



Calcium Cr-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea calciului prin metoda fotometrică cu o-crezolfaleină
SF 15796482-003:2019

Instrucțiunea de utilizare

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



since 1992

Cod №	Componente	№ de înregistrare RM
3012C100	RA 1x50 ml+RB 1x50 ml+St 1x5 ml	DM000323724
3012C250	RA 1x50 ml + RB 1x50 ml	DM000323725
3012C200	RA1x100 ml + RB1x100ml+St1x5ml	DM000323726
3012C500	RA1x250 ml+RB1x250ml+St1x5ml	DM000323727

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a calciului în ser, plasmă și urină.

PRINCIPIUL METODEI

Calciul din probă, în mediu alcalin, reacționează cu crezolfaleină formând un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 570 (550-590) nm, este proporțională cu concentrația calciului.

CARACTERISTICI 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 în plasmă este reglată 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 cât și în coagularea sîngelui. Hipercalcemia poate fi provocată de intoxicație cu vitamina D, absorbție renală sporită, osteoporoză, sarcoidoză, tireotoxicoză, hiperparatiroidism, mielomie multiplă, hipercalcemie la sugari și metastaze în cazul carcinomului oaselor.

Hipocalcemia poate fi provocată de hipoparatiroidism primar și secundar, insuficiență vitaminică D, epuizare și absorbția scăzută a intestinelor.

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

Diagnosticul se va stabili în baza integrării datelor clinice și de laborator.

COMPONENȚA SETULUI

Reactiv A

Etanolamin 500 mmol/l

Reactiv B

O-crezolfaleină 0,62 mmol/l

8-hidroxiquinolin 69 mmol/l

Standard de calciu

Standard de calciu. Soluție apoasă. 2,5 mmol/L (10 mg/dl)

NB Calibrarea cu standard de apă poate cauza greșeli sistematice. Se recomandă utilizarea calibratorului cu ser.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Reagenții sunt stabili la 2-8°C pînă la data indicată pe etichetă.

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate absorbția **Blancului** $\geq 0,2$ la 570 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă) Nu se va utiliza ser hemolizat.

În calitate de anticoagulant nu se va utiliza oxalații și EDTA.

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

Înainte de testare proba se va dilua cu apă distilată în raport 1/2 și se va mesteca. Rezultatul se va înmulți la 2 (factorul diluției). Calciul este stabil 10 zile la 2-8°C.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 570 (550-590) nm. Dozatoare de 10 μ l și 1,0 ml.

În scopul evitării erorilor la determinarea calciului se recomandă utilizarea echipamentului de laborator de unică folosință.

CONTROLUL CALITĂȚII

Pentru controlul mersului reacției și a procedurii de măsurare se recomandă folosirea serurilor de control și normale și patologice.

Se recomandă stabilirea sistemului intern de control în fiecare laborator.

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.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Reagenții sunt gata pentru utilizare. Se admite pregătirea **Reactiv de lucru:** 1 volum **Reactiv A** + 1 volum **Reactiv B**.

Se va prepara nemijlocit înainte de utilizare. Este stabil 1 zi la 15-25°C.

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

NB: Volumul reagentului, standardului și probei poate fi schimbat proporțional conform volumului de lucru a cuvei analizorului folosit.

2. Conținutul eprubetelor se va amesteca și se va incuba 5 minute la 37°C sau la 15-25°C.

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

CALCULE

Concentrația calciului (C_{Pr}) în probă se va calcula prin formula:

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

Factorul de recalculare: mg/dl calciu x 0,25 = mmol/l calciu
La utilizarea Calcium Standard 2,5 mmol/l pentru calibrare.

Ser (plasmă):

A_{Pr} x 10 = mg/dl

A_{St} x 2,5 = mmol/l

Urină 24 ore:

A_{Pr} x 10 x **Vu** (dl) urină/24ore = mg/24ore

A_{St} x 2,5 x **Vu** (l) urină/24ore = mmol/24ore

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser, plasma²:

Adulți 8,5 - 10,5 mg/dl = 2,1 - 2,6 mmol/l

Copii 10 - 12 mg/dl = 2,5 - 3 mmol/l

Nou-născuți 8 - 13 mg/dl = 2 - 3,25 mmol/l

Urină²:

Adulți 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.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,07 mg/dl = 0,014 mmol/l.

Limita linearității: 35 mg/dl = 8,75 mmol/l. Pentru valori mai ridicate proba se va dilua cu apă distilată în raport 1/2 și se va repeta măsurarea.

Reproductibilitatea în limitele perioade:

Concentrația medie	CV*	n*
9,14 mg/dl = 2,28 mmol/l	0,75 %	20
16,02 mg/dl = 4,00 mmol/l	0,68 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația 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 variație; n-numărul de determinări.

Interferențe: Lipemia (trigliceridele pînă la 1,25 g/l), bilirubina pînă la 20 mg/dl (0,342 mmol/l), acid ascorbic pînă la 0,3 g/l (1,7 mmol/l) și magneziu pînă la 7 mmol/l nu influențează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina peste 2,5 g/l) cit și alte preparate medicamentoase influențează rezultatul². Se va ține cont de posibila interferență cu unele medicamente cit și cu unele substanțe.

Caracteristicile metrologice date au fost obținute utilizînd analizorul. Rezultatele pot varia în dependență de echipamentul utilizat sau procedura de determinare.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1994.
2. Yound DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	570 (550-590)
Măsurare contra	Reactiv de lucru
Temperatura reacției	16-25°C/37°C
Unitatea de măsurare	mmol/l
Numărul de cifre după virgulă	3
Concentrația standardului, mmol/l	2,5
Raportul reagent/probă (μ l/ μ l)	100:1
Durata reacției, min.	5
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,2
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/l	0,014 - 8,75
Maxima valorilor normale, mmol/l	3,25
Minima valorilor normale, mmol/l	2,00

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands