

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 C400
- ABX Pentra 400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ασβεστίου σε ορό, πλάσμα και ούρα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: ^a

Pentra C400: CaAS

1.xx

ABX Pentra 400: CaAS

3.xx

Ούρα: ^a

Pentra C400: CaU_AS

1.xx

ABX Pentra 400: CaU_AS

3.xx

Προοριζόμενη χρήση ^{b c}

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Calcium AS CP** προορίζεται για τον διαγνωστικό *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό του ασβεστίου σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα με βάση μια χρωματομετρική μέθοδο.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Η μέτρηση του ασβεστίου χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία παθήσεων των παραθυρεοειδών αδένων, διαφόρων οστικών παθήσεων και της χρόνιας νεφρικής νόσου και της τετανίας (επαναλαμβανόμενες μυϊκές συσπάσεις ή σπασμοί).

Η μέτρηση φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων του ασβεστίου σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα και ούρα είναι χρήσιμη για τη διαλογή ή την παρακολούθηση αυτών των παθήσεων και, επίσης, για την αξιολόγηση της ομοιόστασης ηλεκτρολυτών και της ισορροπίας οξέων-βάσεων στο σώμα.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2, 3)

Το ασβέστιο έχει πρωταρχικό ρόλο σε πολλές κυτταρικές λειτουργίες: ενδοκυτταρικά στη σύσπαση των μυών και στο μεταβολισμό των γλυκογόνων, εξωκυτταρικά στην επιμετάλλωση των οστών, στην αιμόσταση και στη μετάδοση των νευρικών ερεθισμάτων. Το ασβέστιο υπάρχει στο πλάσμα σε τρεις μορφές: ελεύθερο, συνδεδεμένο με πρωτεΐνες ή σε σύμπλεγμα με ανιόντα ως φωσφορικό άλας, κιτρικό άλας και διπτανθρακικό. Σε ορισμένες φυσιολογικές καταστάσεις, η ισορροπία του ασβεστίου καθορίζεται από τη σχέση ανάμεσα στην πρόσληψη, την απορρόφηση και την απέκκριση ασβεστίου. Η απέκκριση στα ούρα είναι καθοριστικός παράγοντας στην κατακράτηση ασβεστίου στον οργανισμό. Τα χαμηλά συνολικά επίπεδα ασβεστίου μπορούν να συνδεθούν με παθήσεις του οστικού συστήματος (ιδιαίτερα με την οστεοπόρωση), νεφρικές παθήσεις (ιδιαίτερα σε περίπτωση αιμοκάθαρσης), ελαττωματική εντερική απορρόφηση και υποπαραθυρεοειδισμό. Υψηλά συνολικά επίπεδα ασβεστίου μπορούν να μετρηθούν σε περίπτωση υπερπαραθυρεοειδισμού, κακοηθών νόσων με μεταστάσεις και σαρκοείδωση. Οι μετρήσεις ασβεστίου βοηθούν επίσης τον έλεγχο λήψης συμπληρωμάτων ασβεστίου, κυρίως για την πρόληψη της οστεοπόρωσης.

Μέθοδος (4, 5, 6, 7)

Στο παρελθόν έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές χρωματομετρικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό του ασβεστίου. Οι Connerty και Briggs περιέγραψαν μεθόδους με χρήση 3-σουλφονικής αλιζαρίνης (4) συμπλόκου κρεσολοφθαλκείνης (5) ενώ οι Gindler και King περιέγραψαν μία μέθοδο με χρήση μπλε της θυμόλης (6). Οι μέθοδοι αυτές έχουν υποστεί πολλές επακόλουθες

^aΤροποποίηση: τροποποίηση πρωτοκόλλου εφαρμογής.

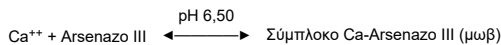
^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

ABX Pentra Calcium AS CP

τροποποιήσεις. Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε εδώ βασίζεται στο μεταλλικό χρωμογόνο Arsenazo III. Τα ιόντα ασβεστίου (Ca^{2+}) αντιδρούν με το Αρσενάζο III (2,2'-[1,8-διυδροξυ-3,6-δισουλφονικό ναφθαλένιο -2,7-δισ(azo)]-δισβενζονικοαρσενικό οξύ) σε pH 6,75 και σχηματίζουν ένα βαθύ μωβ χρωμοφόρο. Η απορρόφηση του σύμπλοκου Ca-Arsenazo III μετράται διχρωματικά στα 660/700 nm.

Η απορρέουσα αύξηση απορρόφησης του μείγματος της αντίδρασης είναι ευθέως ανάλογη με τη συγκέντρωση ασβεστίου στο δείγμα. Το Arsenazo III έχει υψηλή συγγένεια ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) με τα ιόντα ασβεστίου (7) και δεν εμφανίζει αλληλεπίδραση από άλλα κατιόντα που συνήθως υπάρχουν σε ορό, πλάσμα ή ούρα.



Αντιδραστήρια

Το **ABX Pentra Calcium AS CP** είναι έτοιμο για χρήση.

Αντιδραστήριο:

MES pH6,50	100 mmol/L
Arsenazo III	200 μmol/L

Το **ABX Pentra Calcium AS CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε το καπάκι της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι (GBM0969) στην κασέτα.
4. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **Yumizen C Urine Level 1 Control** (1300023946) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL
- **Yumizen C Urine Level 2 Control** (1300023947) (δεν περιλαμβάνεται)
6 x 5 mL

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: ABX Pentra 400 / Pentra C400
- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
Yumizen C Urine Level 1 Control (1300023946)
Yumizen C Urine Level 2 Control (1300023947)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα (8, 9)

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

ABX Pentra Calcium AS CP

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Ούρα.

Μη χρησιμοποιείτε πλάσμα σε EDTA: Το αντιπηκτικό EDTA δεν είναι κατάλληλο για ανάλυση γιατί δημιουργεί χηλική ένωση με το ασβέστιο, με συνέπεια να μην αντιδρά με το αντιδραστήριο.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Τα δείγματα ούρων 24ώρου πρέπει να συλλέγονται με HCl 6N (9). Τα μη οξιμισμένα ούρα που έχουν καταψυχθεί πρέπει να υφίστανται οξίνιση και/ή να θερμαίνονται στους 56°C για 15 λεπτά για να διαλύονται τυχόν ιζήματα.

Σταθερότητα (8)

Ορός, πλάσμα (8)

- Στους 20-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4-8°C: 3 εβδομάδες
- Στους -20°C: 8 μήνες

Ούρα (9)

- Στους 20-25°C: 2 ημέρες
- Στους 4-8°C: 4 ημέρες
- Στους -20°C: 3 εβδομάδες

Εύρος τιμών αναφοράς (2)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός, πλάσμα

2,15 - 2,57 mmol/L (8,6 - 10,3 mg/dL)

Ούρα (10)

Γυναίκες: < 6,24 mmol/24h (< 250 mg/24h)

Άνδρες: < 7,49 mmol/24h (< 300 mg/24h)

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται

σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400".

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Καθώς το ασβέστιο είναι ένα ευρέως διαδεδομένο ιόν, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης από τυχαία μόλυνση. Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα υλικά.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.

ABX Pentra Calcium AS CP

- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο ABX Pentra 400 / Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστήριου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών.

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 285 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστήριου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του ABX Pentra 400 / Pentra C400 παραμένει σταθερή για 70 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 μL/δοκιμή

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (11) και ισούται με 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (11) και ισούται με 1,0 mmol/L (4,0 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (12), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	2,09	8,39	0,49
Δείγμα μάρτυρα 2	3,12	12,53	0,37
Δείγμα 1	1,72	6,91	0,71
Δείγμα 2	2,29	9,18	0,40
Δείγμα 3	3,28	13,15	0,43

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (13), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	2,17	8,72	1,4
Δείγμα μάρτυρα 2	3,25	13,02	1,5
Δείγμα 1	1,75	7,03	1,6
Δείγμα 2	2,36	9,47	1,5
Δείγμα 3	3,23	12,93	1,5

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 1,00 mmol/L (4,01 mg/dL) έως 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (14).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 145

Τα δείγματα συσχετίζονται με ένα αντιδραστήριο του εμπορίου που λαμβάνεται ως αναφορά σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP09c πρωτόκολλο (15).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 1,04 mmol/L (4,17 mg/dL) έως 3,93 mmol/L (15,76 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (16) είναι:

$$Y = 1 X + 0,01 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 1 X + 0,0401 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,990$.

ABX Pentra Calcium AS CP

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 4,56 mmol/L (399 mg/dL).
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 788 $\mu\text{mol/L}$ (46,1 mg/dL).
Άμεση χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 445 $\mu\text{mol/L}$ (26 mg/dL).
Ασκορβικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,40 mmol/L (60 mg/dL).
Ιβουπροφαίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,43 mmol/L (50 mg/dL).
Ακεταμινοφαίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,62 mmol/L (65 mg/dL).
Μαγνήσιο:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 4,42 mmol/L (10,7 mg/dL).

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (17, 18).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 10 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

mmol/L x 4,01 = mg/dL

Ούρα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA.

Αριθμός αναλύσεων: 285 δοκιμές

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Μετά το άνοιγμα, η κασέτα του αντιδραστηρίου που τοποθετείται στο ψυχόμενο ABX Pentra 400 / Pentra C400 είναι σταθερή για 70 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 5 μL /τεστ

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (11) και ισούται με 0,07 mmol/L (0,28 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (11) και ισούται με 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (12), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,81	7,27	0,62
Δείγμα μάρτυρα 2	2,71	10,86	0,76
Δείγμα 1	1,93	7,73	0,46
Δείγμα 2	2,62	10,50	0,56
Δείγμα 3	3,62	14,50	0,37

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (13), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	1,82	7,28	1,5
Δείγμα μάρτυρα 2	2,67	10,71	1,5
Δείγμα 1	1,92	7,70	1,6

ABX Pentra Calcium AS CP

	Μέση τιμή mmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα 2	2,56	10,27	1,6
Δείγμα 3	3,54	14,21	1,6

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) έως 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 13,50 mmol/L (54,15 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστηρίου έχει αξιολογηθεί έως 4,50 mmol/L (18,05 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις που βρίσκονται στο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 πρωτόκολλο (14).

Συσχέτιση

Δείγματα ασθενών: ούρα

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 143

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπόριου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (15).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 0,16 mmol/L (0,64 mg/dL) έως 4,44 mmol/L (17,80 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (16) είναι:

$$Y = 0,9836 X - 0,0065 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9836 X - 0,0262 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,993$.

Αλληλεπιδράσεις

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 μmol/L (500 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 3,59 mmol/L (314 mg/dL).

Άμεση χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 432 μmol/L (25,3 mg/dL).

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,40 mmol/L (60 mg/dL).

Μαγνήσιο: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 5,34 mmol/L (13,0 mg/dL).

pH: Τα ούρα δεν πρέπει να αλκαλοποιούνται.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (17, 18).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 10 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής:

$$\text{mmol/L} \times 4,01 = \text{mg/dL}$$

Βιβλιογραφία

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB. Saunders Company (1999): 1395-1457.
3. Matkovic V, Llich JZ, Andon MB, Hsieh LC, Tzagournis MA, Lagger BJ, Goel PK, Am. J. Clin. Nutr. (1995) **62** (2): 417-25.
4. Connerty HV, Briggs AR. Clin. Chem. (1965) **11**: 716-28.
5. Connerty HV, Briggs AR. Am. J. Clin. Path. (1966) **45**: 290-6.
6. Gindler EM, Kin JD, Am. J. Clin. Path. (1972) **58**: 376-82.
7. Bauer PJ. Anal. Biochem. (1981) **110**: 61-72.
8. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 25 (2002).
9. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation and preservation of urine specimen; Approved guideline - 2nd Edition, NCCLS document GP16-A2, **21** (19).
10. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 231-241.
11. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
12. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
13. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
14. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).

ABX Pentra Calcium AS CP

15. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
16. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
17. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
18. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

