

REF 10210-4 4 x 29 ml / 9 ml

GESAMTKALZIUM (Ca)

Die Patronen enthalten jeweils ein Nutzvolumen von 29 ml R1-Reagens und 9 ml saurer R2-Reinigungslösung.

VERWENDUNGSZWECK

Das EasyRA® Ca-Reagens ist für die quantitative Bestimmung von Gesamtkalzium (Ca) im menschlichen Serum oder Plasma (mit Lithium-Heparin als Antikoagulans) anhand des klinischen MEDICA EasyRA Analysators vorgesehen.

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Gesamtkalzium im Serum besteht aus freiem, an Anionen gebundenem Kalzium und Kalzium, das an Proteine gebunden ist (hauptsächlich Albumin). Kalzium spielt bei vielen intrazellulären (Muskelkontraktion, Glykogenstoffwechsel) und extrazellulären Prozessen (Knochenmineralisation) eine sehr wichtige Rolle. Kalzium wird zur Diagnose und Behandlung von Nebenschilddrüsenerkrankungen, einer Anzahl an Knochenkrankungen, chronischen Nierenleiden und Tetanie (intermittierende Muskelkontraktionen und -krämpfe) gemessen.

PRINZIP

Das Gesamtkalzium-Reagens greift auf Arsenazo III zurück, das sehr stabil ist und bei neutralem pH-Wert eine hohe Affinität für Kalzium hat. Interferenzen durch Magnesium werden eliminiert, indem 8-Hydroxyquinolin-5-Sulfonsäure hinzugegeben wird.¹

$\text{Ca}^{++} + \text{Arsenazo III} \rightarrow \text{farbiger Komplex (blau)}$

Arsenazo III reagiert mit Kalzium, wobei ein blauer 1:1-Komplex mit einem Absorbanzmaximum bei 650 nm entsteht. Die Intensität der blauen Farbe ist direkt proportional zur Konzentration des Gesamtkalziums in der Probe.

REAGENZIEN

Kalziumreagens (R1):

Phosphatpuffer, pH 7,5	50 mmol/l
8-Hydroxyquinolin-5-Sulfonsäure	5 mmol/l
Arsenazo III	0,12 mmol/l
Nichtreaktive Stabilisatoren und Tensid	

Der Patronenabschnitt mit R2 enthält Säure zur Reinigung der Nadel vor dem Ca-Test:

Salzsäure	50 mmol/l
Tensid	

Vorsichtsmaßnahmen

1. Organische Arsenverbindungen sind als potenziell krebserregend eingestuft. Daher sollten Sicherheitsvorschriften im Laboratorium genau befolgt werden.
2. Die „Gute Laborpraxis“ sollte bei der Handhabung jeglicher Laborreagenzien befolgt werden (CLSI, GP17-A2).
3. Die Reagenzien enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren kann, wobei hochexplosive Metallazide entstehen können. Informieren Sie sich im Sicherheitsdatenblatt über Risiken, Gefahren und Sicherheit.
4. Wie bei Diagnosetests üblich sollte die Auswertung der Ergebnisse unter Beachtung aller Testergebnisse und des klinischen Status des Patienten erfolgen.
5. Ein Hauptgrund für Fehler bei diesem Test ist Kalziumkontamination. Viele Detergenzien und Wasserquellen enthalten Kalzium. Unzureichend ausgespülte Küvetten führen zu ungenauen Ergebnissen. Verwenden Sie keine gewaschenen Küvetten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT DES REAGENS

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Ungeöffnetes Reagens ist bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn es bei einer Temperatur von 2 – 8 °C gelagert wird. Verwenden Sie das Reagens nicht, wenn es trübe bzw. unklar ist.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG / STABILITÄT

Zu verwenden sind klares, nicht hämolysiertes Serum oder Plasma. Mit Lithium-Heparin beschichtete Röhrchen können für die Plasmasammlung verwendet werden. Probe nach Entnahme so schnell wie möglich zentrifugieren und das Serum abtrennen. Serum-Kalzium ist bei 2 – 8 °C drei Wochen lang stabil.

PROZEDUR

Zur Verfügung gestelltes Material:

Medica Ca-Reagenspatrone, REF 10210

Zusätzliche erforderliche Materialien:

Medica EasyCal-Testsubstanz, REF 10651

Medica EasyQC-Testsubstanz – Stufe A, REF 10793

Medica EasyQC-Testsubstanz – Stufe B, REF 10794

Medica Präzisionstest-Farbstoffpatrone, REF 10764

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz + ISE, REF 10660 *oder*

Medica Reinigungspatrone – Testsubstanz, REF 10661

Gebrauchsanweisung

Das Reagens wird gebrauchsfertig geliefert. Geben Sie das Reagens in die Reagensschale des EasyRA-Analysators im Reagensbereich. Bei Verwendung auf diese Weise ist das Reagens im gekühlten Reagensbereich des EasyRA-Analysators über den Zeitraum stabil, der auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert ist (max. 21 Tage)..

Hinweis: Überprüfen Sie das Innere der Patronenhäse auf Schaum, nachdem Sie die Deckel entfernt und die Patrone in den Analysator eingesetzt haben. Entfernen Sie etwaigen Schaum mit einem Tupfer oder einer Einwegpipette, bevor Sie den Test durchführen. Verwenden Sie für R1 und R2 verschiedene Tupfer und Einwegpipetten.

Kalibration

Medica EasyCal-Testsubstanz (REF 10651) wird für die Kalibration des Tests empfohlen. Das Kalibrationsintervall (max. 14 Tage) ist auf dem RFID-Chip der Reagenspatrone programmiert. Eine Neukalibration ist immer dann erforderlich, wenn eine neue Patrone in den Analysator eingesetzt wird, sich die Reagens-Chargennummer ändert oder sich Qualitätskontrollwerte verschieben.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, täglich bei jedem Patiententest und bei jedem Wechsel der Reagens-Charge zwei Stufen menschlicher, serumbasierter Kontrollsubstanzen (normal und abnorm) mit dem Test durchzuführen. Befinden sich die Werte bei dem Durchlauf der Kontrollsubstanzen außerhalb des gültigen Wertebereichs, so kann dies auf Reagensverfall, eine Instrumentenfehlfunktion oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein. Das Labor sollte bei der Verwendung von Kontrollsubstanzen Qualitätskontrollrichtlinien auf lokaler, Landes- und Bundesebene befolgen.

Ergebnisse

Nach dem Abschluss des Tests berechnet der EasyRA-Analysator die Kalziumkonzentration über das Verhältnis zwischen der Absorbanz der Probe und der Absorbanz des Kalibrators. Die Werte werden auf Grundlage der Farbintensität des blauen Komplexes bei 600 nm mit einem Blindwert von 700 nm abgeleitet.

$$\text{Kalzium (mg/dl)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Kal. - Wert}$$

A_U ist der Absorbanzwert der Unbekannten, A_C der Wert des Kalibrators. A_{Blk} ist die Absorbanz des Blindreagens. „Kal.-Wert“ stellt die Kalziumkonzentration im Kalibrator dar (mg/dl).

Erwartungswerte²

Der Bezugsbereich für Kalzium im Serum stellt sich wie folgt dar:

Normal: 8,8 – 10,2 mg/dl.

Bei diesen Werten handelt es sich um Richtlinien. Dabei ist es wichtig, dass jedes Labor eigene Erwartungswertebereiche festlegt, da zwischen Instrumenten, Labors und der lokalen Bevölkerung Unterschiede bestehen.

Verfahrensbeschränkungen (z. B. wenn Probe über Testbereich)

Keine stark hämolysierten Serum- oder Plasmaproben verwenden.

Der EasyRA-Analysator kennzeichnet jedes Ergebnis über 15 mg/dl als „Linearität hoch“ (LH). Über das „Wiederholen“-Symbol kann die Probe unter Verwendung der Hälfte (1/2) des Probenvolumens erneut getestet werden. Bei den Ergebnissen wird das kleinere Probenvolumen mit einberechnet. Dies erweitert den möglichen Bereich des Ca-Tests effektiv auf 30 mg/dl.

LEISTUNGSDATEN³**Möglicher Bereich**

Der mögliche Bereich erstreckt sich von 1 bis 15 mg/dl. Der erweiterte Bereich reicht von 1 bis 30 mg/dl, wenn die Hälfte der Probe verwendet wird (1:1-Verdünnung).

Ungenauigkeit/Korrelation (CLSI, EP9-A2)

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen dem Medica-Reagens für Kalzium (y) auf dem EasyRA-Analysator und der Leistung eines ähnlichen Kalzium-Reagens (x) auf dem Roche COBAS MIRA* Analysator zu finden. Die unten aufgeführten Daten stellen Einzelbestimmungen vom EasyRA-Analysator im Vergleich zum Durchschnitt zweier Wiederholwerte vom COBAS MIRA-Analysator dar.

Probenanzahl	49	Probenbereich	1,7 bis 13,2 mg/dl
Steigung	1,06	y-Abschnitt	-0,13
Korrelationskoeffizient	0,9874	Regressionsgleichung	$y = 1,06 \cdot x - 0,13$

*Cobas Mira ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics Operations, INC., Indianapolis, IN, USA.

In der folgenden Tabelle sind die Daten aus einem Vergleich zwischen abgestimmten Proben von Serum (x) und Li-heparinisierem Plasma (y) unter Verwendung des Medica-Reagens für CA auf dem EasyRA-Analysator zu finden. Die nachstehenden Daten repräsentieren eine einzelne Plasmabestimmung im Vergleich zum Durchschnitt von zwei Wiederholungsserumwerten.

Probenanzahl	70	Probenbereich	1,62 bis 14,71 mg/dl
Steigung	0,9854	y-Abschnitt	-0,0643
Korrelation	0,9891	Regressionsgleichung	$y = 0,9854 \cdot x - 0,0643$

Impräzision (CLSI, EP5-A2)

Impräzision bei Durchlauf: Fünf Wiederholungen jeder der drei Stufen der handelsüblichen, auf menschlichem Serum basierenden QK-Substanz wurden pro Tag über 5 Tage getestet.

QK-Stufe mg/dl	SA Durchlauf mg/dl	VK Durchlauf %
12,81	0,23	1,8
9,73	0,19	1,9
5,24	0,17	3,3

Gesamtpräzision: Zweifachmessungen für jede der drei Stufen von QK-Substanzen wurden 20 Tage lang zwei Mal pro Tag getestet.

QK-Stufe mg/dl	SA Gesamtpräzision mg/dl	VK Gesamtpräzision %
11,78	0,16	1,33
9,03	0,13	1,46
5,95	0,12	1,95

Linearität (CLSI, EP6-A)

Linear von 1 bis 15 mg/dl, basierend auf der linearen Regression $y = 0,968 \cdot x - 0,089$.

Störsubstanzen (CLSI, EP-7A)

Weniger als 10 % Interferenz wurde als keine signifikante Interferenz eingestuft.

Bei Konzentrationen bis 500 mg/dl Hämoglobin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 20 mg/dl Bilirubin wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

Bei Konzentrationen bis 2000 mg/dl an Triglyzeriden (unter Verwendung von Intralipid*) wurde keine signifikante Interferenz festgestellt.

*Intralipid ist eine eingetragene Marke von Pharmacia AB, Clayton, NC.

Liste von Medikamenten und anderen Substanzen nach Young, die klinische Labortests^{4, 5} störend beeinflussen.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Morgan, BR, Artiss, JD and Zak, B. *Calcium Determination in serum with Sable Alkaline Aresazo III and Triglyceride Clearing*. Clin Chem 1993; 39: 1608-1612.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 3. Ausg., WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, S. 831-832 (1994).
3. Daten hinterlegt bei Medica.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2. Ausg., Washington, DC. AACC Press; 1997.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4. Ausg., Washington, DC: AACC Press; 1995.

EasyRA-TESTPARAMETER (CA)

Primärwellenlänge (nm)	600
Sekundärwellenlänge (nm)	700
Reaktionstyp	Endpunkt (2)
Reaktionsrichtung	Erhöhung
Blindreagens	Ja (bei jeder Kalibration)
Blindprobe	Nein
Reaktionszeit	2,0 min
Kalibrationsintervall (max.)	14 Tage
Einlegestabilität Reagens	21 Tage

Serum/Plasma

Probenvolumen (µl)	4,5
Verdünnervolumen (µl)	20
Reagensvolumen (µl)	350
Dezimalstellen (Standard)	2
Einheiten (Standardwerte)	mg/dl
Verdünnungsfaktor	1:1 (zur Messbereichserweiterung)
Linearität	1 bis 15 mg/dl