

# КАЛЬЦІЙ 120

## Liquick Cor-CALCIUM 120

Кат. №: 3-252

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

| Назва набору            | Номер кат. |
|-------------------------|------------|
| Liquick Cor-CALCIUM 30  | 3-250      |
| Liquick Cor-CALCIUM 60  | 3-251      |
| Liquick Cor-CALCIUM 120 | 3-252      |
| HC-CALCIUM              | 4-551      |
| OS-CALCIUM              | 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 зортанні 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 ВЕЛИЧИНИ\*

| 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:

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

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

## 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

