

КАЛЬЦІЙ, АРСЕНАЗО

Calcium, Arsenazo

Каталог. №: **DB0911**

Дата випуску інструкції: **2020/12/02**
Версія **04**



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

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

Додатково пропонуються:

| | | | |
|----------|-----------|----------------------------|----------------------|
| D95094 | 1 x 3 мл | Кальцій стандарт | |
| D98485 | 5 x 3 мл | Калібратор | Diacal Auto |
| D98485SV | 1 x 3 мл | Калібратор | Diacal Auto |
| D98481 | 12 x 5 мл | Контроль норма | Diacon N |
| D14481 | 5 x 5 мл | Контроль норма | Diacon N |
| D98481SV | 1 x 5 мл | Контроль норма | Diacon N |
| D98482 | 12 x 5 мл | Контроль патологія | Diacon P |
| D14482 | 5 x 5 мл | Контроль патологія | Diacon P |
| D98482SV | 1 x 5 мл | Контроль патологія | Diacon P |
| D08581 | 12 x 5 мл | Сечовий контроль норма | Diacon Urine Level 1 |
| D08581SV | 1 x 5 мл | Сечовий контроль норма | Diacon Urine Level 1 |
| D08582 | 12 x 5 мл | Сечовий контроль патологія | Diacon Urine Level 2 |
| D08582SV | 1 x 5 мл | Сечовий контроль патологія | Diacon Urine Level 2 |

Тільки для діагностики *in vitro*.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

| | |
|---------------------|---|
| Метод: | Калориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Арсеназо III |
| Термін придатності: | 24 місяці |
| Довжина хвилі: | 650 нм, Hg 623 нм (630 – 670 нм) |
| Температура: | 20 – 25 °C, 37 °C |
| Зразок: | Сироватка, гепаринова плазма або сеча Не використовуйте ЕДТА плазму. |

ПРИЗНАЧЕННЯ

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

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ [1,2]

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 гіпаратиреозом. Збільшення загального кальцію можна виміряти в гіпаратиреозі, 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 |
| 8- Гідроксихіноліну-5-сульфокислоти | 5 ммоль/л |
| Арсеназо III | 120 мкмоль/л |

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- розчин NaCl (9г/л)
- аналізатор клінічної хімії

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагенти готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

| | |
|---------------|---|
| Умови: | Закрити негайно після використання. Уникати забруднення. Не заморозувати реагент! |
| Зберігання: | При температурі від 2 до 8°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 агенту, такого як ЕДТА можуть запобігти формуванню кольорового комплексу.
- Реагенти містять азид натрію (0,95 г л) 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.
- Тільки для професійного використання!

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

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

Стабільність:

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

Утилізуйте використані зразки. Заморозувати тільки раз!

СТАНДАРТ

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

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури.

| Піпетуйте в пробірці | Бланк | Станд./Кал. | Зразок |
|--|----------|-------------|---------|
| Реагент | 1000 мкл | 1000 мкл | 1000мкл |
| Зразок | - | - | 10 мкл |
| Стандарт/Калібратор | - | 10мкл | - |
| Дист. вода | 10 мкл | - | - |
| Змішайте. Інкубуйте протягом 5 хв при температурі від 20 до 25 °C / 37 °C і зчитайте абсорбцію бланк-реагенту. | | | |

Автоматизація

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів доступні за запитом.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Обчислення

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

Перетворення одиниць

Кальцій [мг/дл] x 0.2495 = Кальцій [ммоль/л]

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

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

Ми рекомендуємо Dialab контролю сироватки **Diacon N** (сечовий контроль зі значеннями у нормальному діапазоні) і **Diacon P** (сечовий контроль зі значеннями у патологічному діапазоні), а також сечові контролю Dialab **Diacon Сеча Рівень 1** (контрольна сеча нормальна) і **2-го рівня** (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

ЛІНІЙНІСТЬ, ВИМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Тест був розроблений для визначення концентрацій кальцію в діапазоні вимірювання від 0.04 до 20 мг/дл (0.01 – 5 ммоль/л).

Якщо значення перевищують цей діапазон, зразок потрібно розбавити 1+1 розчином NaCl (9 г/л), а отриманий результат, помножити на 2.

ЧУТЛИВІСТЬ/МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

Нижня межа виявлення становить 0.04 мг/л (0.01 ммоль/л).

ТОЧНІСТЬ (при 20 - 25°C)

| Точність в аналізі n=20 | Середнє [мг/дл] | СВ [мг/дл] | КВ [%] |
|----------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Зразок 1 | 8.79 | 0.09 | 1.04 |
| Зразок 2 | 12.5 | 0.15 | 1.20 |
| Зразок 3 | 14.0 | 0.24 | 1.73 |

| Між аналізами n=20 | Середнє [мг/дл] | СВ [мг/дл] | КВ [%] |
|-----------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Зразок 1 | 8.82 | 0.18 | 2.01 |
| Зразок 2 | 12.3 | 0.11 | 0.90 |
| Зразок 3 | 13.7 | 0.26 | 1.92 |

СПЕЦИФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

відсутня інтерференція до:

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

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

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

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння між тестом Dialab Кальцій (y) та комерційно доступним тестом (x) з використанням 70 зразків дали такі результати: $y = 1.02 x + 0.20$ мг/дл; $r = 0.999$.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод стандартизований відповідно до референтного методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС).

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

| | | |
|------------------------------|------------|-------------|
| Сироватка/плазма [2]: | мг/дл | ммоль/л |
| | 8.6 – 10.3 | 2.15 – 2.57 |
| Сеча [1]: | мг/24год | ммоль/24год |
| Жінки: | <250 | <6.24 |
| Чоловіки: | <300 | <7.49 |

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

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

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@dialab.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

