

КАЛЬЦІЙ 30

Liquick Cor-CALCIUM 30

Кат. №: 3-250



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, що використовується як для ручного аналізу (метод Sample Start/Запуск зразка та Reagent Start/Запуск реагента), так і в декількох автоматичних аналізаторах.

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

Назва набору

Liquick COR-CALCIUM mini
Liquick COR-CALCIUM 30
Liquick COR-CALCIUM 60
Liquick COR-CALCIUM 120

Номер кат.

3-249
3-250
3-251
3-252

ВСТУП

Кальцій і фосфор у складі гідроксиапатиту є мінеральною частиною кістки. Кальцій зустрічається також у вигляді двовалентних катіонів (вільних або пов'язаних з негативно зарядженими білками), які беруть участь у згортанні крові, нервово-м'язовій збудливості, скоротливості скелетних та серцевих м'язів та в багатьох клітинних функціях. Потік кальцію в організмі контролюється дією паратгормону (PTH), вітаміну D і кальцитоніну. Аномалії рівня кальцію сироватки зазвичай викликані захворюваннями парашитовидної залози або щитовидної залози, порушеннями метаболізму вітаміну D або гострим панкреатитом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Іони кальцію в лужному середовищі утворюють фіолетовий комплекс з о-крезолфталейн комплексом. Інтенсивність фіолетового забарвлення комплексу, що утворився, вимірювана на довжині хвилі 570-580 нм, пропорційна концентрації кальцію в пробі.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Liquick COR- CALCIUM mini	Liquick COR- CALCIUM 30	Liquick COR- CALCIUM 60	Liquick COR- CALCIUM 120
1-КАЛЬЦІЙ	2 x 24 мл	5 x 24 мл	5 x 48 мл	5 x 96 мл
2-КАЛЬЦІЙ	1 x 12 мл	1 x 30 мл	1 x 60 мл	1 x 120 мл
3-СТАНДАРТ	1 x 1 мл	1 x 2 мл	1 x 2 мл	-

3-СТАНДАРТ – еталонний розчин іонів кальцію: 2,5 ммоль/л (10,0 мг/дл).

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 3 тижні.

Підготовка і стабільність робочого реагента

Визначення можна виконувати, користуючись окремими реактивами 1-КАЛЬЦІЙ і 2-КАЛЬЦІЙ або робочим реагентом. Для його приготування необхідно дуже обережно змішати реактиви 1-КАЛЬЦІЙ і 2-КАЛЬЦІЙ у співвідношенні 4+1. Уникати утворення піни!

Термін придатності робочого реагента:

7 днів при 2-8 °C
2 дні при 15-25 °C

Концентрації в тесті

о-крезолфталейн комплексон 0,06 ммоль/л
8-хінолінол 8,6 ммоль/л
соляна кислота 30 ммоль/л
етаноламін 377 ммоль/л

Попередження і примітки

- Захищати від забруднень і прямого світла!
- Робочий реагент злегка рожевого кольору. Це не впливає на результати тесту.
- Реагенти є дійсними, якщо коефіцієнт поглинання робочого розчину не вище 0,250 (вимір відносно дистильованої води при довжині хвилі 575 нм в кюветі $\lambda=1$ см при температурі 25 °C).
- Рекомендується використовувати одноразовий пластиковий посуд. Забруднений скляний посуд є головним джерелом помилок. Скло слід помістити на кілька годин в 2М соляну кислоту, а потім ретельно промити дистильованою водою.
- 2-КАЛЬЦІЙ відповідає критеріям класифікації згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008.

Увага.



H335 Може викликати роздратування дихання.

P261 Уникайте вдихання парів.

P304+P340 ПРИВДИХАННІ: Вивести потерпілого на свіже повітря та тримати в спокої у зручному для дихання положенні.

P312 Зателефонуйте до центру отруєння або до лікаря, якщо почуваете себе погано.

ДОДАТКОВЕ УСТАТКУВАННЯ

- Автоматичний аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати покази при довжині хвилі 575 нм (570-580 нм);
- Термостат на 37 °C;
- Загальне лабораторне устаткування.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, гепаринова плазма без слідів гемолізу, добова сеча.

Антикоагулянти, що рекомендуються: гепарин у вигляді літєвої, натрієвої або амонієвої солі.

Підготовка сечі: Для запобігання осадженню солей кальцію, до збираних в перебігу доби проб сечі слід додати 20-30 мл 6М соляної кислоти. Будь-які зразки, зібрані без кислоти, слід підкислити, використовуючи 20-30 мл 6 М HCl, добре перемішати і залишити стояти протягом 1 години перед аліквотуванням. Перед визначенням розбавте зразок 0,9% NaCl у співвідношенні 1 до 1. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

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

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

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Програми для аналізаторів доступні за запитом.

Визначення мануальне

довжина хвилі 575 нм (570-580 нм)
температура 20-25 °C/37 °C
кювета 1 см

Метод Sample Start

У кювету помістити:

	Бланк реагенту (RB)	Зразок досліджуваний (T)	Стандарт (S)
Робочий розчин	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

Стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл
зразок	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 10 хвилин при температурі 20-25 °C, або 5 хвилин при температурі 37 °C. Зчитайте поглинання зразка A(T) та стандарту A(S) проти бланк реагенту (RB). Інтенсивність кольору стабільна протягом 30 хв.

Метод Reagent Start

Визначення можна виконати також використовуючи окремі реактиви 1-КАЛЬЦІЙ і 2-КАЛЬЦІЙ.

У кювету помістити:

	Бланк реагенту (RB)	Зразок досліджуваний (T)	Стандарт (S)
1-КАЛЬЦІЙ	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл

Підігріти до температури визначення. Потім додати:

стандарт/ калібратор	-	-	10 мкл
зразок	-	10 мкл	-

Ретельно перемішати, інкубувати 5 хвилин. Потім додати:

2-КАЛЬЦІЙ	250 мкл	250 мкл	250 мкл
-----------	---------	---------	---------

Ретельно перемішати і виконати вимірювання як в методі Sample Start.

Розрахунок результатів

концентрація кальцію = $A(T)/A(S)$ x концентрація стандарту/калібратора

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка, плазма	мг/дл	ммоль/л
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/24години	ммоль/24години
	100 – 300	2,5 – 7,5

Кожній лабораторії рекомендується 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 РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-161) або РІВЕНЬ 2 (кат. № 5-162) для визначення в сечі з кожною партією зразків.

Для калібрування ручного тесту CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176), РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177) або СТАНДАРТ КАЛЬЦІЮ (Кат. № 5-132) рекомендується.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 1 (Кат. № 5-174; 5-176) або РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177).

Калібрування рекомендується проводити кожних 2 дні, при кожній зміні лота реагентів і в разі потреби, наприклад, якщо результати визначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.



ХАРАКТЕРИСТИКА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- **Чутливість:** 0.27 мг/дл (0.068 ммоль/л).
- **Лінійність:** до 15 мг/дл (3.75 ммоль/л).
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0,9 % розчином NaCl в співвідношенні 1+1, визначення повторити, результат помножити на 2.
- **Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не роблять впливу на результати вимірювань.

▪ Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	8.73	0.08	0.90
Рівень 2	11.97	0.06	0.52

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	8.40	0.25	2.98
Рівень 2	11.46	0.36	3.16

▪ Порівняння методів

Порівняння результатів визначення кальцію, отриманих на Biolis 24i Premium (y) і на COBAS INTEGRA 400 (x) з використанням 60 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9946x - 0.1547 \text{ мг/дл};$$
$$R = 0,9962 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

МОЖЛИВІСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЮ

КАЛЬЦІЙ СТАНДАРТ перевіряється референтним матеріалом SRM 909B.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.