (S) проти реагенту бланка (RB). Колір залишається стабільним протягом 30 хвилин від додавання зразка.

Метод Реагент Старт

Визначення може бути також виконано з використанням окремо реагентів 1-CALCIUM і 2-CALCIUM.

У кювету помістити:

	Реагент Бланк (RB)	Тест (T)	Стандарт (S)
1-CALCIUM	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/калібратор	-	-	10 мкл
Зразок	-	10 мкл	-

Добре перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2-CALCIUM	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

Добре перемішати; виконати вимірювання, як описано в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

концентрація CALCIUM = A (T)/A (S) x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	мг/дл	ммоль/л
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/24 години	ммоль/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 контрольні сироватки 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) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування ручного аналізу рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) або CALCIUM STANDARD (Кат. № 5-132).

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175 та 5-177).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 2 дні зі зміною номера партії реагенту чи у міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 (0.068 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 15 мг/дл (3.75 ммоль/л).
Для вищих концентрацій розвести зразок з 0,9% розчином NaCl 1+1 і повторити визначення. Результат помножити на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, білірубін до 20 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, тригліцериди до 1000 мг/дл не впливають на результати вимірювань.
- **Точність**

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

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	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 CIBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 60 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9946x - 0.1547 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0.9962 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ВІДСТЕЖЕННЯ

Стандарт Кальцію простежується референтним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до вимог місцевого законодавства.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

