

КАЛЬЦІЙ PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i LQ CALCIUM

Кат. №: 4-451

Дата випуску інструкції: 10-2023



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 Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium і Biolis 30i.

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

ВСТУП

Кальцій і фосфор у складі гідроксиапатиту є основою неорганічного матриксу кісткової тканини. Кальцій в організмі також представлений у формі бівалентних катіонів, вільних або пов'язаних з негативно зарядженими білками, які беруть участь у процесах згортання крові, нервово-м'язової збудливості, скорочення міокарда і скелетних м'язів і безлічі клітинних функцій. Обмін кальцію в організмі регулюється дією паратиреоїдного гормону (PTH), вітаміну D і кальцитоніну. Аномалії рівня кальцію в сироватці зазвичай пов'язані з хворобами щитовидної і паращитовидної залоз, розладами метаболізму вітаміну D, або гострим панкреатитом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Іони кальцію в лужному середовищі утворюють фіолетовий комплекс з о-крезолфалеїнкомплексоном. Інтенсивність фіолетового забарвлення утвореного комплексу, яка вимірюється на довжині хвилі 570-580 нм (nm), пропорційна концентрації кальцію в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-251 (24 позиції)	Кат. № 4-451 (36 позиції)
1-Реагент	4 x 40 мл (мл)	8 x 23 мл (мл)
2-Реагент	4 x 12.5 мл (мл)	8 x 7.5 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C (°C) стабільні: Prestige 24i - 4 тижні, Biolis 24i Premium - 3 тижні, Biolis 30i - 12 тижнів.

Концентрації в тесті

о-крезолфалеїнкомплексон	0.06 ммоль/л (mmol/l)
8-хінолінол	8.6 ммоль/л (mmol/l)
соляна кислота	30 ммоль/л (mmol/l)
етаноламін	377 ммоль/л (mmol/l)

Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Скляний посуд слід помістити на кілька годин в 2М (М) соляну кислоту, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- 1-Реагент і 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-Реагент містить соляну кислоту

Небезпечно



H314 Викликає серйозні опіки шкіри і пошкодження очей.

P280 Використовувати захисні рукавиці/одяг/захист органів зору / обличчя.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В Очі: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

P310 негайно звернутися у ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря.

Компоненти:

2-Реагент містить 2-аміноетанол.

Небезпечно



H314 Викликає серйозні опіки шкіри і пошкодження очей.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

P280 Використовувати захисні рукавиці/одяг/захист органів зору / обличчя.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В Очі: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони наявні і це легко зробити. Продовжувати промивання.

P310 негайно звернутися у ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до

лікаря.

P304+P340 У РАЗІ ВДИХАННЯ: Вивести людину на свіже повітря та забезпечити комфортне дихання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Рекомендовані антикоагулянти: гепарин у вигляді літєвої, натрієвої або амонієвої солі.

Підготовка сечі: Для запобігання осадження солей кальцію до зібраних протягом доби зразків сечі слід додати 20-30 мл (мл) 6М (М) соляної кислоти. Біологічний матеріал, зібраний без додавання кислоти, слід підкислити 20-30 мл (мл) 6М (М) соляної кислоти, ретельно перемішати і дати відстоятися протягом години перед відбором аліквоти. Попередньо зразки сечі слід розбавити фізіологічним розчином у співвідношенні 1:1, а результат помножити на коефіцієнт розведення.

Сироватку і плазму можна зберігати до 8 годин при 15-25 °C (°C), або до 1 дня при 2-8 °C (°C). Заморожені при -20 °C (°C) зразки можуть зберігатися до 1 року.

Зразки добової сечі повинні зберігатися при 2-8 °C (°C).

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагента рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

- Biolis 24i Premium:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LIPASE II GEN-CALCIUM, RF-CALCIUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_008_BIOLIS_24i_PREMIUM_CARRYOVER.
- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: RF-CALCIUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ⁸

Сироватка/плазма	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
недоношені	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 год (mg/24h)	ммоль/24 год (mmol/24h)
	100 - 300	2.5 - 7.5

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

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 ПІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або ПІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) для визначення в сечі для кожної серії вимірювань.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів Prestige 24i та Biolis 24i Premium рекомендований CORMAY MULTICALIBRATOR ПІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або ПІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичного аналізатора Biolis 30i рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR ПІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176).

Калібрувальну криву слід складати кожні 3 дні (Prestige 24i), кожні 2 дні (Biolis 24i Premium) або щотижня (Biolis 30i) при кожній зміні партії реагенту або коли необхідно, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **LoB (Межа бланку):**
0.07 мг/дл (mg/dl) (0.018 ммоль/л (mmol/l))
- **LoD (Межа виявлення):**
0.15 мг/дл (mg/dl) (0.038 ммоль/л (mmol/l))
- **LoQ (Межа кількісного визначення):**
0.22 мг/дл (mg/dl) (0.055 ммоль/л (mmol/l))
- **Лінійність:**
до 17 мг/дл (mg/dl) (4.25 ммоль/л (mmol/l))

У випадку більш високих концентрацій, зразок слід розбавити 0.9% NaCl і повторити аналіз, отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl) та тригліцериди до 1000 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	8.82	0.05	0.56
Рівень 2	11.69	0.07	0.62

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	8.7	0.29	3.4
Рівень 2	11.6	0.36	3.1

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями кальцію визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **BS-400** (x) з використанням 60 зразків сироватки, дало такі результати:

$$y = 1.0778x - 0.4895 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

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

Порівняння між значеннями кальцію визначеними на **Biolis 30i** (y) та на **BS-400** (x) з використанням 60 зразків сечі дало такі результати:

$$y = 0.9797x + 0.1159 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

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).

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>

PZ KORMEJ S.A.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, 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

