

КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО 30**Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30**

Кат. №: 3-254

Дата випуску інструкції: 07-2024



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 ARSENAZO 30
 Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60
 Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 120
 HC-CALCIUM ARSENAZO
 OS-CALCIUM ARSENAZO
 B50-CALCIUM ARSENAZO

Номер кат.

3-254
 3-255
 3-256
 4-547
 9-456
 5-537

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації кальцію, що використовується для ручного аналізу та в декількох автоматичних аналізаторах.

Реактиви слід використовувати лише для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, лише за призначенням у відповідних лабораторних умовах.

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 та в комплексі з аніонами, такими як фосфат, цитрат і бікарбонат. Зниження загального рівня кальцію може бути пов'язане із захворюваннями кісткового апарату (особливо остеопорозом), хворобами нирок (особливо при діалізі), дефектній кишковій абсорбції і гіпаратиреозом. Збільшення загального рівня кальцію може спостерігатися при гіперпаратиреозі, злоякісних захворюваннях з метастазами і саркоїдозом. Вимірювання рівнів кальцію також ефективно в ході моніторингу прийому харчових добавок кальцію, головним чином, при 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. Інтерференція магнію усувається додаванням 8-гідроксихіноліну-5-сульфонової кислоти.

РЕАГЕНТИ**Склад набору**

| | Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30 | Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60 | Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 120 |
|-----------|--|--|---|
| 1-РЕАГЕНТ | 6 x 30 мл (мл) | 6 x 60 мл (мл) | 6 x 120 мл (мл) |
| | HC-CALCIUM ARSENAZO | OS-CALCIUM ARSENAZO | B50-CALCIUM ARSENAZO |
| 1-РЕАГЕНТ | 2 x 97.5 мл (мл) | 6 x 53 мл (мл) | 4 x 58.5 мл (мл) |

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10°C (Biolis 30i).

Концентрації в тесті

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагент.
- Забруднений посуд є головним джерелом отримання помилкових результатів. Рекоменується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд замочувати протягом декількох годин в розчині 2М (М) HCl, а потім ретельно промивати

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 650 нм (nm) (630-670 нм (nm));
- Термостат на 37 °C (°C);
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Сеча або 24-годинна 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. Утилізувати забруднені зразки.

Підготовка 24-годинної сечі: для запобігання осадженню солей кальцію зразки повинні бути зібрані в 10 мл (мл) 6М (М) HCl. У разі наявності осаду, знизити рН сечі нижче 2.0. Перед визначенням розвести зразок з 0,9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Результат помножити на коефіцієнт розведення. Проте рекомендується проведення визначень зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення вручну

довжина хвилі 650 нм (nm) (630-670 нм (nm))
 температура 37 °C (°C)
 кювета 1 см (cm)

Sample Start метод

У кювету помістити:

| | Реагент бланк (RB) | Зразок (Т) | Калібратор (С) |
|-----------|-----------------------|---------------|----------------|
| 1-РЕАГЕНТ | 1000 мкл (µl) | 1000 мкл (µl) | 1000 мкл (µl) |

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

| | | | |
|------------|---|-------------|-------------|
| Калібратор | - | - | 10 мкл (µl) |
| Зразок | - | 10 мкл (µl) | - |

Ретельно перемішати і після 2 хвилин інкубації зчитати абсорбцію калібратора зразка А(С) і тестового зразка А (Т) проти реагенту бланка (RB).

Розрахунок результатів

концентрація кальцію [мг/дл (mg/dl)] = A(T)/A(C) x концентрація калібратора (мг/дл (mg/dl))

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИННІ⁴

| сироватка | мг/дл (mg/dl) | ммоль/л (mmol/l) |
|-----------------|------------------|-----------------------|
| дорослі | 8.6-10.3 | 2.15-2.57 |
| 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 |
| 24-годинна сеча | мг/доба (mg/24h) | ммоль/доба (mmol/24h) |
| дорослі | 100-300 | 2.5-7.5 |

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

Концентрація кальцію 24-годинної сечі - розрахунок

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

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 серією зразків. Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендовані CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування при використанні ручних методів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (Biolis 30i), при кожній зміні партії реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

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.

- **LoB (Межа бланку):**
0.06 мг/дл (mg/dl) (0.015 ммоль/л (mmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**
0.09 мг/дл (mg/dl) (0.023 ммоль/л (mmol/l))
- **LoQ (Межа визначення):**
0.30 мг/дл (mg/dl) (0.075 ммоль/л (mmol/l))
- **Лінійність:**
до 20 мг/дл (mg/dl) (5.00 ммоль/л (mmol/l))

Для більш високих значень розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на коефіцієнт 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 | 9.67 | 0.09 | 0.91 |
| Рівень 2 | 12.8 | 0.10 | 0.79 |

| Відтворюваність (між днями) n = 80 | Середнє [мг/дл (mg/dl)] | SD [мг/дл (mg/dl)] | CV [%] |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Рівень 1 | 9.5 | 0.14 | 1.4 |
| Рівень 2 | 12.7 | 0.13 | 1.0 |

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення кальцію отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9595 x + 0.3577 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення кальцію отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 39 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 1.0338 x - 0.2229 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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.



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

