

КАЛЬЦІЙ ACCENT-200

ACCENT-200 CALCIUM

Кат. №: 7-251

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, який використовується в автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, BS-120, ACENT 400 TA ACCENT Neo200.

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

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 парацистовидного гормону (ПТГ), вітаміну D та кальцитоніну. Аномалії рівня кальцію в сироватці викликані, як правило, захворюванням парацистовидної 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, вимірюного при 570-580 нм (nm), пропорційна концентрації кальцію в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | |
|-----------|-----------------|
| 1-Реагент | 1 x 30 мл (ml) |
| 2-Реагент | 1 x 7.5 мл (ml) |

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-хінолін | 8.6 ммоль/л (mmol/l) |
| Хлористоводнева кислота | 30 ммоль/л (mmol/l) |
| Етаноламін | 377 ммоль/л (mmol/l) |

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Забруднений скляний посуд є найбільшим джерелом помилок. Рекоменується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Скляний посуд слід замочити протягом декількох годин у 2М (M) розчині HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- 1-Реагент та 2-Реагент відповідають критеріям класифікації відповідно до Постанови (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

1-Реагент містить соляну кислоту.

Небезпека



H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжити промивання.

P310 Негайно зателефонувати в ЦЕНТР ОТРУЄНЬ або до лікаря.

Компоненти:

2-Реагент містить 2-аміноетанол.

Небезпека



H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

P280 Одягати захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.



P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжити промивання.

P310 Негайно зателефонувати в ЦЕНТР ОТРУЄНЬ або до лікаря.

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

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринізована плазма, без слідів гемолізу, добова сеча.

Рекомендовані антикоагулянти: сіль гепарину літію, натрію або амонію.

Підготовка сечі: Щоб уникнути осадження солі кальцію в сечі, зразки слід збирати в HCl, 20-30 мл (ml) 6M (M) для зразка добової сечі. Будь-які зразки, зібрані без кислоти, повинні бути підкислені з використанням 20-30 мл (ml) 6M (M) HCl, їх добре перемішують і дають стояти 1 годину перед аліквотуванням. Перед визначенням розбавляють зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножити 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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Для аналізаторів: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S та BS-120 рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. Як бланк-реагент 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 та BS-120 можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: RF - CALCIUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ 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 |
| | 60-90 років | 8.8 - 10.2 |
| | > 90 років | 8.2 - 9.6 |
| 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 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 автоматичних систем аналізаторів ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Для калібрування автоматичних систем аналізатора ACCENT-220S рекомендується 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.

Для калібрування автоматичного аналізатора BS-120 рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрувальна крива повинна будуватись кожні 4 дні, із зміною номеру партії реагенту або в міру необхідності; наприклад, якщо результати контролю якості перебувають поза зазначеним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і/або ACCENT-200 II GEN, і/або ACCENT-220S. Результати можуть варіюватися внаслідок використання різних приладів або визначення ручним методом.

Чутливість

2.00 мг/дл (mg/dl) (0.50 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
0.19 мг/дл (mg/dl) (0.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200 II GEN
0.20 мг/дл (mg/dl) (0.05 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-220S

Лінійність

до 15 мг/дл (mg/dl) (3.8 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200
до 15 мг/дл (mg/dl) (3.8 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-200 II GEN
до 21 мг/дл (mg/dl) (5.3 ммоль/л (mmol/l)) - ACCENT-220S

За більш високої концентрації розбавте зразок 1 до 1 з 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте 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 впливають на результати тестування.

Точність

| Повторюваність (між серіями) n = 20 | Середнє (мг/дл (mg/dl)) | SD (мг/дл (mg/dl)) | CV (%) |
|---|----------------------------|-----------------------|-----------|
| Рівень 1 | 3.56 | 0.12 | 3.38 |
| Рівень 2 | 7.58 | 0.08 | 1.07 |
| Відтворюваність (між аналізами) n = 20 | Середнє (мг/дл (mg/dl)) | SD (мг/дл (mg/dl)) | CV (%) |
| Рівень 1 | 9.96 | 0.48 | 4.80 |
| Рівень 2 | 12.74 | 0.56 | 4.38 |

Порівняння методів

Порівняння показників кальцію визначених на **ACCENT-200** (y) та **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 66 зразків дали наступні результати:

$$y = 0.9589x + 0.357 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.952 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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).

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

