

КАЛЬЦІЙ А-400

A-400 CALCIUM

Кат. №: 7-451

Дата випуску інструкції: 05-2015



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

ВСТУП

Кальцій і фосфор як гідроксиапатит утворюють мінеральні частини кістки. Кальцій з'являється також у вигляді двовалентних катіонів (вільних або зв'язаних з негативно зарядженими білками), які беруть участь у згортанні крові, нервово-м'язовій збудливості, скорочуваності скелетних та серцевих м'язів та в багатьох клітинних функціях. Постійний рух кальцію в організмі контролюється дією парашитовидного гормону (ПТГ), вітаміну D та кальцитоніну. Аномалії рівня кальцію в сироватці викликані, як правило, захворюванням парашитовидної або щитовидної залози, розладами метаболізму вітаміну D або гострим панкреатитом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Іони кальцію утворюють фіолетовий комплекс з о-крезолфталейновим комплексом у лужному розчині. Інтенсивність фіолетового кольору цього комплексу, виміряного при 570-580 нм (nm), пропорційна концентрації кальцію в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	4 x 21 мл (мл)
2-Реагент	2 x 11 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 10 тижнів.

Концентрації в тесті

о-крезолфталейн комплексон	0.06 ммоль/л (mmol/l)
8-хінолінол	8.6 ммоль/л (mmol/l)
хлористо-воднева кислота	30 ммоль/л (mmol/l)
етаноламіни	377 ммоль/л (mmol/l)

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Забруднене скло є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Посуд слід замочити протягом декількох годин у 2М (М) розчині HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- 2-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Попередження.

- H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.
- P261 Уникайте вдихання випаровувань.
- P304+P340 ПРИ КОВТАННІ: Вивести потерпілого на свіже повітря і тримайте у спокої у зручному для дихання положенні.
- P312 Якщо ви почуваетесь погано, зателефонуйте в ЦЕНТР 3 ОТРУЄНЬ або до лікаря.

ЗРАЗКИ

Сироватка, гепаринізована плазма, вільна від гемолізу, 24-годинна сеча. Рекомендовані антикоагулянти: гепарин літій, натрію або амонію. Підготовка сечі: Щоб уникнути осадження кальцієвої солі в сечі, зразки слід збирати в HCl, 20-30 мл (мл) 6М (М) для зразка добової сечі. Будь-які зразки, зібрані без кислоти, повинні підкислюватися, використовуючи 20-30 мл (мл) 6М (М) HCl, добре перемішують і дають змогу стояти 1 годину перед аліквотуванням. Перед визначенням розбавляють зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножте результат на коефіцієнт розведення. Сироватку та плазму можна зберігати до 8 годин при 15-25 °C (°C) або до 1 дня при 2-8 °C (°C). Зразки, заморожені при -20 °C (°C), можуть зберігатися до 1 року.

Зразки добової сечі слід зберігати при 2-8 °C (°C). Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі BS-400. 1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

ПАРАМЕТРИ

Інформація про аналіз	Об'єм реагенту
Кількість	R1 160
Тест	R1 40
Повна назва	R3
Кількість стандартів	R4

Об'єм зразка

Стандартний	4	15	10
Збільшений	8	15	10
Зменшений	2	15	10

Параметри реакції

Тип реакції	Кінцевої точки	Напрямок	Зростаюча
Основна довжина хвили	570	Бланк реагент	41 42
Додаткова довжина хвили	800	Час реакції	50 51

Подання результату

Десятковий розряд	0.01	Схил	1
Одиниці	мг/дл (mg/dl)	Інтер	0

Критерії оцінки

Поглинання	0	0	Діапазон лінійності	0.25	15
Зростаючий тест	0		Межа лінійності		
Спадаючий тест	0		Subs. ліміт		

о	Прозона	о	Норма	о	Антиген
Q1	0	Q2	0	Q3	0
PC	0			ABS	0
				Q4	0

КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування

Правило	Двоточковий лінійний
Повтор	3
К	

Критерії оцінки

Чутливість	Поглинання Бланка
Коефіцієнт диференціації	Межі похибки
SD	Коефіцієнт кореляції

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка, плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
Передчасно народжені	6.2 - 11.0	1.55 - 2.75
Дорослі 18- 60 років	8.6 - 10.0	2.15 - 2.50
60-90 років	8.8 - 10.2	2.20 - 2.55
> 90 років	8.2 - 9.6	2.05 - 2.40
Добова сеча	мг/24 години (mg/24h)	ммоль/24 години (mmol/24h)
	100 - 300	2.5 - 7.5

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки, або CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) або LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при дослідженнях сечі, для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174, 5-176) або LEVEL 2 (Кат. № 5-175, 5-177).

Калібрувальну криву слід будувати кожні 5 днів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, або якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора BS-400. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів або процедури.

- Чутливість: 0.25 мг/дл (mg/dl) (0.06 ммоль/л (mmol/l)).

- **Лінійність:** до 15 мг/дл (mg/dl) (3.75 ммоль/л (mmol/l)).
Для більш високих концентрацій розбавити зразок 0,9% NaCl у співвідношенні 1:1 та повторити аналіз. Помножити результат на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не заважають проведенню тесту.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	9.09	0.11	1.19
Рівень 2	14.21	0.37	2.59
Відтворюваність (між аналізами) n = 56	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	8.50	0.29	3.45
Рівень 2	12.61	0.33	2.63

- **Порівняння методів**

Порівняння показників кальцію, визначених на BS-400 (y) та Cobas Integra 400 (x) з використанням 31 зразка, дало наступні результати:
 $y = 0.9263x + 0.532$ мг/дл (mg/dl);
 $R = 0.9506$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Connerty H.V., Briggs A.R.: Am. J. Clin. Path., 45, 290-296 (1966).
2. Gitelman H.J.: Anal. Biochem., 18, 521-531 (1967).
3. Baginski E.S., Marie S.S., Clark W.L., Zak B: Clin. Chim. Acta, 46, 49-54 (1973).
4. Faulkner W.R., Meites S.: Selected Methods of Clinical Chemistry, vol. 9, Washington DC, p. 125-129 (1982).
5. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1893, 1904, 2180, (1994).
6. Kaplan L.A., Pesce A.J., ed. Chemistry Theory, Analysis, and Correlation, 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 550 (1996).
7. Tietz N.W., ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 102, (1995).
8. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 202, (2006).



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

