Ca

Набор для определения концентрации кальция (с арсеназо III)

Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CA0102	R 4×40 мл
CA0103	R 6×40 мл
CA0104	R 4×45 мл
CA0105	R 4×250 мл

Целевое назначение

Набор реагентов для количественного определения концентрации Ca в сыворотке, плазме или моче методом фотометрии.

Сводка[1, 2]

В плазме кальций присутствует в трёх формах: свободный, связанный с белками или в комплексе с анионами, такими как фосфат, бикарбонат и цитрат. Кальций необходим для выполнения клетками их функций. Например: сокращение мышц, минерализация костей, метаболизм гликогена, свёртывание крови и передача нервных импульсов.

Заболевания почек, печени, нарушение всасывания в кишечнике, острый панкреатит, недостаток витамина D, терапия АКТГ, лечение диуретиками и гипопаратиреоз могут приводить к снижению общего уровня кальция.

Гиперпаратиреоз, гипертиреоз, болезнь Аддисона, избыточное всасывание витамина D или витамина A, злокачественные опухоли с метастазами и саркоидозы приводят к повышению общего уровня кальция.

Метод

Реакция с арсеназо III

Принцип реакции

Кальций + Арсеназо III $\overset{pH=7}{\rightleftharpoons}$ комплекс синего цвета

При использовании 8-гидрохинолин-5-сульфоновой кислоты для исключения влияния магния ионы кальция связываются с Арсеназо III с образованием комплекса синего цвета в нейтральной среде. Увеличение поглощения прямо пропорционально концентрации кальция.

Реагенты

Компоненты и концентрации

R:	Фосфатный буфер	50 ммоль/л
	8-гидрохинолин-5-сульфоновая кислота	5 ммоль/л
	Арсеназо III	0,12 ммоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не допускайте загрязнения реагентов.

Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 630 нм должна быть <0,8 A.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1. Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2. Раствор NaCl, 9 г/л.
3. Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [1, 3, 4]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку или гепаринизированную плазму. Не используйте плазму с оксалатом, ЭДТА или цитратом. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Также можно использовать мочу без добавок. Добавьте соляную кислоту в емкость для сбора мочи, чтобы установить pH < 2,0 для растворения солей кальция.
3. Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
4. Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
5. Стабильность:

   Плазму необходимо использовать свежей.

   Сыворотка: 7 дней при 20-25°C — Моча: 2 дня при 20-25°C

   3 недели при 4-8°C — 4 дня при 4-8°C

   8 месяцев при -20°C — 3 недели при -20°C

Процедура анализа

	Бланк	проба
R	1000 мкл	1000 мкл
Дист. вода	10 мкл	—
Проба	—	10 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы] - [ΔA холостого р-ра]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать мультикалибратор Human производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по двум точкам. Сведения о прослеживаемости мультикалибратора содержатся в его инструкции по использованию, предоставляемой компанией Mindray.
2. Частота калибровки:

   При смене лота реагентов.

   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой серии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти контроли должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Human Assayed Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Ca в каждой пробе при наличии действительной калибровки.

Коэффициент перевода: мг/дл x0,25 = ммоль/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки)×C калибровки

Ca

Референсные интервалы [1]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37°C, взяты из литературных источников:

Проба		Единицы СИ
Сыворотка / Плазма		2,20-2,65 ммоль/л
Моча	Мужчины	< 250 мг/24 ч (6,2 ммоль/24 ч)
	Женщины	< 300 мг/24 ч (7,5 ммоль/24 ч)

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS / реагент Mindray Ca). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ
* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)		

линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка / Плазма / Моча	0,1-3,75 ммоль/л

Если концентрация кальция в пробе превышает 3,75 ммоль/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность / Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация Ca составляет 0,1 ммоль/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI EP5-A2 дана в таблице [5] Ед: ммоль/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	Среднее	SD	CV%	Среднее	SD	CV%
В пределах серии	2,267	0,040	1,778	3,037	0,056	1,831
Между сериями		0,001	0,052		0,035	1,147
Между днями		0,020	0,882		0,025	0,810
В пределах прибора		0,045	1,985		0,070	2,307

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray Ca) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche Ca) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (ммоль/л): $y=1.0237x+0.0502$, $R^2 = 0.9979$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. B: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.
3. Tietz NW ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Company, 1987:718–719.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag, 1996.
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

Mindray Tel: 400-700-5652 Mindray Web: www.mindray.com.cn