

#### Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a calciului în ser sau plasmă heparinizată cu ajutorul analizoarelor Yumizen C230 și Yumizen C240. **Rx Only.**

#### Semnificația clinică<sup>1,2</sup>

Valori crescute ale calciului pot fi observate în hiperparatiroidism, intoxicație cu vitamina D, mielom multiplu și unele boli neoplazice ale oaselor. Valori reduse ale calciului pot fi observate în hipoparatiroidism, deficit de vitamina D, steatoză, nefroză și nefrită.

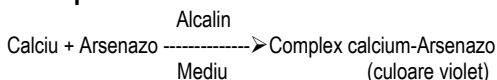
#### Istoricul metodei

Au fost dezvoltate diverse metodologii pentru determinarea calciului, inclusiv fotometria cu flacără, procedurile fluorescente, gravimetrice și titrimetrice, electrozi selectivi de ioni și absorbția atomică. Absorbția atomică a fost recomandată ca metodă de referință, dar necesită instrumente costisitoare.<sup>3</sup>

Metodologiile specifice de legare a coloranților au devenit populare pentru determinarea calciului deoarece sunt rapide, practice și ieftine. Au fost descrise proceduri care utilizează coloranții 3-sulfonat de alizarină și albastru de metilimidol.<sup>4,5</sup> O metodă care utilizează o-crezolfaleină complexonă drept cromagen a fost dezvoltată în 1966 de Connerty și Biggs și modificată de Gitelman în 1967 și de Baginski, et al., în 1973.<sup>6,7,8</sup> Procedurile pe bază de o-crezolfaleină complexonă au fost utilizate pe scară largă pentru determinarea calciului.

Procedura actuală utilizează Arsenazo III și a fost modificată pentru a furniza un sistem de reactivi cu sensibilitate ridicată și stabili. Interferența magneziului este prevenită prin includerea sulfonatului de 8-hidroxichinolină. Reactivul este furnizat sub formă de lichid practic, gata de utilizare.

#### Principiul



Calciul reacționează cu Arsenazo III într-un mediu ușor alcalin, formând un complex de culoare violet care se absoarbe la 650 nm. Intensitatea culorii este proporțională cu concentrația calciului.

#### Reactivi

Reactiv calciu: Arsenazo III  $\geq 0,15$  mM, sulfonat de 8-hidroxichinolină 5,0 mM, soluție tampon, surfactant.

#### Prepararea reactivului

Reactivul este gata de utilizare.

#### Depozitarea reactivului

Depozitați reactivul la temperatura camerei (15-30°C). Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă.

#### Deteriorarea reactivului

Nu utilizați dacă reactivul este vizibil tulbure.

#### Precauții

1. Acest reactiv este doar pentru diagnostic *in vitro*.
2. Reactivul poate fi iritant pentru piele. Evitați contactul. În caz de contact, clătiți cu apă.

#### Recoltarea și depozitarea specimenelor

1. Serul proaspăt, nehemolizat este specimenul preferat.
2. De asemenea, se poate utiliza plasmă heparinizată.
3. Nu trebuie utilizate alte coagulante cu excepția heparinei.<sup>9</sup>
4. Separați serul de coagul cât mai curând posibil, deoarece globulele roșii absorb calciul.<sup>10</sup>
5. Specimenele de ser mai vechi, care conțin precipitat vizibil, nu trebuie utilizate.<sup>11,12</sup>
6. Calciul seric este stabil timp de 24 de ore la temperatura camerei, o săptămână la 2-8°C și până la cinci luni congelat (-15 până la -25°C) și protejat de evaporare.<sup>13</sup> Specimenele nu trebuie dezghețate și congelate din nou.

#### Interacțiuni

1. Substanțele care conțin sau formează complexe cu calciul produc rezultate inexacte.<sup>14</sup>
2. Tuburile din sticlă sunt deseori acoperite cu un reziduu care conține calciu. Acestea trebuie spălate cu acid înainte de utilizare. Alternativ, se pot utiliza tuburi din plastic.
3. Bilirubina până la 20 mg/dL și hemoglobina până la 500 mg/dL nu interferează.
4. Lipemia severă poate cauza rezultate crescute. Pentru precizie maximă, trebuie procesat un ser maror.
5. Pentru o prezentare completă a interferenței substanțelor, consultați Young, et al.<sup>15</sup>

#### Materiale furnizate

Reactiv calciu

#### Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C230 / Yumizen C240
2. Manualul de utilizare al analizorului Yumizen C230 / Yumizen C240
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

#### Parametrii testului

Test:	CA	Chimie:	Calciu
Nr. chimie:	209	Denumire:	CA
Tip reacție:	Punct final	Direcție reacție:	Pozitivă
Undă primară:	670 nm	Undă	Undă
Zecimal:	0,1	Tip probă:	Ser
Timp maror:		Timp reacție:	7 8
Unitate:	mg/dL	Timp de incubare:	0

	Vol. probă	Aspirat	Diluant	Vol. reactiv	Diluant
Standard;	3	uL	uL	uL	uL
Redus;		uL	uL	uL	uL
Crescut;		uL	uL	uL	uL

Interval linearitate (Standard):	0-15	Limită linearitate:	
Interval linearitate (Redus):		Depleția substratului:	
Interval linearitate (Crescut):		Absorbanta maror amestecat:	40000 40000
Absorbanta maror R1:	-40000 40000	Stabilitate în instrument:	30 Zi (zile)
Reacție maror	-40000 40000	Limită de alarmă reactiv:	5
Chimie twin:			

Verificare prozonă:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizare rezultat cantitativ:		
Interval:		Marcaj:

Decalaj pantă:			
Decalaj		pantă	Unitate
1		0	mg/dL

Tratare prealabilă:			
Vol. probă pretrată:	uL	Vol. reactiv pretratat:	uL

Interval de referință:				
Tip probă:	Sex:	Interval de vârstă:	Interval de referință	Interval critic: Unitate:

# Pointe Calcium Arsenazo III

## Set de reactivi

### Parametri configurare calibrare

Chem:	CA
Setare calibrare	
Model matematic:	Liniar în două puncte
Factor:	Repetări: 2
Limite de acceptanță	
Timp Cal:	336 hr.
Dif. pantă:	SD:
Sensibilitate:	
Repetabilitate:	* Definit de utilizator
Coef. Deter:	
Calib. automată	<input type="checkbox"/> Timp Cal

Soluție de calibrare	Conc.	Poz	Nr. lot
Apă	0,0	W	
Cal. chimică	*	*	

### Limitări

Probele cu valori ale calciului care depășesc 15 mg/dL<sup>16</sup> trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou, iar rezultatul trebuie înmulțit cu doi.

Pentru precizie maximă, probele sever lipemice trebuie procesate un ser martor.

### Calibrarea

Utilizați o soluție de calibrare serică trasabilă NIST. Procedura trebuie calibrată conform instrucțiunilor de calibrare ale producătorului instrumentului. Dacă rezultatele soluției de control sunt în afara limitelor, procedura trebuie recalibrată.

### Calcul (Exemplu)

$\text{Absorbanta probei} \times \text{Concentrația standard} = \text{Calcium (mg/dL)}$

Absorbanta standard

Exemplu: Dacă absorbanta probei = 0,81, absorbanta standard = 0,80, concentrația standard = 10 mg/dL, atunci:

$$\frac{0,81}{0,80} \times 10 = 10,1 \text{ mg/dL}$$

NOTĂ: Pentru a transforma mg/dL în mEq/L, împărțiți valoarea mg/dL la doi.

### Controlul calității

Integritatea reacției trebuie monitorizată prin utilizarea serurilor de control normale și anormale, cu concentrații cunoscute de calciu. Aceste soluții de control trebuie procesate cel puțin o dată în fiecare tură de lucru în care se efectuează teste de calciu. Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propria frecvență de determinare a soluției de control. Cerințele privind controlul calității trebuie stabilite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

### Valoare așteptată

Adulți: 8,5 - 10,4 mg/dL<sup>17</sup>

Nou-născuți: 7,8 - 11,2 mg/dL<sup>18</sup>

Recomandăm insistent ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință.

### Performanță

- Linearitate: 0 - 15 mg/dL<sup>16</sup>
- Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între analizoarele din seria Yumizen 200 și un analizor similar cu această metodă, având ca rezultat un coeficient de corelare de 0,994 și o ecuație de regresie  $y=0,99x + 0,18$  (n=36).
- Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizoarele din seria Yumizen 200, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.<sup>19</sup>

#### În cadrul ciclului de procesare

Media	S.D.	C.V.%
9,91	0,48	4,8
12,12	0,57	4,7

#### De la o zi la alta

Media	S.D.	C.V.%
8,96	0,19	2,12
11,14	0,26	2,33

- Sensibilitate: Studiile de recuperare indică faptul că acest reactiv poate distinge concentrații de calciu de 0,1 mg/dL în întregul interval liniar al testului.<sup>16</sup>

### Referințe

- 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).
- Tayeu, 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).
- Raportele medicale HORIBA.
- 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).
- Documentul NCCLS „Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices”, Ed. a 2-a (1992).

### Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	Cod lot și serie
Număr catalog	Producător
Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Marcaj CE	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

12-C7529-120	Produs de HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
--------------	--	--	--

Produs de HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net	

### Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar..