



Набір реагентів для визначення кальцію

REF E1856100 6x100 ml (мл)

E1850650 6x50 ml (мл)

E1850350 3x50 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі. Колориметричний метод по реакції з Арсеназо III.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання кальцію використовується в діагностиці та моніторингу ефективності лікування захворювань, пов'язаних із порушеннями метаболізму кальцію.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. Арсеназо III в присутності іонів кальцію в середовищі з нейтральним рН утворює забарвлений комплекс, інтенсивність кольору якого прямо пропорційна концентрації кальцію в досліджуваному зразку.

РЕАГЕНТИ

R1: Буфер (рН 6.8) 100,0 mmol/l (ммоль/л)
Арсеназо III 0,40 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти постачаються у вигляді розчину, готового до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

– Зберігати набір слід при температурі 15-25°C.

– Після відкриття вміст флакону R1 залишається стабільним протягом 90 д (д)* за умови негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 н. л. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. Необхідно працювати з реагентом, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові
- Сеча за добу, розведена у співвідношенні 1:3 дистильованою водою.
- При заборі крові, слід уникати венозного застою. Використання турнікету може підвищити концентрацію кальцію в місці забору крові на 0,5 mg/dl (мг/дл) (0,12 mmol/l (ммоль/л)).
- Після забору крові необхідно негайно відділити сироватку або плазму від еритроцитів для запобігання абсорбції кальцію еритроцитами.
- Кальцій залишається стабільним в сироватці або плазмі впродовж 1 д (д) при 2-8°C або 8 місяців при -20°C.

ПРИМІТКА

- Набір, згідно до опису, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідного аналізатору.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Методика дозволяє пропорційно змінювати об'єми.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, л	650 (600 – 670) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

Методика з використанням "Запуску реакції зразком" (Монореагентна)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	25 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	25 µL (мкл)
Стандарт	-	25 µL (мкл)	-

Змішайте та ретельно перемішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка ($E_{\text{Зразка}}$) і стандарту ($E_{\text{СТД}}$) проти холостої проби реагенту.

РОЗРАХУНОК

$$\text{Конц. зразка} = \frac{E_{\text{Зразка}}}{E_{\text{СТД}}} \times \text{Конц. стандарту}$$

Розведена сеча: після тестування результат слід помножити на коефіцієнт розведення

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

Конц. кальцію (mg/dl (мг/дл)) x 0,2495 = Конц. кальцію (mmol/l (ммоль/л))

Конц. кальцію (mg/dl (мг/дл)) x 0,4990 = Конц. кальцію (mEq/l (мекв/л))

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Дорослі 8,5 - 10,8 mg/dl (мг/дл) (2,11 - 2,68 mmol/l (ммоль/л))
Діти 8,5 - 12 mg/dl (мг/дл) (2,11 - 2,98 mmol/l (ммоль/л))
Сеча (24 h (год)) 100 - 300 mg/24 h (мг/24 год) (22,48 - 74 mmol/l (ммоль/л))

Референтні значення вважаються орієнтовними, оскільки кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

Характеристики реагенту встановлено для умов: 37°C, 1 cm (см) та 650 nm (нм).

Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 1,2 до 16 mg/dl (мг/дл) (від 0,2994 до 3,992 mmol/l (ммоль/л)). Зразки із значеннями, що перевищують 16 mg/dl (мг/дл) (3,992 mmol/l (ммоль/л)), необхідно розводити фізіологічним розчином. Після цього помножити результат на коефіцієнт розведення.

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H=8,89	P=13,91
SD	H=0,19	P=0,26
CV, %	H=2,17	P=1,89

Відтворюваність (Між серіями)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)	H=8,69	P=13,93
SD	H=0,20	P=0,29
CV, %	H=2,33	P=2,06

Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 1,2 mg/dl (мг/дл) (0,2294 mmol/l (ммоль/л)).

Кореляція

Фактор кореляції при дослідженні на 20 зразках визначений як: $r = 0,95$; $y = 0,9986x - 0,277$

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 20 mg/dl (мг/дл) (342 μ mol/l (мкмоль/л)); Тригліцеридів ≤ 800 mg/dl (мг/дл) (9,12 mmol/l (ммоль/л)); Гемоглобіну ≤ 5000 mg/l (мг/л); Магнію ≤ 10 mg/dl (мг/дл) (4,113 mmol/l (ммоль/л)).

Не слід використовувати ліпемічні зразки. Для отримання повного опису інтерферуючих речовин див. Young D.S.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення концентрації кальцію та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

Бібліографія

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.

Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) - доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	REF	Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фіера ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
LOT	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЕ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

Calcium arsenazo_instr1_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

