

REF A11A01954

REAGENT 90 mL



IVD CE 2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Calcium AS CP

■ Pentra C200

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* кальция в сыворотке крови, плазме крови и моче колориметрическим методом.

Версия приложения

Сыворотка крови, плазма крови: Ca_AS

01.xx

Моча: Ca_AS

01.xx

Предполагаемое использование ^{a b}

Реагент **ABX Pentra Calcium AS CP** предназначен для диагностического количественного определения *in vitro* кальция в сыворотке крови, плазме крови и моче человека колориметрическим методом.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Определение уровня кальция используют в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронической болезни почек и тетании (периодические мышечные сокращения или спазмы).

Определение физиологических и патологических изменений уровня кальция в сыворотке, плазме и моче человека применяется для скрининга или последующего наблюдения за этими заболеваниями, а также для оценки электролитного гомеостаза и кислотно-щелочного баланса организма.

Клинический интерес (1, 2, 3)

Кальций играет важную роль во многих функциях клетки: внутриклеточно — в сокращении мышц и

метаболизме гликогена, внеклеточно — в минерализации костной ткани, свертывании крови и передаче нервных импульсов. Кальций присутствует в плазме крови в трех формах: в свободном виде, в связанном с белками состоянии или в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. В физиологических условиях баланс кальция определяется отношением между потреблением кальция и его всасыванием и выведением. Выведение кальция с мочой является важным фактором поддержания его уровня в организме. Снижение уровней общего кальция может наблюдаться при заболеваниях костей (главным образом при остеопорозе), заболеваниях почек (главным образом при диализе), нарушении кишечного всасывания и гипопаратиреозе. Повышение уровня общего кальция может наблюдаться при гиперпаратиреозе, злокачественных новообразованиях с метастазами и саркоидозе. Определение уровня кальция также помогает при мониторинге терапии препаратами кальция — главным образом при профилактике остеопороза.

Метод (4, 5, 6, 7)

В прошлом использовалось много колориметрических методов для определения кальция. Коннерти (Connerty) и Бриггс (Briggs) описали методы с использованием ализарин-3-сульфоната (4) и комплексона крезолфталеина (5), а Гиндле (Gindler) и Кинг (King) описали метод с использованием тимола синего (6). В последующем было разработано много модификаций этих методов. Применяемый здесь метод основан на использовании металлохромогена

^aИзменение: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.

^bИзменение: новая форма буклета.

ABX Pentra Calcium AS CP

Арсенazo III. Ионы кальция (Ca^{2+}) реагируют с Арсенazo III (2,2'-[1,8-дигидрокси-3,6-дисульфонафтилен-2,7-бисазо]-бисбензарсоновая кислота) при pH 6,75 с образование хромофора интенсивного фиолетового цвета. Оптическая плотность для комплекса Ca-Арсенazo III измеряется бихроматическим способом при длине волны 660/700 нм.

Результатирующее увеличение оптической плотности реакционной смеси прямо пропорционально концентрации кальция в образце. Арсенazo III обладает высоким сродством ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) к ионам кальция (7) и не взаимодействует с другими катионами, обычно присутствующими в сыворотке крови, плазме крови или моче.



Реагенты

ABX Pentra Calcium AS CP готов к использованию.

Реагент

MES, pH 6,50	100 ммоль/л
Арсенazo III	200 мкмоль/л

ABX Pentra Calcium AS CP следует использовать согласно этому примечанию. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Снимите колпачок с кассеты.
2. При наличии пены удалите ее с помощью пластмассовой пипетки.
3. Поместите кассету в охлажденную камеру для реагентов.

Калибратор

Для калибровки используйте:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (не включено)
10 x 3 мл (лиофилизат)

Контроль

Для внутреннего контроля качества используйте:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (не включено)
6 x 5 мл
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (не включено)
6 x 5 мл

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C200
- Калибратор: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Контроли:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
 - **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946)
 - **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947)
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец (8)

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

ABX Pentra Calcium AS CP

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Моча.

Не использовать плазму крови в пробирке с ЭДТА: антикоагулянт ЭДТА не пригоден для анализа, поскольку это соединение хелирует кальций, что делает невозможным его реакцию с реагентом.

Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

Образцы суточной мочи следует собирать с HCl 6N (9). Неподкисленную мочу, которая была охлаждена, следует подкислить и (или) нагревать до температуры 56°C в течение 15 минут для повторного растворения любого осадка.

Стабильность (8)

Сыворотка крови, плазма крови

- При температуре 20-25°C: 7 дней
- При температуре 4-8°C: 3 недели
- При температуре -20°C: 8 месяца

Моча

- При температуре 20-25°C: 2 дней
- При температуре 4-8°C: 4 дней
- При температуре -20°C: 3 недели

Референтный диапазон (2)

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови

2,15 - 2,57 ммоль/л (8,6 - 10,3 мг/дл)

Моча (10)

Женщины: < 6,24 ммоль/24ч (< 250 мг/24ч)

Мужчины: < 7,49 ммоль/24ч (< 300 мг/24ч)

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для

постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C. Хранить в защищенном от воздействия света месте.

Стабильность после вскрытия:

См. раздел «Рабочие характеристики Pentra C200».

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности

- Данный реагент предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Поскольку кальций является повсеместно распространенным ионом, следует принимать необходимые меры предосторожности по предотвращению случайного загрязнения. Используйте только одноразовые материалы.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Кассеты с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к реагенту MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

ABX Pentra Calcium AS CP

- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому реагенту лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики Pentra C200

Вариабельность для разных партий

Восстановление образцов (сыворотки и плазмы), проведенное во время выпуска трех последовательных партий реагента для контроля качества, показывает, что вариабельность между партиями находится в пределах спецификации.

Сыворотка крови, плазма крови

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200.

Количество анализов: примерно 265 анализов

Стабильность реагента в анализаторе

После открытия кассета реагента, помещенная в охлажденную камеру Pentra C200, стабильна в течение 70 дней.

Объем образца: 4,8 мкл/анализ

Предел обнаружения

Предел обнаружения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (11) и составляет 0,002 ммоль/л (0,010 мг/дл).

Предел количественного определения

Предел количественного определения установлен согласно CLSI (NCCLS), протокол EP17-A2 (11) и составляет 0,35 ммоль/л (1,40 мг/дл).

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (12), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	2,26	9,06	1,18
Контрольный образец 2	3,21	12,85	1,11
Образец 1	1,68	6,75	0,89
Образец 2	2,30	9,24	0,79
Образец 3	3,37	13,50	0,95

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (13) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	Среднее значение мг/дл	КВ (%)
Контрольный образец 1	2,18	8,73	1,3
Контрольный образец 2	3,27	13,10	1,3
Образец 1	1,74	6,98	1,3
Образец 2	2,37	9,52	1,4
Образец 3	3,25	13,03	1,3

Диапазон измерений

Анализ подтвердил диапазон измерений от 0,35 ммоль/л (1,40 мг/дл) до 4,50 ммоль/л (18,05 мг/дл).

Диапазон измерений расширен до 13,50 ммоль/л (54,15 мг/дл) при автоматическом пост-разведении.

Линейность реагента оценивалась до значения 4,5 ммоль/л (18,05 мг/дл) в соответствии с

