

Набор реагентов для определения кальция (Ca)

Метод: колориметрический, арсеназо III

Кат.№	Упаковка	Анализатор
EGS401E	R1: 6×50 мл	Для Hitachi917 и OlympusAU640/400/600
EGB400E	R1: 6×50 мл	Для Hitachi 717 и ShimadzuCL7200/8000
EGH401E	R1: 6×50 мл	Для Hitachi902
EGD401E	R1: 36×4,3 мл	Для Siemens Dupont/Siemens Behring Series
EGCA460 BS	R1: 1×20 мл	Для Mindray BS120/180/190/200/220/230/240/430/460/830
EGGCA	R1: 1×20 мл	Для Semi Auto Analyser

НАЗНАЧЕНИЕ

Для количественного *in vitro* определения кальция в сыворотке и плазме.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ^[1]

Ион кальция является одним из пяти самых распространенных элементов в организме. Большинство ионов кальция у взрослых находятся в форме внеклеточного кальция, при этом 99% из них находятся в форме кристаллов гидроксилфосфата, которые откладываются в костях и зубах и повышают их твердость. Сыворотка существует в трех формах: связывающаяся с белком, свободная форма и связывающаяся с другими лигандами, такими как лимонная кислота, молочная кислота, фосфорная кислота и угольная кислота. Кальций играет важную роль в проведении нервных импульсов, сокращении мышц и свертывании крови. Ионы кальция связываются с кальмодулином и регулируют активность аденилатциклазы и фосфодиэстеразы. Секрция паращитовидных желез, С-клеток щитовидной железы и В-клеток поджелудочной железы также регулируется концентрацией внеклеточного кальция. Гиперпаратиреоз, опухоли, очень высокий уровень витамина D в организме могут привести к увеличению уровня кальция в крови. Повышенный уровень кальция в крови также может помочь в диагностике хронического нефрита и острого панкреатита. Гипокальциемия связана с низкой функцией паращитовидных желез и дефицитом витамина D при почечной недостаточности.

ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ^[2]

Арсеназо III связывается с ионами кальция и образует окрашенные соединения с пиком спектра поглощения 650 нм. Оптическая плотность пропорциональна концентрации ионов кальция в образце.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Состав	Концентрация
Ацетат натрия	90 ммоль/л, pH7,0
Арсеназо III	348 мкмоль/л
Стабилизатор	
Фосфатный буфер	100 ммоль/л

СТАБИЛЬНОСТЬ И ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Невскрытые реагенты, хранящиеся в темном месте при 2-8°C, стабильны вплоть до истечения срока годности.
2. После вскрытия реагенты стабильны 28 дней при хранении охлажденными в анализаторе или холодильнике.
3. Дата производства и срок годности указаны на этикетке.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ АНАЛИЗАТОР

Набор теоретически подходит для любых биохимических анализаторов и спектрофотометров с длиной волны не менее 660 нм.

Рекомендуется выполнять тесты с использованием биохимических анализаторов в условиях лаборатории.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Свежая сыворотка и плазма с гепарином. Пробы стабильны в течение 7 дней при температуре хранения 2-8°C.

МЕТОДИКА ТЕСТА

Условия проведения (на примере Hitachi 917)

Основная длина волны	660 нм	Проба (S)	3 мкл
Дополнительная длина волны	700 нм	Реагент	200 мкл
Температура реакции	37°C	Тип реакции	Метод конечная точка
Диаметр кюветы	1 см		

Процедура

Добавить в кювету:

Проба (S)	3 мкл
Реагент	200 мкл
Хорошо перемешать и инкубировать в течение 270 сек при 37°C, измерить начальную оптическую плотность A1;	

Примечание: Приведенные выше параметры относятся только к Hitachi 917, взятого в качестве примера.

Параметры различных биохимических анализаторов несколько различаются. Перед установкой параметров внимательно изучите Руководство к используемому прибору.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки набора рекомендуется использовать калибратор GCell. Калибратор соответствует эталонному материалу SRM 909с.

1. Каждая лаборатория устанавливает свои собственные процедуры согласно требованиям процедуры калибровки, описанной в Руководстве к биохимическому анализатору.
2. Калибратор - лиофилизированный порошок. Калибратор нулевой точки представляет собой сверхчистую воду. Сухой порошок необходимо развести сверхчистой водой.
3. Двухточечная линейная калибровка.
4. Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку каждые две недели. Также рекомендуется проводить перекалибровку при возникновении следующих ситуаций: смена лота реагентов, непрохождение внутреннего контроля качества, проведение существенного технического обслуживания анализатора или замена его основных частей, таких как источник света или кювета.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольную сыворотку GCell. Полученные значения должны попадать в указанный диапазон. Если полученные значения выходят за рамки диапазона, следует выполнить следующие действия:

1. Проверить настройку параметров и источник света.
2. Проверить чистоту кюветы и иглы пробоборника.

3. Проверить чистоту воды. Бактериальный рост может привести к некорректным результатам.

4. Проверить правильность установки температуры реакции.

5. Проверить срок годности набора.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА

В соответствии с данным режимом калибровки прибор автоматически создаст калибровочную кривую и рассчитает содержание измеряемого аналита на основе изменения значения оптической плотности в пробе.

РЕФЕРЕНСНЫЕ НОРМЫ

Сыворотка: 2,02 – 2,60 ммоль/л (8,10-10,4 мг/дл).

Рекомендуется устанавливать референсные нормы в каждой лаборатории с учетом вида животных, возраста, пола и места проживания.

ВЗАИМОВЛИЯНИЕ

Влияние интралипидов в концентрации ≤ 150 мг/дл, билирубина ≤ 80 мг/дл, гемоглобина ≤ 500 мг/дл, аскорбиновой кислоты ≤ 60 мг/дл составляет менее 10%.

ТОЧНОСТЬ

Набор проверяется с помощью международного эталонного материала GBW09152. Относительное отклонение результатов составляет $\leq \pm 5\%$.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

При концентрации пробы 2,5 ммоль/л изменение оптической плотности должно быть $\geq 0,2500$.

ЛИНЕЙНОСТЬ

В диапазоне 0,24-4,25 ммоль/л, коэффициент корреляции линейности $r \geq 0,990$, относительное отклонение $\leq \pm 10\%$.

ТОЧНОСТЬ (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)

Воспроизводимость проверялась путем 20 повторных измерений контрольного образца или пробы пациента. Внутрилабораторная прецизионность проверялась путем измерений пробы пациента или контрольных проб из 2 лотов в течение 5 дней, по 5 повторений для каждого лота. Получены следующие результаты:

А) Воспроизводимость (N=20)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	2,409	0,82
Уровень 2	3,152	0,52

Б) Внутрилабораторная прецизионность (N=25)

	Среднее (ммоль/л)	CV(%)
Уровень 1	2,33	2,2
Уровень 2	3,20	1,6

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Реагент содержит консерванты. Избегайте попадания внутрь и контакта с кожей и слизистыми. При попадании на кожу промойте место контакта большим количеством воды, при попадании в глаза или внутрь немедленно обратитесь к врачу.

2. Содержащиеся в реагентах консерванты могут реагировать со свинцом, медью и другими металлами с образованием потенциально опасных азидов. При утилизации подобных реагентов следует промыть слив большим количеством воды во избежание образования отложений.

3. Вскрытые реагенты следует плотно закрыть и хранить в соответствии с инструкцией. Не используйте реагенты по истечении срока годности.

4. Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться правилами утилизации медицинских отходов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry 2nd Edition W.B. Saunders Co., Philadelphia (1976)

2. Michaylova, V., and Illkova, P., Anal Chem Acta, 53: 194 (1971).

3. Barnett, R.N., et al. (1973) Amer. J. Clin. Path. 59: 836.

4. Young, D. Pestaner L., Clin Chem. 21: 5 (1975).

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ



Производитель



Каталожный номер



Номер лота



Дата производства



Срок годности



Только для *in vitro* диагностики



Хранить при 2-8°C



См. инструкцию к реагенту



Представитель в ЕС