

КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО ACCENT-200

ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO

Кат. №: 7-247

Дата випуску інструкції: 07-2024



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації кальцію, що використовується в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

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 та в комплексі з аніонами, такими як фосфат, цитрат і бікарбонат. Зниження загального рівня кальцію може бути пов'язане із захворюваннями кісткового апарату (особливо остеопорозом), хворобами нирок (особливо при діалізі), дефектній кишковій абсорбції і гіпарпаратиреозом. Збільшення загального рівня кальцію може спостерігатися при гіперпаратиреозі, злоякісних захворюваннях з метастазами і саркоїдозом. Вимірювання рівнів кальцію також ефективне при моніторингу прийому харчових добавок кальцію, головним чином, при 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. Інтерференція магнію усувається додаванням 8-гідроксихіноліну-5-сульфонової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 2 x 36 мл (мл)

Реагент при температурі 2-8 °C (°C) зберігає стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагент, що зберігається на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), стабільний протягом 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрації в тесті

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Не заморожувати реагент.
- Забруднений посуд є головним джерелом отримання помилкових результатів. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд замочувати протягом декількох годин в розчині 2М (М) HCl, а потім ретельно промивати дистильованою водою.

Біологічний матеріал

Сироватка. Рандомна або добова 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. Відкинути забруднені зразки.

Підготовка 24-годинної сечі: Для запобігання осадженню солей кальцію зразки повинні бути зібрані в 10 мл (мл) 6М (М) HCl. У разі наявності осаду, знизити рН сечі нижче 2.0. Перед визначенням розведіть зразок 0.9% із NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножте результат на коефіцієнт розведення. Проте, рекомендується проведення визначень з свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент готовий до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначити бланк-реагент під час кожного калібрування. В якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S і BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - LIPASE. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁴

сироватка	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
дорослі	8.6 - 10.3	2.15 - 2.57
рандомна сеча	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
чоловіки	0.9 - 37.9	0.225 - 9.47
жінки	0.5 - 35.7	0.125 - 8.92
добова сеча	мг/24 години (mg/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
дорослі	100 - 300	2.5 - 7.5

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

Концентрація кальцію в 24-годинній сечі - розрахунок

концентрація кальцію в добовій сечі [мг/24 год. (mg/24h)]	=	концентрація кальцію у зразку добової сечі [мг/дл (mg/dl)]	×	об'єм добової сечі [дл/24 год. (dl/24h)]
---	---	--	---	--

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості з кожною серією зразків рекомендується використовувати наступні контроли: CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для визначення в сироватці; CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177). Деіонізовану воду слід використовувати в якості нульового калібруатора.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 12 тижнів (ACCENT-200, ACCENT MC240, ACCENT S120), з кожною зміною номера партії реагентів або за потреби, наприклад, якщо висновки контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.00 мг/дл (mg/dl) (0.00 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
0.00 мг/дл (mg/dl) (0.00 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- LoD (Межа виявлення):**
0.08 мг/дл (mg/dl) (0.02 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
0.03 мг/дл (mg/dl) (0.0075 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240
- LoQ (Межа визначення):**
0.34 мг/дл (mg/dl) (0.085 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
0.33 мг/дл (mg/dl) (0.0825 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

- **Лінійність:**
до 20 мг/дл (mg/dl) (5.0 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 20.0 мг/дл (mg/dl) (5.00 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT MC240

Для більш високих концентрацій розбавте зразок із 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
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)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	9.73	0.08	0.77
	Рівень 2	12.4	0.13	1.06
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	10.1	0.17	1.65
	Рівень 2	12.5	0.06	0.45
Відтворюваність (між днями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
ACCENT-200 n=80	Рівень 1	9.8	0.25	2.6
	Рівень 2	12.6	0.24	1.9
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	10.3	0.20	1.9
	Рівень 2	12.7	0.18	1.4

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення кальцію отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 0.9846x + 0.2834 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.975 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння результатів визначення кальцію отриманих на **ACCENT-200** (y) і на **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 67 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 0.956x + 0.2535 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями кальцію отриманих на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 60 зразків сироватки дало такі результати:

$$y = 0.939x + 0.9582 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.981 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між значеннями кальцію отриманих на **ACCENT MC240** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 70 зразків сечі дало наступні результати:

$$y = 0.9233x + 0.7828 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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.

АДАПТАЦІЯ

(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
www.diameb.ua

