

# КАЛЬЦІЙ АССЕНТ-300

## ACCENT-300 CALCIUM

Кат. №: 7-351

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації кальцію, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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

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

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

|           |                  |
|-----------|------------------|
| 1-Реагент | 2 x 40 мл (мл)   |
| 2-Реагент | 1 x 20.5 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 8 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)   |
| етаноламін                 | 377 ммоль/л (mmol/l)  |

#### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Забруднене скло є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Посуд слід замочити протягом декількох годин у 2M (M) розчині HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- 2-Реагент відповідає критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

#### Увага.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.  
P261 Уникайте дихання спреєм.  
P304+P340 ПРИ ВДИХАННІ: Вивести потерпілого на свіже повітря і тримати в спокої у зручному для дихання положенні.

P312 Зателефуйте до ТОКСИКОЛОГІЇ або до лікаря, якщо вам погано.



### 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) 6M (M) для зразка добової сечі. Будь-які зразки, зібрані без кислоти, повинні підкислюватися, використовуючи 20-30 мл (мл) 6M (M) 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

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

#### Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторі ACCENT-300 існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: CALCIUM - ACP, CALCIUM - UIBC, CALCIUM - dTIBC, LIPASE II GEN - CALCIUM, RF - CALCIUM. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51\_03\_24\_007\_ACCENT-300\_CARRYOVER.

### 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 3 дні, 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 ACCENT-300. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів або процедури.

- Чутливість:** 0.27 мг/дл (mg/dl) (0.068 ммоль/л (mmol/l)).
- Лінійність:** до 20 мг/дл (mg/dl) (5 ммоль/л (mmol/l)).  
Для більш високих концентрацій розбавити зразок 0.9% NaCl та повторити аналіз. Помножити результат на коефіцієнт розведення.
- 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                            | 3.56                    | 0.12               | 3.38   |
| Рівень 2                            | 7.58                    | 0.08               | 1.07   |

| Відтворюваність<br>(між аналізами) n = 80 | Середнє<br>(мг/дл (mg/dl)) | SD<br>(мг/дл (mg/dl)) | CV (%) |
|---|----------------------------|-----------------------|--------|
| Рівень 1                                  | 8.82                       | 0.38                  | 4.31   |
| Рівень 2                                  | 12.74                      | 0.56                  | 4.38   |

#### Порівняння методів

Порівняння показників кальцію, визначених на **ACCENT-300** (y) та **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 60 зразків, дали наступні результати:

$$y = 0.9839x + 0.0718 \text{ мг/дл (mg/dl)}$$

$$R = 0.9603 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

#### 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).

#### 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. 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

