

КАЛЬЦІЙ

CALCIUM

Кат. №: 1419-0201

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 8 x 21 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого *in vitro* визначення вмісту Кальцію в зразках людської сироватки або сечі із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання кальцію слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним обстеженням для ліцензованих лікарів як допоміжний засіб для діагностики та лікування деяких супутніх захворювань, що включають захворювання кісток, печінки та щитовидної залози.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Тести кальцію можуть бути призначені для скринінгу, діагностики та моніторингу ряду захворювань, що стосуються кісток, серця, нервів, нирок та зубів. Ліцензовані лікарі можуть вимагати обстеження, щоб допомогти їм оцінити стан здоров'я пацієнта.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Іони кальцію реагують з барвником Арсеназо III в кислому рН, утворюючи фіолетовий комплекс. Абсорбція при 650/750 нм пропорційна концентрації кальцію в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

MES-буфер (рН 6.5):	100 ммоль/л
Арсеназо III:	1.5 ммоль/л
Нереактивні інгредієнти, консервант.	



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Цей реагент призначений для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить Арсеназо III. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомляти користувачем виробнику та компетентному органу країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт!
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагент готовий до використання, коли розміщений у відповідне положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними або безбарвними.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 2 місяців при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Як зразок можна використовувати сироватку або 24-годинну сечу. Також повідомлялося про осаді кальцію з фібриногеном або ліпідами в гепаринізованій плазмі під час зберігання або охолодження. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Пластикові або скляні пробірки можуть поглинати кальцій під час зберігання. Виведення кальцію вдень коливається, вночі зменшується. Візьміть пробу крові з мінімальною оклюзією вен, уникаючи фізичних вправ пацієнта або після відновлення кровообігу протягом більше 1 хв., оскільки тиск від джгута може призвести до збільшення загальної концентрації кальцію внаслідок дифузії води з пор вен. Вертикальне положення протягом 15 хв. спричиняє 4-7% підвищення рівня кальцію. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Кальцій стабільний протягом декількох днів при температурі 2-8 °C і протягом 6 місяців при зберіганні при -20 °C. Не заморозуйте розморожені зразки. Зберіть пробу сечі протягом 24 годин у пляшку, що містить 10 мл 6M HCl, або підкисліть після збору до рН <2 і почекайте принаймні 1 годину перед аналізом, щоб дати солям кальцію розчинитися.

Зразки сечі слід розбавляти в пропорції 1:5 деіонізованою водою. Концентрацію кальцію слід коригувати на доданий об'єм HCl.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує MEDICON MEDI-CAL (1578-0891), що простежується до SRM 909b NIST для калібрування сироватки. Калібруйте тест, коли встановлено нову партію реагенту. Виконуйте вимірювання бланк реагенту кожні 2 тижні. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Програми для сечі попередньо програмуються на аналізаторі для автоматичного отримання коефіцієнта калібрування після кожного успішного калібрування сироватки.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron забезпечує Контроль Клінічної Хімії MEDICON Рівня 1 & 2 (код 1578-0901-12 & 1578-0902-12 відповідно) для контролю якості сироватки. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор кальцію
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка, плазма: 8.1 - 10.4 мг/дл
Сеча: 100 - 300 мг/24 години

У дієті з низьким вмістом кальцію контрольний інтервал для сечі становить 50 - 150 мг/24 години.

У вільній від кальцію дієті контрольний інтервал для сечі становить 5 - 40 мг/24 години.

Очікувані значення можуть змінюватися залежно від віку, статі, типу зразка, дієти та географічного положення. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Реагент містить Арсеназо III. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозведеного реагенту в каналізацію.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лійність Сироватка: до 20 мг/дл
Сеча: до 40 мг/дл

Найнижча межа виявлення Сироватка: 0.13 мг/дл
Сеча: 0.1 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5T (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500			
СИРОВАТКА		СЕЧА	
Рівень (мг/дл)	CV, %	Рівень (мг/дл)	CV, %
5.70	2.40	7.76	0.87
14.3	2.10	11.5	0.47
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV	Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
5.70	3.10	7.76	1.34
14.3	3.50	11.5	1.40

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

Сироватка	(Незначна до)	Сеча	(Незначна до)
Тригліцериди	3000 мг/дл	Білірубін	20 мг/дл
Гемоглобін	500 г/дл	Аскорбат	3 г/л
Білірубін	20 мг/дл	глюкоза	10 г/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл	Креатинін	10 г/дл
Аскорбат	3 мг/дл		

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

Сироватка: $Y = 1.0697X - 0.809$ R = 0.979 N = 40 Діапазон зразка = 5.4 – 11.5 мг/дл

Сеча: $Y = 1.053X - 0.429$ R = 0.999 N = 26 Діапазон зразка = 0.3 – 25.4 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



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
www.diameb.ua

