

CALCIUM ARSENAZO

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30	3-254
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60	3-255
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 120	3-256
HC- CALCIUM ARSENAZO	4-547
OS- CALCIUM ARSENAZO	9-456
B50- CALCIUM ARSENAZO	5-537

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie 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 odgrywa ważną rolę w wielu funkcjach komórkowych. Wewnątrzkomórkową rolą wapnia jest skracanie włókien mięśniowych oraz metabolizm glikogenu. Zewnątrzkomórkowo wapń odgrywa ważną rolę w mineralizacji kości, krzepnięciu krwi, a także w przekazywaniu impulsów nerwowych. Wapń jest obecny w plazmie w trzech formach: wolnej, związanej z białkami lub w postaci kompleksu z anionami fosforanu, cytrynianu czy wodorowęglanu. Spadek całkowitego poziomu wapnia może być powiązany z chorobami układu ruchu (w szczególności osteoporozą), chorobami nerek (u pacjentów dializowanych), niewłaściwą absorpcją jelitową oraz niedoczynnością tarczycy. Wzrost całkowitego poziomu wapnia może być obserwowany przy nadczynności tarczycy, w sarkoidozie oraz w nowotworach złośliwych z przerzutami. Oznaczanie poziomu wapnia jest także pomocne w monitorowaniu uzupełniania wapnia, głównie przy zapobieganiu osteoporozie.

ZASADA METODY

Fotometryczny pomiar przy użyciu barwnika arsenazo III. Wapń z arsenazo III w pH obojętnym tworzy barwny niebieski kompleks, którego intensywność jest proporcjonalna do stężenia wapnia. Interferencja z magnezem jest eliminowana przez dodanie kwasu 8-hydroksychinolono-5-sulfonowego.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	Liquick Cor- CALCIUM ARSENAZO 30	Liquick Cor- CALCIUM ARSENAZO 60	Liquick Cor- CALCIUM ARSENAZO 120
	1-REAGENT	6 x 30 ml	6 x 60 ml

Skład zestawu	HC- CALCIUM ARSENAZO	OS- CALCIUM ARSENAZO	B50- CALCIUM ARSENAZO
	1-REAGENT	2 x 97,5 ml	6 x 53 ml

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 30i).

Stężenia składników w odczynniku

bufor fosforanowy (pH 7,5)	≤ 80 mmol/l
kwas 8-hydroksychinolono-5 sulfonowy	≤ 6 mmol/l
arsenazo III	≤ 120 μmol/l
deterenty, konserwant	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbek 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.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 650 nm (630 – 670 nm);
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica. Mocz, moc z dobowej zbiórki. Surowica może być przechowywana przez 7 dni w temp. 20-25°C lub przez 3 tygodnie w temp. 4-8°C. Materiał zamrożony w -20°C można przechowywać przez 8 miesięcy. Odrzucać zanieczyszczone próbki.

Przygotowanie moczu z dobowej zbiórki: aby zapobiec wytrącaniu soli wapnia należy dodać do naczynia, w którym będzie zbierany mocz 10 ml roztworu 6M HCl. Ewentualnie można rozpuścić już wytrącony osad w zebranym moczu poprzez zakwaszenie go do pH < 2,0.

Przed analizą mocz rozcieńczyć 0,9% NaCl w stosunku 1:1. Uwzględnić rozcieńczenie przy obliczaniu wyniku. Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT jest gotowy do użycia. Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

Oznaczanie manualne

długość fali	650 nm (630 – 670 nm)
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwet napipetować:

	próba odczynnikowa (PO)	próba badana (PB)	kalibrator (K)
1-REAGENT	1000 μl	1000 μl	1000 μl

Ogrzać do temperatury oznaczenia. Następnie dodać:

kalibrator	-	-	10 μl
materiał badany	-	10 μl	-

Dokładnie wymieszać, inkubować 2 min. Odczytać absorbancję prób wzorcowych A(K) i prób badanych A(PB) wobec próby odczynnikowej (PO).

Obliczanie wyników

$$\text{stężenie wapnia [mg/dl]} = \frac{A(PB)}{A(K)} \times \text{stężenie kalibratora [mg/dl]}$$

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE⁴

surowica	mg/dl	mmol/l
dorośli	8,6 – 10,3	2,15 – 2,57
mocz	mg/dl	mmol/l
mężczyźni	0,9 – 37,9	0,225 – 9,47
kobiety	0,5 – 35,7	0,125 – 8,92
mocz (zbiórka dobową)	mg/24h	mmol/24h
dorośli	100 – 300	2,5 – 7,5

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

Stężenie wapnia w moczu z dobowej zbiórki - obliczanie wyników

$$\text{stężenie wapnia w moczu ze zbiórki dobowej [mg/24h]} = \frac{\text{stężenie wapnia w próbce moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]} \times \text{objętość moczu z zbiórki dobowej [dl/24h]}}{\text{objętość moczu z próbki dobowej [dl/24h]}}$$

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać następujące kontrole: 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) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

W metodach manualnych do kalibracji należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Biolis 30i), 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.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,06 mg/dl (0,015 mmol/l)

- LoD (granica wykrywalności):**
0,09 mg/dl (0,023 mmol/l)

- LoQ (granica oznaczalności):**
0,30 mg/dl (0,075 mmol/l)

- Liniość:**
do 23 mg/dl (5,75 mmol/l)

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

- Specyficzność / Interferencje**

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 40 mg/dl, triglicerydy do 2000 mg/dl i magnez do 20 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

- Precyzyja**

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	9,67	0,09	0,91
poziom 2	12,8	0,10	0,79

Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	9,5	0,14	1,4
poziom 2	12,7	0,13	1,0

- Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 30 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9595 x + 0,3577 mg/dl;
R = 0,991 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 39 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 1,0338 x - 0,2229 mg/dl;
R = 1,000 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Data wydania: 06. 2023.

CALCIUM ARSENAZO

Kit name	(EN)	Cat. No
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30		3-254
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60		3-255
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 120		3-256
HC- CALCIUM ARSENAZO		4-547
OS- CALCIUM ARSENAZO		9-456
B50- CALCIUM ARSENAZO		5-537

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration used for manual assay 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 plays an essential role in many cell functions: intracellularly in muscle contraction and glycogen metabolism, extracellularly, in bone mineralization, in blood coagulation and in transmission of nerve impulses. Calcium is present in plasma in three forms: free, bound to proteins or complexed with anions as phosphate, citrate and bicarbonate. Decreased total calcium levels can be associated with diseases of the bone apparatus (especially osteoporosis), kidney diseases (especially under dialysis), defective intestinal absorption and hypoparathyroidism. Increased total calcium can be measured in hyperparathyroidism, malignant diseases with metastases and sarcoidosis. Calcium measurements also help in monitoring of calcium supplementation mainly in the prevention of osteoporosis.

METHOD PRINCIPLE

Photometric test using arsenazo III.

Calcium with arsenazo III at neutral pH yields a blue colored complex, whose intensity is proportional to the calcium concentration. Interference by magnesium is eliminated by addition of 8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid.

REAGENTS

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

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package.

The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C (Biolis 30i).

Concentrations in the test	
phosphate buffer (pH 7.5)	≤ 80 mmol/l
8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid	≤ 6 mmol/l
arsenazo III	≤ 120 µmol/l
detergents, preservative	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagent.
- 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 2M HCl solution and then thoroughly rinsed with distilled water.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 650 nm (630-670 nm);
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Serum. Random or 24-hours urine.

Serum can be stored up to 7 days at 20-25°C or up to 3 weeks at 4-8°C. Samples frozen at -20°C can be stored up to 8 months. Discard contaminated specimens.

24-hours urine preparation: To prevent calcium salt precipitation specimens should be collected in 10 ml of 6M HCl. In case of presence of precipitants they can be solved by lowering pH of the urine to below 2.0. Prior to determination dilute the sample with 0.9% NaCl in the ratio of 1 to 1. Multiply the result by the dilution factor.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT is ready to use.

Applications for analyzers are available on request.

Manual procedure

wavelength	650 nm (630 – 670 nm)
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Sample Start method

Pipette into the cuvettes:

	reagent blank (RB)	test (T)	calibrator (C)
1-REAGENT	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Bring up to the temperature of determination. Then add:			
calibrator	-	-	10 µl
sample	-	10 µl	-

Mix well, incubate for 2 min. Read the absorbance of calibrator samples A(C) and test sample A(T) against reagent blank (RB).

Calculation

$$\text{calcium concentration [mg/dl]} = \frac{A(T)}{A(C)} \times \text{calibrator concentration [mg/dl]}$$

REFERENCE VALUES ⁴

serum	mg/dl	mmol/l
adult	8.6 – 10.3	2.15 – 2.57
random urine	mg/dl	mmol/l
male	0.9 – 37.9	0.225 – 9.47
female	0.5 – 35.7	0.125 – 8.92
24-hours urine	mg/24h	mmol/24h
adult	100 – 300	2.5 – 7.5

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

Calcium concentration 24-hours urine – calculation

$$\text{calcium concentration in 24-hours urine [mg/24h]} = \frac{\text{calcium concentration in sample of 24-hours urine [mg/dl]} \times \text{urine volume of 24-hours urine [dl/24h]}}{\text{urine volume of 24-hours urine [dl/24h]}}$$

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, 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) and LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

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

For calibration when using the manual methods the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Biolis 30i), with every 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.

- LoB (Limit of Blank):**
0.06 mg/dl (0.015 mmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.09 mg/dl (0.023 mmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.30 mg/dl (0.075 mmol/l)
- Linearity:**
up to 23 mg/dl (5.75 mmol/l)

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 2000 mg/dl and magnesium up to 20 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	9.67	0.09	0.91
level 2	12.8	0.10	0.79
Reproducibility (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	9.5	0.14	1.4
level 2	12.7	0.13	1.0

Method comparison

A comparison between calcium values determined at Biolis 24i Premium (y) and at BECKMAN COULTER AU680 0 (x) using 30 serum samples gave following results:
y = 0.9595 x + 0.3577 mg/dl;
R = 0.991 (R – correlation coefficient)

A comparison between calcium values determined at Biolis 24i Premium (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 39 urine samples gave following results:
y = 1.0338 x – 0.2229 mg/dl;
R = 1.000 (R – correlation coefficient)

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Date of issue: 06. 2023.

CALCIUM ARSENAZO

Название набора	(RUS) Кат. №
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30	3-254
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60	3-255
Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 120	3-256
HC- CALCIUM ARSENAZO	4-547
OS- CALCIUM ARSENAZO	9-456
B50- CALCIUM ARSENAZO	5-537

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция, предназначен как для мануального определения, так и для использования в автоматических анализаторах.

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

ВВЕДЕНИЕ

Кальций играет существенную роль во многих функциях клетки: внутри клетки участвует в сокращении мышц и метаболизме гликогена; вне клетки – в формировании минерального матрикса костей, в свертывании крови и передаче нервных импульсов. Кальций присутствует в плазме в трех формах: свободной, связанной с белками и в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Снижение концентрации общего кальция может быть связано с заболеваниями костного аппарата (особенно остеопорозом), заболеваниями почек (особенно при диализе), дефективной интестинальной абсорбции и гипопаратирозидизме. Повышение концентрации общего кальция может наблюдаться при гиперпаратирозидизме, злокачественных заболеваниях и саркоидозе. Определение концентрации кальция полезно для мониторинга пополнения запасов кальция, главным образом для предупреждения остеопороза.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Фотометрический тест с использованием арсеназо III. Кальций в нейтральной среде образует с арсеназо III комплекс, окрашенный в синий цвет, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации кальция. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксинолин-5-сульфоновой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 30	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 60	Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO 120
1-REAGENT	6 x 30 мл	6 x 60 мл	6 x 120 мл
	HC-CALCIUM ARSENAZO	OS-CALCIUM ARSENAZO	B50-CALCIUM ARSENAZO
1-REAGENT	2 x 97,5 мл	6 x 53 мл	4 x 58,5 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 12 недель (Biolis 30i).

Концентрации компонентов в реагенте

фосфатный буфер (pH 7,5)	≤ 80 ммоль/л
8-гидроксинолин-5-сульфоновая кислота	≤ 6 ммоль/л
арсеназо III	≤ 120 мкмоль/л
детергенты, консервант	

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- Не замораживать реагент.
- Главным источником ошибок является загрязненная стеклянная посуда. Рекомендуется использовать одноразовую пластиковую посуду. Стеклянную посуду следует замочить на несколько часов в 2M HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор или фотометр, дающий возможность производить исследования при длине волны 650 нм (630 – 670 нм);
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Моча, суточная моча.

Сыворотка может храниться до 7 суток при 20-25°C, или до 3 недель при 4-8°C. Пробы, замороженные при -20°C могут храниться до 8 месяцев. Загрязненные пробы следует выбраковывать.

Приготовление сбора суточной мочи: чтобы избежать выпадения солей кальция в осадок, следует добавить в посуду, в которую будет собрана моча, 10 мл 6M HCl. Также можно растворить уже выпавший в собранной моче осадок путем закисления его до pH < 2,0. Предварительно пробы мочи следует разбавить физиологическим раствором в соотношении 1:1, а результат умножить на коэффициент разведения.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT готов к использованию.

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁴

сыворотка	мг/дл	ммоль/л
взрослые	8,6 – 10,3	2,15 – 2,57
моча	мг/дл	ммоль/л
мужчины	0,9 – 37,9	0,225 – 9,47
женщины	0,5 – 35,7	0,125 – 8,92

суточная моча	мг/24ч	ммоль/24ч
взрослые	100 – 300	2,5 – 7,5

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

Концентрация кальция в суточной моче – расчет

концентрация кальция в суточной моче [мг/24ч]	=	концентрация кальция в образце суточной мочи [мг/дл]	×	объем мочи, выделяемый за сутки [дл/24ч]
---	---	--	---	--

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества, для каждой серии измерений, рекомендуется использовать: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) – при исследовании сыворотки; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) – при исследовании мочи. Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

При мануальных методиках для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

Калибровку рекомендуется проводить каждые 12 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон..

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

- LoB (предел бланка):**
0,06 мг/дл (0,015 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,09 мг/дл (0,023 ммоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
0,30 мг/дл (0,075 ммоль/л)
- Линейность:**
до 23 мг/дл (5,75 ммоль/л)

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- Специфичность / Интерференции**
Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбат до 62 мг/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 2000 мг/дл и магний до 20 мг/дл, не влияют на результаты определения.

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
уровень 1	9,67	0,09	0,91
уровень 2	12,8	0,10	0,79
Воспроизводимость (изо дня в день) n=80	Среднее	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]

уровень 1	9,5	0,14	1,4
уровень 2	12,7	0,13	1,0

Сравнение метода

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на Biolis 24i Premium (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 30 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9595 x + 0,3577 \text{ мг/дл;} \\ R = 0,991 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на Biolis 24i Premium (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 39 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 1,0338 x - 0,2229 \text{ мг/дл;} \\ R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: . Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
- Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
- Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Дата создания: 06. 2023.