

PRESTIGE 24i CALCIUM ARSENAZO

Nr kat. 4-247, 4-447 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. 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 płazmie 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-hydroksychinolino-5-sulfonowego.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	Nr kat. 4-247 (statyw-24)	Nr kat. 4-447 (statyw-36)
1-Reagent	4 x 52 ml	6 x 22 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	630	370
Biolis 24i Premium	630	370
Biolis 30i	640	390

Odczynnik przechowywany w temp. 2-8°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni (Biolis 30i).

Stężenia składników w odczynniku

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

Ostrzeżenia i uwagi

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

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica. Mocz, mocz 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 zebranych 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.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF – CALCIUM ARSENAZO. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CALCIUM ARSENAZO – UIBC, CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF – CALCIUM ARSENAZO, TG mono – CALCIUM ARSENAZO.

W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁴

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

stężenie wapnia w moczu ze zbiórki dobowej [mg/24h]	=	stężenie wapnia w próbce moczu ze zbiórki dobowej [mg/dl]	×	objętość moczu ze zbiórki 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).

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 30i W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,07 mg/dl (0,0175 mmol/l)
- LoD (granica wykrywalności):** 0,13 mg/dl (0,0325 mmol/l)
- LoQ (granica oznaczalności):** 0,34 mg/dl (0,085 mmol/l)
- Liniowość:** 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	9,94	0,12	1,17
poziom 2	12,9	0,12	0,92
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	10,0	0,28	2,8
poziom 2	12,8	0,26	2,1

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 0,9629 x + 0,6479 mg/dl;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BECKMAN COULTER AU680** (x), z użyciem 72 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 0,9016 x + 1,14 mg/dl;
R = 0,992 (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: 12. 2021

PRESTIGE 24i CALCIUM ARSENAZO

Cat. No **4-247, 4-447** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

	Cat. No 4-247 (24-TRAY)	Cat. No 4-447 (36-TRAY)
1-Reagent	4 x 52 ml	6 x 22 ml

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

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.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

For reagent blank deionized water is recommended.

Actions required:

- Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF - CALCIUM ARSENAZO. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM ARSENAZO - UIBC, CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF - CALCIUM ARSENAZO, TG mono - CALCIUM ARSENAZO. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

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

calcium concentration in 24-hours urine [mg/24h]	=	calcium concentration in sample of 24-hours urine [mg/dl]	×	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.

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 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.07 mg/dl (0.0175 mmol/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.13 mg/dl (0.0325 mmol/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.34 mg/dl (0.085 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	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	9.94	0.12	1.17
level 2	12.9	0.12	0.92
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean	SD	CV
	[mg/dl]	[mg/dl]	[%]
level 1	10.0	0.28	2.8
level 2	12.8	0.26	2.1

Method comparison

A comparison between calcium values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680 0** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 0.9629x + 0.6479 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between calcium values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BECKMAN COULTER AU680** (x) using 72 urine samples gave following results:

$$y = 0.9016x + 1.14 \text{ mg/dl};$$

R = 0.992

(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: 12. 2021

PRESTIGE 24i CALCIUM ARSENAZO

Кат. № 4-247, 4-447 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция, предназначен для использования в автоматических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

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-гидроксихинолин-5-сульфоновой кислоты.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-247 (штатив-24)	Кат. № 4-447 (штатив-36)
1-Reagent	4 x 52 мл	6 x 22 мл

При температуре 2-8°C, реагент сохраняет стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагент на борту анализатора при температуре 2-10°C стабилен 12 недель (Biolis 30i).

Концентрации компонентов в реагенте

фосфатный буфер (pH 7,5)	≤ 80 ммоль/л
8-гидроксихинолин-5-сульфоновая кислота	≤ 6 ммоль/л
арсеназо III	≤ 120 ммоль/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. Стеклоаналитическую посуду следует замочить на несколько часов в 2М HCl, а затем тщательно промыть дистиллированной водой.

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 6М 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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent готов к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF – CALCIUM ARSENAZO. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: CALCIUM ARSENAZO – UIBC, CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE, RF – CALCIUM ARSENAZO, TG mono – CALCIUM ARSENAZO. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁴

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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Biolis 30i), 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 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,07 мг/дл (0,0175 ммоль/л)
- LoD (предел обнаружения):**
0,13 мг/дл (0,0325 ммоль/л)
- LoQ (предел количественного определения):**
0,34 мг/дл (0,085 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.

■ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	9,94	0,12	1,17
уровень 2	12,9	0,12	0,92
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	10,0	0,28	2,8
уровень 2	12,8	0,26	2,1

■ Сравнение метода

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на **Biolis 30i** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9629 x + 0,6479 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,997 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на **Biolis 30i** (y) и **BECKMAN COULTER AU680** (x) для 72 образцов моча дало следующие результаты:

$$y = 0,9016 x + 1,14 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0,992 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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: 12. 2021

PRESTIGE 24i CALCIUM ARSENAZO

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• Prestige 24i, Biolis 24i

Item name	57	CaArs		
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Analysis				
Type	END			
Main W.Length1	660			
Sub W.Length2				
Method	Arsenazo			
Calibration				
Type	Linear			
Standard				
#1	*	#4		
#2	*	#5		
#3		#6		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	8.6	10.3	8.6	10.3
Urine	0.9	37.9	0.5	35.7
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	57	CaArs
Aspiration		
Kind	Single	
Vol.		
Sample	3	µl
Reagent1	300	
Reagent2		
Data Process		
Read	Start	End
Main	30	31
Sub	9	10
Absorbance Limit		
Low	-3.000	
High	3.000	
Factor		
Blank correction	1.0000	Endpoint Limit
		2.000
		Linear Check (%)
		90%
Dilution		
Diluent	100:Dil2	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		
Third		
		Limit (%)
		Low
		Low
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Third Mix.		
	OFF	
R1 Blank		
	Water-B	

Item name	57	CaArs
Auto Rerun SW		
ON		
Auto Rerun Range (Result)		
	ON	ON
	Lower	Higher
Serum	0.62	23
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Condition (Prozone)		
Prozone Range	OFF	

• Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	57	Item Name	CaArs	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Linear2			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2
#3		#4		#5
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	660nm			
Sub Wave Length	700nm			
Method	Arsenazo			
Correlation				
Y=	Slope	X+	Intercept	
	1		0	

Item No.	57	Item Name	CaArs	Optical
Aspiration				
Kind	Single			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		3	5	µl
Reagent 1		300	10	µl
Data Process				
Read	Main	Start	End	
	Sub	9	10	
Abs.Limit				
Low	-3			High
				3
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	90			
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second				Low
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
OFF				

Item No.	57	Item Name	CaArs	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	8.6	10.3	8.6	10.3
Urine	0.9	37.9	0.5	35.7
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	57	Item Name	CaArs	Optical
Auto Rerun SW				
ON				
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low	High	
	Re	Value	Dil	Re
Serum		0.3		23
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower	OFF		
	Higher	OFF		
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
100:Dil12				

PRESTIGE 24i CALCIUM ARSENAZO

• **Biolis 30i**

Item no	57	Item name	CA ARS	Specimen	SERUM / URINE	OPTICAL
Data information			Aspiration volume			
UNITS	mg/dL		TYPE	Single		
DECIMALS	2					
Analysis						
METHOD	END method		VOL. (µL)	SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Main Wave Length	660 nm			3	300	
Sub Wave Length	700 nm		BOTTLE (ml)			
CORRELATION (Y= AX + B)			FIRST DIL.			
A =	1		Data processing read			
B =	0		START	END		
Blank value			MAIN	28		
	• WATER ° REAGENT		SUB			
Calibration			ABS LIMIT			
TYPE	Linear 2		-3	TO	3	
STABILITY			Collection value			
			END POINT	2.5		
			LINEARITY CHECK (%)	0		
			Prozone check			
			START	END	LIMIT (%)	
			FIRST			
			SECOND			
					MINIMUM ABS.	
			°HIGH		MEAN	
			•LOW		VARIATE	

Item No	57	Item Name	CA ARS	Specimen	SERUM / URINE	OPTICAL
Reference intervals			Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON		°OFF
LOW	HIGH	LOW	HIGH			
8.6	10.3	8.6	10.3	Auto rerun range (conc.)		
Panic range			Re	Value	Dil.	Re
MALE		FEMALE			0.34	23
LOW	HIGH	LOW	HIGH	Auto rerun condition (abs.)		
						DIL.
Decision limit			LOWER	°ON	•OFF	
MALE		FEMALE		HIGH	°ON	•OFF
				Auto rerun condition (prozone)		
				°ON	•OFF	
			SAMPLE VOL.			
			Dilution			
			•DIL 1	° DIL 2		
Reaction check						
	°ON		•OFF			
CHECK						
LOW						
HIGH						
VL CHECK		VH CHECK				
°ON	•OFF	°ON	•OFF			

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 12.2021.