



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові або сечі Кальцій-А СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Кальцій з арсеназо III при нейтральному рН утворює комплекс синього кольору. Інтенсивність забарвлення комплексу пропорційна концентрації кальцію у зразку.

Клінічне значення

Кальцій є найбільш поширеним і одним з найбільш важливим мінералів в організмі людини. Приблизно 99% кальцію тіла 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 порушення 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: Імідазольний буфер рН 6.5 - 100 mmol/l (ммоль/л), Arsenazo III - 120 mmol/l (ммоль/л).
2. **Стандарт.** Водний розчин кальцію. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.01 - 6.5 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.01 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

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. В якості антикоагулянта слід використовувати тільки гепарин. Антикоагулянти крові з оксалатом або ЕДТА не є прийнятними, так як ці хімічні речовини будуть сильно зв'язувати кальцій. Уникайте використання мутних, ліпідних (з концентрацією тригліцеридів вище 1,25 g/l (г/л)) та гемолітичних зразків.

Сеча. Зберіть протягом 24 h (год) зразок сечі в контейнер з 10 ml (мл) 50% азотної кислоти. Запишіть об'єм. Розвести зразок 1/2 дистильованою водою. Змішайте. Результат необхідно помножити на 2 (коефіцієнт розведення).

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 650 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

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 650 nm (нм)
 кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 температура 37 / 15-25 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	10	-
Зразок, µl (мкл)	-	-	10

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

4. Перемішати, інкубувати протягом 2 min (хв) при температурі 37 / 15-25 °C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 1 h (год) при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

Сироватка або плазма

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

Сеча

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

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

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

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

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

V - об'єм сечі за добу, l (л)

Референтні величини

Грунтуючись 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.

	Сироватка, плазма	Добова сеча
Дорослі	2.1 - 2.6 mmol/l (ммоль/л) = 85 - 105 mg/dl (мг/дл)	1.25 - 7.5 ммоль/доб. = 50 - 300 mg/d (мг/доб)
Діти	2.5 - 3 mmol/l (ммоль/л) = 100 - 120 mg/dl (мг/дл)	2 - 4 ммоль/доб. = 80 - 160 mg/d (мг/доб)
Новонароджені	2- 3.25 mmol/l (ммоль/л) = 80 - 130 mg/dl (мг/дл)	

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)	
Значення, mg/dl (мг/дл)	8,35	14,28	8,58	14,57
SD	0,08	0,08	0,19	0,34
CV, %	0,95	0,59	2,24	2,31

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^2): 0,9506

Рівняння регресії: $y=0,8944x + 1,3421$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Тригліцериди до 1,25 g/l (г/л) не впливають на результат.

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 HNO₃, а потім ретельно бути промитий 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 системах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор-сироватку.
6. Використовуйте одноразові накінецьники для дозатора.

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.
- Бланк поглинання (E) при 650 nm (нм) > 0.50.


Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.










2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 3.012	REF 3.013	REF 3.014	REF 3.015
Вміст	50 визн.	100 визн.	200 визн.	1000 визн.
P1	1 x 50 ml (мл)	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)	1 x 1000 ml
Стандарт	1 x 1 ml (мл)	1 x 2 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)

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

Символи на продукції

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