



# КАЛЬЦІЙ «СПЛ»

o-Cresolphthalein. Колориметричний

CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Директор департаменту  
регуляторної політики у сфері  
обігу лікарських засобів  
та продукції у системі МОЗ України  
Ю.Б.Константинов  
03 грудня 2009 р.

## Інструкція по використанню набору реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові та сечі КАЛЬЦІЙ «СПЛ»

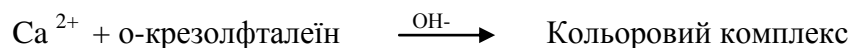
### IN VITRO

P1	1 x 100 мл
P2	1 x 100 мл
Стандарт	1 x 2 мл

Зберігати при 2-8°C

### Принцип методу

Вимірювання вмісту кальцію в пробі ґрунтується на утворенні кольорового комплексу кальцію з о-крезолфталеїном в лужному середовищі:



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації кальцію в зразку.

### Клінічне значення

Кальцій є найбільш поширеним і одним з найбільш важливим мікроелементом в організмі людини. Близько 99% кальцію знаходиться в кістках.

Серед причин підвищення кальцію є ракові захворювання, велике споживання вітаміну D, затримка виділення через нирки, остеопороз, саркоїдоз, тиреотоксикоз, гіперпаратирозидизм. Низький рівень кальцію спостерігається при гіпаратирозидизмі, псевдопаратирозидизмі, при нестачі вітаміну D, недоїданні та порушення роботи кишечника, зниженні рівня альбуміну. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

### Склад набору

1. **Реагент 1.** Буфер: етаноламін - 500 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 ммоль/л; 8-гідрохінолін - 69 ммоль/л.
3. **Стандарт.** Водний розчин кальцію – 2,5 ммоль/л.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.125 ммоль/л до 4 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два.
2. Чутливість не менш 0.05 ммоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



## Матеріал для дослідження

1. Сироватка або плазма крові. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків.

**Увага!** Як антикоагулянт крові використовувати тільки гепарин. Оксалати, ЕДТА, фториди, цитрат не застосовувати, оскільки вони заважають визначенню кальцію.

2. Сеча. Зібрати 24-годинну сечу в спеціальний контейнер для збору, що не містить кальцій. Контейнер для збору повинен містити 10 мл 50 % азотної кислоти (розчин). Записати обсяг. Розвести зразок 1:1 (в два рази) дистильованою водою. Результат помножити на два. Зразки стабільні протягом 10 днів при 2-8°C.

## Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 570 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

## Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

## Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

- довжина хвилі 570 нм (550-590 нм)
- кювета з товщиною оптичного шару 1 см
- температура 37°C / 15-25°C

2. Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
P1, мл	1.0	1.0	1.0
P2, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	20	--
Зразок, мкл	--	--	20

**Прим.** Об'єми реагентів, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

4. Перемішати, інкубувати протягом 5 хв. при 37°C/ 15-25°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне не менш 40 хвилин.

## Розрахунок результатів

1. Сироватка, плазма крові:

$$C_{\text{доc}} = \frac{E_{\text{доc}}}{E_{\text{cm}}} \times C_{\text{cm}}$$

де:  $C_{\text{доc}}$  - концентрація кальцію в дослідному зразку, ммоль/л.

$E_{\text{доc}}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{\text{cm}}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{\text{cm}}$  - вміст кальцію в стандарті, 2,5 ммоль/л.

2. Добова сеча:

$$C_{\text{доc}} = \frac{E_{\text{доc}}}{E_{\text{cm}}} \times C_{\text{cm}} \times V_{\text{сечі}} / 24$$

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# КАЛЬЦІЙ «СПЛ»

o-Cresolphthalein. Колориметричний

де:  $C_{доc}$  - концентрація кальцію в дослідному зразку сечі, ммоль/доб.

$E_{доc}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{ст}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{ст}$  - вміст кальцію в стандарті, 2,5 ммоль/л.

## Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні рівні кальцію становлять:

### 1. Сироватка або плазма

дорослі 85-105 мг/л = 2.1-2.6 ммоль/л

діти 100-120 мг/л = 2.5-3 ммоль/л

новонароджені 80-130 мг/л = 2 – 3.25 ммоль/л

### 2. Сеча

дорослі 50- 300 мг/доб = 1.25 – 7.5 ммоль/доб

діти 80 -160 мг/доб = 2 - 4 ммоль/доб

Перехід в додаткові одиниці: мг/л x 0.025 = ммоль/л

## Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

## Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності придатності (1 рік).

## Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.

- ОЩ холостого зразка при 570 нм  $\geq 0.2$ .

## Примітки

1. Кальцій Стандарт. Працюйте обережно з цим reagentом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.

2. Рекомендовано використовувати одноразові витратні матеріали. Скляний посуд повинен ретельно митися у водному розчині 1/1 HNO<sub>3</sub>, а потім ретельно бути промитий дистильованою водою (до 10 разів).

3. Більшість миючих засобів та водних пом'якшуючих засобів, що використовуються в лабораторії містять reagentи, які заважають визначенню кальцію. Неякісна обробка посуду призведе до неправильних результатів.

4. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор-сироватку.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# КАЛЬЦІЙ «СПЛ»

o-Cresolphthalein. Колориметричний

СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості кальцію**  
**в сироватці, плазмі крові та сечі**  
**КАЛЬЦІЙ «СПЛ»**

**IN VITRO**

Серія **13-209-1**

Дата виготовлення **05.09.2012**

Термін придатності **05.09.2013** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Буфер: етаноламін - 500 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.2	P2. Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 ммоль/л; 8-гідроксинолін - 69 ммоль/л	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.3	Стандарт. Водний розчин кальцію –2,5 ммоль/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. Показники правильності визначення</b>			
2.1	Чутливість не менш, ммоль/л	0.05	відповідає
2.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	0.125 - 4 ± 4 %	відповідає
2.3	Коефіцієнт варіації	± 4 %	відповідає
<b>3. Комплектація</b>			
3.1	P1	1 фл. х 100 мл	відповідає
3.2	P2	1 фл. х 100 мл	відповідає
3.3	Стандарт	1 фл. х 2 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)