

# КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i LQ CALCIUM ARSENAZO

Кат. №: 4-247

Дата випуску інструкції: 02-2021



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації кальцію, що використовується в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики in vitro кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### ВСТУП

Кальцій відіграє важливу роль у багатьох функціях клітин: внутрішньоклітинно в скороченні м'язів і метаболізмі глікогену, позаклітинно, в мінералізації кісткової тканини, у згортанні крові та передачі нервових імпульсів. Кальцій присутній в плазмі в трьох формах: вільній, пов'язаних з білками або в комплексі з аніонами, такими як фосфат, цитрат і бікарбонат. Зниження загального рівня кальцію може бути пов'язане із захворюваннями апарату кістки (особливо остеопорозом), хворобами нирок (особливо при діалізі), дефектній кишковій абсорбції і гіпарпаратиреозом. Збільшення загального кальцію може бути вимірне в гіперпаратиреозі, злоякісних захворюваннях з метастазами і саркоїдозом. Вимірювання кальцію також допоможе в моніторингу добавок кальцію, головним чином, у профілактиці остеопорозу.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Фотометричний тест з використанням арсеназо III.

Кальцій з арсеназо III при нейтральному рН дає комплекс синього кольору, інтенсивність якого пропорційна концентрації кальцію. Втручання магнію усувається додаванням 8-оксихіноліну-5-сульфонової кислоти.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

Кат. № 4-247  
(24 позиції)

Кат. № 4-447  
(36 позиції)

1-Реагент

4 x 52 мл (мл)

6 x 22 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### Концентрації в аналізі

фосфатний буфер (рН 7.5) ≤ 80 ммоль/л (mmol/l)  
8-оксихінолін-5-сульфокислота ≤ 6 ммоль/л (mmol/l)  
арсеназо III ≤ 120 мкмоль/л (µmol/l)  
детергенти, консервант

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморозуйте реагент.
- Забруднений посуд є головним джерелом отримання помилкових результатів. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд замочувати протягом декількох годин в розчині 2M (M) HCl, а потім ретельно промивати дистильованою водою.

### ЗРАЗОК

Сироватка. Випадкова або 24-годинна сеча.

Сироватка може зберігатися до 7 днів при 20-25 °C (°C) або до 3 тижнів при 4-8 °C (°C). Зразки, заморожені при -20 °C (°C), можуть зберігатися до 8 місяців. Викинути забруднені зразки.

**Підготовка 24-годинної сечі:** для запобігання осадженню солі кальцію зразки повинні бути зібрані в 10 мл (мл) 6 M (M) HCl. У разі наявності осаду, знизити рН сечі нижче 2.0.

Проте рекомендується проведення визначень зі свіжозібраними

зразками!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-реагент готовий до використання.

1-Реагент помістіть в основне положення в лотку для реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів в аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LIPASE II GEN - CALCIUM ARSENAZO, RF - CALCIUM ARSENAZO. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_008\_BIOLIS\_24i\_PREMIUM\_CARRYOVER.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>4</sup>

сироватка	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
дорослі	8.6 - 10.3	2.15 - 2.57
<b>випадкова сеча</b>	<b>мг/дл (mg/dl)</b>	<b>ммоль/л (mmol/l)</b>
чоловіки	0.9 - 37.9	0.225 - 9.47
жінки	0.5 - 35.7	0.125 - 8.92
<b>24-годинна сеча</b>	<b>мг/дл (mg/dl)</b>	<b>ммоль/л (mmol/l)</b>
дорослі	100 - 300	2.5 - 7.5

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

### Концентрація кальцію 24-годинної сечі - розрахунок

концентрація кальцію в 24-годинній сечі [мг/24 год (mg/24h)] = концентрація кальцію у зразку 24-годинної сечі [мг/дл (mg/dl)] x об'єм сечі 24-годинної сечі [дл/24 год (dl/24h)]

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною серією зразків. Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендуються CORMAY MULTICALIBRATOR PIBEHЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) та PIBEHЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**  
0.06 мг/дл (mg/dl) (0.015 ммоль/л (mmol/l))
- LoD (Межа виявлення):**  
0.09 мг/дл (mg/dl) (0.023 ммоль/л (mmol/l))
- LoQ (Кількісна межа):**  
0.30 мг/дл (mg/dl) (0.075 ммоль/л (mmol/l))
- Лінійність:**  
до 23 мг/дл (mg/dl) (5.75 ммоль/л (mmol/l))

Для більш високих значень розбавити зразок з 0.9% NaCl і повторити визначення. Результат помножити на фактор розведення.

- Специфічність/Інтерференція**  
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl) та магній до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

#### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	9.67	0.09	0.91
Рівень 2	12.8	0.10	0.79

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	9.5	0.14	1.4
Рівень 2	12.7	0.13	1.0

#### ▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення кальцію, отриманих на **Biolis 24i Premium** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 30 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 0.9595 x + 0.3577 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями кальцію, визначеними на **Biolis 24i Premium** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x), використовуючи 39 зразків сечі, дало такі результати:

$$y = 1.0338 x - 0.2229 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 1000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. 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.
2. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
3. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
4. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



#### ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянкі, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

