



Набір реагентів для визначення вільного кальцію

(Колориметричний метод д-ра Ф. Амато)

REF 1810130 1x30 ml (мл)

ЗАСТОСУВАННЯ

Набір призначений для кількісного визначення вільного (іонізованого) кальцію в сироватці та плазмі крові людини. Застосовується для *in vitro* діагностики. Колориметричний метод за реакцією з О-крезолфталеїновим комплексом.

КОРОТКИЙ ОПИС

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

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз за кінцевою точкою. В лужному середовищі О-крезолфталеїновий комплексон (ОКФ) вступає в реакцію з іонами кальцію та магнію з утворенням пурпурного комплексу: активність магнію подавляється в присутності 8-гідроксіхіноліна. Оптичну густину вимірюють при довжині хвилі 570 nm (nm). Підвищення абсорбції, обумовлене пурпуровим комплексом, прямо пропорційне концентрації кальцію, не зв'язаному з білками, в досліджуваному зразку.

РЕАГЕНТИ

R1:	Лужний буфер	
R2:	О-крезолфталеїнкомплексон	0,16 mmol/l (ммоль/л)
	8-Гідроксіхінолін	9,0 mmol/l (ммоль/л)
R3 (C):	Na ₂ EDTA	40.0 mmol/l (ммоль/л)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТУ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання. Для роботи з **Робочим розчином** ("Запуск реакції зразком") додайте вміст флакону **R2** до флакону **R1**. Для зменшення використання реагентів при приготуванні Робочого розчину використовуйте співвідношення 2:1, тобто на кожні 2 ml (мл) реагенту **R1** слід додавати 1 ml (мл) реагенту **R2**.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 15-25°C.
- Після відкриття флаконів реагенти **R1** і **R2** залишаються стабільними протягом 90 d (д)* за умови негайного повторного закриття флаконів та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.
- Стабільність Робочого розчину (**R1+ R2**): 1d (д) при 15-25°C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагенти не відносяться до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 н. л. 128/1998). Але працювати з реагентами слід, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові
- Не використовуйте гемолізовані зразки.
- Не використовуйте в якості антикоагулянтів EDTA, оксалати, цитрати або фториди
- При заборі крові, слід уникати венозного застою. Використання турнікету може підвищити рівень кальцію в місці забору крові на 0,6 mmol/l (ммоль/л).
- Після забору крові необхідно негайно відділити сироватку або плазму від еритроцитів для запобігання абсорбції кальцію еритроцитами.
- Аналіз на визначення вільного кальцію слід проводити якомога швидше. Вільний кальцій залишається стабільним в сироватці або плазмі впродовж 1 d (д) при 2-8°C або 6 місяців при -20°C.

ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до цього методу, призначений для застосування в ручних методиках. При автоматичному застосуванні необхідно використовувати спеціальні програми.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Методика дозволяє пропорційно змінювати об'єми.**
- У разі подачі рекламачії або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	578 (570 – 600) nm (nm)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (mm)	10
Тип реакції	Кінцева точка (підвищення оптичної густини)

Методика з використанням Робочого розчину "Запуск реакції зразком" (Монореагентна реакція)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Робочий реагент	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	100 µL (мкл)
Стандарт	-	100 µL (мкл)	-

Ретельно перемішайте компоненти суміші, інкубуйте протягом 10 min (хв) при 37°C. Виміряйте оптичну густину зразка ($E_{\text{зразок}}$) і стандарту ($E_{\text{СТД}}$) проти холостої проби реагенту.

Методика з індивідуальними реагентами «Запуск реакції хромогеном» (Біреагентна реакція)

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ДОСЛІДНА ПРОБА
Реагент R1	700 µL (мкл)	700 µL (мкл)	700 µL (мкл)
Дистильована вода	100 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	100 µL (мкл)
Стандарт	-	100 µL (мкл)	-
Ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 1 min (хв) при 15-25°C. Потім додайте:			
Реагент R2	350 µL (мкл)	350 µL (мкл)	350 µL (мкл)
Знов ретельно перемішайте, інкубуйте протягом 10 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразка (E _{Зразка}) і стандарту (E _{STD}) проти холостої проби.			

РОЗРАХУНОК

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

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

Сироватка/плазма крові:

Дорослі 1,00 - 1,30 mmol/l (ммоль/л)

Діти 1,00 - 1,30 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**Лінійність**

Реакція лінійна в межах концентрації до 3,0 mmol/l (ммоль/л) в діапазоні 0,01-4,50 mmol/l (ммоль/л).

Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)

N=1,08

P=1,75

SD

N=0,011

P=0,021

CV, %

N=1,02

P=1,22

Відтворюваність (Між серіями)

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ, mg/dl (мг/дл)

N=1,08

P=1,75

SD

N=0,011

P=0,021

CV, %

N=1,02

P=1,22

АНАЛІТИЧНА ЧУТЛИВІСТЬ

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 0,05 mmol/l (ммоль/л).

КОРЕЛЯЦІЯ

При використанні у якості референтного метод I.S.E., фактор кореляції при проведенні тестування на 20 зразках з використанням досліджуваних реагентів, був отриманий наступним: **r = 0,94**

y = 0.933x + 0.8075

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину ≤ 5 mg/dl (мг/дл) (85,5 µmol/l (мкмоль/л)), Тригліцеридів ≤ 500 mg/dl (мг/дл) (5,7 mmol/l (ммоль/л)), Гемоглобину ≤ 2000 mg/l (мг/л), Магнію ≤ 5 mg/dl (мг/дл) (2,06 mmol/l (ммоль/л)), Аскорбінової кислоти ≤ 25 mg/dl (мг/дл) (1,4 mmol/l (ммоль/л)).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Бібліографія

1. Manzo F., Amato F.: 40° National Congress A.I.Pa.C. Bolzano, 29/5-1/6 1990, Free calcium colorimetric, communication.

2. Armato F.: «Free calcium colorimetric (сCa2+):principle and application» Acts of Congress FREE CALCIUM ON LABORATORY DIAGNOSTICS: A NEW METHOD PURPUSAL, Palermo 9 giugno 1990.

*d (д) - доба

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

Direct Free Calcium _instr._ 10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023



Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		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 Фієра Дель'Ереміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТТ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		