

CALCIUM

Nazwa zestawu	Nr kat.
Liquick Cor-CALCIUM 30	3-250
Liquick Cor-CALCIUM 60	3-251
Liquick Cor-CALCIUM 120	3-252
HC-CALCIUM	4-551
OS-CALCIUM	9-413

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie (metody: Sample Start i Reagent Start) oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Wapń i fosfor w postaci hydroksyapatytu stanowią mineralną część budulcową kości. Wapń występuje też w postaci dwuwartościowych kationów (wolnych lub związanych z ujemnie naładowanymi białkami), które biorą udział w procesie krzepnięcia krwi, pobudliwości nerwowo-mięśniowej, kurczliwości mięśni szkieletowych i mięśnia sercowego oraz w wielu procesach komórkowych. Obieg wapnia w organizmie jest kontrolowany przez działanie parathormonu (PTH), witaminy D i kalcitoniny. Nieprawidłowy poziom wapnia w surowicy jest zazwyczaj spowodowany schorzeniami tarczycy lub przynajmniej, zaburzeniami metabolizmu witaminy D lub ostrym zapaleniem trzustki.

ZASADA METODY

Jony wapnia reagują w środowisku alkalicznym z o-krezolofaleiną, tworząc barwny kompleks. Intensywność fioletowego zabarwienia utworzonego kompleksu mierzona w zakresie 570-580 nm jest proporcjonalna do stężenia wapnia w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	Liquick Cor-CALCIUM 30	Liquick Cor-CALCIUM 60	Liquick Cor-CALCIUM 120
1- REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2- REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2ml	1 x 2 ml	-

	HC-CALCIUM	OS-CALCIUM
1-REAGENT	6 x 76 ml	2 x 56 ml
2-REAGENT	6 x 19,5 ml	2 x 18,5 ml

3-STANDARD jest wzorcowym roztworem jonów wapnia o stężeniu mieszcącym się w zakresie 9,00 - 11,00 mg/dl (2,25 - 2,75 mmol/l). Dokładne stężenie podano na etykiecie każdej fiolki.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 3 tygodnie.

Przygotowanie i trwałość odczynnika roboczego

Oznaczenie można wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT lub z odczynnika roboczego. W celu przygotowania odczynnika roboczego delikatnie zmieszać odczynnik 1-REAGENT i 2-REAGENT w stosunku 4 + 1. Unikać pienienia odczynników!

Trwałość odczynnika roboczego:	7 dni w 2-8°C
	2 dni w 15-25°C

Stężenia składników w odczynniku roboczym

kompleks o-krezolofaleiny	0,06 mmol/l
8-hydroksychinolina	8,6 mmol/l
kwas solny	30 mmol/l
etanoloamina	377 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Lekko różowe zabarwienie odczynnika roboczego jest zjawiskiem normalnym i nie wpływa na wyniki oznaczeń
- Odczynniki nadają się do użycia, gdy absorbancja roztworu roboczego nie przekracza wartości 0,250 (pomiar wobec wody destylowanej, przy dł. fali 575 nm, w kucewie l=1 cm, w temperaturze 25°C).
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbki jonami wapnia zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować mocząc przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.
- 1-REAGENT, 2-REAGENT i 3-STANDARD spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1- REAGENT i 3-STANDARD zawierają kwas chlorowodorowy.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

Składniki:

2-REAGENT zawiera 2-aminoetanol.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 575 nm (570-580 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę bez śladów hemolizy, moczu z dobowej zbiórki.

Zalecane antykoagulanty: sól litowa, sodowa lub amonowa heparyny. Przygotowanie moczu: aby zapobiec wytrąceniu soli wapnia podczas dobowej zbiórki moczu należy dodać do naczynia, w którym będzie zbierany mocz 20-30 ml roztworu 6 M HCl. Ewentualnie można rozpuścić już wytrącony osad w zebranym moczu przez dodanie również 20-30 ml roztworu 6 M HCl, dobrze wymieszać i pozostawić na okres 1 godziny przed oznaczeniem. Przed analizą mocz rozcieńczyć 0,9% NaCl w stosunku 1:1. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyniku. Surowica i osocze mogą być przechowywane do 8 godzin w temp. 15-25°C lub przez 1 dzień w temp. 2-8°C. Materiał zamrożony w -20°C można przechowywać przez 1 rok.

Próbki moczu z dobowej zbiórki należy przechowywać w temp. 2-8°C.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczenie manualne

długość fali	575 nm (570-580 nm)
temperatura	20-25°C / 37°C
kuweta	1 cm

Metoda Sample Start

Do kuwet napipetować:

	próbka odczynnikowa (PO)	próbka badana (PB)	próbka wzorcowa (PW)
odczynnik roboczy	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 10 min. w temp. 20-25°C lub 5 min. w temp. 37°C. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(PW) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO). Absorbancja jest stabilna przez 30 minut.

Metoda Reagent Start

Oznaczenie można również wykonać korzystając z oddzielnych odczynników 1-REAGENT i 2-REAGENT.

Do kuwet napipetować:

	próbka odczynnikowa (PO)	próbka badana (PB)	próbka wzorcowa (PW)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

standard / kalibrator	-	-	10 µl
materiał badany	-	10 µl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować przez ok. 5 minut. Następnie dodać:

2-REAGENT	250 µl	250 µl	250 µl
-----------	--------	--------	--------

Dokładnie wymieszać, wykonać pomiar jak w metodzie Sample Start.

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie wapnia} = \frac{A(PB)}{A(PW)} \times \text{stężenie standardu / kalibratora}$$

WARTOŚCI PRAWDILOWE *

surowica, osocze	mg/dl	mmol/l
dzieci	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
dorośli	18 – 60 lat	8,6 – 10,0
	60 – 90 lat	8,8 – 10,2
	> 90 lat	8,2 – 9,6
mocz z dobowej zbiórki	mg/24h	mmol/24h
	100 – 300	2,5 – 7,5

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) dla oznaczeń w surowicy oraz CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji oznaczeń manualnych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) lub CALCIUM STANDARD (Nr kat. 5-132).

Do kalibracji oznaczeń na analizatorach automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i/lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 2 dni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,27 mg/dl (0,068 mmol/l).
- Liniiowość:** do 15 mg/dl (3,75 mmol/l).

Dla wyższych stężeń wapnia próbkę należy rozcieńczyć 0,9% NaCl w stosunku 1+1, oznaczenie powtórzyć a wynik pomnożyć przez 2.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, bilirubina do 20 mg/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	8,73	0,08	0,90
poziom 2	11,97	0,06	0,52

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	8,40	0,25	2,98
poziom 2	11,46	0,36	3,16

Porównanie metody

Porównanie wartości wapnia z próbek otrzymanych na Biolis 24i Premium (y) i otrzymanych na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 60 próbek, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9946x - 0,1547 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0,9962 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materialem odniesienia dla CALCIUM STANDARD jest materiał referencyjny SRM 909B.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Connery H.V., Briggs A.R.: Am. J. Clin. Path., 45, 290-296 (1966).
- Gitelman H.J.: Anal. Biochem., 18, 521-531 (1967).
- Baginski E.S., Marie S.S., Clark W.L., Zak B: Clin. Chim. Acta, 46, 49-54 (1973).
- Faulkner W.R., Meites S.: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9, Washington DC, p. 125-129 (1982).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1893, 1904, 2180, (1994).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St. Louis, MO: Mosby, 550 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 102, (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 202, (2006).

Data wydania: 10. 2023.

CALCIUM

Kit name	Cat. No
Liquick Cor-CALCIUM 30	3-250
Liquick Cor-CALCIUM 60	3-251
Liquick Cor-CALCIUM 120	3-252
HC-CALCIUM	4-551
OS-CALCIUM	9-413

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration used both for manual assay (Sample Start and Reagent Start method) and in several automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Calcium and phosphorus as a hydroxyapatite constitute mineral portion of bone. Calcium occurs also as divalent cations (free or bound with negatively charged proteins) which participate in blood coagulation, neuromuscular excitability, skeletal and cardiac muscle contractility and in multiple cellular functions. Calcium flux in organism is controlled by action of parathyroid hormone (PTH), vitamin D and calcitonin. Calcium serum level abnormalities are caused usually by parathyroid or thyroid disease, disorders of vitamin D metabolism or acute pancreatitis.

METHOD PRINCIPLE

Calcium ions form a violet complex with o-cresolphthalein complexone in alkaline solution. The intensity of violet colour of this complex measured at 570-580 nm is proportional to the calcium concentration in the sample.

REAGENTS

Package	Liquick Cor-CALCIUM 30	Liquick Cor-CALCIUM 60	Liquick Cor-CALCIUM 120
1-REAGENT	5 x 24 ml	5 x 48 ml	5 x 96 ml
2-REAGENT	1 x 30 ml	1 x 60 ml	1 x 120 ml
3-STANDARD	1 x 2ml	1 x 2 ml	-

	HC-CALCIUM	OS-CALCIUM
1-REAGENT	6 x 76 ml	2 x 56 ml
2-REAGENT	6 x 19,5 ml	2 x 18,5 ml

3-STANDARD is a standard solution of calcium ions with a concentration within the range 9.00 – 11.00 mg/dl (2.25 – 2.75 mmol/l). Exact concentration is printed on the label of the each vial.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 3 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Working reagent preparation and stability

Assay can be performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents or with use of working reagent. For working reagent preparation mix gently 4 parts of 1-REAGENT with 1 part of 2-REAGENT. Avoid foaming.

Stability of working reagent:	7 days at 2-8°C
	2 days at 15-25°C

Concentrations in the test	
o-cresolphthalein complexone	0.06 mmol/l
8-quinolinol	8.6 mmol/l
hydrochloric acid	30 mmol/l
ethanolamine	377 mmol/l


Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- The working reagent is slightly pink-coloured. This does not influence the results of the test.
- The reagents are usable when the absorbance of the working reagent is less than 0.250 (read against distilled water, wavelength $\lambda=575$ nm, cuvette l=1 cm, at temp. 25°C).
- Contaminated glassware is the greatest source of error. The use of disposable plastic ware is recommended. Glassware should be soaked for a few hours in 2 M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.
- 1-REAGENT, 2-REAGENT and 3-STANDARD meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT and 3-STANDARD contain hydrochloric acid.


Danger

 H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
 P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.

Ingredients:

2-REAGENT contains 2-aminoethanol.

Danger

 H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 H335 May cause respiratory irritation.
 P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
 P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.
 P304+P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 575 nm (570-580 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum, heparinized plasma free from hemolysis, 24-hours urine. Recommended anticoagulants: heparine lithium, sodium or ammonium salt.

Urine preparation: to prevent calcium salt precipitation in urine, specimens should be collected in HCl, 20-30 ml of 6 M for 24-h specimen. Any specimens collected without acid should be acidified using 20-30 ml of 6 M HCl, well mixed and allowed to stand for 1 h before aliquotting. Prior to determination dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 1. Multiply the result by the dilution factor. Serum and plasma can be stored up to 8 hours at 15-25°C or up to 1 day at 2-8°C. Samples frozen at -20°C can be stored up to 1 year. 24-hours urine samples should be kept at 2-8°C. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	575 nm (570-580 nm)
temperature	20-25°C / 37°C
cuvette	1 cm

Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
working reagent	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard / calibrator	-	-	10 μ l
sample	-	10 μ l	-

Mix well, incubate for 10 min. at 20-25°C or 5 min. at 37°C. Read the absorbance of the test A(T) and standard A(S) against reagent blank (RB). The intensity of colour is stable for 30 min.

Reagent Start method

The determination can be also performed with use of separate 1-REAGENT and 2-REAGENT reagents.

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	standard (S)
1-REAGENT	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l

Bring up to the temperature of determination. Then add:

standard / calibrator	-	-	10 μ l
sample	-	10 μ l	-

Mix well, incubate for 5 min. Then add:

2-REAGENT	250 μ l	250 μ l	250 μ l
-----------	-------------	-------------	-------------

Mix well; perform measurement as described for Sample Start method.

Calculation

$$\text{calcium concentration} = \frac{A(T)}{A(S)} \times \text{standard / calibrator concentration}$$

REFERENCE VALUES *

serum, plasma	mg/dl	mmol/l
premature	6.2 – 11.0	1.55 – 2.75
adults	8.6 – 10.0	2.15 – 2.50
18 – 60 yr	8.8 – 10.2	2.20 – 2.55
> 90 yr	8.2 – 9.6	2.05 – 2.40

24-hours urine	mg/24h	mmol/24h
	100 – 300	2.5 – 7.5

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Cat. No 5-161) or LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine with each batch of samples.

For the calibration of manual assay the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176), LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) or CALCIUM STANDARD (Cat. No 5-132) is recommended.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) and/or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 2 days, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 0.27 mg/dl (0.068 mmol/l).
- Linearity:** up to 15 mg/dl (3.75 mmol/l).

For higher calcium concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 1 and reassay. Multiply the result by 2.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 2.5 g/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, ascorbate up to 62 mg/l and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	8.73	0.08	0.90
level 2	11.97	0.06	0.52

Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	8.40	0.25	2.98
level 2	11.46	0.36	3.16

Method comparison

A comparison between calcium values determined at Biolis 24i Premium (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 60 samples gave following results:

$$y = 0.9946x - 0.1547 \text{ mg/dl;}$$

$$R = 0.9962 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

TRACEABILITY

CALCIUM STANDARD is traceable to the SRM 909B reference material.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Connerty H.V., Briggs A.R.: Am. J. Clin. Path., 45, 290-296 (1966).
- Gitelman H.J.: Anal. Biochem., 18, 521-531 (1967).
- Baginski E.S., Marie S.S., Clark W.L., Zak B: Clin. Chim. Acta, 46, 49-54 (1973).
- Faulkner W.R., Meites S.: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9, Washington DC, p. 125-129 (1982).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1893, 1904, 2180, (1994).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 550 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 102, (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 202, (2006).

Date of issue: 10. 2023.

CALCIUM

Название набора	(RUS)	Номер кат.
Liquick Cor-CALCIUM 30		3-250
Liquick Cor-CALCIUM 60		3-251
Liquick Cor-CALCIUM 120		3-252
HC-CALCIUM		4-551
OS-CALCIUM		9-413

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция. Набор предназначен как для ручного определения (методы Sample Start, Reagent Start) так и для определений при помощи автоматических анализаторов.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Кальций и фосфор в составе гидроксипата являются основой неорганического матрикса костной ткани. Кальций в организме также представлен в форме бивалентных катионов, свободных или связанных с отрицательно заряженными белками, которые участвуют в процессах свертывания крови, нервно-мышечной возбудимости, сокращения миокарда и скелетных мышц и множестве клеточных функций. Обмен кальция в организме регулируется действием паратиреоидного гормона (PTH), витамина D и кальцитонина. Аномалии уровня кальция в сыворотке обычно связаны с болезнями щитовидной и паращитовидной желез, расстройствами метаболизма витамина D, либо острым панкреатитом.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы кальция в щелочной среде образуют фиолетовый комплекс с о-крезолфталейним комплексом. Интенсивность фиолетовой окраски образующегося комплекса, измеряемая на длине волны 570-580 нм пропорциональна концентрации кальция в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	Liquick Cor-CALCIUM 30	Liquick Cor-CALCIUM 60	Liquick Cor-CALCIUM 120
1-REAGENT	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-REAGENT	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-STANDARD	1 x 2 мл	1 x 2 мл	-

	HC-CALCIUM	OS-CALCIUM
1-REAGENT	6 x 76 мл	2 x 56 мл
2-REAGENT	6 x 19,5 мл	2 x 18,5 мл

3-STANDARD представляет собой эталонный раствор ионов кальция с концентрацией в диапазоне 9,00 – 11,00 мг/дл (2,25 – 2,75 ммоль/л). Точная концентрация указана на этикетке каждого флакона.

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 3 недели.

Приготовление и прочность рабочего раствора

Определение можно выполнить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT либо реактив рабочей. Для его приготовления осторожно смешать реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT в отношении 4+1. Избегать образования пены!

Прочность рабочего раствора: 7 дней при 2-8°C
2 дня при 15-25°C

Концентрация компонентов в реагентах

о-крезолфталейним комплекс	0,06 ммоль/л
8-оксихинолин	8,6 ммоль/л
соляная кислота	30 ммоль/л
этанолламин	377 ммоль/л

CALCIUM


Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Слабая розовая окраска рабочего раствора является нормой и не влияет на результаты определений.
- Реактивы действительны, если коэффициент поглощения рабочего раствора не превышает 0,250 (измерения относительно дистиллированной воды при длине волны 575 нм, в кювете $d=1$ см, при температуре 25°C).
- Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Загрязненная стеклянная посуда является главным источником ошибок. Стекло следует поместить на несколько часов в 2М соляную кислоту, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.
- 1-REAGENT, 2-REAGENT и 3-STANDARD соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT и 3-STANDARD содержат соляная кислота..


Опасность

 H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.
P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

Ингредиенты:

2-REAGENT содержит 2-аминоэтанол.

Опасность

 H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.
P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.
P304+P340 При вдыхании: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 575 нм (570-580 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, гепаринизированная плазма без следов гемолиза, суточная моча.

Рекомендуемые антикоагулянты: гепарин в виде литиевой, натриевой или аммониевой соли.

Подготовка мочи. Для предотвращения осаждения солей кальция, к собираемому в течение суток пробам мочи следует добавить 20-30 мл 6М соляной кислоты. Возможно растворить уже выпавший осадок в собранной моче, подкислив ее 20-30 мл 6М соляной кислоты, тщательно перемешав и дав отстояться в течение часа перед отбором аликвоты.

Предварительно пробы мочи следует разбавить физиологическим раствором в соотношении 1:1, а результат умножить на коэффициент разведения.

Сыворотку и плазму можно хранить до 8 часов при 15-25°C, или до 1 дня при 2-8°C. Замороженные при -20°C пробы могут храниться до 1 года.

Пробы суточной мочи должны храниться при 2-8°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежесвтом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	575 нм (570-580 нм)
температура	20-25°C / 37°C
кювета	1 см

Метод Sample Start

В кювету поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
рабочий раствор	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

	стандарт / калибратор			10 мкл
исследуемый материал	-	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 10 минут при температуре 20-25°C, либо 5 минут при температуре 37°C. Определить коэффициент поглощения образцов стандартных А(ОС) и образцов исследуемых А(ОИ) относительно бланка по реагенту (БР). Коэффициент поглощения стабилен в течение 30 минут.

Метод Reagent Start

Определение можно проводить используя отдельные реактивы 1-REAGENT и 2-REAGENT.

В кюветы поместить:

	бланк по реагенту (БР)	образец исследуемый (ОИ)	образец стандартный (ОС)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Подогреть до температуры определения. Затем добавить:

	стандарт / калибратор			10 мкл
исследуемый материал	-	-	10 мкл	-

Тщательно перемешать, инкубировать 5 минут. Затем добавить:

2-REAGENT	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

Тщательно перемешать и выполнить измерения как в методе Sample Start.

Расчёт результатов

$$\text{концентрация кальция} = \frac{A(\text{ОИ})}{A(\text{ОС})} \times \text{концентрация стандарта / калибратора}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ *

сыворотка, плазма	мг/дл	ммоль/л
дети	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
взрослые 18 – 60 лет	8,6 – 10,0	2,15 – 2,75
60 – 90 лет	8,8 – 10,2	2,20 – 2,50
> 90 лет	8,2 – 9,6	2,05 – 2,40
суточная моча	мг/24ч	ммоль/24ч
	100 – 300	2,5 – 7,5

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) или LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследованиях мочи, для каждой серии измерений.

Для калировки мануальных определений рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176), LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177) либо CALCIUM STANDARD (Кат. № 5-132).

CALCIUM

Для калировки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176) и/или LEVEL 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 2 дня, при каждой смене лота реагента и в случае необходимости, напр., если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЙ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,27 мг/дл (0,068 ммоль/л).

- Линейность:** до 15 мг/дл (3,75 ммоль/л).

Для высших концентраций образец необходимо развести 0,9 % NaCl в отношении 1+1, определение повторить, а результат умножить на 2.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/дл, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды до 1000 мг/дл не оказывают влияния на результаты измерений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	8,73	0,08	0,90
уровень 2	11,97	0,06	0,52
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	8,40	0,25	2,98
уровень 2	11,46	0,36	3,16

Сравнение метода

Сравнение результатов определения кальция, произведенных на Biolis 24i Premium (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 60 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,9946x - 0,1547 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,9962 \quad (R = \text{коэффициент корреляции})$$

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ

CALCIUM STANDARD проверяется SRM 909B референсным материалом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Connerty H.V., Briggs A.R.: Am. J. Clin. Path., 45, 290-296 (1966).
- Gitelman H.J.: Anal. Biochem., 18, 521-531 (1967).
- Baginski E.S., Marie S.S., Clark W.L., Zak B: Clin. Chim. Acta, 46, 49-54 (1973).
- Faulkner W.R., Meites S.: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9, Washington DC, p. 125-129 (1982).
- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1893, 1904, 2180, (1994).
- Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 550 (1996).
- Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 102, (1995).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 202, (2006).

Дата создания: 10. 2023.