

КАЛЬЦІЙ АРСЕНАЗО А-400

A-400 CALCIUM ARSENAZO

Кат. №: 7-447

Дата випуску інструкції: 02-2021



Основою 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, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: BS-400 і BS-480.

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

ВСТУП

Кальцій відіграє важливу роль у багатьох функціях клітин: внутрішньоклітинно в скороченні м'язів і метаболізмі глікогену, позаклітинно, в мінералізації кісткової тканини, у згортанні крові та передачі нервових імпульсів. Кальцій присутній в плазмі в трьох формах: вільній, пов'язаних з білками або в комплексі з аніонами, такими як фосфат, цитрат і бікарбонат. Зниження загального рівня кальцію може бути пов'язане із захворюваннями апарату кістки (особливо остеопорозом), хворобами нирок (особливо при діалізі), дефектній кишковій абсорбції і гіпарпаратиреозом. Збільшення загального кальцію може бути вимірне в гіперпаратиреозі, злоякісних захворюваннях з метастазами і саркоїдозом. Вимірювання кальцію також допоможе в моніторингу добавок кальцію, головним чином, у профілактиці остеопорозу.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Фотометричний тест з використанням арсеназо III.

Кальцій з арсеназо III при нейтральному рН дає комплекс синього кольору, інтенсивність якого пропорційна концентрації кальцію. Втручання магнію усувається додаванням 8-оксихіноліну-5-сульфонової кислоти.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент 4 x 35.5 мл (мл)

Реагент при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільний до дати, зазначеної на упаковці.

Концентрації в тесті

фосфатний буфер (рН 7.5) ≤ 80 ммоль/л (mmol/l)
8-оксихінолін-5-сульфо кислота ≤ 6 ммоль/л (mmol/l)
арсеназо III ≤ 120 мкмоль/л (µmol/l)
детергенти, консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Не заморожувати реагент.
- Забруднений посуд є головним джерелом отримання помилкових результатів. Рекомендується використання одноразового пластикового посуду. Скляний посуд замочувати протягом декількох годин в розчині 2М (М) HCl, а потім ретельно промити дистильованою водою.

ЗРАЗОК

Сироватка. Вибіркова або добова сеча.

Сироватка може зберігатися до 7 днів при 20-25 °C (°C) або до 3 тижнів при 4-8 °C (°C). Зразки, заморожені при -20 °C (°C), можуть зберігатися до 8 місяців. Викинути забруднені зразки.

Підготовка 24-годинної сечі: для запобігання осадженню солі кальцію зразки повинні бути зібрані в 10 мл (мл) 6М (М) HCl. У разі наявності осаду, знизити рН сечі нижче 2.0. Перед визначенням розбавляють зразок 0.9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножте результат на коефіцієнт розведення. Проте, рекомендується проведення визначень зі свіжозібраними зразками!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується деіонізована вода.

Необхідні дії:

При виконанні аналізу на аналізаторі **BS-400** існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань: LIPASE II GEN - CALCIUM ARSENAZO, RF - CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM ARSENAZO - PHOSPHORUS II GEN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_002_BS-400_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
дорослі	8.6 - 10.3	2.15 - 2.57
вибіркова сеча	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
чоловіки	0.9 - 37.9	0.225 - 9.47
жінки	0.5 - 35.7	0.125 - 8.92
добова сеча	мг/дл (mg/dl)	ммоль/л (mmol/l)
дорослі	100 - 300	2.5 - 7.5

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

Концентрація кальцію в добовій сечі - розрахунок

концентрація кальцію в добовій сечі [мг (mg)/добу]	=	концентрація кальцію в зразку добової сечі [мг/дл (mg/dl)]	×	об'єм добової сечі [дл (dl)/24 години]
--	---	--	---	--

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати наступні контролю для кожної серії вимірювань:

CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) при дослідженні сироватки; CORMAY URINE CONTROL РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-162) при дослідженні сечі.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174, 5-176) і РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175, 5-177). В якості нульового калібратора рекомендується використовувати деіонізовану воду.

Калібрувальну криву слід складати при кожній зміні лота реагенту або у разі необхідності напр., якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 і BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів чи ручної методики.

- LoB (Межа бланку):**
0.08 мг/дл (mg/dl) (0.02 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400, BS-480
- LoD (Межа виявлення):**
0.13 мг/дл (mg/dl) (0.033 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400, BS-480
- LoQ (Обмеження кількості):**
0.61 мг/дл (mg/dl) (0.153 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
0.31 мг/дл (mg/dl) (0.078 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480
- Лінійність:**
до 20.3 мг/дл (mg/dl) (5.075 ммоль/л (mmol/l)) - BS-400
до 20.1 мг/дл (mg/dl) (5.025 ммоль/л (mmol/l)) - BS-480

Для більш високої концентрації розбавте зразок з 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 5 г/дл (g/dl), аскорбінова кислота до 62 мг/л (mg/l), білірубін до 40 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 2000 мг/дл (mg/dl) та магній до 20 мг/дл (mg/dl) не впливають на результати вимірювань.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	10.1	0.12	1.18
	Рівень 2	12.8	0.07	0.56

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
BS-400 (n = 80)	Рівень 1	9.9	0.16	1.6
	Рівень 2	12.8	0.14	1.1

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень кальцію, визначених на **BS-400** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) за допомогою 78 зразків сироватки, дало наступні результати:

$$y = 1.0253 x + 0.099 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.959 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень кальцію, визначених на **BS-480** (y) та **BECKMAN COULTER AU680** (x) з використанням 67 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.9577 x + 0.4428 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: Moss D.W., Henderson A. R. (1999) p. 1395-1457.
2. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53: 194-8.
3. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
4. Alan H.B. Wu. editor. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006, p. 202-204.

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

