

# КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО

## Calcium, Arsenazo

Каталог №: DB20308

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                 | Diocal Auto          |
| D98485SV | 1 x 3 мл  | Калібратор                 | Diocal Auto          |
| D98481   | 12 x 5 мл | Контроль норма             | Diagon N             |
| D14481   | 5 x 5 мл  | Контроль норма             | Diagon N             |
| D98481SV | 1 x 5 мл  | Контроль норма             | Diagon N             |
| D98482   | 12 x 5 мл | Контроль патологія         | Diagon P             |
| D14482   | 5 x 5 мл  | Контроль патологія         | Diagon P             |
| D98482SV | 1 x 5 мл  | Контроль патологія         | Diagon P             |
| D08581   | 12 x 5 мл | Сечовий контроль норма     | Diagon Urine Level 1 |
| D08581SV | 1 x 5 мл  | Сечовий контроль норма     | Diagon Urine Level 1 |
| D08582   | 12 x 5 мл | Сечовий контроль патологія | Diagon Urine Level 2 |
| D08582SV | 1 x 5 мл  | Сечовий контроль патологія | Diagon Urine Level 2 |

Тільки для діагностики *in vitro*.

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

|                     |   |
|---------------------|---|
| Метод:              | Колориметричний, кінцевої точки, зростаючої реакції, Арсеназо III       |
| Термін придатності: | 24 місяці   |
| Довжина хвилі:      | 650 нм, Нg 623 нм (630 – 670 нм)  |
| Температура:        | 20 – 25 °C, 37 °C   |
| Зразок:             | Сироватка, гепаринова плазма або сеча<br>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, звязаний 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 гіpopататиреозом. Збільшення загального кальцію можна вимірювати в гіперпаратиреозі, злюкісних 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 РЕАГЕНТИВ

#### КОМПОНЕНТИ

|                                    |              |
|------------------------------------|--------------|
| Фосфатний буфер, pH 7.5            | 50 ммоль/л   |
| 8-Гідроксихіноліну-5-сульфокислоти | 5 ммоль/л    |
| Арсеназо III                       | 120 мкмоль/л |

#### КОНЦЕНТРАЦІЯ

### 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 заморожувати реагент!

Зберігання: При температурі від 2 до 8 °C

Стабільність: До закінчення терміну придатності

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Так як кальцій є іоном, який присутній всюди, необхідні запобіжні заходи повинні бути прийняті від випадкового забруднення. Використовуйте тільки одноразові матеріали.
2. Сліди хелатуючого агенту, такого як ЕДТА можуть запобігти формуванню кольорового комплексу.
3. Реагенти містять азид натрію (0,95 г л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
4. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гамапатією можуть дати помилкові результати.
5. Будь ласка, див. паспорт безпеки хімічних речовин та дотримуйтесь необхідних заходів обережності при використанні лабораторних реагентів.
6. Для цілей діагностики, результати завжди слід оцінювати, враховуючи медичну історію пацієнта, клінічні дослідження та інші аналізи.
7. Тільки для професійного використання!

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Підготовка зразка (Сечи): 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. Заморожувати 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 пробірки | Бланк    | Станд./Кал. | Зразок   |
|----------------------|----------|-------------|----------|
| Реагент              | 1000 мкл | 1000 мкл    | 1000 мкл |
| Зразок               | -        | -           | 10 мкл   |
| Стандарт/Калібратор  | -        | 10 мкл      | -        |
| 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] =  $\Delta A$  зразок /  $\Delta A$  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 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 **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, ВІМІРЮВАЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Тест був розроблений для визначення концентрації 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<br>n=20 | Середнє<br>[мг/дл] | СВ<br>[мг/дл] | KB<br>[%] |
|----------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| 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<br>n=20 | Середнє<br>[мг/дл] | СВ<br>[мг/дл] | KB<br>[%] |
|-----------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Зразок 1              | 8.82               | 0.18          | 2.01      |
| Зразок 2              | 12.3               | 0.11          | 0.90      |
| Зразок 3              | 13.7               | 0.26          | 1.92      |

#### СПЕЦІФІЧНІСТЬ/ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ

відсутня інтерференція до:

|                     |            |
|---------------------|------------|
| Аскорбінова кислота | 30 мг/дл   |
| Білірубін           | 40 мг/дл   |
| Гемоглобін          | 500 мг/дл  |
| Тригліцириди        | 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 (у) та комерційно доступним тестом (х) з використанням 70 зразків дали такі результати:  $y = 1.02x + 0.20$  мг/дл;  $r = 0.999$ .

#### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод стандартизований відповідно до референтного методу атомно-

абсорбційної спектрометрії (AAC).

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

| Сироватка/плазма [2]: | мг/дл      | ммоль/л     |
|-----------------------|------------|-------------|
|                       | 8.6 – 10.3 | 2.15 – 2.57 |
| <b>Сеча [1]:</b>      | 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 пристрій в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас,  
Обджект M55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

