

Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ασβεστίου σε ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα με τη χρήση του αναλυτή Yumizen C560. **Rx Only.**

Κλινική σηματικότητα^{1,2}

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

Ιστορικό μεθόδου

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

Ειδικές μεθοδολογίες δέσμευσης χρωστικής έχουν γίνει δημοφιλείς για τον προσδιορισμό του ασβεστίου, καθώς είναι ταχείες, εύκολες και ανέξοδες. 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 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 παροχή ενός συστήματος αντιδραστήριου υψηλής ευαισθησίας και σταθερότητας. Η παρεμβολή του μαγνησίου παρεμποδίζεται μέσω της συμπερίληψης 8-υδροξικινολίνης 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 πορφυρού 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-Υδροξικινολίνη σουλφονικού οξέος 5,0 mM, ρυθμιστικό διάλυμα, επιφανειοδραστικός παράγοντας.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

Αποθήκευση και σταθερότητα αντιδραστηρίου

Φυλάσσετε το αντιδραστήριο σε θερμοκρασία δωματίου (15 – 30°C). Το αντιδραστήριο παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα, εφόσον φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Οι μελέτες του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες αν τοποθετηθεί σε περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων υπό ψύξη (2 – 10°C). Ωστόσο, η σταθερότητα του αντιδραστηρίου ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τις συνθήκες κάθε μεμονωμένου εργαστηρίου.

Αλλοίωση αντιδραστηρίου

Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο, εάν παρουσιάζει αισθητή θολερότητα.

Προφυλάξεις και κίνδυνοι

- 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.

Κίνδυνοι:

Κατηγοριοποιήσεις κινδύνων: Τοξικότητα στην αναπαραγωγή (Κατηγορία 2)

Δηλώσεις κινδύνου: H361: Υποππο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο

Δηλώσεις προφύλαξης: **Πρόληψη:** P202 Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. P280 Να φοράτε προστατευτικά/γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μάσκα

ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. **Αντίδραση:** P308 + P313 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. **Φύλαξη:** P404 Φυλάσσεται σε κλειστό περιέκτη. **Απόρριψη:** P501: Απορρίψτε το περιεχόμενο σε εγκεκριμένη εγκατάσταση απόρριψης αποβλήτων. **Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το συγκεκριμένο προϊόν (SDS-C7529) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.**

προϊόν (SDS-C7529) το οποίο μπορείτε να προμηθευτείτε καλώντας στο 1-734-487-8300.

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 εκπλύνετε 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



Προειδοποιητική λέξη:
Προειδοποίηση

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Calcium (Arsenazo)

Παρεχόμενα υλικά

Calcium Reagent

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Αναλυτής Yumizen C560
2. Εγχειρίδιο λειτουργίας Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, αριθμός καταλόγου C7506-50
4. Chemistry control, αριθμός καταλόγου C7592-100

Περιορισμοί

Τα δείγματα με τιμές ασβεστίου που υπερβαίνουν τα 15mg/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 μάρτυρα βρεθούν εκτός εύρους, η εξέταση ενδέχεται να πρέπει να βαθμονομηθεί εκ νέου. Σε τυπικές καταστάσεις λειτουργίας, η σταθερότητα βαθμονόμησης του κατασκευαστή έχουν δείξει ότι η καμπύλη βαθμονόμησης θα είναι σταθερή για τουλάχιστον 14 ημέρες.

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

1. Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού: 0,1 – 15 mg/dL¹⁶
2. Σύγκριση: Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε μεταξύ του αναλυτή Yumizen C560 και παρόμοιοι αναλυτή με τη χρήση αυτής της μεθόδου, προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

Μέθοδος	Ασβέστιο
N	139
Μέση τιμή ασβεστίου (mg/dL)	9,32
Εύρος τιμών (mg/dL)	0,6 – 14,5
Τυπική απόκλιση	3,89
Ανάλυση παλινδρόμησης	$y = 0,934x - 1,02$
Συντελεστής συσχέτισης	0,9808

3. Ακρίβεια: Οι μελέτες ακρίβειας εκτέλεση στον αναλυτή Yumizen C560 βάσει μιας τροποποίησης των κατευθυντηρίων οδηγιών που περιέχονται στο έγγραφο NCCLS EP5-T2.¹⁹

Εντός της ημέρας

Δείγμα	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20
Μέση τιμή	5,04	9,32	12,98
Τυπική απόκλιση	0,07	0,13	0,16
Συντελεστής διακύμανσης (%)	1,3%	1,4%	1,2%

Σύνολο

Δείγμα	LOW	MID	HIGH
N	40	40	40
Μέση τιμή	5,21	9,35	12,95
Τυπική απόκλιση	0,17	0,15	0,24
Συντελεστής διακύμανσης (%)	3,3%	1,6%	1,9%

4. Ευαισθησία: 2SD Όριο ανίχνευσης (εμπισ. 95%) = 0,1 mg/dL

Βιβλιογραφία

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

ΧΗΜΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Χημ.:	CA	κατ.:	209	Τύπος δείγματος:	Ορός
Χημικό στοιχείο:	Ασβέστιο (Arsenazo)			Πλήρης ονομασία:	CA
Τύπος αντίδρασης:	Τελικό σημείο			Κατεύθυνση αντίδρασης:	Θετική
Πρωτεύον κύμα:	660			Δευτερεύον κύμα:	
Μονάδα:	mg/dL			Δεκαδικό	0,1
Χρόνος τυφλού:	10	12		Χρόνος αντίδρασης:	27
	Όγκος δείγματος	Αναρροφημένο	Αραιωτικό	Όγκος αντιδραστηρίου	Αραιωτικό
Πρότυπο:	1.5 uL	--- uL	--- uL	R1:	125 uL
Μειωμένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL
Αυξημένο:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL
	<input type="checkbox"/> Τυφλό δείγματος	<input checked="" type="checkbox"/> Αυτόματη εκ νέου ανάλυση		R4:	--- uL

Ρύθμιση κλίσης/μετατόπισης

Κλίση: 1 Μετατόπιση: 0

Εύρος γραμμικότητας (Πρότυπο)	0,1	15	Όριο γραμμικότητας:
Εύρος γραμμικότητας (Μειωμένο)	---	---	Μείωση υποστρώματος:
Εύρος γραμμικότητας (Αυξημένο)	---	---	Μικτή απορρόφηση τυφλού:
Απορρόφηση τυφλού R1:	---	---	Χρόνος αφαίρεσης πωμάτων
Απόκριση τυφλού:	---	---	Όριο συναγεμού αντιδραστηρίου:
Διπλές χημείες:			<input type="checkbox"/> Γραμμική ενζυμική επέκταση
<input type="checkbox"/> Έλεγχος προζώνης		<input type="checkbox"/> Έλεγχος ρυθμού	<input type="checkbox"/> Προσθήκη αντιγόνου
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Σετ αντιδραστηρίων Pointe Calcium (Arsenazo)

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Ορισμός βαθμονομητή						
Βαθμονομητής:	*	Αρ. παρτίδας:	*			
Ημ. λήξης:	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος		Θέση				
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 1	*					
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 2						
Περιστρεφόμενος δίσκος δειγμάτων 3						
Αντιδραστήριο/Βαθμονόμηση						
<u>Βαθμονομητής</u>	<u>Θέση</u>	<u>Αρ. παρτίδας</u>	<u>Ημ. λήξης</u>	<u>Χημ.</u>	<u>Συγκ.</u>	<u>Μονάδα</u>
Νερό	W	*	*	CA	0	mg/dL
Χημικός βαθμονομητής	*	*	*	CA	*	mg/dL
Ρύθμιση βαθμονόμησης						
Χημ.:	CA					
Ρυθμίσεις βαθμονόμησης						
Μαθηματικό μοντέλο:	Γραμμικό δύο σημείων					
Συντελεστής:	Επαναλήψεις:		2			
Αποδεκτά όρια						
Χρόνος βαθμ.:	336	Ώρα				
Διαφ. κλίσης:	--	SD:		--		
Ευσαιθησία :	--	Επαναληψιμότητα: --				
Συντ. προσδ.:	--					
Αυτόματη βαθμ.						
<input type="checkbox"/> Μεταβολή φιάλης		<input type="checkbox"/> Μεταβολή παρτίδας			<input type="checkbox"/> Χρόνος βαθμ.	

Συνιστάται η καθημερινή δοκιμασία προσδιορισμού τουλάχιστον δύο επιπέδων υλικού μάρτυρα.

* Υποδεικνύει παράμετρο που ορίζεται από τον χρήστη.

REF 14-C7529-360



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



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.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας	REF Αριθμός καταλόγου
Παρασκευαστής	Όρια θερμοκρασίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
IVD In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	

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, ΒΕΛΓΙΟ

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

