



КАЛЬЦІЙ «СПЛ»

Arsenazo III. Колориметричний

CP	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О.А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці, плазмі крові або сечі КАЛЬЦІЙ «СПЛ» IN VITRO

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

P1	1 x 50 мл
Стандарт	1 x 1 мл

Зберігати при 2-8°C

Принцип методу

Кальцій з арсеназо III при нейтральному рН утворює комплекс синього кольору. Інтенсивність забарвлення комплексу пропорційна концентрації кальцію у зразку.

Клінічне значення

Кальцій є найбільш поширеним і одним з найбільш важливим мінералів в організмі людини. Приблизно 99% кальцію тіла знаходиться в кістках. Серед причин підвищення кальцію є ракові захворювання, велике споживання вітаміну D, затримка виділення через нирки, остеопороз, саркоїдоз, тиреотоксикоз, гіперпаратироїдизм.

Низький рівень кальцію спостерігається при гіпаратироїдизмі, псевдопаратироїдизмі, 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.** Імідазольний буфер рН 6.5 - 100 ммоль/л, Arsenazo III - 120 ммоль/л.
2. **Стандарт.** Водний розчин кальцію - 100 мг/л.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0,01 ммоль/л до 6.5 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 3%. 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 0.01 ммоль/л.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

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



Матеріал для дослідження

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. В якості антикоагулянта слід використовувати тільки гепарин. Антикоагулянти крові з оксалатом або ЕДТА не є прийнятними, так як ці хімічні речовини будуть сильно зв'язувати кальцій. Уникайте використання мутних, ліпідних (з концентрацією тригліцеридів вище 1,25 г/л) та гемолітичних зразків.

Сеча. Зберіть протягом 24 годин зразок сечі в контейнер з 10 мл 50% азотної кислоти. Запишіть об'єм. Розвести зразок 1/2 дистильованою водою. Змішайте. Результат необхідно помножити на 2 (коефіцієнт розведення).

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 650 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	650 нм
кювета з товщиною оптичного шару	1 см
температура	37 / 15-25°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

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

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	10	--
Зразок, мкл	--	--	10

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

4. Перемішати, інкубувати протягом 2 хв. при температурі 37 / 15-25° С.

5. Виміряти оптичну щільність (E) дослідного зразка та стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 1 години при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

Сироватка або плазма

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

Сеча

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V(\text{л}) = \text{ммоль/добу}$$

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

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

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

$C_{\text{ст}}$ - вміст кальцію в стандарті, 2.5 ммоль/л.



V – об'єм сечі за добу

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися 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.

Сироватка чи плазма:

Дорослі 2,1 - 2,6 ммоль/л = 85 - 105 мг/л

Діти 2,5 - 3 ммоль/л = 100 - 120 мг/л

Новонароджені 2 - 3,25 ммоль/л = 80 - 130 мг/л

Сеча:

Дорослі 1,25 - 7,5 ммоль/24г. = 50 - 300 мг/24г.

Діти 2 - 4 ммоль/24г. = 80 - 160 мг/24г.

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), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

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 та запобігати забруднення під час його використання.

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

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.
- Бланк поглинання (E) при 650 нм > 0.50.

Примітки

1. Кальцій Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Рекомендовано використовувати одноразові витратні матеріали. Скляний посуд повинен ретельно митися у водному розчині 1/1 HNO₃, а потім ретельно бути промитий дистильованою водою (до 10 разів).
3. Більшість миючих засобів та водних пом'якшуючих засобів, що використовуються в лабораторії містять реагенти, які заважають визначенню кальцію. Неякісна обробка посуду призведе до неправильних результатів.
4. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих системах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор-сироватку.
5. Використовуйте одноразові накієчники для дозатора.
6. «СпайЛаб» має інструкції для напівавтоматичних та автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них надаються за запитом.



КАЛЬЦІЙ «СПЛ»

Arsenazo III. Колориметричний

CP	9094/2009
	07.011.2014

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

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
кальцію в сироватці або плазмі крові
КАЛЬЦІЙ «СПЛ»

IN VITRO

Серія **40-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Імідазольний буфер рН 6.5 - 100 ммоль/л, Arsenazo III - 120 ммоль/л	рідкий прозорий червоний розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Водний розчин кальцію - 100 мг/л	рідкий прозорий розчин	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	6.5 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	0.01	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	0.01-6.5 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 50 мл	відповідає
4.2	Стандарт	1 фл. х 1 мл	відповідає

Набір розрахований на 50 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.
Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

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