

КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО ACCENT-300

ACCENT-300 CALCIUM ARSENAZO

Кат. №: 7-347

Дата випуску інструкції: 02-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації кальцію, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

ВСТУП

Кальцій відіграє важливу роль у багатьох функціях клітин: внутрішньоклітинно в скороченні м'язів і метаболізмі глікогену, позаклітинно, в мінералізації кісткової тканини, у згортанні крові та передачі нервових імпульсів. Кальцій присутній в плазмі в трьох формах: вільній, пов'язаній з білками або в комплексі з аніонами, такими як фосфат, цитрат і бікарбонат. Зниження загального рівня кальцію може бути пов'язане із захворюваннями апарату кістки (особливо остеопорозом), хворобами нирок (особливо при діалізі), дефектній кишковій абсорбції і гіпарпаратиреозом. Збільшення загального кальцію може бути вимірне в гіперпаратиреозі, злоякісних захворюваннях з метастазами і саркоїдозом. Вимірювання кальцію також допоможе в моніторингу добавок кальцію, головним чином, у профілактиці остеопорозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Фотометричний тест з використанням арсеназо III.

Кальцій з арсеназо III при нейтральному рН дає комплекс синього кольору, інтенсивність якого пропорційна концентрації кальцію. Втручання магнію усувається додаванням 8-оксихіноліну-5-сульфонової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 3 x 40 мл (мл)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці.

Концентрації в тесті

фосфатний буфер (рН 7.5) ≤ 80 ммоль/л (mmol/l)
8-оксихінолін-5-сульфофосфат ≤ 6 ммоль/л (mmol/l)
арсеназо III ≤ 120 мкмоль/л (μmol/l)
детергенти, консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та забруднень!
- Не заморожуйте реагент.
- Забруднений посуд є головним джерелом отримання помилкових результатів. Рекомендуються використання одноразового пластикового посуду. Складний посуд замочувати протягом декількох годин в розчині 2M (M) HCl, а потім ретельно промивати дистильованою водою.

ЗРАЗОК

Сироватка. Вибіркова або добова сеча.

Сироватка може зберігатися до 7 днів при 20-25 °C (°C) або до 3 тижнів при 4-8 °C (°C). Зразки, заморожені при -20 °C (°C), можуть зберігатися до 8 місяців. Викинути забруднені зразки.

Підготовка 24-годинної сечі: Для запобігання осадженню солі кальцію зразки повинні бути зібрані в 10 мл (мл) 6 M (M) HCl. У разі наявності осаду, знизити рН сечі нижче 2.0. Перед визначенням розбавляють зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножте результат на коефіцієнт розведення. Проте, рекомендується проведення визначень зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: LIPASE II GEN - CALCIUM ARSENAZO. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_007_ACCENT-300_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
дорослі	8.6 - 10.3	2.15 - 2.57
вибіркова сеча	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
чоловіки	0.9 - 37.9	0.225 - 9.47
жінки	0.5 - 35.7	0.125 - 8.92
добова сеча	мг/24 години (mg/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
дорослі	100 - 300	2.5 - 7.5

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

Концентрація кальцію, 24-годинна сеча - розрахунок

концентрація кальцію в 24-годинній сечі [мг/24 год (mg/24h)]	=	концентрація кальцію в зразку 24-годинної сечі [мг/дл (mg/dl)]	x	об'єм сечі 24-годинної сечі [дл/24 год (dl/24h)]
--	---	--	---	--

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту або у разі необхідності напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора ACCENT-300. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.00 мг/дл (mg/dl) (0.00 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.03 мг/дл (mg/dl) (0.0075 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Кількісна межа):**
0.32 мг/дл (mg/dl) (0.008 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**
до 23.9 мг/дл (mg/dl) (5.975 ммоль/л (mmol/l))

Для більш високих значень розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на фактор розведення.

Специфічність/Інтерференція

Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl) та магній до 20 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	9.8	0.11	1.17
Рівень 2	12.7	0.13	1.02

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення кальцію, отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 89 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9757x + 0.6051 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

R = 0.989 (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння результатів визначення кальцію, отриманих на **ACCENT-300** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.9618x + 0.4422 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

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

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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

