



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 Cr-DAC.Lq

КАЛЬЦИЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД С О-КРЕЗОЛФТАЛЕИНОМ

Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-8°C

Код 3012C200 200 мл
Код 3012C500 500 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кальций в образце реагирует с крезолфталейном в щелочной среде, формируя цветной комплекс. Интенсивность образующейся окраски, измеренной при длине волны 570(550-590) nm, прямо пропорциональна концентрации кальция.

СОСТАВ НАБОРА

Reagent **A**
Этаноламин 500 mmol/l
Reagent **B**
О-крезолфталейн 0,62 mmol/l
8-гидроксигуинолеин 69 mmol/l
Calcium Standard 5 ml
Стандарт кальция. Точная концентрация кальция указана на этикетке флакона. Водный раствор.
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 $\geq 0,2$ при 570 nm (кюветы на 1 cm).

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка (плазма) без гемолиза.

В качестве антикоагулянтов не используйте оксалаты и ЭДТА.

Моча: Образец суточной мочи собирайте во флакон, содержащий 10 мл 50 % азотной кислоты, запишите объем (Vu). Перед тестированием образец разведите 1/2 дистиллированной водой, перемешайте, результат умножьте на 2 (фактор разведения). Кальций в образцах стабилен при 2-8°C 10 дней.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 570(550-590) nm. Дозаторы на 10 μ l и 1,0 ml.

Для предотвращения получения ошибочных результатов при определении кальция, рекомендуется использование одноразового лабораторного инвентаря.

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.

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.

Допускается приготовление **Рабочего реагента:**

1 объем Reagent **A** + 1 объемом Reagent **B**. Готовить перед использованием. Стабилен 1 день при 15-25°C.

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Метод: конечная точка
Длина волны: 570 (550-590) nm
Температура: 37°C/15-25°C
Бланк: по реагенту

1. Внесите в маркированные пробирки:

	Бланк	Стандарт	Образец
Reagent A	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Reagent B	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Standard	-	10 μ l	-
Образец	-	-	10 μ l

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

2. Содержимое пробирок тщательно смешайте и инкубируйте 5 min при 37°C или 15-25°C.

3. Учтите Абсорбции Standard (A_{St}) и Образца (A_0) при длине волны 550-590 nm против Бланка. Окраска стабильна 40 min.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Концентрация кальция (C_0) в образце вычисляется по следующей общерной формуле: (A_0 / A_{St}) $\times C_{St}$ $\times K_p = C_0$

Фактор пересчета: mg/dl кальция $\times 0,25 =$ mmol/l кальция
При использовании Calcium Standard 2,5 mmol/l для калибровки

Сыворотка (плазма):

$\frac{A_0}{A_{St}} \times 10 =$ mg/dl
 $\times 2,5 =$ mmol/l

Моча 24 часа:

$\frac{A_0}{A_{St}} \times 10 \times Vu$ (dl) мочи/24h = mg/24h
 $\times 2,5 \times Vu$ (l) мочи/24h = mmol/24h

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Сыворотка, плазма²:

Взрослые 8,5 - 10,5 mg/dl = 2,1 - 2,6 mmol/l
Дети 10 - 12 mg/dl = 2,5 - 3 mmol/l
Новорожденные 8 - 13 mg/dl = 2 - 3,25 mmol/l

Моча²:

Взрослые 50 - 300 mg/24-ч = 1,25 - 7,5 mmol/24-ч
Дети 80 - 160 mg/24-ч = 2 - 4 mmol/24-ч

Данные величины ориентировочны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел чувствительности: 0,10 mg/dl = 0,025 mmol/l.

Предел линейности: 15 mg/dl = 3,75 mmol/l. Для более высоких значений разведите образец физраствором в соотношении 1/2 и повторите определение.

Воспроизводимость (в пределах периода):

Средняя концентрация	CV*	n*
9,08 mg/dl = 2,27 mmol/l	1,97 %	20
15,7 mg/dl = 3,93 mmol/l	1,53 %	20

Воспроизводимость (от периода к периоду):

Средняя концентрация	CV*	n*
9,03 mg/dl = 2,26 mmol/l	1,99 %	20
14,28 mg/dl = 3,57 mmol/l	1,62 %	20

* Где: CV-коэффициент вариации; n-количество определений.

Чувствительность: 1 mg/dl = 0,034A.

Интерференция: Липемия (триглицериды до 1,25 g/l) не влияет на результат определения. Лекарственные препараты и субстанции, содержащие кальций, а также другие лекарственные препараты и субстанции могут влиять на результат определения³.

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 вызывается интоксикацией витамином D, усиленной почечной абсорбцией, остеопорозом, саркоидозом, тиреотоксикозом, гиперпаратиреозом, множественной миеломой, идиопатической гиперкальциемией грудных детей и метастазами карциномы в кости. Гипокальциемия вызывается гипопаратиреозом, псевдогипопаратиреозом, недостатком витамина D, истощением и плохой всасываемостью кишечника. Повышенная концентрация кальция в моче возникает при нефролитиазе и метаболическом ацидозе^{2,4}.



DAC-SpectroMed s.r.l.

MD-2012, Moldova, or. Chişinău, 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 Cr-DAC.Lq

CALCIU FOTOMETRIC CU O-CREZOLFТАЛЕИНА

Numai pentru diagnosticare «in vitro»
A se păstra la 2-8°C

Cod 3012C200 200 ml
Cod 3012C500 500 ml

PRIINCIPIUL METODEI

Calcii din probă, în mediu alcalin, reacţionează cu crezolftaleină formind un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 570 (550-590) nm, este proporţională cu concentraţia calciului.

COMPONENTA SETULUI

Reagent **A**
Etanolamin 500 mmol/l
Reagent **B**
O-crezolftaleină 0,62 mmol/l
8-hidroxiuguinolin 69 mmol/l
Calcium Standard 5 ml

Standard de calciu. Concentraţia este indicată pe etichetă.

Soluţie apoasă.

Calibrarea cu standard de apă poate fi cauza greşellor sistematice. În aşa caz se recomandă de utilizat calibratorul cu ser.

PĂSTRAREA ŞI STABILITATEA REAGENŢI LOR

Reagenţii sunt stabili la 2-8°C pină la data indicată pe etichetă.

Cauze de deteriorare: prezenţa particulelor materiale, turbiditate, absorbţia Blancului $\geq 0,2$ la 570 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă) Nu se va utiliza ser hemolizat.

În calitate de anticoagulant se va utiliza oxalaţi şi Trilonul B.

Urină:

Proba de urină/ 24 ore se va colecta într-un flacon care conţine 10 ml acid azotic 50 %, se va nota volumul (Vu).

Înainte de testare proba se va dilua cu apă distilată în raport 1/2 şi se va repeta măsurarea. Rezultatul se va înmulţi la 2 (factorul diluţiei). Calciul este stabil la 2-8°C 10 zile.

ECHI PAMENT ADIŢIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtru

570 (550-590) nm. Dozatoare 10 μ l şi 1,0 ml.

În scopul evitării erorilor la determinarea calciului se recomandă de utilizat inventarul de laborator de unică folosinţă.

CONTROLUL CALITĂŢII

Pentru controlul mersului reacţiei şi a procedurii de măsurare se recomandă de folosit seruri normale şi patologice pentru control.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în laboratorul dat.

PRECAUŢII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

Probele pacienţilor vor fi considerate ca material potenţial contagios şi se vor prelucra analogic celor contagioase. La utilizarea setului se vor respecta regulile de securitate prevăzute pentru lucrul cu substanţe toxice.

PREPARAREA REAGENŢI LOR DE LUCRU

Reagenţii sunt gata de utilizare.

Pregătim Reagentul de lucru:

1 volum Reagent **A** se va amesteca cu 1 volum Reagent **B**.

Se va prepara nemijlocit înainte de utilizare.

Reagentul de lucru este stabil la 15-25°C 1 zi.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 570 (550-590) nm
Temperatura: 37°C/15-25°C
Instalarea zero: după reagent

1. Se va pipeta în eprubetele marcate:

	Blanc	Standard	Proba
Reagent A	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Reagent B	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Standard	-	10 μ l	-
Proba	-	-	10 μ l

NB: Volumul reagentului, standardului şi probei pot fi schimbate proporţional conform volumului de lucru a cuvei analizatorului folosit.

2. Se va amesteca şi se va incuba 5 minute la 37°C sau la 15-25°C.

3. Se va nota absorbţia Standardului (A_{St}) şi Probei (A_{Pr}) la 550-590 nm contra Blancului. Culoarea este stabilă cel puţin 40 minute.

CALCUL

Concentraţia calciului (C_{Pr}) în probă se va calcula utilizând formula: (A_{Pr} / A_{St}) $\times C_{St} \times K_{Cj} = C_{Pr}$

Factorul de recalculare: mg/dl calciu $\times 0,25 =$ mmol/l calciu

La utilizarea Calcium Standard 2,5 mmol/l pentru calibrare:

Ser (plasmă):

$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times 10 =$ mg/dl
 $\times 2,5 =$ mmol/l

Urină 24 ore:

$\frac{A_{Pr}}{A_{St}} \times 10 \times Vu$ (dl) urină/24ore = mg/24ore
 $\times 2,5 \times Vu$ (l) urină/24ore = mmol/24ore

VALORI DE REFERINŢĂ

Ser, plasma²:

Maturi 8,5 - 10,5 mg/dl = 2,1 - 2,6 mmol/l
Copii 10 - 12 mg/dl = 2,5 - 3 mmol/l
Nou-născuţi 8 - 13 mg/dl = 2 - 3,25 mmol/l

Urină²:

Maturi 50 - 300 mg/24 ore = 1,25 - 7,5 mmol/24 ore
Copii 80 - 160 mg/24ore = 2 - 4 mmol/24 ore

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referinţă în laboratorul dat.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilităţii: 0,10 mg/dl = 0,025 mmol/l.

Limita linearităţii: 15 mg/dl = 3,75 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raportul 1/2 şi se va repeta măsurarea.

- Reproducibilitatea în limitele perioade:

Concentraţia medie	CV*	n*
9,08 mg/dl = 2,27 mmol/l	1,97 %	20
15,7 mg/dl = 3,93 mmol/l	1,53 %	20

- Reproducibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentraţia medie	CV*	n*
9,03 mg/dl = 2,26 mmol/l	1,99 %	20
14,28 mg/dl = 3,57 mmol/l	1,62 %	20

* CV-coeficientul de variaţie; n-numărul de determinări.

Sensibilitatea: 1 mg/dl = 0,034A.

Interferenţe: Lipemia (trigliceride pină la 1,25 g/l) nu influenţează rezultatul. Se va ţine cont de posibila interferenţă medicamentoasă, cit şi de interferenţa altor substanţe.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Calciul este unul din cei mai răspinzi cationi din organismul uman. O cantitate mare se găseşte în oase (99 %), ţesuturile moi şi în lichidul extracelular. Concentraţia calciului se regulează de hormonul glandei teroide, vitamina D şi calcitonină. Ionii de calciu au un rol important în transmiterea impulsurilor nervoase, menţinerea contractării normale a muşchilor, în calitate de co-factor în unele reacţii fermentative cit şi în coagularea singelui. Hipercalcemia poate fi provocată de intoxicare cu vitamina D, absorbţie renală sporită, osteoporoză, sarcoidoză, tireotoxicoză, hiperparatireoidism, mielomie multiplă, hipercalcienemie la sugari şi metastaze în cazul carcinomei oaselor. Hipercalcienemia poate fi provocată de hipoparatioreozom primar şi secundar, pseudohipoparatioreozom, insuficienţă vitaminei D, epuizare şi absorbţia scăzută a intestinelui.

Concentraţia sporită a calciului în urină se manifestă în caz de nefrolitiază şi acidoză metabolică^{2,4}.



DAC-SPECTROMED SRL

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

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

Email: office@dacspectromed.com

www.dacspectromed.com

PT MD 11-15796482-001:2003

Calcium Cr-DAC.Lq

CALCIUM

COLORIMETRIC METHOD WITH O-CRESOLPHTALEIN

For «in vitro» use only

Store at 2 - 8°C

Cod 3012C200 200 ml
Cod 3012C500 500 ml

PRINCIPLE

The measurement of calcium in the sample is based on formation of color complex between calcium and o-cresolphthalein in alkaline medium. The intensity of the colour formed at 570 (550-590) nm is proportional to the calcium concentration in the sample.

CONTENTS AND COMPOSITION

Reagent A
Ethanolamine 500 mmol/l
Reagent B
O-Cresolphthalein 0,62 mmol/l
8-Hidroxyquinolein 0,69mmol/l
Calcium Standard 5 ml

Concentration is given on the label.

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

The reagents 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 570 nm $\geq 0,2$.

SAMPLES

Serum or plasma free of haemolysis. Blood anticoagulants with oxalate or EDTA are not acceptable.

Urine: Collect 24 hours urine specimen in calcium free containers. The collecting bottles should contain 10 ml of diluted Nitric acid (50% V/V). Record the volume.

Dilute a sample 1/2 in distilled water. Mix. Multiple results by 2(dilution factor). Calcium is stable 10 days at 2-8°C.

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 570 (550-590) nm. Dropper for 10 μ 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.

WORKING REAGENTS PREPARATION

Reagents are ready for use.

Preparation working reagent: 1 volume Reagent A mix up 1 volume

Reagent B. To make ready directly before using.

Working reagent is stable 1 day at 15-25°C.

PROCEDURE

Method: end point
Wavelength: 570(550-590) nm
Temperature: 37°C/15-25°C
Blank: reagent

1. Pipette into a cuvette:

	Bank	Standard	Sample
Reagent A	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Reagent B	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Standard	-	10 μ l	-
Sample	-	-	10 μ l

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

3. Mix and incubate for 5 min at 37°C/15-25°C

4. Read the absorbance of the Sample and Standard at 570 (550-590) nm, against the Blanc.

The color is stable for a least 40 minutes.

CALCULATION

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

REFERENCE VALUES

Serum or plasma²: Adults: 8,5 - 10,5 mg/dl = 2,1 - 2,6 mmol/l.
Children: 10-12 mg/d = 2,5 - 3 mmol/l
Newborns: 8 - 13 mg/dl = 2-3,25 mmol/l

Urine²: Adults: 50 - 300 mg/24 h = 1,25 - 7,5/24 h.
Children: 80-160 mg/24 h = 2 - 4 mmol/24 h.

These ranges are given for orientation only. It is recommended that each laboratory should assign its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

Sensitivity limit: 0,10 mg/dl = 0,025 mmol/l.

Linearity limit: 15 mg/dl = 3,75 mmol/l.

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

Repeatability(with run):

Mean concentration	CV*	n*
9,08 mg/dl = 2,27 mmol/l	1,97 %	20
15,7 mg/dl = 3,93 mmol/l	1,53 %	20

Repeatability(run to run):

Mean concentration	CV*	n*
9,03 mg/dl = 2,26 mmol/l	1,99 %	20
13,5 mg/dl = 3,57 mmol/l	1,62%	20

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

Sensitivity: 1 mg/dl = 0,034A.

Interference: Lipemia (triglycerides up to 1,25 mg/dl) do not interfere. Substances with calcium 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

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