



Calcium Ars-DAC.Lq

Set de reagenți pentru determinarea calciului prin metoda fotometrică cu arsenazo III

Instrucțiunea de utilizare

SF 15796482-003:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

A se păstra la 2-8°C

Cod	Componente	Numărul de înregistrare
3010C100	100 ml (R 2x50 ml + St 1x5 ml)	DM000323719
3010C125	125 ml (R 5x25 ml + St 1x5 ml)	DM000323720
3010C200	200 ml (R 2x100 ml + St 1x5 ml)	DM000323721
3010C450	200 ml (R 4x50 ml)	DM000323722
3010C500	500 ml (R 2x250 ml + St 1x5 ml)	DM000323723

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea cantitativă a calciului în ser, plasmă și urină. În calitate de anticoagulant se recomandă numai heparina.

PRINCIPIUL METODEI

Calciul din probă reacționează cu arsenazo III formând un complex colorat. Intensitatea culorii, măsurată la 620-650 nm, este direct 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 cît și în coagularea sîngelui. Hipercalcemia poate fi provocată de intoxicație cu vitamina D, absorbție renală sporită, osteoporoză, sarcoidoză, tireptoxicoză, hiperparatiroidism, mielomie multiplă, hipercalcienemie la sugari și metastaze în cazul carcinomului oaselor.

Hipocalcemia poate fi provocată de hipoparatiroidism primar și secundar, insuficiența vitaminei 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 pH 6,5
Arsenazo III 120 mmol/l
Imidazol 100 mmol/l

Standard de calciu

Standard de calciu. Soluție apoasă. 10 mg/dl = 2,5 mmol/l

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

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

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

Semne de deteriorare: prezența particulelor în suspensie, turbiditate absorbția **Blancului** ≥ 0,5 la 620-650 nm (cuva 1 cm).

PROBE

Ser (plasmă): În calitate de anticoagulant 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, plasma²: 8,6 - 10,3 mg/dl = 2,15 - 2,58 mmol/l.

Urină²: 50 - 300 mg/ 24 ore = 1,25 - 7,5 mmol/ 24 ore.

Aceste valori sunt orientative. Se recomandă stabilirea diapazonului de referință în fiecare laborator.

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.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Analizor, spectrofotometru sau fotometru cu filtrul 620-650 nm.

Dozatoare de 10 μl și 1,0 ml.

În scopul evitării erorilor la determinarea calciului se recomandă utilizarea echipamentului 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.

PREPARAREA REAGENȚILOR DE LUCRU

Toți reagenții sunt gata pentru utilizare.

METODA DE LUCRU

Metoda: punct final
Lungimea de undă: 650(±10) nm
Temperatura: 37°C/15-25°C
Instalarea zero: după reagent

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

1. Reagenții se vor încălzi pînă la temperatura camerei (16-25)°C și înainte de pipetarea se va agita Reactivul.

2. Se va pipeta în eprubetele marcate:



sinca 1992

	Blanc	Standard	Proba
Standard	-	10 μl	-
Proba	-	-	10 μl
Reactiv	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

3. Conținutul eprubetelor 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_{St}) și **Probei** (A_{Pr}) la 650 nm contra **Blancului**. Culoarea este stabilă cel puțin 60 minute.

CALCULE

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

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

Concentrația de calciu (C_{Pr}) în volumul de urina zilnic (V) se calculează conform formulei:

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

CARACTERISTICI METROLOGICE

Limita sensibilității: 0,026 mg/dl = 0,007 mmol/l.

Limita linearității: 32 mg/dl = 8 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 perioadei:

Concentrația medie	CV*	n*
8,35 mg/dl = 2,1 mmol/l	0,95 %	20
14,28 mg/dl = 3,57 mmol/l	0,59 %	20

Reproductibilitatea de la perioadă la perioadă:

Concentrația medie	CV*	n*
8,58 mg/dl = 2,1 mmol/l	1,24 %	20
14,57 mg/dl = 3,6 mmol/l	1,31 %	20

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

Interferențe: Lipemia (trigliceridele) pînă la 1,25 g/l, acid ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, magneziu pînă la 7 mmol/l și bilirubina pînă la 20 mg/dl (0,342 mmol/l) nu influențează rezultatul. Hemoliza (hemoglobina) peste 2,5 g/l cît și alte preparate medicamentoase influențează rezultatul³.

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

BIBLIOGRAFIA

- Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
- Kessler G. et al. Clin Chem Vol 10, No 8 1964; 686-706.
- Conney H. V. et al. Am J Clin Path Vol 45, No 3 1996; 200-296.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PARAMETRII DE BAZĂ DE PROGRAMARE PENTRU ANALIZOARELE BIOCHIMICE

Tipul analizorului	Oricare
Metoda de măsurare	Punct final
Lungimea de undă, nm	650 (±10)
Măsurare contra	Reagent
Temperatura reacției	16-25°C/37°C
Unitatea de măsurare	mmol/L
Numărul de cifre după virgulă	2
Concentrația standardului, mmol/L	2,5
Raportul reagent/probă (μl/ μl)	100:1
Durata reacției, min.	2
Limita maximă a absorbției reactivului contra apei, A	0,5
Limita minimă a absorbției reactivului contra apei, A	0
Limite de liniaritate, mmol/L	0,007 - 8
Maxima valorilor normale, mmol/L	2,58
Minima valorilor normale, mmol/L	2,15

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 instrucțiunea

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

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

