

## Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczania wapnia w surowicy lub heparynizowanym osoczu za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. **Rx Only.**

## Znaczenie kliniczne<sup>1,2</sup>

Podwyższone stężenie wapnia w surowicy można zaobserwować w nadczynności przytarczyc, zatruciu witaminą D, szpiczaku mnogim i niektórych chorobach nowotworowych kości. Zmniejszone stężenie wapnia w surowicy można zaobserwować w niedoczynności przytarczyc, niedoborze witaminy D, stolcu tłuszczowym, nerczycy i zapaleniu nerek.

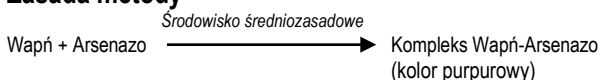
## Metoda

Opracowano różne metodologie oznaczania wapnia, w tym fotometrię płomieniową, procedury fluorescencyjne, grawimetryczne i miareczkowe, elektrody jonoselektywne i absorpcję atomową. Jako metodę referencyjną zaleca się absorpcję atomową, ale wymaga ona kosztownego oprzyrządowania.<sup>3</sup>

Specyficzne metody wiązania barwnika stały się popularne w oznaczaniu wapnia, ponieważ są szybkie, wygodne i niedrogie. Opisano procedury z użyciem barwników 3-sulfonianu alizaryny i błękitu metylotymolowego.<sup>4,5</sup> Metoda wykorzystująca kompleks 1-krezolftaleiny jako chromagen została opracowana w 1966 r. przez Connerty i Biggs, a zmodyfikowana przez Gitelmana w 1967 r. 1973.<sup>6,7,8</sup> Procedury kompleksonu 1-krezolftaleiny były szeroko stosowane do oznaczania wapnia.

Niniejsza procedura wykorzystuje Arsenazo III i została zmodyfikowana w celu zapewnienia wysoce czułego i stabilnego układu odczynników. Zakłóceniom magnezu zapobiega włączenie sulfonianu 8-hydroksychinolinoliny. Odczynnik jest dostarczany w postaci wygodnego, gotowego do użycia płynu.

## Zasada metody



Wapń reaguje z Arsenazo III w środowisku lekko zasadowym, tworząc purpurowy kompleks, który absorbuje przy 650 nm. Intensywność koloru jest proporcjonalna do stężenia wapnia.

## Odczynniki

Odczynnik wapniowy: Arsenazo III  $\geq 0,15$  mM, 8-hydroksychinolinolinosulfonian 5,0 mM, bufor, środek powierzchniowo czynny.

## Przygotowanie odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia.

## Przechowywanie odczynnika

Przechowywać odczynnik w temperaturze pokojowej (15-30°C). Odczynnik jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, o ile jest przechowywany zgodnie z zaleceniami.

## Degradacja odczynnika

Nie używać, jeśli odczynnik wyraźnie zmętniał.

## Środki ostrożności

1. Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Odczynnik może działać drażniąco na skórę. Unikać kontaktu. W przypadku kontaktu spłukać wodą.

## Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Preferowaną próbką jest świeża, niezhemolizowana surowica.
2. Można również zastosować osocze heparynizowane.
3. Nie należy stosować antykoagulantów innych niż heparyna.<sup>9</sup>
4. Jak najszybciej usunąć surowicę ze skrzepu, ponieważ krwinki czerwone mogą wchłaniać wapń.<sup>10</sup>
5. Nie należy używać starszych próbek surowicy zawierających widoczny osad.<sup>11,12</sup>
6. Stężenie wapnia w surowicy jest stabilne przez 24 godziny w temperaturze pokojowej, tydzień w temperaturze 2-8°C i do pięciu miesięcy w stanie zamrożonym (-15 do -25°C) i chronionym przed parowaniem.<sup>13</sup> Próbek nie należy rozmrażać ani ponownie zamrażać.

## Interferencje

1. Substancje, które zawierają wapń lub tworzą kompleksy z wapniem, powodują niedokładne wyniki.<sup>14</sup>
2. Szklane rurki są często pokryte pozostałościami zawierającymi wapń. Przed użyciem należy je wyprać kwasem. Alternatywnie można zastosować plastikowe rurki.
3. Bilirubina do 20 mg/dl i hemoglobina do 500 mg/dl nie przeszkadzają.
4. Ciężka lipemia może powodować podwyższone wyniki. Aby uzyskać największą dokładność, należy przeprowadzić ślepa próbę surowicy.
5. Obszerny przegląd interferencji znajduje się w artykule Young i in.<sup>15</sup>

## Materiały zapewnione

Odczynnik wapniowy

## Materiały wymagane ale niedostarczane

1. Analizator Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Instrukcja obsługi Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Kalibrator chemii, numer katalogowy C7506-50
4. Kontrola chemiczna, numer katalogowy C7592-100

## Parametry testu

Test:	CA	Nazwa chem:	Calcium
Numer:	209	Wydruk:	CA
Typ reakcji:	Punkt końcowy	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Dł. Fali I:	670 nm	Dł. Fali II	
Miejsca dziesiętne.:	0.1	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	7 8
Jednostka:	mg/dL	Cykl inkubacji:	0

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa;	3	uL	uL	R1: 250	uL
Zmniejszona;		uL	uL		uL
Zwiększona;		uL	uL		uL

Zakres liniowości (Prawidłowy):	0-15	Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs. Próby ślepej.:	- 40000 40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000 40000	Stabilność na pokładzie:	30 Day (s)
Próba ślepa:	- 40000 40000	Limit alarmu odczynnika:	5
Chemia bliźniacza:			

Efekt Prozone:			
Q1:	Q2:	Q3:	
Q4:	PC:	ABS:	

Użyj wyniku jakościowego	
Zakres:	Flagi:

Przesunięcie i nachylenie			
Przesunięcie	1	Nachylenie	0
		Jednostka	mg/dL

Przygotowanie:			
Objętość próbki:	uL	Objętość odczynnika:	uL

Zakres referencyjny:			
Typ próbki: Płec:	Zakres dla wieku:	Zakres ref: Wartości krytyczne:	Jednostka:

# Pointe Calcium Arsenazo III Reagent Set

## Parametry kalibracji

Chem: CA															
Ustawienia kalibracji		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>Kalibrator</th> <th>Stężenie</th> <th>Poz</th> <th>Nr serii</th> </tr> <tr> <td>Wods</td> <td>0.0</td> <td>W</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chem Cal</td> <td>*</td> <td>*</td> <td></td> </tr> </table>		Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii	Wods	0.0	W		Chem Cal	*	*	
Kalibrator	Stężenie	Poz	Nr serii												
Wods	0.0	W													
Chem Cal	*	*													
Model mat:	Dwupunktowa liniowa														
Factor:	Powtórzenia: 2														
Akceptowalne limity															
Ważność kalibracji:	336 godz														
Różnica nachylenia: SD:															
Czułość:	Powtarzalność:	* Zdefiniowany przez użytkownika													
Współczynnik determinacji:															
Automatyczna kalibracja															
<input type="checkbox"/> Cal Time															

## Ograniczenia

Próbki zawierające wapń powyżej 15mg/dl<sup>16</sup> należy rozcieńczyć równą objętością soli fizjologicznej, powtórzyć oznaczenie i pomnożyć wynik przez dwa. Próbki z silną lipemią należy analizować z ślepą próbą surowicy, aby uzyskać największą dokładność.

## Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

## Obliczenia (przykład)

Absorbancja próbki x Stężenie Std. = Wapń (mg/dl)

Absorbancja wzorca

Przykład: Jeżeli absorbancja próbki = 0,81, absorbancja wzorca = 0,80, stężenie wzorca = 10mg/dl, to:

$$\frac{0.81}{0.80} \times 10 = 10.1 \text{ mg/dl}$$

UWAGA: Aby skorygować mg/dl do mEq/L, podziel wartość mg/dl przez dwa.

## Kontrola jakości

Integralność reakcji należy monitorować, stosując normalne i nieprawidłowe surowice kontrolne o znanym stężeniu wapnia. Kontrole te należy przeprowadzać co najmniej na każdej zmianie roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia wapnia. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Kontrolę jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

## Wartości oczekiwane

Dorośli: 8.5-10.4 mg/dl<sup>17</sup>

Noworodki: 7.8-11.2 mg/dl<sup>18</sup>

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres referencyjny.

## Charakterystyka

- Liniowość: 0-15 mg/dl<sup>16</sup>
- Porównanie: przeprowadzono badanie serii Yumizen 200 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, uzyskując współczynnik korelacji 0,994 przy równaniu regresji  $y=0,99x + 0,18$  (n=36).
- Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono przy użyciu analizatora serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.<sup>19</sup>

W ciągu dnia			Całkowita		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	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

- Czułość: badania odzysku wskazują, że ten odczynnik może rozróżnić stężenia wapnia 0,1 mg/dl w całym liniowym zakresie testu.<sup>16</sup>

## Piśmiennictwo

- 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).
- Cali, 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. Saunders, 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).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

## Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	<b>LOT</b> Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	<b>Rx Only:</b> Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

Wyprodukowano przez  
HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand  
5449 Research Drive Canton, MI 48188

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:  
Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

## Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.