

OS - КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО

OS-CALCIUM ARSENAZO

Кат. №: 9-456

Дата випуску інструкції: 06-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

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 призначення 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'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 вимірне 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

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

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожуйте реагент.
- Забруднений посуд є головним джерелом отримання помилкових результатів. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд замочувати протягом декількох

годин в розчині 2M HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

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

ЗРАЗОК

Сироватка. Вибіркова або 24-годинна сеча.

Сироватка може зберігатися до 7 днів при 20-25 °C або до 3 тижнів при 4-8 °C. Зразки, заморожені при -20 °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 6M 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.

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

Визначення мануальне

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

Sample Start метод

У кювету помістити:

	Реагент бланк (RB)	Тест (T)	Калібратор (C)
1-CALCIUM ARSENAZO	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Підігріти до температури визначення. Потім додати:			
Калібратор	-	-	10 мкл
Зразок	-	10 мкл	-

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

Розрахунок результатів

концентрація кальцію [мг/дл] = А(Т)/А(С) x концентрація калібратора (мг/дл)

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	мг/дл	ммоль/л
дорослі	8.6-10.3	2.15-2.57
випадкова сеча	мг/дл	ммоль/л
чоловіки	0.9-37.9	0.225-9.47
жінки	0.5-35.7	0.125-8.92
24-годинна сеча	мг/дл	ммоль/л
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/24 год] = концентрація кальцію у зразку 24-годинної сечі [мг/дл] x об'єм сечі 24-годинної сечі [дл/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 PIBEЬ 1 (Кат. № 5-161) або PIBEЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною серією зразків.

Для калібрування рекомендується CORMAY MULTI CALIBRATOR PIBEЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

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

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

Калібрування рекомендується проводити 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 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
0.06 мг/дл (0.015 ммоль/л)
- **LoD (Межа виявлення):**
0.09 мг/дл (0.023 ммоль/л)
- **LoQ (Кількісна межа):**
0.30 мг/дл (0.075 ммоль/л)
- **Лінійність:**
до 23 мг/дл (5.75 ммоль/л)

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, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл та магній до 20 мг/дл не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	9.67	0.09	0.91
Рівень 2	12.8	0.10	0.79

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середня [мг/дл]	SD [мг/дл]	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:

$$y = 0.9595x + 0.3577 \text{ мг/дл};$$

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

Порівняння між значеннями кальцію, визначеними на **Biolis 24i Premium** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 39 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 1.0338x - 0.2229 \text{ мг/дл};$$

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

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

