

КАЛЬЦІЙ, АРСЕНАЗО

Calcium, Arsenazo

Каталог. №: **D01378**

Дата випуску інструкції: **2021-10-14**
Версія **05**



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

Реагент з ATCS*

| Кат. №: | Вміст | |
|----------|------------|---------|
| D01372B | 1 x 1 л | реагент |
| D01376 | 5 x 100 мл | реагент |
| D01375 | 5 x 50 мл | реагент |
| D01377 | 5 x 25 мл | реагент |
| D01378 | 5 x 10 мл | реагент |
| D59911 | 10 x 50 мл | реагент |
| D0412917 | 9 x 65 мл | реагент |
| DA0811 | 5 x 50 мл | реагент |
| DT1011 | 4 x 50 мл | реагент |
| DK0710 | 5 x 50 мл | реагент |
| DE1811 | 5 x 20 мл | реагент |
| DB20308 | 10 x 50 мл | реагент |

*Вдосконалена система очищення каламутності (ATCS; мінімізує каламутність викликану ліпемією.

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний реагент для кількісного in vitro визначення кальцію у сироватці, плазмі або сечі людини на фотометричних системах.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Кальцій відіграє важливу роль у багатьох функціях клітин: внутрішньоклітинну в м'язовому скороченні та метаболізмі глікогену, зовнішньоклітинну, в мінералізації кісток, в згортанні крові і при передачі нервових імпульсів. Кальцій присутній в плазмі у трьох формах: вільний, зв'язаний з білками або комплексується з аніонами як фосфат, цитрат і бікарбонат. Зниження загального вмісту кальцію може бути пов'язане з захворюваннями кісткового апарату (особливо остеопорозу), захворюваннями нирок (особливо при діалізі), дефектною кишковою абсорбцією і гіпарпаратиреозом. Збільшення загального кальцію можна виміряти в гіперпаратиреозі, злоякісних захворюваннях з метастазами і саркоїдозі. Вимірювання кальцію також сприяють моніторингу добавок кальцію, головним чином, у профілактиці остеопорозу.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

При нейтральному рН кальцій з Арсеназо III утворює комплекс синього кольору. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації кальцію. Інтерференція магнієм усувається додаванням 8-гідроксихіноліну-5-сульфокислоти.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

| КОМПОНЕНТИ | КОНЦЕНТРАЦІЯ |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Фосфатний буфер, рН 7.5 | 50 ммоль/л (mmol/L) |
| 8- Гідроксихіноліну-5-сульфокислоти | 5 ммоль/л (mmol/L) |
| Арсеназо III | 120 мкмоль/л (µmol/L) |

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Стандарт або Калібратор, напр.:

| Кат. №: | Назва | Вміст |
|----------|------------------|---------------|
| D95094 | Кальцій Стандарт | 1 x 3 мл (mL) |
| D98485 | Diacal Auto | 5 x 3 мл (mL) |
| D98485SV | Diacal Auto | 1 x 3 мл (mL) |

- Контролі, напр.:

| Кат. №: | Назва | Вміст | Опис |
|---------|----------|----------------|----------------|
| D98481 | Diacon N | 12 x 5 мл (mL) | Контроль норма |

| | | | |
|----------|----------------------|----------------|----------------------|
| D14481 | Diacon N | 5 x 5 мл (mL) | Контроль норма |
| D98481SV | Diacon N | 1 x 5 мл (mL) | Контроль норма |
| D98482 | Diacon P | 12 x 5 мл (mL) | Контроль патологія |
| D14482 | Diacon P | 5 x 5 мл (mL) | Контроль патологія |
| D98482SV | Diacon P | 1 x 5 мл (mL) | Контроль патологія |
| D08581 | Diacon Urine Level 1 | 12 x 5 мл (mL) | Сеч. Контр. норма |
| D08581SV | Diacon Urine Level 1 | 1 x 5 мл (mL) | Сеч. Контр. норма |
| D08582 | Diacon Urine Level 2 | 12 x 5 мл (mL) | Сеч. Контр. патолог. |
| D08582SV | Diacon Urine Level 2 | 1 x 5 мл (mL) | Сеч. Контр. патолог. |

- Розчин NaCl (9г/л (g/L)).
- Фотометричний пристрій.
- Загальне лабораторне обладнання.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

| | |
|---------------|---|
| Умови: | Закрити негайно після використання. Уникати забруднення. Не заморожувати реагент! |
| Зберігання: | При температурі від 2 до 8°C (°C) |
| Стабільність: | До закінчення терміну придатності |

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Так як кальцій є іоном, який присутній всюди, необхідні запобіжні заходи повинні бути прийняті від випадкового забруднення. Використовуйте тільки одноразові матеріали.
- Сліди хелатуючого агента, такого як ЕДТА можуть запобігти формуванню кольорового комплексу.
- Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л (g/L)) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати помилкові результати.
- Будь ласка, див. паспорт безпеки хімічних речовин та дотримуйтеся необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
- Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати, враховуючи медичну історію пацієнта, клінічні дослідження та інші аналізи.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробнику та компетентний орган, якщо потрібно.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Використовуйте сироватку, гепаринову плазму або сечу. Не використовуйте ЕДТА плазму.

Підготовка зразка (Сеча): додайте 10 мл (ml) концентрованого HCl до добової Сечі та нагрійте зразок до розчинення оксалату кальцію.

Стабільність:

| | | |
|----------------------------|---------------------|-----------|
| У сироватці/плазмі: | при 20 – 25 °C (°C) | 7 днів |
| | при 4 - 8 °C (°C) | 3 тижні |
| | при -20°C (°C) | 8 місяців |
| У сечі: | при 20 – 25 °C (°C) | 2 дні |
| | при 4 - 8 °C (°C) | 4 дні |
| | при -20°C (°C) | 3 тижні |

Утилізуйте використані зразки. Заморожувати тільки раз!

СТАНДАРТ

(не входить до складу набору – потрібно замовляти окремо)
Концентрація: 10 мг/дл (mg/dL) (2.5 ммоль/л (mmol/L))
Зберігання: Від 2 до 8 °C (°C)
Стабільність: До вказаного терміну придатності
Захищати від світла! Закривати негайно після використання!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

| | |
|------------------|---|
| Метод: | Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Арсеназо III |
| Довжина хвилі: | 650 нм (nm), Hg 623 нм (nm) (630 – 670 нм (nm)) |
| Оптична доріжка: | 1 см (cm) |
| Температура: | 20 – 25 °C (°C), 37 °C (°C) |

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

| Піпетуйте в пробірки | Бланк | Станд./Кал. | Зразок |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Реагент | 1000 мкл (µL) | 1000 мкл (µL) | 1000 мкл (µL) |
| Зразок | - | - | 10 мкл (µL) |
| Стандарт/Калібратор | - | 10мкл (µL) | - |
| Дист. вода | 10 мкл (µL) | - | - |

Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв при температурі від 20 до 25 °C (°C) / 37 °C (°C) і зчитайте абсорбцію бланк-реагенту.

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

Кальцій [мг/дл (mg/dL)] = ΔA зразок/ΔA Стд/Кал x Конц. Стд/Кал (мг/дл (mg/dL))

Перетворення одиниць

Кальцій [мг/дл (mg/dL)] x 0.2495 = Кальцій [ммоль/л (mmol/L)]

Кальцій (сеча) [мг/24год (mg/24h)] x 0.025 = Кальцій (сеча) [ммоль/24год (mmol/24h)]

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Можуть бути використані всі контрольні сироватки зі значеннями кальцію, що визначаються за допомогою цього методу.

Ми рекомендуємо DIALAB контролі сироватки **Diacon N** (сечовий контроль зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (сечовий контроль зі значеннями у патологічному діапазоні), а також сечові контролі DIALAB **Diacon Сеча Рівень 1** (контрольна сеча нормальна) і **Рівень 2** (контрольна сеча патологія).

Кожна лабораторія повинна встановити коригуючі дії в разі відхилень у відновленні контролю.

Калібрування

Аналіз вимагає використання стандарту кальцію або калібратора кальцію. Ми рекомендуємо DIALAB **Кальцій Стандарт** та DIALAB мультикалібрувальну сироватку **Diacal Auto**.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність та достовірність

КВ ≤ 1.73 % для точності в межах запуску та КВ ≤ 2.01 % для точності між запусками.

Аналітична чутливість

Нижня межа виявлення становить 0.04 мг/л (mg/dL) (0.01 ммоль/л (mmol/L)).

Лінійність та діапазон вимірювання

Тест розроблено для визначення концентрації кальцію в діапазоні вимірювань від 0.04 – 20 мг/дл (mg/dL) (0.01 – 5 ммоль/л (mmol/L)). Коли значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л (g/L)), а результати помножити на 2.

Аналітична специфічність

відсутня інтерференція до:

| | |
|---------------------|--------------------|
| Аскорбінова кислота | 30 мг/дл (mg/dL) |
| Білірубін | 40 мг/дл (mg/dL) |
| Гемоглобін | 500 мг/дл (mg/dL) |
| Тригліцериди | 2000 мг/дл (mg/dL) |
| Магній | 15 мг/дл (mg/dL) |

Солі стронцію в медицині можуть призводити до дуже завищених значень кальцію.

Для більш детальної інформації про інтерферуючі речовини див. Young DS [6].

Клінічні показники

Порівняння DIALAB Кальцій, Арсеназо (y) з комерційно доступним аналізом (x) з використанням 70 зразків дало наступні результати:

y = 1.02 x – 0.20 мг/дл (mg/dL); r = 0.999.

Тестування проводилися на наступних приладах: Uvikon 922, Hitachi 704/911.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод стандартизований відповідно до референсного методу атомно-абсорбційної спектроскопії (ААС).

Перекладач Романюк Н. П.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Сироватка/плазма: мг/дл (mg/dL) ммоль/л (mmol/L)
8.6 – 10.3 2.15 – 2.57

Сеча: мг/24год (mg/24h) ммоль/24год (mmol/24h)
Жінки: <250 <6.24
Чоловіки: <300 <7.49

Кожна лабораторія повинна перевірити, чи референсні діапазони можна переносити на власних пацієнтів, та визначити свої референсні діапазони, якщо це необхідно.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@diatab.at



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

