

## КАЛЬЦІЙ, АРСЕНАЗО

### Calcium, Arsenazo

Каталог. №: **D01377**

Дата випуску інструкції: **2021-10-14**  
Версія **05**



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

Реагент з ATCS\*

Кат. №:	Вміст	
D01372B	1 x 1 л	реагент
D01376	5 x 100 мл	реагент
D01375	5 x 50 мл	реагент
D01377	5 x 25 мл	реагент
D01378	5 x 10 мл	реагент
D59911	10 x 50 мл	реагент
D0412917	9 x 65 мл	реагент
DA0811	5 x 50 мл	реагент
DT1011	4 x 50 мл	реагент
DK0710	5 x 50 мл	реагент
DE1811	5 x 20 мл	реагент
DB20308	10 x 50 мл	реагент

\*Вдосконалена система очищення каламутності (ATCS; мінімізує каламутність викликану ліпемією.

**Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення кальцію у сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

#### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Кальцій відіграє важливу роль у багатьох функціях клітин: внутрішньоклітинну в м'язовому скороченні та метаболізмі глікогену, зовнішньоклітинну в мінералізації кісток, в згортанні крові і при передачі нервових імпульсів. Кальцій присутній в плазмі у трьох формах: вільний, зв'язаний з білками або комплексується з аніонами як фосфат, цитрат і бікарбонат. Зниження загального вмісту кальцію може бути пов'язане з захворюваннями кісткового апарату (особливо остеопорозу), захворюваннями нирок (особливо при діалізі), дефектною кишковою абсорбцією і гіпаратиреозом. Збільшення загального кальцію можна виміряти в гіперпаратиреозі, злоякісних захворюваннях з метастазами і саркоїдозі. Вимірювання кальцію також сприяють моніторингу добавок кальцію, головним чином, у профілактиці остеопорозу.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

При нейтральному рН кальцій з Арсеназо III утворює комплекс синього кольору. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації кальцію. Інтерференція магнієм усувається додаванням 8-гідроксихіноліну-5-сульфокислоти.

#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КОНЦЕНТРАЦІЯ
Фосфатний буфер, рН 7.5	50 ммоль/л (mmol/L)
8- Гідроксихіноліну-5-сульфокислоти	5 ммоль/л (mmol/L)
Арсеназо III	120 мкмоль/л (µmol/L)

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Стандарт або Калібратор, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст
D95094	Кальцій Стандарт	1 x 3 мл (mL)
D98485	Diacal Auto	5 x 3 мл (mL)
D98485SV	Diacal Auto	1 x 3 мл (mL)

- Контролі, напр.:

Кат. №:	Назва	Вміст	Опис
D98481	Diacon N	12 x 5 мл (mL)	Контроль норма

D14481	Diacon N	5 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98481SV	Diacon N	1 x 5 мл (mL)	Контроль норма
D98482	Diacon P	12 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D14482	Diacon P	5 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D98482SV	Diacon P	1 x 5 мл (mL)	Контроль патологія
D08581	Diacon Urine Level 1	12 x 5 мл (mL)	Сеч. Контр. норма
D08581SV	Diacon Urine Level 1	1 x 5 мл (mL)	Сеч. Контр. норма
D08582	Diacon Urine Level 2	12 x 5 мл (mL)	Сеч. Контр. патолог.
D08582SV	Diacon Urine Level 2	1 x 5 мл (mL)	Сеч. Контр. патолог.

- Розчин NaCl (9г/л (g/L)).
- Фотометричний пристрій.
- Загальне лабораторне обладнання.

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

#### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Умови:	Закрити негайно після використання. Уникати забруднення. Не заморожувати реагент!
Зберігання:	При температурі від 2 до 8°C (°C)
Стабільність:	До закінчення терміну придатності

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Так як кальцій є іоном, який присутній всюди, необхідні запобіжні заходи повинні бути прийняті від випадкового забруднення. Використовуйте тільки одноразові матеріали.
- Сліди хелатуючого агенту, такого як ЕДТА можуть запобігти формуванню кольорового комплексу.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати помилкові результати.
- Будь ласка, див. паспорт безпеки хімічних речовин та дотримуйтеся необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати, враховуючи медичну історію пацієнта, клінічні дослідження та інші аналізи.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробнику та компетентний орган, якщо потрібно.
- Тільки для професійного використання!

#### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовуйте сироватку, гепаринову плазму або сечу.  
Не використовуйте ЕДТА плазму.

**Підготовка зразка (Сеча):** додайте 10 мл (ml) концентрованого HCl до добової Сечі та нагрійте зразок до розчинення оксалату кальцію.

#### Стабільність:

<b>У сироватці/плазмі:</b>	при 20 – 25 °C (°C)	7 днів
	при 4 - 8 °C (°C)	3 тижні
	при -20°C (°C)	8 місяців
<b>У сечі:</b>	при 20 – 25 °C (°C)	2 дні
	при 4 - 8 °C (°C)	4 дні
	при -20°C (°C)	3 тижні

Утилізуйте використані зразки. Заморожувати тільки раз!

#### СТАНДАРТ

(не входить до складу набору – потрібно замовляти окремо)  
Концентрація: 10 мг/дл (mg/dL) (2.5 ммоль/л (mmol/L))  
Зберігання: Від 2 до 8 °C (°C)  
Стабільність: До вказаного терміну придатності  
Захищати від світла! Закривати негайно після використання!

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Метод:	Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Арсеназо III
Довжина хвилі:	650 нм (nm), Hg 623 нм (nm) (630 – 670 нм (nm))
Оптична доріжка:	1 см (cm)
Температура:	20 – 25 °C (°C), 37 °C (°C)

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

Піпетуйте в пробірки	Бланк	Станд./Кал.	Зразок
Реагент	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)	1000 мкл (µL)
Зразок	-	-	10 мкл (µL)
Стандарт/Калібратор	-	10мкл (µL)	-
Дист. вода	10 мкл (µL)	-	-

Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв при температурі від 20 до 25 °C (°C) / 37 °C (°C) і зчитайте абсорбцію бланк-реагенту.

#### Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

##### Обчислення

Кальцій [мг/дл (mg/dL)] = ΔA зразок/ΔA Стд/Кал x Конц. Стд/Кал (мг/дл (mg/dL))

##### Перетворення одиниць

Кальцій [мг/дл (mg/dL)] x 0.2495 = Кальцій [ммоль/л (mmol/L)]

Кальцій (сеча) [мг/24год (mg/24h)] x 0.025 = Кальцій (сеча) [ммоль/24год (mmol/24h)]

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями кальцію, що визначаються за допомогою цього методу.

Ми рекомендуємо DIALAB контролі сироватки **Diacon N** (сечовий контроль зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (сечовий контроль зі значеннями у патологічному діапазоні), а також сечові контролі DIALAB **Diacon Сеча Рівень 1** (контрольна сеча нормальна) і **Рівень 2** (контрольна сеча патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

#### Калібрування

Аналіз вимагає використання стандарту кальцію або калібратора кальцію. Ми рекомендуємо DIALAB **Кальцій Стандарт** та DIALAB мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точність та достовірність

KV ≤ 1.73 % для точності в межах запуску та KV ≤ 2.01 % для точності між запусками.

##### Аналітична чутливість

Нижня межа виявлення становить 0.04 мг/л (mg/dL) (0.01 ммоль/л (mmol/L)).

##### Лінійність та діапазон вимірювання

Тест розроблено для визначення концентрації кальцію в діапазоні вимірювань від 0.04 – 20 мг/дл (mg/dL) (0.01 – 5 ммоль/л (mmol/L)). Коли значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л (g/L)), а результати помножити на 2.

##### Аналітична специфічність

відсутня інтерференція до:

Аскорбінова кислота	30 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	40 мг/дл (mg/dL)
Гемоглобін	500 мг/дл (mg/dL)
Тригліцериди	2000 мг/дл (mg/dL)
Магній	15 мг/дл (mg/dL)

Солі стронцію в медицині можуть призводити до дуже завищених значень кальцію.

Для більш детальної інформації про інтерферуючі речовини див. Young DS [6].

##### Клінічні показники

Порівняння DIALAB Кальцій, Арсеназо (y) з комерційно доступним аналізом (x) з використанням 70 зразків дало наступні результати:

y = 1.02 x – 0.20 мг/дл (mg/dL); r = 0.999.

Тестування проводилися на наступних приладах: Uvikon 922, Hitachi 704/911.

#### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод стандартизований відповідно до референсного методу атомно-абсорбційної спектроскопії (AAS).

Перекладач Романюк Н. П.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

**Сироватка/плазма:** мг/дл (mg/dL) ммоль/л (mmol/L)  
8.6 – 10.3 2.15 – 2.57

**Сеча:** мг/24год (mg/24h) ммоль/24год (mmol/24h)  
Жінки: <250 <6.24  
Чоловіки: <300 <7.49

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи референсні діапазони можна переносити на власних пацієнтів, та визначити свої референсні діапазони, якщо це необхідно.

#### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



#### ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

