

Przeznaczenie

For the quantitative determination of Calcium in serum or heparinized plasma using the Yumizen C560 analyzer. **Rx Only.**

Znaczenie kliniczne^{1,2}

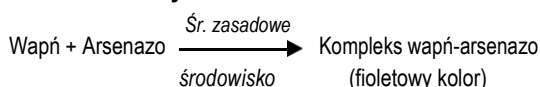
Podwyższone stężenie wapnia w surowicy można zaobserwować w nadczynności przytarczyc, zatruciu witaminą D, szpiczaku mnogim i niektórych chorobach nowotworowych kości. Zmniejszone stężenie wapnia w surowicy można zaobserwować w niedoczynności przytarczyc, niedoborze witaminy D, stolcu tłuszczowym, nerczycy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

Historia metody

Opracowano różne metodologie oznaczania wapnia, w tym fotometrię płomieniową, procedury fluorescencyjne, grawimetryczne i miareczkowe, elektrody jonoselektywne i absorpcję atomową. Absorpcja atomowa jest zalecana jako metoda referencyjna, ale wymaga kosztownego oprzyrządowania.³ 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.^{4,5} Metoda wykorzystująca komplekson o-krezoloftaleiny jako chromagen została opracowana w 1966 roku przez Connerty'ego i Biggsa, a zmodyfikowana przez Gitelmana w 1967 roku oraz Baginski i in., w 1973.^{6,7,8} Procedury kompleksonu krezoloftaleiny 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-hydroksychinoliny. 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-hydroksychinolinosulfonian 5,0 mM, bufor, środek powierzchniowy czynny.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Przechowywanie i stabilność 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. Badania producenta wykazały, że odczynnik jest stabilny przez 30 dni po umieszczeniu w schłodzonej karuzeli z odczynnikami (2-10°C), jednak stabilność odczynnika może się różnić w zależności od indywidualnych warunków laboratoryjnych.

Pogorszenie jakości odczynnika

Nie używać, jeśli odczynnik wyraźnie zmętniał.

Środki ostrożności i zagrożenia

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

Zagrożenia:

Klasyfikacje zagrożeń: Szkodliwe działanie na rozrodczość (kategoria 2)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H361: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Zapobieganie: P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków ostrożności.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. Reagowanie: P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności:

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarską. Przechowywanie: P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Usuwanie: P501: Zawartość usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów. **Zapoznaj się z kartą charakterystyki tego produktu (SDS-C7529) dostępną pod numerem telefonu 1-734-487-8300**



**Hasło ostrzegawcze:
Ostrzeżenie**

Pobieranie i przechowywanie próbek

1. Preferowana jest świeża, niezhemolizowana surowica.
2. Można również użyć osocza heparynizowanego.
3. Nie należy stosować antykoagulantów innych niż heparyna.⁹
4. Jak najszybciej usunąć surowicę ze skrzepu, ponieważ krwinki czerwone mogą wchłaniać wapń.¹⁰
5. Nie należy używać starszych próbek surowicy zawierających widoczny osad.^{11,12}
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.¹³ Próbek nie należy rozmrażać ani ponownie zamrażać.

Interferencje

1. Substancje zawierające wapń lub związki z wapniem powodują niedokładne wyniki.¹⁴
2. Szklane próbki często pokryte osadem zawierającym wapń. Przed użyciem należy je wypłukać kwasem. Alternatywnie można zastosować plastikowe próbki.
3. Bilirubina do 20 mg/dl i hemoglobina do 500 mg/dl nie przeszkadzają.
4. Ciężka lipemia może powodować zawyżone wyniki. Aby uzyskać największą dokładność, należy przeprowadzić ślepą próbę surowicy.
5. Aby zapoznać się z obszernym przeglądem zakłóceń, zob. Young i in.¹⁵

Pointe Calcium (Arsenazo) Reagent Set

Materiały wymagane

Calcium Reagent

Materiały wymagane, niedostarczone

1. Analizator Yumizen C560
2. Instrukcja obsługi analizatora Yumizen C560
3. Chemistry Calibrator, numer katalogowy C7506-50
4. Chemistry control, numer katalogowy C7592-100

Ograniczenia

Próbki zawierające wapń powyżej 15mg/dl¹⁶ 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, test może wymagać ponownej kalibracji. W typowych warunkach pracy badania stabilności kalibracji producenta wykazały, że krzywa kalibracji będzie stabilna przez co najmniej 14 dni.

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. Kontrole jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane

Dorośli: 8.5-10.4 mg/dl¹⁷

Noworodki: 7.8-11.2 mg/dl¹⁸

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

Charakterystyka

1. Zakres pomiarowy: 0.1-15 mg/dl¹⁶
2. Porównanie: przeprowadzono badanie Yumizen C560 i podobnego analizatora przy użyciu tej metody, w wyniku czego otrzymano następujące wyniki:

Metoda	Wapń
N	139
Średnia wapnia (mg/dL)	9.32
Zakres (mg/dL)	0.6-14.5
Odchylenie standardowe	3.89
Regresja	$y = 1.093x - 1.02$
Współczynnik korelacji	0.9808

3. Precyzja: Badania precyzji wykonano analizatorem Yumizen C560 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹⁹

Próbka	W ciągu dnia			Całkowita		
	NISKIE	ŚREDNIE	WYSOKIE	NISKIE	ŚREDNIE	WYSOKIE
N	20	20	20	40	40	40
Średnia	5.04	9.32	12.98	5.21	9.35	12.95
Odchylenie standardowe	0.07	0.13	0.16	0.17	0.15	0.24
Współczynnik wariancji (%)	1.3%	1.4%	1.2%	3.3%	1.6%	1.9%

4. Czulość: granica wykrywalności 2 SD (95% Conf) = 0.1 mg/dL

Piśmiennictwo

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. Richterich, 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. Tayeau, 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. Saunders, 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, AACC Press, p. 81 (1989).
19. NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

