

ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

Nr kat. 7-247

(PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 i ACCENT Neo200.

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 osteoporoza), 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

1-Reagent 2 x 36 ml

Hość testów:

ACCENT-200	210
ACCENT-200 II GEN	210
ACCENT-220S	210
BS-120	210
ACCENT S120	320
ACCENT MC240	320
ACCENT M320	320

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 (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

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

- Chronić 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.

MATERIAL 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 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.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200, ACCENT II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120 przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank).

Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikiem: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁴

surowica	mg/dl	mmol/l
dorosli	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 dobowa)	mg/24h	mmol/24h
dorosli	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 z 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). Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), 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 analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

LoB (granica ślepej próby):

0,00 mg/dl (0,00 mmol/l) - ACCENT-200
0,00 mg/dl (0,00 mmol/l) - ACCENT MC240

LoD (granica wykrywalności):

0,08 mg/dl (0,02 mmol/l) - ACCENT-200
0,03 mg/dl (0,0075 mmol/l) - ACCENT MC240

LoQ (granica oznaczalności):

0,34 mg/dl (0,085 mmol/l) - ACCENT-200
0,33 mg/dl (0,0825 mmol/l) - ACCENT MC240

Linioowość:

do 22 mg/dl (5,5 mmol/l) - ACCENT-200
do 20,1 mg/dl (5,025 mmol/l) - ACCENT MC240

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.

Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	9,73	0,08	0,77
	poziom 2	12,4	0,13	1,06
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	10,1	0,17	1,65
	poziom 2	12,5	0,06	0,45
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	poziom 1	9,8	0,25	2,6
	poziom 2	12,6	0,24	1,9
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	10,3	0,20	1,9
	poziom 2	12,7	0,18	1,4

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9846 x + 0,2834 mg/dl;
R = 0,975 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT-200 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 67 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 0,956 x + 0,2535 mg/dl;
R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,939 x + 0,9582 mg/dl;
R = 0,981 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia otrzymanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 70 próbek moczu, dało następujące wyniki:
y = 0,9233 x + 0,7828 mg/dl;
R = 0,997 (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: 04. 2023.

ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

Cat. No 7-247 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration, used in automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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

1-Reagent 2 x 36 ml

The reagent, stored at 2-8°C is stable up to expiry date printed on the package. The reagent stored on board of the analyzer at 2-10°C is stable for 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

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.

Deionized water is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120 there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_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 the following controls with each batch of samples: CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum; 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. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), 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 analysers ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

LoB (Limit of Blank):

0.00 mg/dl (0.00 mmol/l) - ACCENT-200
0.00 mg/dl (0.00 mmol/l) – ACCENT MC240

LoD (Limit of Detection):

0.08 mg/dl (0.02 mmol/l) - ACCENT-200
0.03 mg/dl (0.0075 mmol/l) – ACCENT MC240

LoQ (Limit of Quantitation):

0.34 mg/dl (0.085 mmol/l) - ACCENT-200
0.33 mg/dl (0.0825 mmol/l) – ACCENT MC240

Linearity:

up to 22 mg/dl (5.5 mmol/l) – ACCENT-200
up to 20.1 mg/dl (5.025 mmol/l) – ACCENT MC240

For higher concentrations dilute sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by the 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)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	9.73	0.08	0.77
	level 2	12.4	0.13	1.06
ACCENT MC240 n=20	level 1	10.1	0.17	1.65
	level 2	12.5	0.06	0.45
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	level 1	9.8	0.25	2.6
	level 2	12.6	0.24	1.9
ACCENT MC240 n=80	level 1	10.3	0.20	1.9
	level 2	12.7	0.18	1.4

Method comparison

A comparison between calcium values determined at ACCENT-200 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 60 serum samples gave following results:
y = 0.9846 x + 0.2834 mg/dl;
R = 0.975 (R – correlation coefficient)

A comparison between calcium values determined at ACCENT-200 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 67 urine samples gave following results:
y = 0.956 x + 0.2535 mg/dl;
R = 0.998 (R – correlation coefficient)

A comparison between calcium values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 60 serum samples gave following results:
y = 0.939 x + 0.9582 mg/dl;
R = 0.981 (R – correlation coefficient)

A comparison between calcium values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 70 urine samples gave following results:
y = 0.9233 x + 0.7828 mg/dl;
R = 0.997 (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: 04. 2023.

ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

Кат. № 7-247

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция, предназначен для использования на автоматических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 2 x 36 мл

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 12 недель (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрации компонентов в реагенте

фосфатный буфер (pH 7,5) ≤ 80 ммоль/л
8-гидроксинолин-5-сульфоновая кислота ≤ 6 ммоль/л
арсенazo 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. Стеклопосуду следует замочить на несколько часов в 2M 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 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.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Для анализаторов ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизованную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt. Blk**.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120 возможно **искажение результатов** анализов, вызванное перекрестным загрязнением между реагентами: CALCIUM ARSENAZO – PHOSPHORUS, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

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). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), 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 автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):**
0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) - ACCENT-200
0,00 мг/дл (0,00 ммоль/л) – ACCENT MC240

- LoD (предел обнаружения):**
0,08 мг/дл (0,02 ммоль/л) - ACCENT-200
0,03 мг/дл (0,0075 ммоль/л) – ACCENT MC240

- LoQ (предел количественного определения):**
0,34 мг/дл (0,085 ммоль/л) - ACCENT-200
0,33 мг/дл (0,0825 ммоль/л) – ACCENT MC240

- Линейность:**
до 22 мг/дл (5,5 ммоль/л) – ACCENT-200
до 20,1 мг/дл (5,025 ммоль/л) – ACCENT MC240

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)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	9,73	0,08	0,77
	уровень 2	12,4	0,13	1,06
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	10,1	0,17	1,65
	уровень 2	12,5	0,06	0,45
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
ACCENT-200 n=80	уровень 1	9,8	0,25	2,6
	уровень 2	12,6	0,24	1,9
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	10,3	0,20	1,9
	уровень 2	12,7	0,18	1,4

Сравнение метода

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT-200 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,9846x + 0,2834 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,975 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT-200 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 67 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 0,956x + 0,2535 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT MC240 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$$y = 0,939x + 0,9582 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0,981 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между результатами определения кальция, полученными на ACCENT MC240 (y) и BECKMAN COULTER AU680 (x) для 70 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 0,9233x + 0,7828 \text{ мг/дл};$$

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

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: 04. 2023.

ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200

Parameters	
Test Name	Ca ARS
Test No	59
Full Name	Calcium Arsenazo
Reference No	59
Analy. Type	Endpoint
Pri. Wave.	670 nm
Secon. Wave.	
Trend	Increase
Reac. Time	0 19
Incuba. Time	
Unit	mg/dl
Precision	0.01
R1	300
R2	
Sample Volume	3
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank	
Concentration	0.34 22
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1	<input type="checkbox"/>
q2	<input type="checkbox"/>
q3	<input type="checkbox"/>
q4	<input type="checkbox"/>
PC	<input type="checkbox"/>
Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters	
Test Name	Ca ARS
Test No	59
Full Name	Calcium Arsenazo
Reference No	59
Analy. Type	Endpoint
Pri. Wave.	670 nm
Secon. Wave.	
Trend	Increase
Reac. Time	0 19
Incuba. Time	
Unit	mg/dl
Precision	0.01
R1	300
R2	
Sample Volume	3
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank	
Concentration	0.61 22
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1	<input type="checkbox"/>
q2	<input type="checkbox"/>
q3	<input type="checkbox"/>
q4	<input type="checkbox"/>
PC	<input type="checkbox"/>
Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters	
Test Name	Ca ARS
Test No	59
Full Name	Calcium Arsenazo
Standard No	59
Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave.	670 nm
Sec. Wave.	
Direction	Increase
Reac. Time	0 30
Incuba. Time	
Unit	mg/dl
Precision	0.01
R1	300
R2	
Sample Volume	3
R1 Blank	
Mixed Rtg. Blank	
Linearity Range	0.33 20.4
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1	<input type="checkbox"/>
q2	<input type="checkbox"/>
q3	<input type="checkbox"/>
q4	<input type="checkbox"/>
PC	<input type="checkbox"/>
Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters	
Test Name	Ca ARS
Test No	67
Full Name	Calcium Arsenazo
Standard No	67
Reac. Type	Endpoint
Pri. Wave.	670 nm
Sec. Wave.	
Direction	Increase
Reac. Time	0 19
Incuba. Time	16
Unit	mg/dl
Precision	0.01
R1	300
R2	
Sample Volume	3
R1 Blank	
Mixed Rtg. Blank	
Linearity Range	0.31 20.9
Linearity Limit	
Substrate Limit	
Factor	
<input type="checkbox"/> Prozone check	
q1	<input type="checkbox"/>
q2	<input type="checkbox"/>
q3	<input type="checkbox"/>
q4	<input type="checkbox"/>
PC	<input type="checkbox"/>
Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	Ca Ars	No.	059	Sample Type	SERUM / URINE
Chemistry	Calcium Arsenazo	Print name	Ca Ars	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.01
Pri Wave	670 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	24 26
Unit	mg/dL	Blank Time	-3 -1	Reagent Vol	
Standard	Sample Vol 2 μL Aspirated μL Diluent μL	R1	200 μL	R2	
Decreased	2 μL 20 μL 180 μL	Factor			
Increased	μL μL μL	PC	<input type="checkbox"/>	Auto Rerun	<input checked="" type="checkbox"/>
Linearity range (Standard)	0.31 19.6	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-40000 40000	On-board Stability	84 Day(s)
R1 Blank Abs	-40000 40000	Reagent Alarm Limit			
Blank Response	-40000 40000	Twin Chemistry			<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension
<input type="checkbox"/> Prozone Check					
Q1		Q2		V1	
Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		PC1	
PC2					
Sample Pretreatment		Control Pretreatment		Calibrator Pretreatment	
Pretreat Sample Vol		μL		Pretreat Sample Vol	
μL					
CALIBRATION SETTINGS			AUTO CALIBRATION		
Math model	Multi-point linear				<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor		Replicates	2		<input type="checkbox"/> Lot Changed
ACCEPTANCE LIMITS					
Cal Time	2016	Hour			
Slope Diff		SD			
Sensitivity		Repeatability	40000		
Deter Coeff					

ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

• ACCENT MC240

Chem	Ca Ars	No.	059	Sample Type	SERUM / URINE
Chemistry	Calcium Arsenazo	Print name	Ca Ars	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave		Decimal	0.01
Pri Wave	660 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	28 30
Unit	mg/dL	Blank Time	-3 -1	Standard	Sample Vol 2 μL Aspirated μL Diluent μL
		Decreased	2 μL 20 μL 180 μL	Reagent Vol	R1 200 μL R2 μL
		Increased	μL μL μL	Reagent Alarm Limit	
			<input type="checkbox"/> Sample Blank <input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		
Linearity range (Standard)	0.33 20.1	Linearity Limit		Linearity Range (Decreased)	
Linearity Range (Increased)		Substrate Depletion		Linearity Range (Increased)	
R1 Blank Abs	-35000 35000	Mixed Blank Abs	-35000 35000	R1 Blank Abs	-35000 35000
Blank Response	-35000 35000	On-board Stability	84 Day(s)	Blank Response	-35000 35000
Twin Chemistry		Reagent Alarm Limit		Twin Chemistry	
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2		Q5 Q6 V3 PC1 PC2		Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment		Q5 Q6 V3 PC1 PC2	
	Pretreat Sample Vol μL	Pretreat Sample Vol μL		<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
				<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol μL Pretreat Sample Vol μL
CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION		CALIBRATION SETTINGS	
Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed		Math model	Multi-point linear
Factor	Replicates 2	<input type="checkbox"/> Lot Changed		Factor	Replicates 2
		<input type="checkbox"/> Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS				ACCEPTANCE LIMITS	
Cal Time	2016 Hour			Cal Time	2016 Hour
Slope Diff	SD			Slope Diff	SD
Sensitivity	Repeatability 35000			Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff				Deter Coeff	

• ACCENT M320

Chem	Ca Ars	No.	059	Sample Type	SERUM / URINE
Chemistry	Calcium Arsenazo	Print name	Ca Ars	Reaction Direction	positive
Reaction Type	Endpoint	Sec Wave	700 nm	Decimal	0.01
Pri Wave	660 nm	Incubation Time	0	Reaction Time	20 22
Unit	mg/dL	Blank Time	-3 -1	Standard	Sample Vol 2 μL Aspirated μL Diluent μL
		Decreased	2 μL 20 μL 180 μL	Reagent Vol	R1 200 μL R2 μL
		Increased	μL μL μL	Reagent Alarm Limit	
			<input type="checkbox"/> Sample Blank <input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		
Linearity range (Standard)	0.31 20.2	Linearity Limit		Linearity Range (Decreased)	
Linearity Range (Increased)		Substrate Depletion		Linearity Range (Increased)	
R1 Blank Abs	-35000 35000	Mixed Blank Abs	-35000 35000	R1 Blank Abs	-35000 35000
Blank Response	-35000 35000	On-board Stability	84 Day(s)	Blank Response	-35000 35000
Twin Chemistry		Reagent Alarm Limit		Twin Chemistry	
<input type="checkbox"/> Prozone Check		<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension		<input type="checkbox"/> Prozone Check	
Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2		Q5 Q6 V3 PC1 PC2		Q1 Q2 V1 Q3 Q4 V2	
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment		Q5 Q6 V3 PC1 PC2	
	Pretreat Sample Vol μL	Pretreat Sample Vol μL		<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment
				<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	Pretreat Sample Vol μL Pretreat Sample Vol μL
CALIBRATION SETTINGS		AUTO CALIBRATION		CALIBRATION SETTINGS	
Math model	Multi-point linear	<input type="checkbox"/> Bottle Changed		Math model	Multi-point linear
Factor	Replicates 2	<input type="checkbox"/> Lot Changed		Factor	Replicates 2
		<input type="checkbox"/> Cal Time			
ACCEPTANCE LIMITS				ACCEPTANCE LIMITS	
Cal Time	2016 Hour			Cal Time	2016 Hour
Slope Diff	SD			Slope Diff	SD
Sensitivity	Repeatability 35000			Sensitivity	Repeatability 35000
Deter Coeff				Deter Coeff	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04. 2023.