



## Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі Кальцій СпЛ

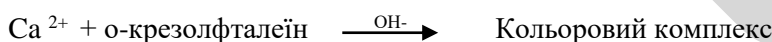
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

### Принцип методу

Вимірювання вмісту кальцію в пробі ґрунтується на утворенні кольорового комплексу кальцію з о-крезолфталеїном в лужному середовищі:



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації кальцію в зразку.

### Клінічне значення

Кальцій є найбільш поширеним і одним з найбільш важливих мікроелементів в організмі людини. Близько 99% кальцію знаходиться в кістках.

Серед причин підвищення кальцію є ракові захворювання, велике споживання вітаміну D, затримка виділення через нирки, остеопороз, саркоїдоз, тиреотоксикоз, гіперпаратирозидизм. Низький рівень кальцію спостерігається при гіпаратирозидизмі, псевдопаратирозидизмі, при нестачі вітаміну D, недоїданні та порушеннях роботи кишечника, зниженні рівня альбуміну. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: етаноламін - 500 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 mmol/l (ммоль/л); 8-гідрокінолін - 69 mmol/l (ммоль/л).
3. **Стандарт.** Водний розчин кальцію. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.125 - 4 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.125 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%.

### Матеріал для дослідження

1. Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

**Увага!** Як антикоагулянт крові використовувати тільки гепарин. Оксалати, ЕДТА, фториди, цитрат не застосовувати, оскільки вони заважають визначенню кальцію.

2. Сеча. Зібрати 24-годинну сечу в спеціальний контейнер для збору, що не містить кальцій. Контейнер для збору повинен містити 10 ml (мл) 50 % азотної кислоти (розчин). Записати обсяг. Розвести зразок 1:1 (в два рази) дистильованою водою. Результат помножити на два.

**Увага!** Як антикоагулянт крові використовувати тільки гепарин. Оксалати, ЕДТА, фториди, цитрат не застосовувати, оскільки вони заважають визначенню кальцію.

2. Сеча. Зібрати 24-годинну сечу в спеціальний контейнер для збору, що не містить кальцій. Контейнер для збору повинен містити 10 ml (мл) 50 % азотної кислоти (розчин). Записати обсяг. Розвести зразок

1:1 (в два рази) дистильованою водою. Результат помножити на два. Зразки стабільні протягом 10 d (доб) при 2-8 °С.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 570 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

**Прим:** Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).  
Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 570 (550-590) nm (нм)
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
  - температура 37 °С / 15-25 °С
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
P2, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	20	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	20

**Прим.** Об'єми реагентів, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

- Перемішати, інкубувати протягом 5 min (хв) при 37 °С або 20 min (хв) при 15-25 °С.
- Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне не менш 40 min (хв).

### Розрахунок результатів

Сироватка, плазма крові:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

Добова сеча:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V_{\text{сечі}} / 24,$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація кальцію в дослідному зразку сечі, mmol/d (ммоль/доб).

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{ст}}$  - вміст кальцію в стандарті.

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні кальцію становлять:

	Сироватка або плазма		Сеча	
	mg/l (мг/л)	mmol/l (ммоль/л)	mg/d (мг/доб)	mmol/d (ммоль/доб)
дорослі	85-105	2.1-2.6	50-300	1.25-7.5
діти	100-120	2.5-3	80-160	2-4
новонароджені	80-130	2-3.25		

Перехід в додаткові одиниці: mg/l (мг/л) x 0.025= mmol/l (ммоль/л)

### Відтворюваність

Значення, mg/dl (мг/дл)	Внутрисерійна (n=20)		Міжсерійна (n=20)	
	9,14	16,02	9,34	16,27
SD	0,07	0,11	0,2	0,37
CV, %	0,74	0,68	2,16	2,27

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)<sup>2</sup>: 0,981

Рівняння регресії: y=0,8234x + 1,5484

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

### Специфічність

Не впливають тригліцериди до 1,25 g/l (г/л).

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Кальцій Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Рекомендовано використовувати одноразові витратні матеріали. Скляний посуд повинен ретельно митися у водному розчині 1/1 HNO<sub>3</sub>, потім дистильованою водою (до 10 разів).
4. Більшість миючих засобів та водних пом'якшуючих засобів, що використовуються в лабораторії містять реагенти, які заважають визначенню кальцію. Неякісна обробка посуду призведе до неправильних результатів.
5. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор-сироватку.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

### Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37 °С не більше 72 h (год).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- ОЩ холостого зразка при 570 nm (нм) ≥ 0.2.

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 3.009	REF 3.010	REF 3.011
Вміст	100 визн.	150 визн.	300 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 150 ml (мл)	1 x 300 ml (мл)
P2	1 x 100 ml (мл)	1 x 150 ml (мл)	1 x 300 ml (мл)
Стандарт	1 x 2 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 6 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер серії
 <b>IVD</b> Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер	