

ACCENT-200 CALCIUM

Nr kat. 7-251

(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 400 oraz 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 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 kalcytoniny. 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

1-REAGENT	1 x 30 ml
2-REAGENT	1 x 7,5 ml

Ilość testów

ACCENT-200	130
ACCENT-200 II GEN	130
ACCENT-220S	120
BS-120	130

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

Stężenia składników w zestawie

komplekson 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!
- 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 i 2-REAGENT spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera 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.

P05+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.

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 wytrącaniu soli wapnia podczas dobowej zbiórki moczu należy dodać do naczynia, w którym będzie zbierany mocz 20-30 ml roztworu 6M HCl. Ewentualnie można rozpuścić już wytrącony osad w zebranym moczu przez dodanie również 20-30 ml roztworu 6M 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.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Dla analizatorów ACCENT-200, ACCENT-200 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: RF - CALCIUM. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ⁸

surowica, osocze	mg/dl	mmol/l
dzieci	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
dorośli 18 – 60 lat	8,6 – 10,0	2,15 – 2,50
60 – 90 lat	8,8 – 10,2	2,20 – 2,55
> 90 lat	8,2 – 9,6	2,05 – 2,40
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 następujące kontrole:

CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173) - dla oznaczeń w surowicy; CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Nr kat. 5-161) i LEVEL 2 (Nr kat. 5-162) - dla oznaczeń w moczu.

Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) lub LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177).

Do kalibracji analizatora automatycznego ACCENT-220S, 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.

Do kalibracji analizatora automatycznego BS-120, 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 4 dni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowicy kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i/lub ACCENT-200 II GEN i/lub ACCENT-220S. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

• Czulość

2,00 mg/dl (0,50 mmol/l) – ACCENT-200
0,19 mg/dl (0,05 mmol/l) – ACCENT-200 II GEN
0,20 mg/dl (0,05 mmol/l) – ACCENT-220S

• Liniowość

do 15 mg/dl (3,8 mmol/l) – ACCENT-200
do 15 mg/dl (3,8 mmol/l) – ACCENT-200 II GEN
do 21 mg/dl (5,3 mmol/l) – ACCENT-220S

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% NaCl w stosunku 1:1 i oznaczenie powtórzyć, 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	3,56	0,12	3,38
poziom 2	7,58	0,08	1,07
Odtwarzalność (day to day) n=20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	9,96	0,48	4,80
poziom 2	12,74	0,56	4,38

• Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń wapnia, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 66 próbek, dało następujące wyniki:

y = 0,9589 x + 0,357 mg/dl;

R = 0,952 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- 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).

Data wydania: 10. 2023.

ACCENT-200 CALCIUM

Cat. No 7-251 (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 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 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

1-REAGENT 1 x 30 ml
2-REAGENT 1 x 7.5 ml

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

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!
- 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.
- 1-REAGENT and 2-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains 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.

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 6M for 24-h specimen. Any specimens collected without acid should be acidified using 20-30 ml of 6M 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

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use.

Deionised 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: RF - CALCIUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES⁸

serum, plasma	mg/dl	mmol/l
premature	6.2 – 11.0	1.55 – 2.75
adults 18 – 60 yr	8.6 – 10.0	2.15 – 2.50
60 – 90 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 following controls for 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) or LEVEL 2 (Cat. No 5-162) for determination in urine.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended.

For the calibration of automatic analyser ACCENT-220S, 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.

For the calibration of automatic analyser BS-120, 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 4 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 automatic analysers ACCENT-200 and/or ACCENT-200 II GEN, and/or ACCENT-220S. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Sensitivity

2.00 mg/dl (0.50 mmol/l) - ACCENT 200
0.19 mg/dl (0.05 mmol/l) - ACCENT 200 II GEN
0.20 mg/dl (0.05 mmol/l) - ACCENT 220S

Linearity

up to 15 mg/dl (3.8 mmol/l) - ACCENT 200
up to 15 mg/dl (3.8 mmol/l) - ACCENT 200 II GEN
up to 21 mg/dl (5.3 mmol/l) - ACCENT 220S

For higher 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	3.56	0.12	3.38
level 2	7.58	0.08	1.07

Reproducibility (day to day) n=20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	9.96	0.48	4.80
level 2	12.74	0.56	4.38

Method comparison

A comparison between calcium values determined at ACCENT-200 (y) and at COBAS INTEGRA 400 (x) using 66 samples gave following results:

y = 0.9589 x + 0.357 mg/dl;

R = 0.952 (R – correlation coefficient)

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.

ACCENT-200 CALCIUM

Кат. № 7-251 (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 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 и фосфор в составе гидроксиапатита 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-крезолфталенинкомплексом. Интенсивность фиолетовой окраски образовавшегося комплекса, измеряемая на длине волны 570-580 нм пропорциональна концентрации кальция в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAGENT	1 x 30 мл
2-REAGENT	1 x 7,5 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 10 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

о-крезолфталенинкомплексон	0,06 ммоль/л
8-хинолинол	8,6 ммоль/л
соляная кислота	30 ммоль/л
этаноламин	377 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- 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 и 2-REAGENT соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит 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.

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 собираемым 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 свежесвятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы 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: RF - CALCIUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ⁸

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 – 2,50
60 – 90 лет	8,8 – 10,2	2,20 – 2,55
> 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, 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 исследованиях мочи.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT-220S 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 деионизованная вода.

Для калибровки автоматического анализатора BS-120 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) и LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 дня, при каждой смене лота реагента 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/или ACCENT-200 II GEN и/или ACCENT-220S. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

2,00 мг/дл (0,50 ммоль/л) – ACCENT-200
0,19 мг/дл (0,05 ммоль/л) – ACCENT-200 II GEN
0,20 мг/дл (0,05 ммоль/л) – ACCENT-220S

Линейность:

до 15 мг/дл (3,8 ммоль/л) – ACCENT-200
до 15 мг/дл (3,8 ммоль/л) – ACCENT-200 II GEN
до 21 мг/дл (5,3 ммоль/л) – ACCENT-220S

В случае более высоких концентраций пробу следует развести 0,9% раствором NaCl в соотношении 1:1 и повторить анализ. Полученный результат необходимо умножить на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, билирубин до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л и триглицериды до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,56	0,12	3,38
уровень 2	7,58	0,08	1,07
Воспроизводимость (изо дня в день) n=20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	9,96	0,48	4,80
уровень 2	12,74	0,56	4,38

Сравнение метода

Сравнение результатов определения кальция, произведенных на ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 66 образцов дало следующие результаты:

y = 0,9589 x + 0,357 мг/дл;

R = 0,952 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Conerty 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.

ACCENT-200 CALCIUM

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200

Parameters

Test Name	CALC	R1	200
Test No	11	R2	50
Full Name	Calcium	Sample Volume	6
Reference No	11	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	2 15
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 3	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	4
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters

Test	CALC	R1	200
No	11	R2	50
Full Name	Calcium	Sample Volume	6
Standard No	11	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	0.2 21
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 3	Factor	
Incuba. Time	11	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Multi-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	4
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	CALC	R1	200
Test No	11	R2	50
Full Name	Calcium	Sample Volume	6
Reference No	11	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	0.19 15
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	-2 4	Factor	
Incuba. Time	10	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	4
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters

Test	CALC	R1	200
No	11	R2	50
Full Name	Calcium	Sample Volume	3
Standard No	11	R1 Blank	
Reac. Type	Endpoint	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Linearity Range	1.55 22.5
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	
Direction	Increase	Substrate Limit	
Reac. Time	-1 8	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.01	PC <input type="checkbox"/> Abs <input type="checkbox"/>	

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.