

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM

Nr kat. 4-251, 4-451 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia wapnia, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

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 przytarczyc, 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

| | Nr kat. 4-251 (statyw-24) | Nr kat. 4-451 (statyw-36) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-Reagent | 4 x 40 ml | 8 x 23 ml |
| 2-Reagent | 4 x 12,5 ml | 8 x 7,5 ml |

Ilość testów:

| | | |
|---------------------------|-----|------|
| Prestige 24i | 710 | 810 |
| Biolis 24i Premium | 880 | 1000 |
| Biolis 30i | 860 | 1000 |

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i - 4 tygodnie, Biolis 24i Premium - 3 tygodnie.

Stężenia składników w zestawie

| | |
|---------------------------|-------------|
| kompleks o-krezolofaleiny | 0,06 mmol/l |
| 8-hydroksychinolina | 8,6 mmol/l |
| kwas solny | 30 mmol/l |
| etanoloamina | 377 mmol/l |

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa zanieczyszczenia próbek jonami wapnia zalecane jest używanie naczyń i kuwet plastikowych jednorazowego użytku. W przypadku stosowania naczyń szklanych należy je specjalnie przygotować moczając przez kilka godzin w ok. 2M roztworze HCl, a następnie bardzo dokładnie wypłukać wodą destylowaną.

- 1-Reagent i 2-Reagent spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-Reagent zawiera kwas solny.

Niebezpieczeństwo

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub przysięciem).

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.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody (lub przysięciem).

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.

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 6 M HCl. Ewentualnie można rozpuścić już wytrącony osad w zebranym moczu przez dodanie również 20-30 ml roztworu 6 M 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 wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

- Biolis 24i Premium:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: LIPASE II GEN - CALCIUM, RF - CALCIUM. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: RF - CALCIUM. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE 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 surowice kontrolne 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 Prestige 24i oraz Biolis 24i Premium 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 Biolis 30i należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174;5-176).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 3 dni (Prestige 24i) lub co 2 dni (Biolis 24i Premium), 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 analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,07 mg/dl (0,018 mmol/l)

- LoD (granica wykrywalności):** 0,15 mg/dl (0,038 mmol/l)

- LoQ (granica oznaczalności):** 0,22 mg/dl (0,055 mmol/l)

- Liniiowość:** do 17 mg/dl (4,25 mmol/l).

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

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.

Precyzja

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Srednia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
|--------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|
| poziom 1 | 8,82 | 0,05 | 0,56 |
| poziom 2 | 11,69 | 0,07 | 0,62 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Srednia [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| poziom 1 | 8,7 | 0,29 | 3,4 |
| poziom 2 | 11,6 | 0,36 | 3,1 |

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń wapnia wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-400** (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

y = 1,0778 x - 0,4895 mg/dl;

R = 0,998 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń wapnia wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-400** (x), z użyciem 60 próbek moczu, dało następujące wyniki:

y = 0,9797 x + 0,1159 mg/dl;

R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Stosować 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: 11. 2021.

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM

Cat. No 4-251, 4-451 (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of calcium concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

| | Cat. No 4-251 (24-TRAY) | Cat. No 4-451 (36-TRAY) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|
| 1-Reagent | 4 x 40 ml | 8 x 23 ml |
| 2-Reagent | 4 x 12.5 ml | 8 x 7.5 ml |

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i - 4 weeks, Biolis 24i Premium - 3 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 2 M 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.
 H318 Causes serious eye damage.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower).

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/physician.

Ingredients:

2-Reagent contains 2-aminoethanol.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 H318 Causes serious eye damage.

H335 May cause respiratory irritation.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water (or shower).

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/physician.

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

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank deionised water is recommended.

Actions required:

▪ **Biolis 24i Premium:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LIPASE II GEN - CALCIUM, RF - CALCIUM. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.

▪ **Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, 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_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ⁸

| 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, with each batch of samples, the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) for determination in serum or 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 Prestige 24i and Biolis 24i Premium 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 Biolis 30i the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 3 days (Prestige 24i) or every 2 days (Biolis 24i Premium), 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 the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- **LoB (Limit of Blank):** 0.07 mg/dl (0.018 mmol/l)
- **LoD (Limit of Detection):** 0.15 mg/dl (0.038 mmol/l)
- **LoQ (Limit of Quantitation):** 0.22 mg/dl (0.055 mmol/l)
- **Linearity:** up to 17 mg/dl (4.25 mmol/l)

For higher concentration, dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

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 | 8.82 | 0.05 | 0.56 |
| level 2 | 11.69 | 0.07 | 0.62 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [mg/dl] | SD [mg/dl] | CV [%] |
| level 1 | 8.7 | 0.29 | 3.4 |
| level 2 | 11.6 | 0.36 | 3.1 |

Method comparison

A comparison between calcium values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-400** (x) using 60 serum samples gave following results:

$$y = 1.0778x - 0.4895 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between calcium values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-400** (x) using 60 urine samples gave following results:

$$y = 0.9797x + 0.1159 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 11. 2021.

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM

Кат.№ 4-251, 4-451 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации кальция. Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

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 множество 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 парашитовидной 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

| | Кат.№ 4-251 (штатив-24) | Кат.№ 4-451 (штатив-36) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|
| 1-Reagent | 4 x 40 мл | 8 x 23 мл |
| 2-Reagent | 4 x 12,5 мл | 8 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: для Prestige 24i – 4 недели, для Biolis 24i Premium – 3 недели.

Концентрации компонентов в реагентах

| | |
|--------------------------|--------------|
| о-крезолфталенинкомплекс | 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.



H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повр ждения глаз.

H318 Вызывает повреждения глаз.
 P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты

глаз/лица.
 P301+P330+P331 При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

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 повр ждения глаз
 H318 Вызывает повреждения глаз.
 H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
 P301+P330+P331 При проглатывании:

Прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

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 собираемому в течении суток пробам мочи следует добавить 20-30 мл 6М соляной кислоты. Биологический материал, собранный без добавления кислоты, следует подкислить 20-30 мл 6М соляной кислотой, тщательно перемешать и дать отстояться в течении 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.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве реагент-бланка рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

- Biolis 24i Premium:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LIPASE II GEN – CALCIUM, RF - CALCIUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: RF - CALCIUM. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ⁸

| сыворотка, плазма | мг/дл | ммоль/л |
|-------------------|-------------|-------------|
| дети | 6,2 – 11,0 | 1,55 – 2,75 |
| взрослые | 18 – 60 лет | 8,6 – 10,0 |
| | 60 – 90 лет | 8,8 – 10,2 |
| | > 90 лет | 8,2 – 9,6 |
| суточная моча | мг/24ч | ммоль/24ч |
| | 100 – 300 | 2,5 – 7,5 |

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при исследовании сыворотки, либо CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 (Кат. № 5-161) и LEVEL 2 (Кат. № 5-162) при исследовании мочи, для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов Prestige 24i и Biolis 24i Premium рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или LEVEL 2 (Кат.№ 5-175, 5-177).

Для калибровки автоматического анализатора Biolis 30i рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174; 5-176).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 3 дня (Prestige 24i) или каждые 2 дня (Biolis 24i Premium), 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 автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- LoB (предел бланка):**
0,07 мг/дл (0,018 ммоль/л)

- LoD (предел обнаружения):**
0,15 мг/дл (0,038 ммоль/л)

- LoQ (предел количественного определения):**
0,22 мг/дл (0,055 ммоль/л)

- Линейность:**
до 17 мг/дл (4,25 ммоль/л)

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте 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 | 8,82 | 0,05 | 0,56 |
| уровень 2 | 11,69 | 0,07 | 0,62 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [мг/дл] | SD [мг/дл] | CV [%] |
| уровень 1 | 8,7 | 0,29 | 3,4 |
| уровень 2 | 11,6 | 0,36 | 3,1 |

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения кальция, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-400** (x) с использованием 60 образцов сыворотки дало следующие результаты:

y = 1,0778 x – 0,4895 мг/дл;

R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения кальция, произведенных на **Biolis 30i** (y) и на **BS-400** (x) с использованием 60 образцов мочи дало следующие результаты:

y = 0,9797 x + 0,1159 мг/дл;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- 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).

Дата создания: 11. 2021.



PRESTIGE 24i LQ CALCIUM

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

| | | | | |
|-------------------------|------------|-------|--------|------|
| Item name | 23 | CALC | | |
| Data information | | | | |
| Units | mg/dl | | | |
| Decimals | 2 | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END | | | |
| Main W.Length1 | 570 | | | |
| Sub W.Length2 | 700 | | | |
| Method | o-cresolo. | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Linear | | | |
| Standard | | | | |
| #1 | * | #4 | | |
| #2 | | #5 | | |
| #3 | | #6 | | |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 8.6 | 10.0 | 8.6 | 10.0 |
| Urine | | | | |
| Plasma | 8.6 | 10.0 | 8.6 | 10.0 |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Corr | | | | |
| Y= | Slope | Inter | | |
| | 1.000 | 0.000 | | |

| | | | | |
|----------------------|-------------|----------------|-------------------------|--------|
| Item name | 23 | CALC | | |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Double | | | |
| Vol. | | | | |
| | Kind | Vol. | Add | Units |
| Sample | 6 | 5 | 5 | µl |
| Reagent1 | 200 | 160 | 10 | µl |
| Reagent2 | 50 | 40 | 10 | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Start | End | Absorbance Limit | |
| Main | 35 | 36 | Low | -0.100 |
| Sub | 30 | 31 | High | 2.000 |
| Factor | | | | |
| Blank correction | 0.8047 | Endpoint Limit | 2.000 | |
| Dilution | | | | |
| Diluent | 100:Dil2 | | | |
| Prozone Check | | | | |
| | Start | End | Limit (%) | |
| First | | | | |
| Second | | | Low | |
| Third | | | Low | |
| Monitor | | | | |
| 0 Level Point | 1 | | | |
| Span | 3.000 | | | |
| Third Mix. | | | | |
| Third Mix. | OFF | | | |
| R1 Blank | | | | |
| R1 Blank | Water-Blank | | | |

| | | |
|--|-------|--------|
| Item name | 23 | CALC |
| Auto Rerun SW | | |
| ON | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | |
| Absorbance Range | Lower | Higher |
| | OFF | OFF |
| Auto Rerun Range (Result) | | |
| | ON | ON |
| | Lower | Higher |
| Serum | 1.11 | 15 |
| Urine | | |
| Plasma | | |
| CSF | | |
| Dialysis | | |
| Other | | |
| Prozone Range | | |
| | OFF | |

• **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

| | | | | |
|-------------------------|------------|-----------|------|---------|
| Item No. | 23 | Item Name | CALC | Optical |
| Data information | | | | |
| Units | mg/dl | | | |
| Decimals | 2 | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Linear1 | | | |
| Std sample conc. | | | | |
| Blank | 0 | #1 | * | #2 |
| #3 | | #4 | | #5 |
| #6 | | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END method | | | |
| Main Wave Length | 570 nm | | | |
| Sub Wave Length | 700 nm | | | |
| Method | o-cresolo. | | | |
| Correlation | | | | |
| Y= | Slope | Intercept | | |
| | 1 | 0 | | |

| | | | | |
|-------------------------|--------|-----------|------------------|---------|
| Item No. | 23 | Item Name | CALC | Optical |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Double | | | |
| Vol. | | | | |
| | Kind | Vol. | Add | Units |
| Sample | 5 | 5 | 5 | µl |
| Reagent 1 | 160 | 10 | 10 | µl |
| Reagent 2 | 40 | 10 | 10 | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Start | End | Abs.Limit | |
| Main | 35 | 36 | Low | -0.1 |
| Sub | 30 | 31 | High | 2 |
| Correction value | | | | |
| Blank correction | | | | |
| End Point Limit | | | | |
| 2 | | | | |
| Linear Check (%) | | | | |
| Prozone Check | | | | |
| | Start | End | Limit (%) | |
| First | | | | |
| Second | | | Low | |
| Blank value | | | | |
| Water Blank | | | | |
| Reaction Monitor | | | | |
| 0 Level Point | | | | |
| 1 | | | | |
| Span | | | | |
| 3 | | | | |
| Third mixing | | | | |
| OFF | | | | |

| | | | | |
|---------------------|------|-----------|--------|---------|
| Item No. | 23 | Item Name | CALC | Optical |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | 8.6 | 10.0 | 8.6 | 10.0 |
| Urine | | | | |
| Plasma | 8.6 | 10.0 | 8.6 | 10.0 |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Panic Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |

| | | | | | |
|--|-----------|-----------|------|------------|-----|
| Item No. | 23 | Item Name | CALC | Optical | |
| Auto Rerun SW | | | | | |
| ON | | | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | | | |
| | Lower | Higher | | | |
| | OFF | OFF | | | |
| Auto Rerun Range (Conc.) | | | | | |
| | First Dil | Low Value | Dil | High Value | Dil |
| Serum | | 0.27 | | 15 | |
| Urine | | | | | |
| Plasma | | | | | |
| CSF | | | | | |
| Dialysis | | | | | |
| Other | | | | | |
| Auto Rerun Condition (Prozone) | | | | | |
| OFF | | | | | |
| Dilution | | | | | |
| 100:Dil2 | | | | | |

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM

▪ **Biolis 30i**

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|-----------|--|----------|---------------------|---------|--|--------|-----------|-----------|-----------|----|-----|----|-------------|--|--|--|
| Item no | 23 | Item name | CALC | Specimen | SERUM/ PLASMA/URINE | OPTICAL | | | | | | | | | | | | |
| Data information | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UNITS | mg/dL | | Aspiration volume | | | | | | | | | | | | | | | |
| DECIMALS | 2 | | TYPE | | | | | | | | | | | | | | | |
| Analysis | | | Double | | | | | | | | | | | | | | | |
| METHOD | END method | | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>SAMPLE</td> <td>REAGENT 1</td> <td>REAGENT 2</td> </tr> <tr> <td>VOL. (µL)</td> <td>6</td> <td>160</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>BOTTLE (ml)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | | | | | SAMPLE | REAGENT 1 | REAGENT 2 | VOL. (µL) | 6 | 160 | 40 | BOTTLE (ml) | | | |
| | SAMPLE | REAGENT 1 | REAGENT 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| VOL. (µL) | 6 | 160 | 40 | | | | | | | | | | | | | | | |
| BOTTLE (ml) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Main Wave Length | 570 nm | | FIRST DIL. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sub Wave Length | 700 nm | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CORRELATION (Y= AX + B) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A = | 1 | | Data processing read | | | | | | | | | | | | | | | |
| B = | 0 | | <table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>34</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td>28</td> <td>29</td> </tr> </table> | | | | | START | END | MAIN | 34 | 35 | SUB | 28 | 29 | | | |
| | START | END | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MAIN | 34 | 35 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SUB | 28 | 29 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Blank value | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| • WATER ° REAGENT | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibration | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TYPE Linear 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STABILITY | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ABS LIMIT | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| -0.1 TO 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Collection value | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| END POINT 2.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LINEARITY CHECK (%) 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prozone check | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | | | | | | | | START | END | LIMIT (%) | FIRST | | | | SECOND | | | |
| | START | END | LIMIT (%) | | | | | | | | | | | | | | | |
| FIRST | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SECOND | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| °HIGH MINIMUM ABS. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| •LOW MEAN | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VARIATE | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | |
|---------------------------------------|-------|-----------|------|----------|--------------------|---------|
| Item No | 23 | Item Name | CALC | Specimen | SERUM/PLASMA/URINE | OPTICAL |
| Reference intervals | | | | | | |
| MALE | | | | FEMALE | | |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | | | |
| 8.6 | 10 | 8.6 | 10 | | | |
| Panic range | | | | | | |
| MALE | | | | FEMALE | | |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | | | |
| Decision limit | | | | | | |
| MALE | | | | FEMALE | | |
| Reaction check | | | | | | |
| °ON °OFF | | | | | | |
| CHECK | | | | | | |
| LOW | | | | | | |
| HIGH | | | | | | |
| VL CHECK | | | | | | |
| °ON •OFF | | | | | | |
| VH CHECK | | | | | | |
| °ON •OFF | | | | | | |
| Auto rerun | | | | | | |
| •ON °OFF | | | | | | |
| Auto rerun range (conc.) | | | | | | |
| Re | Value | Dil. | Re | Value | Dil. | |
| | 0.22 | | | 17 | | |
| Auto rerun condition (abs.) | | | | | | |
| LOWER | | | | | | DIL. |
| °ON | | | | | | •OFF |
| HIGH | | | | | | •OFF |
| Auto rerun condition (prozone) | | | | | | |
| °ON | | | | | | •OFF |
| SAMPLE VOL. | | | | | | |
| Dilution | | | | | | |
| •DIL 1 | | | | | | ° DIL 2 |

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 11. 2021.