

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ασβεστίου σε ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα με τη χρήση τους αναλυτές Yumizen C230 και Yumizen C240. **Rx Only.**

Κλινική σημαντικότητα^{1,2}

Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου ορού ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περιπτώσεις υπερπαραθυρεοειδισμού, τοξίκωσης από βιταμίνη D, πολλαπλό μυελώματος και ορισμένων νεοπλασματικών οστικών νοσημάτων. Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου ορού ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περιπτώσεις υποπαραθυρεοειδισμού, ανεπάρκειας βιταμίνης D, στεατορροίας, νέφρωσης και νεφροπάθειας.

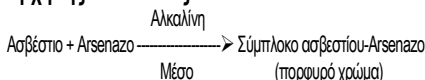
Ιστορικό μεθόδου

Έχουν αναπτυχθεί ποικίλες μεθολογίες για τον προσδιορισμό του ασβεστίου, συμπεριλαμβανομένης φλογωφωτομετρίας, διαδικασιών φθορισμού, βαρμετρικών και ογκομετρικών διαδικασιών, εκλεκτικών ηλεκτροδίων ιόντων και ατομικής απορρόφησης. Η ατομική απορρόφηση συνιστάται ως μέθοδος αναφοράς, αλλά απαιτεί ακριβή εξοπλισμό.³

Ειδικές μεθολογίες δέσμευσης χρωστικής έχουν γίνει δημοφιλείς για τον προσδιορισμό του ασβεστίου, καθώς είναι ταχείες, εύκολες και ανεξάρτες. Έχουν περιγραφεί διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται οι χρωστικές 3-σουλφονική αλιζαρίνη και κυανού της μεθουλοθιμόλης.^{4,5} Μια μέθοδος στην οποία χρησιμοποιείται σύμπλοκο ο-κρεσολοφθαλεΐνης ως χρωματογόνο αναπτύχθηκε το 1966 από τους Connerly και Biggs και τροποποιήθηκε από τον Gitelman το 1967 και τους Baginski, κ.α. το 1973.^{6,7,8} Οι διαδικασίες συμπλόκου ο-κρεσολοφθαλεΐνης χρησιμοποιούνται ευρέως για τον προσδιορισμό του ασβεστίου.

Στην παρούσα διαδικασία χρησιμοποιείται Arsenazo III και η διαδικασία έχει τροποποιηθεί για την παραγωγή ενός συστήματος αντιδραστήριου υψηλής ευαισθησίας και σταθερότητας. Η παρεμβολή του μαγνησίου παρεμποδίζεται μέσω της συμπερίληψης 8-υδροξυκινολίνης σουλφονικού οξέος. Το αντιδραστήριο παρέχεται ως εύκολο, έτοιμο για χρήση υγρό.

Αρχή της διαδικασίας



Το ασβέστιο αντιδρά με το Arsenazo III σε ελαφρώς αλκαλικό περιβάλλον για τον σχηματισμό ενός συμπλόκου πορφύρου χρώματος που απορροφά στα 650 nm. Η ένταση του χρώματος είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση του ασβεστίου.

Αντιδραστήρια

Αντιδραστήριο ασβεστίου: Arsenazo III $\geq 0,15$ mM, 8-Υδροξυκινολίνη σουλφονικού οξέος 5,0 mM, ρυθμιστικό διάλυμα, επιφανειοδραστικός παράγοντας.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

Αποθήκευση αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου (15 – 30°C). Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο, εάν παρουσιάζει αισθητή θολερότητα.

Προφυλάξεις

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Το αντιδραστήριο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Αποφεύγετε την επαφή. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με νερό.

Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

- Προτιμάται η χρήση φρέσκου, μη αιμολυμένου δείγματος.
- Μπορείτε, επίσης, να χρησιμοποιείτε ηπαρινισμένο πλάσμα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αντιπηκτικά εκτός της ηπαρίνης.⁹
- Αφαιρέστε τον ορό από τον θρόμβο το συντομότερο δυνατό, καθώς τα ερυθρά αιμοσφαίρια μπορεί να απορροφούν ασβέστιο.¹⁰
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τυχόν παλαιότερα δείγματα ορού που περιέχουν ορατό ίζημα.^{11,12}
- Το ασβέστιο ορού παραμένει σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, για μία εβδομάδα σε θερμοκρασία 2 – 8°C και για έως και πέντε μήνες όταν καταψύχεται (-15 έως -25°C) και προστατεύεται από τυχόν εξάτμιση.¹³ Τα δείγματα δεν πρέπει να αποψυχθούν και να επανακαταψυχθούν.

Αλληλεπιδράσεις

- Οι ουσίες που περιέχουν ασβέστιο ή σχηματίζουν σύμπλοκο με ασβέστιο, οδηγούν σε ανακριβή αποτελέσματα.¹⁴
- Τα γυάλινα σωληνάρια συχνά επικαλύπτονται με υπόλειμμα που περιέχει ασβέστιο. Πρέπει να τα εκπλένετε με οξύ πριν από τη χρήση. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πλαστικά σωληνάρια.
- Η χολερυθρίνη σε επίπεδα έως και 20 mg/dL και η αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα έως και 500 mg/dL δεν παρουσιάζουν παρεμβολή.
- Τυχόν σοβαρή λιπαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένα αποτελέσματα. Για μεγαλύτερη ακρίβεια πρέπει να εκτελείται ανάλυση με τυφλό ορό.
- Για μια πλήρη επισκόπηση των παρεμβολών, βλ. Young, et al.¹⁵

Παρεχόμενα υλικά

Calcium Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής Yumizen C230/Yumizen C240
- Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C230/Yumizen C240
- Chemistry Callibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
- Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Παράμετροι εξέτασης

Εξέταση:	CA	Χημικό στοιχείο:	Ασβέστιο
Χημικός αρ.:	209	Πλήρη ονομασία:	CA
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο	Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτ. κύμα:	670 nm	Δευτ. κύμα:	
Δεκαδικό:	0,1	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χρόνος τυφλού:		Χρόνος αντίδρασης:	7 8
Μονάδα:	mg/dL	Χρόνος επίλυσης:	0

	Όγκος δείγματος	Αναρροφήθηκε	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστήριου	Αραιωτικό
Πρότυπο,	3	uL	uL	R1: 250	uL
Μειωμένο,		uL	uL		uL
Αυξημένο,		uL	uL		uL

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο),	0-15	Όριο γραμμικότητας:	
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο):		Μείωση υποστρώματος:	
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο):		Μικρή απορρόφηση τυφλού:	- 40000 40000
Απορρόφηση τυφλού R1:	- 40000 40000	Σταθερότητα επί του συστήματος:	30 Ημέρες
Απόκριση τυφλού	- 40000 40000	Όριο συναγερμού αντιδραστήριου:	5
Διπλές χημείες:			

Έλεγχος προζώνης:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Χρήση ποσοτικού αποτελέσματος:		
Εύρος:		Επίσημαση:

Μετατόπιση κλίσης:			
Κλίση	Μετατόπιση	Μονάδα	
1	0	mg/dL	

Προεργασία:		
Όγκος δείγματος προεργασίας:	uL	Όγκος αντιδραστήριου προεργασίας:
		uL

Εύρος αναφοράς:			
Τύπος δείγματος:	Φύλο:	Εύρος ηλικίας:	Εύρος αναφοράς:
			Κρίσιμο εύρος: Μονάδα:

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Calcium Arsenazo III

Παράμετροι ρύθμισης βαθμονόμησης

Χημ.: CA			
Ρύθμιση βαθμονόμησης			
Μαθηματικό μοντέλο: Γραμμικό δύο σημείων			
Συντελεστής: Επαναλήψεις: 2			
Αποδεκτά όρια			
Χρόνος βαθμ.: 336 ώρες			
Διαφ. κλίσης: SD:			
Ευαισθησία: Επαναληψιμότητα:			
Συντ. προσδ.: * Ορίζεται από τον χρήστη			
Αυτόματη βαθμ.			
<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.			

Περιορισμοί

Τα δείγματα με τις πίες ασβεστίου που υπερβαίνουν τα 15 mg/dL¹⁶ πρέπει να αραιώνονται με ίσο όγκο φυσιολογικού ορού, να υποβάλλονται σε επαναληπτική δοκιμασία προσδιορισμού και το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιάζεται επί δύο.

Τα σοβαρά λιπαιμικά δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση με τυφλό ορό για μεγαλύτερη ακρίβεια.

Βαθμονόμηση

Χρησιμοποιήστε βαθμονομητή ορού ιχνηλάσιμο με τη μέθοδο NIST. Η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή του οργάνου. Αν τα αποτελέσματα του μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η διαδικασία πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου.

Υπολογισμός (Παράδειγμα)

Απορρόφηση δείγματος x Συγκέντρωση προτύπου = ασβεστίο (mg/dL)

Απορρόφηση προτύπου

Παράδειγμα: Εάν η απορρόφηση δείγματος = 0,81, η απορρόφηση προτύπου = 0,80, συγκέντρωση προτύπου = 10mg/dL, τότε:

$$0,81 \times 10 = 150 \text{ mg/dL}$$

$$0,80$$

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διορθώσετε τα mg/dL σε mEq/L, διαιρέστε την τιμή mg/dL με το δύο.

Ποιοτικός έλεγχος

Η ακεραιότητα της αντίδρασης πρέπει να παρακολουθείται μέσω της χρήσης φυσιολογικών και μη φυσιολογικών ορών μάρτυρα με γνωστές συγκεντρώσεις ασβεστίου. Αυτοί οι μάρτυρες πρέπει να υποβάλλονται σε ανάλυση τουλάχιστον σε κάθε βάρδια στην οποία διενεργούνται δοκιμασίες προσδιορισμού ασβεστίου. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τη δική του συχνότητα προσδιορισμού με μάρτυρες. Πρέπει να καθιερωθούν απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, κρατικούς, ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Αναμενόμενη τιμή

Ενήλικες: 8,5-10,4 mg/dL¹⁷

Νεογνά: 7,8-11,2 mg/dL¹⁸

Συνιστάται θερμά κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Επίδοση

- Γραμμικότητα: 0 – 15 mg/dL¹⁶
- Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ των αναλυτών της σειράς Yumizen 200 και παρόμοιο αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψε συντελεστής συσχέτισης 0,994 με εξίσωση παλινδρόμησης $y = 0,99x + 0,18$ (n=36).
- Ακρίβεια: Οι μελέτες ακριβείας εκτελέστηκαν με τη χρήση αναλυτή της σειράς Yumizen 200 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο EP5-T2 της NCCLS.¹⁹

Εντός της ανάλυσης

Εντός της ανάλυσης			Ημερησίως		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
9,91	0,48	4,8	8,96	0,19	2,12
12,12	0,57	4,7	11,14	0,26	2,33

- Ευαισθησία: Σε μελέτες ανάκτησης υποδεικνύεται ότι αυτό το αντιδραστήριο μπορεί να διαχωρίσει συγκεντρώσεις ασβεστίου 0,1 mg/dL καθόλη τη διάρκεια του γραμμικού εύρους της δοκιμασίας προσδιορισμού.¹⁶

Βιβλιογραφία

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149, (1984).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149, (1984).
- Call, J.P., et al, N.B.S., Sp. Publication 260:36 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Chem. 11:716 (1965).
- Gindler, E.M. and King, J.D., Am. J. Clin. Path. 58:376 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Gitelman, H.J., Anal. Biochem. 18:521 (1967).
- Baginski, E.S., et al, Clin. Chem. Acta 46:49 (1973).
- Richterich, R., Clinical Chemistry: Theory and Practice, New York, Academic Press, p. 304 (1969).
- Peters, J.P., Van Slyke, D.D., Quantitative Clinical Chemistry – Vol. 2, Baltimore, Williams and Wilkins, (1932).
- Chen, P.S., et al, Anal. Chem. 26:1967 (1954).
- Tayeau, F., et al, Bull. Soc. Pharm. Bordeaux, 95:206 (1956).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Hagerstown (MD), Harper and Row, p. 669 (1974).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. 32, pp. 903-904 (1984).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- HORIBA Medical records.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1208, (1984).
- Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACC Press, p. 81 (1989).
- Έγγραφο NCCLS "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
IVD <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF 12-C7529-120

Παρασκευάζεται από
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



Παρασκευάζεται από την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BE/ΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 11/23 P803-C7529-MIN-EL