

КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM ARSENAZO

Кат. №: 4-247

Дата випуску інструкції: 12-2021



Основною 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 автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися тільки 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'язаних 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 виміряне 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

	Кат. № 4-247 (24 позиції)	Кат. № 4-447 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 52 мл (ml)	6 x 22 мл (ml)

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

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

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

ЗРАЗОК

Сироватка. Випадкова 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. Викинути забруднені зразки.

Підготовка 24-годинної сечі: для запобігання осадженню солі кальцію зразки повинні бути зібрані в 10 мл (ml) 6M (M) HCl. У разі наявності осаду, знизити рН сечі нижче 2.0. Перед визначенням розбавте зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

Проте рекомендується проведення визначень зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент готовий до використання.

1-Реагент помістіть в основне положення в лотку для реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF - CALCIUM ARSENAZO. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CALCIUM ARSENAZO - UIBC, CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF - CALCIUM ARSENAZO, TG mono - CALCIUM ARSENAZO. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_008_BIOLIS_30i_PREMIUM_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁴

сироватка	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
дорослі	8.6 - 10.3	2.15 - 2.57
випадкова 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/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
дорослі	100 - 300	2.5 - 7.5

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

Концентрація кальцію 24-годинної сечі - розрахунок

$$\begin{matrix} \text{концентрація кальцію} & & \text{концентрація кальцію} & & \text{об'єм сечі 24-} \\ \text{в 24-годинній сечі} & = & \text{у зразку 24-годинної} & \times & \text{годинної сечі} \\ \text{[мг/24 год (mg/24h)]} & & \text{сечі [мг/дл (mg/dl)]} & & \text{[дл/24 год} \\ & & & & \text{(dl/24h)]} \end{matrix}$$

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 ПІБЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або ПІБЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною серією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR ПІБЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та ПІБЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожні 12 тижнів (Biolis 30i), при кожній зміні лота 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 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.07 мг/дл (mg/dl) (0.0175 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.13 мг/дл (mg/dl) (0.0325 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Кількісна межа):**
0.34 мг/дл (mg/dl) (0.085 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**
до 23 мг/дл (mg/dl) (5.75 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	9.94	0.12	1.17
Рівень 2	12.9	0.12	0.92

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	10.0	0.28	2.8
Рівень 2	12.8	0.26	2.1

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення кальцію, отриманих на **Biolis 30i** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9629x + 0.6479 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями кальцію, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 72 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 0.9016x + 1.14 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.992 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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 P.J. 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.

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. Ломянкі, 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

