

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a calciului în ser sau plasmă heparinizată cu ajutorul analizorului Yumizen C560. **Rx Only.**

Semnificația clinică^{1,2}

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, steatoree, nefroză și nefrită.

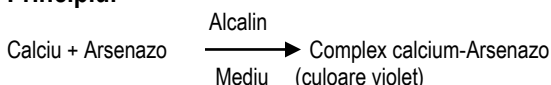
Istoricul metodei

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.³

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 metiltimol.^{4,5} 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.^{6,7,8} 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 stabilă. Interferența magneziului este prevenită prin includerea sulfonatului de 8-hidroxicinolină. 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-hidroxicinolină 5,0 mM, soluție tampon, surfactant.

Prepararea reactivului

Reactivul este gata de utilizare.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor:

Depozitați reactivul la temperatura camerei (15-30°C). Dacă este depozitat conform instrucțiunilor, reactivul este stabil până la data de expirare indicată pe etichetă. Studiile producătorului au arătat că reactivul este stabil timp de 30 de zile dacă este amplasat la frigider, în caruselul pentru reactivi (2-10°C), totuși stabilitatea reactivului poate varia în funcție de condițiile individuale ale laboratorului.

Deteriorarea reactivului

Nu utilizați dacă reactivul este vizibil tulbure.

Precauții și pericole

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.

Pericole:

Clasificarea pericolelor: Toxicitate pentru reproducere (Categorii 2)

Fraze de pericol: H361: Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului

Fraze de precauție: **Prevenirea:** P202 Nu manipulați înainte de a citi și înțelege toate precauțiile de siguranță.

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție pentru ochi/protecție pentru față. **Reacția:** P308 + P313 În caz de expunere sau de îngrijorare: Consultați medicul. **Depozitarea:** P404 Depozitați într-un recipient închis. **Eliminarea:** P501: Aruncați conținutul la o stație aprobată de eliminare a deșeurilor. **Consultați fișa cu date de securitate a acestui produs (SDS-C7529) disponibilă prin apel la 1-734-487-8300.**



**Cuvânt de avertizare:
Avertizare**

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.⁹
4. Separați serul de coagul cât mai curând posibil, deoarece globulele roșii absorb calciul.¹⁰
5. Specimenele de ser mai vechi, care conțin precipitat vizibil, nu trebuie utilizate.^{11,12}
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.¹³ Specimenele nu trebuie dezghețate și congelate din nou.

Interacțiuni

1. Substanțele care conțin sau formează complexe cu calciul produc rezultate inexacte.¹⁴
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 maritor.
5. Pentru o prezentare completă a interferenței substanțelor, consultați Young, et al.¹⁵

Pointe Calcium (Arsenazo) Set de reactivi

Materiale furnizate

Reactiv calciu

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Analizorul Yumizen C560
2. Manualul de utilizare Yumizen C560
3. Soluție de calibrare chimică, număr catalog C7506-50
4. Soluție de control chimic, număr catalog C7592-100

Limitări

Probele cu valori ale calciului care depășesc 15 mg/dL¹⁶ trebuie diluate cu un volum egal de soluție salină și testate din nou, iar rezultatul trebuie înmulțit cu doi. Pentru precizie maximă, probele severe 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, poate fi necesară recalibrarea testului. În condiții de funcționare tipice, studiile producătorului privind stabilitatea calibrării au indicat că curba de calibrare va fi stabilă timp de cel puțin 14 zile.

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/dL¹⁷

Nou-născuți: 7,8 - 11,2 mg/dL¹⁸

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

Performanță

1. Interval test: 0,1 - 15 mg/dL¹⁶
2. Comparație: S-a realizat un studiu comparativ între Yumizen C560 și un analizor similar cu această metodă, cu următoarele rezultate:

Metodă	Calciu
N	139
Calciu mediu (mg/dL)	9,32
Interval (mg/dL)	0,6-14,5
Abaterea standard	3,89
Analiza regresiei	$y = 1.093x - 1.02$
Coefficient de corelare	0,9808

3. Precizie: S-au realizat studii de precizie pe analizorul Yumizen C560, în urma unei modificări a liniilor directe incluse în documentul NCCLS EP5-T2.¹⁹

Probă	În cursul zilei		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	20	20	20
Medie	5,04	9,32	12,98
Abaterea standard	0,07	0,13	0,16
Coefficient de variație (%)	1,3%	1,4%	1,2%

Probă	Total		
	REDUSĂ	MEDIE	RIDICATĂ
N	40	40	40
Medie	5,21	9,35	12,95
Abaterea standard	0,17	0,15	0,24
Coefficient de variație (%)	3,3%	1,6%	1,9%

4. Sensibilitate: 2 SD limita de detecție (CI 95%) = 0,1 mg/dL

Referințe

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

PARAMETRI CHIMICI

Chem:	CA	Nr.:	209	Tip probă:	Ser
Chimie:	Calciu (Arsenazo)	Denumire:	CA	Direcție reacție:	Pozitiv
Tip reacție:	Punct final	Undă secundară:		Zecimal	0.1
Undă primară:	660	Timp reacție:	27		29
Unitate:	mg/dL				
Timp martor:	10		12		
	Volum probă	Aspirat	Diluant	Volum reactiv	Diluant
Standard:	1.5 uL	-- uL	-- uL	R1: 125 uL	-- uL
Redus:	-- uL	-- uL	-- uL	R2: -- uL	-- uL
Crescut:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Probă martor	<input checked="" type="checkbox"/> Reprocesare automată		R4: -- uL	-- uL
<u>Ajustare pantă/decalaj</u>					
Pantă: 1 Decalaj: 0					

Interval linearitate (Standard)	0,1	15	Limită linearitate:
Interval linearitate (Redus)	---	---	Depleția substratului:
Interval linearitate (Crescut)	---	---	Absorbanță martor amestecat:
Absorbanță martor R1:	---	---	Timp fără capac
Reacție martor:	---	---	Limită de alarmă reactiv:
Chimie twin:			<input type="checkbox"/> Extensie enzimatică liniară
<input type="checkbox"/> Verificare prozonă		<input type="radio"/> Verificare viteză	<input type="radio"/> Adăugare antigen
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Pointe Calcium (Arsenazo) Set de reactivi

PARAMETRI CALIBRARE

Definire soluție de calibrare

Soluție de calibrare: *

Nr. lot: *

Data expirării: *

Carusel

Poz

Carusel probă 1

*

Carusel probă 2

Carusel probă 3

Reactiv/Calibrare

<u>Soluție de calibrare</u>	<u>Poz</u>	<u>Nr. lot</u>	<u>Data expirării</u>	<u>Chem</u>	<u>Conc</u>	<u>Unitate</u>
Apă	A	*	*	CA	0	mg/dL
Calibrator de chimie	*	*	*	CA	*	mg/dL

Configurare calibrare

Chem: CA

Setări calibrare

Model matematic: Liniar în două puncte

Factor: Repetări: 2

Limite de acceptanță

Timp Cal: 336 Oră

Dif. pantă: --- SD: ---

Sensibilitate: --- Repetabilitate: ---

Coef. Deter: ---

Calib. automată

Flacon schimbat

Lot schimbat

Timp Cal

Se recomandă testarea zilnică a două niveluri ale materialului de control.

* Indică parametrul definit de utilizator.

REF 14-C7529-360



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



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.

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



Legendă simboluri



A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)



Cod lot și serie



Număr catalog



Producător



Limite de temperatură



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnostic In vitro

Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală