

**DAC-SpectroMed s.r.l.**  
 MD-2012, Moldova, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
 Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com  
 PT MD 11-15796482-001:2003

**Calcium Ars-DAC.Lq**

**КАЛЬЦИЙ**  
**ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С АРСЕНАЗО III**  
 Только для диагностики «in vitro»  
**Хранить при 2-8°C**

**Код 3010C200 200 мл**  
**Код 3010C500 500 мл**

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Кальций в образце реагирует с арсеназо III, формируя цветной комплекс. Интенсивность окраски, измеренной при длине волны 620-650 nm, прямо пропорциональна концентрации кальция.

**СОСТАВ НАБОРА**

Reagent pH 6,5  
 Арсеназо III 120 mmol/l  
 Имидазол 100 mmol/l  
 Calcium Standard 5 ml

Стандарт кальция. Точная концентрация кальция указана на этикетке флакона. Водный раствор.  
*NB Калибровка водным стандартом может стать причиной систематической ошибки. Рекомендуется использовать сывороточный калибратор.*

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты при 2-8°C стабильны до срока, указанного на этикетке.  
**Признаки порчи:** присутствие взвеси, мутность абсорбция  
**Бланка** ≥ 0,5 при 620-650 nm (куветы на 1 cm).

**ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Сыворотка (плазма):** В качестве антикоагулянта рекомендуется использовать только гепарин.  
 Кальций стабилен при 2-8°C 10 дней.  
**Моча:** Образец суточной мочи собирайте во флакон, содержащий 10 ml 50 % азотной кислоты. Стабилен 10 дней при 2-8°C.  
 Перед тестированием образец центрифугируйте или отфильтруйте и разведите 1/2 дистиллированной водой.

**РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ**

**Сыворотка, плазма:** 8,6 - 10,3 mg/dl = 2,15 - 2,58 mmol/l.  
**Моча:** 100 - 300 mg/ 24-ч = 2,5 - 7,5 mmol/ 24 - ч.  
 Данные величины ориентировочны, рекомендуется определение собственных нормальных величин в каждой лаборатории.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для контроля хода реакции и процедуры измерения рекомендуется использовать нормальные и патологические контрольные сыворотки.  
 Каждая лаборатория должна установить собственную внутреннюю систему контроля качества.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 620-650 nm. Дозаторы на 10 µl и 1,0 ml.  
 Для предотвращения получения ошибочных результатов при определении кальция, рекомендуется использование одноразового лабораторного инвентаря.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Набор предназначен только для диагностики in vitro.  
 Образцы пациентов должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ**

Реагенты готовы к использованию.

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

Метод: конечная точка  
 Длина волны: 650(±10) nm  
 Температура: 37 °C/15-25°C  
 Установка нуля: по реагенту

1. Доведите температуру реагентов до комнатной (16-25)°C.
2. Внесите в маркированные пробирки:

|          | Бланк  | Стандарт | Образец |
|----------|--------|----------|---------|
| Standard | -      | 10 µl    | -       |
| Образец  | -      | -        | 10 µl   |
| Reagent  | 1,0 ml | 1,0 ml   | 1,0 ml  |

*NB: Объемы реагента, стандарта и образца могут быть пропорционально изменены в соответствии с рабочим объемом кюветы анализатора.*

3. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 2 min при 37 °C/15-25°C.
4. Учите Абсорбции Standard (**A<sub>St</sub>**) и Образца (**A<sub>o</sub>**) при длине волны 650 nm против **Бланк**. Окраска стабильна не менее 60 min.

**ВЫЧИСЛЕНИЯ**

Концентрация кальция (**C<sub>o</sub>**) в образце вычисляется по следующей общей формуле:

$$\frac{A_o}{A_{St}} \times C_{St} \times K_p = C_o$$

**МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Предел чувствительности:** 0,37 mg/dl = 0,09 mmol/l.  
**Предел линейности:** 30 mg/dl = 7,4 mmol/l. Для более высоких значений разведите образец физраствором 1/2 и повторите определение.

**Воспроизводимость** в пределах периода:

| Средняя концентрация     | CV*   | n* |
|--------------------------|-------|----|
| 9,6 mg/dl = 2,4 mmol/l   | 1,7 % | 20 |
| 13,5 mg/dl = 3,38 mmol/l | 1,2 % | 20 |

**Воспроизводимость** от периода к периоду:

| Средняя концентрация     | CV*   | n* |
|--------------------------|-------|----|
| 9,6 mg/dl = 2,4 mmol/l   | 2,2 % | 25 |
| 13,5 mg/dl = 3,38 mmol/l | 2,8 % | 25 |

\* Где: CV – коэффициент вариации; n – количество определений.  
**Чувствительность:** 1 mg/dl = 0,018 A.

**Интерференция:** Липемия (триглицериды до 10 mg/dl) и билирубин до 20 mg/dl не влияют на результат определения. Гемолиз (гемоглобин выше 2,5 g/l) и другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат<sup>3</sup>.  
 Данные метрологические характеристики были получены на анализаторе. Результаты могут варьировать в зависимости от используемого оборудования или процедуры определения.

**ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Кальций является самым распространенным катионом в организме человека, большая часть которого распределена в костях (99 %), мягких тканях и внеклеточной жидкости. Его концентрация в плазме регулируется гормоном паращитовидной железы, витамином D и кальцитонином.  
 Ионы кальция играют важную роль в передаче нервных импульсов, в поддержании нормальной сократимости мышц и в качестве кофактора, в определенных ферментативных реакциях и коагуляции крови.  
 Гиперкальциемия может быть вызвана интоксикацией витамином D, усиленной почечной абсорбцией, остеопорозом, саркоидозом, тиреотоксикозом, гиперпаратиреозом, множественной миеломой, идиопатической гиперкальциемией грудных детей и метастазами карциномы в кости.  
 Гипокальциемия может вызываться первичным и вторичным гипопаратиреозом, псевдогипопаратиреозом, недостатком витамина D, истощением и плохой всасываемостью кишечника.  
 Повышенная концентрация кальция в моче возникает при нефролитиазе и метаболическом ацидозе<sup>2,4</sup>.  
 Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

**DAC-SpectroMed s.r.l.**

MD-2012, Moldova, or. Chisinau, str. Armenească 47, ap. 64  
 Tel.: /+37322/ 574900, 574922/23; fax: /+37322/ 574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com  
 PT MD 11-15796482-001:2003

**Calcium Ars-DAC.Lq**

**КАЛЬЦИЙ**  
**ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С АРСЕНАЗО III**  
 Numai pentru diagnosticare «in vitro»  
 A se păstra la 2-8°C

**Код 3010C200 200 мл**  
**Код 3010C500 500 мл**

**PRINCIPUL METODEI**

Calciul din probă reacționează cu arsenazo III formind un complex colorat.  
 Intensitatea culorii, măsurată la 620-650 nm, este direct proporțională cu concentrația calciului.

**COMPONENTA SETULUI**

Reagent pH 6,5  
 Arsenazo III 120 mmol/l  
 Imidazol 100 mmol/l  
 Calcium Standard 5 ml

Standard de calciu. Concentrația este indicată pe etichetă.  
 Soluție apoasă.  
*NB Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greșelilor sistematice. În așa caz se recomandă de utilizat calibratorul cu ser.*

**PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR**

Reagentul sunstabil la 2-8°C până la data indicată pe etichetă.  
 Semne de deteriorare: prezența particulelor materiale, turbiditate absorbția Blancului ≥ 0,5 la 620-650 nm (cuva 1 cm).

**PROBE**

Ser (plasmă): În calitate de anticoagulat se va utiliza numai heparina.  
 Calciul este stabil la 2-8°C 10 zile.  
**Urină:** Proba de urină/ 24 ore se va colecta într-un flacon care conține 10 ml acid azotic 50 %. Este stabilă la 2-8°C 10 zile.  
 Proba se va centrifuga sau se va filtra înainte de testare și se va dilua cu apă distilată în raportul 1/2.

**VALORI DE REFERINȚĂ**

Ser, plasma<sup>2</sup>: 8,6 - 10,3 mg/dl = 2,15 - 2,58 mmol/l.  
 Urină<sup>2</sup>: 100 - 300 mg/ 24ore = 2,5 - 7,5 mmol/ 24ore.  
 Aceste valori suntorientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în laboratorul dat.

**CONTROLUL CALITĂȚII**

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale și patologice pentru control.  
 Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

**ECHIPAMENT ADIȚIONAL**

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 620-650 nm.  
 Dozatoare 10 µl și 1,0 ml.  
 În scopul evitării erorilor la determinarea calciului se recomandă de utilizat inventarul de laborator de unică folosință.

**PRECAUȚII**

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.  
 Probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.  
 La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanțe toxice.

**PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU**

Toți reagenții suntgata de utilizare.

**METODA DE LUCRU**

Metoda: puncte final  
 Lungimea de undă: 620-650 nm  
 Temperatura: 37°C/15-25°C  
 Instalarea zero: după reagent

1. Reagenții se vor încălzi până la temperatura camerei (16-25)°C.
2. Se va pipeta în eprubetele marcate:

|          | Blanc  | Standard | Proba  |
|----------|--------|----------|--------|
| Standard | -      | 10 µl    | -      |
| Proba    | -      | -        | 10 µl  |
| Reagent  | 1,0 ml | 1,0 ml   | 1,0 ml |

*NB: Volumul reagentului, standardului și probei pot fi schimbate proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.*

3. Se va amesteca bine și se va incuba 2 minute la temperatura camerei 37°C/15-25°C).
4. Se va nota absorbția Standardului (**A<sub>St</sub>**) și Probei (**A<sub>P</sub>**) la 620-650 nm contra Blancului. Culoarea este stabilă cel puțin 60 minute.

**CALCUL**

Concentrația calciului (**C<sub>P</sub>**) în probă se va calcula utilizind formula:

$$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times C_{St} \times K_d = C_{Pr}$$

**CHARACTERISTICI METROLOGICE**

Limita sensibilității: 0,37 mg/dl = 0,09 mmol/l.  
 Limita linearității: 30 mg/dl = 7,4 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raportul 1/2 și se va repeta măsurarea.

**Reproductibilitatea în limitele perioadei:**

| Concentrația medie       | CV*   | n* |
|--------------------------|-------|----|
| 9,6 mg/dl = 2,4 mmol/l   | 1,7 % | 20 |
| 13,5 mg/dl = 3,38 mmol/l | 1,2 % | 20 |

**Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:**

| Concentrația medie       | CV*   | n* |
|--------------------------|-------|----|
| 9,6 mg/dl = 2,4 mmol/l   | 2,2 % | 25 |
| 13,5 mg/dl = 3,38 mmol/l | 2,8 % | 25 |

\* CV –coeficientul de variație; n –numărul de determinări.  
 Sensibilitatea: 1 mg /dl = 0,018 A  
 Interferențe: Lipemia (trigliceride până la 10 mg/dl) și bilirubina până la 20 mg/dl nu influențează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina peste 2,5 g/l) cit și alte preparate medicamentoase influențează rezultatul.  
 Se va ține cont de posibila interferență medicamentoasă, cit și de interferența altor substanțe.  
 Caracteristicile metrologice date au fost obținute utilizind analizorul. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

**CHARACTERISTICI DIAGNOSTICE**

Calciul este unul din cei mai răspândiți cationi din organismul uman. O cantitate mare se găsește în oase (99 %), țesuturile moi și în lichidul extracelular. Concentrația calciului se regulează de hormonul glandei tiroide, vitamina D și calcitonină.  
 Ionii de calciu au un rol important în transmiterea impulsurilor nervoase, menținerea contractării normale a mușchilor, în calitate de co-factor în unele reacții fermentative cit și în coagularea singelui.  
 Hipercalcemia poate fi provocată de intoxicare cu vitamina D, absorbția renală sporită, osteoporoză, sarcoidoză, tireptoxicoză, hiperparatiroidism, mielomie multiplă, hipercalcienemie la sugari și metastaze în cazul carcinomei oaselor.  
 Hipercalcienemia poate fi provocată de hipoparatiroidism primar și secundar, pseudohipoparatiroidism, insuficiență vitaminei D, epizare și absorbția scăzută a intestinului.  
 Concentrația sporită a calciului în urină se manifestă în caz de nefrolitiază și acidoză metabolică<sup>2,4</sup>.  
 Diagnosticul clinic se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.



## DAC-SPECTROMED SRL

47, Armeneasca, str., apt. 64, Chisinau MD-2012 Moldova

Tel.: /+37322/574900;574922/23; fax: /+37322/574920

Email: [office@dacspectromed.com](mailto:office@dacspectromed.com)

[www.dacspectromed.com](http://www.dacspectromed.com)

PT MD 11-15796482-001:2003

# Calcium Ars-DAC.Lq

CALCIUM

COLORIMETRIC METHOD WITH ARSENAZO III

For « in vitro » use only

Store at 2 - 8°C

Cod 3010C200 200 ml

Cod 3010C500 500 ml

### PRINCIPLE

Calcium with Arsenazo III yields a blue colored complex. The intensity of the colour formed at 620-650 nm is proportional to the calcium concentration in the sample.

### CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent pH 6,5  
Arsenazo III 120 mmol/l  
Imidazol Buffer 100 mmol/l  
Calcium Standard 5 ml

Concentration is given on the label.

NB: Calibration with the factor or with the aqueous standard may cause bias. In these cases, it is recommended to calibrate using a serum based standard.

### STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagent and Calcium Standard are stable at 2-8°C until the expiry date shown on the label when stored tightly closed.

Indications of deterioration: Presence of particles, turbidity, Blank absorbance at 620-650 nm  $\geq 0,05$ .

### SAMPLES

Serum or plasma: Anticoagulants other than heparin should not be used. Calcium is stable 10 days at 2-8°C.

Urine: Collect 24 hours urine specimens in calcium free containers. The collecting bottles should contain 10 ml of diluted Nitric acid (50% V/V). Record the volume. Is stable 10 days at 2-8°C.

Centrifuging and filtering the sample before testing, dilute a sample 1/2 in distilled water. Mix.

### REFERENCE VALUES

Serum or plasma<sup>2</sup>: 8,6 - 10,3 mg/dl = 2,15 - 2,58 mmol/l.

Urine<sup>2</sup>: 100 - 300 mg/ 24 h = 2,5 - 7,5 mmol/ 24 h.

These ranges are given for orientation only.

It is recommended that each laboratory should assign its own reference ranges.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Sera N and Sera P to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

Analyzer, spectrophotometer or colorimeter measuring at 620-650 nm. Dropper for 10  $\mu$ l and 1,0 ml.

It is recommended use disposable material to avoid calcium contamination.

### PRECAUTION

The kit is only for in vitro use.

All specimens must be considered potentially hazardous and handled as infectious. Precautions established for work with caustic and toxic substances should be observed while using the reagents.

### REAGENT PREPARATION

Reagents are ready for use.

### PROCEDURE

#### Assay conditions

Method: end point  
Wavelength: 620-650 nm  
Temperature: 37°C/15-25°C  
Blank: reagent

- Bring the reagent to the room temperature (16-25)°C
- Pipette into a cuvette:

|          | Blank  | Standard   | Sample     |
|----------|--------|------------|------------|
| Standard | -      | 10 $\mu$ l | -          |
| Sample   | -      | -          | 10 $\mu$ l |
| Reagent  | 1,0 ml | 1,0 ml     | 1,0 ml     |

NB: Volumes of reagent, standard and samples can be proportionally changed according to the cells working volumes of using analyzers.

- Mix and incubate for 2 min at 37°C/15-25°C
- Read the absorbance of the Sample and Standard at 620-650 nm, against the Blanc. The color is stable for a least 1 hour.

### CALCULATION

$$\frac{A_{\text{Sample}}}{A_{\text{Standard}}} \times C_{\text{Standard}} \times K_d = C_{\text{Sample}}$$

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Sensitivity limit: 0,37 mg/dl = 0,09 mmol/l.

Linearity limit: 30 mg/dl = 7,4 mmol/l.

For higher values dilute sample 1/2 with physiological solution and repeat measurement.

Repeatability (with run):

| Mean concentration       | CV*   | n* |
|--------------------------|-------|----|
| 9,6 mg/dl = 2,4 mmol/l   | 1,7 % | 20 |
| 13,5 mg/dl = 3,38 mmol/l | 1,2 % | 20 |

Repeatability (run to run):

| Mean concentration       | CV*   | n* |
|--------------------------|-------|----|
| 9,6 mg/dl = 2,4 mmol/l   | 2,2 % | 25 |
| 13,5 mg/dl = 3,38 mmol/l | 2,8 % | 25 |

CV\* - coefficient of variation; n\* - number of determination

Sensitivity: 1 mg/dl = 0,018 A.

Interference: Lipemia (triglycerides up to 10 mg/dl) and bilirubin (up to 20 mg/dl) do not interfere.

Hemolysis (hemoglobin above 2,5 g/l) and other drugs and substances may interfere.

These metrological characteristics were received using analyzer. Results may vary depending on equipment or procedure used.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Calcium is the most abundant and one of the most important minerals in the human body. Approximately 99% of body calcium is found in bones.

A decrease in albumin level causes a decrease in serum calcium. Low levels of calcium are found in hypoparathyroidism, pseudohypoparathyroidism, vitamin D deficiency, malnutrition and intestinal malabsorption.

Among causes of hypercalcemia are cancers, large intake of vitamin D, enhanced renal retention, osteoporosis, sarcoidosis, thyrotoxicosis, hyperparathyroidism.

Clinical diagnosis must be made on integration of clinical and laboratory data.

### BIBLIOGRAPHY

- Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III Ahal Chim Acta 1971; 53: 194-198.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

