

REF 10210-4 4 x 29 мл / 9 мл

## ОБЩИЙ КАЛЬЦИЙ (СА)

Каждый контейнер содержит полезный объем из 29 мл реагента и 9 мл очищающего раствора кислоты R2.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент общего кальция EasyRA® предназначен для количественного определения общего кальция в человеческой сыворотке и плазме (используя литий-гепарин в качестве антикоагулянта) с помощью клинического биохимического анализатора MEDICA EasyRA®.

Только для диагностического применения *in-vitro*. Только для профессионального применения.

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ

Общий кальций в сыворотке состоит из свободного кальция, кальция, образующего комплекс с анионами, и кальция, связанного с белками (в основном с альбумином). Кальций играет ключевую роль во многих внутриклеточных (мышечное сокращение, метаболизм гликогена) и внеклеточных (минерализация костей) процессах. Оценка кальция применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидных желез, множества костных заболеваний, хронической почечной недостаточности и судорог (периодических мышечных сокращений или спазмов).

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Реагент общего кальция использует Арсеназо III, который очень стабилен и имеет высокое сродство к кальцию при нейтральном pH. Интерференция от магния снимается добавлением 8-гидроксихинолин-5-сульфоновой кислоты.

$\text{Ca}^{++} + \text{Арсеназо III} \rightarrow \text{окрашенный комплекс (синий)}$

Арсеназо III реагирует с кальцием до образования 1:1 синего комплекса с максимумом поглощения 650 нм. Интенсивность синей окраски прямо пропорциональна концентрации общего кальция в пробе.

### РЕАГЕНТЫ

#### Кальциевый реагент (R1):

Фосфатный буфер, pH 7,5	50 ммоль/л
8-гидроксихинолин-5-сульфоновая кислота	5 ммоль/л
Арсеназо III	0,12 ммоль/л
нерактивные стабилизаторы и сурфактант	

Сегмент R2 контейнера содержит кислоту для очистки пробы перед проведением анализа на кальций:

Соляная кислота	50 ммоль/л
Сурфактант	

### Меры предосторожности

1. Органические соединения мышьяка классифицируются как потенциально карциногенные, поэтому требуется тщательное соблюдение безопасной лабораторной практики.
2. При работе с любыми лабораторными реактивами должны соблюдаться стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики (CLSI, GP17-A2).
3. Реагенты содержат менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к Спецификации по Безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности.
4. Как и при любой диагностической процедуре, результаты должны интерпретироваться только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
5. Основным источником ошибки для этого метода – примеси кальция. Многие растворители и водопроводная вода содержат кальций. Применение в тесте неполностью промытых кювет может привести к неточным результатам. Не используйте вымытые пробирки.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ, ХРАНЕНИЮ И СТАБИЛЬНОСТИ РЕАГЕНТА

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2—8 °C. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен.

### ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ/СТАБИЛЬНОСТЬ

Следует использовать прозрачную сыворотку или плазму без признаков гемолиза. Для сбора плазмы могут использоваться пробирки с литий-гепариновым покрытием. Отцентрифугируйте и удалите сыворотку как можно быстрее после взятия. Кальций сыворотки стабилен в течение 3 недель при температуре 2—8 °C.

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

Контейнер для реагента Medica CA, REF 10210

### Необходимые дополнительные материалы

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Уровень A, REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Уровень B, REF 10794

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

### Инструкции по применению

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Поместите реактив в отделение для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA, расположенное в охлаждаемой зоне для реагентов. При использовании таким образом, реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе рчи на контейнере реагента(максимум 21 день).

**Примечание: проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор.** В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

### Калибровка

Для калибровки анализа рекомендуется Medica EasyCal Chemistry (REF 10651). Диапазон калибровки (максимум 14 дней) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях помещения нового контейнера в анализатор, при изменении номера партии реагентов или наличии сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка.

### Контроль Качества

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой сыворотки (нормальный и аномальный) ежедневно независимо от времени анализа материалов пациентов и при каждой смене набора реагентов. Отсутствие верного спектра значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки в процедуре. При использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать указания по контролю качества местных и федеральных властей, а также властей штата.

### Результаты

После завершения анализа анализатор EasyRA вычисляет концентрацию кальция из отношения искомой оптической плотности образца к оптической плотности калибратора. Значения получаются на основании интенсивности цвета синего комплекса, измеренной при 600 нм, с максимальной длиной волны 700 нм.

$$\text{Кальций (мг/дл)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Значение калибратора}$$

Где  $A_U$  и  $A_C$  – значения оптической плотности неизвестного образца и калибратора, соответственно;  $A_{\text{Blk}}$  – оптическая плотность пустого реагента; и «значение калибратора» – концентрация кальция в калибраторе (мг/дл).

### Ожидаемые Значения<sup>2</sup>

Референсный спектр значений кальция в сыворотке следующий:

Норма: 8,8-10,2 мг/дл.

Эти значения являются ориентировочными. Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и локальными популяциями, в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

### Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)

Избегайте использования сильно гемолизированных образцов сыворотки или плазмы.

Анализатор EasyRA отмечает все результаты свыше 15 мг/дл как высокую линейность (Linearity High «LH»). Если оператор выбирает значок «Re-run», образец можно повторно анализировать, используя половину (1/2) его объема. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема образца. Данная процедура позволяет эффективно увеличить регистрируемый диапазон анализа CA до 30 мг/дл.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ<sup>3</sup>

#### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет 1-15 мг/дл. Растянутый диапазон составляет 1-30 мг/дл, если используется половина объема образца сыворотки (раствор 1:1).

### Погрешность/Корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для кальция (y) в анализаторе EasyRA с характеристиками сходного реагента кальция (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA\*. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в анализаторе EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе COBAS MIRA.

Количество образцов	49	Размах выборки	от 1,7 до 13,2 мг/дл
Угловой коэффициент	1,06	Отрезок, отсекаемый на оси y	-0,13
Коэффициент корреляции	0,9874	Уравнение регрессии	$Y = 1,06 * X - 0,13$

\* Cobas Mira является зарегистрированной торговой маркой Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении сопоставленных образцов сыворотки (x) и плазмы с обработкой литий-гепарином (y) с помощью реагента Medica для СА на анализаторе EasyRA. Приведенные ниже данные представляют собой результаты однократных измерений плазмы в сравнении со средним двух значений повторных измерений сыворотки.

Количество образцов	70	Размах выборки	1,62—14,71 мг/дл
Угловой коэффициент	0,9854	Пересечение оси y	-0,0643
Корреляция	0,9891	Уравнение регрессии	$Y = 0,9854 * X - 0,0643$

### Расхождение результатов (CLSI, EP5-A2)

Погрешность внутри ряда измерений: пять повторов каждого из трёх уровней калибровочного (QC) материала человеческой сыворотки, доступного в продаже, тестировалось в день в течение 5 дней.

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
12,81	0,23	1,8
9,73	0,19	1,9
5,24	0,17	3,3

**Общее расхождение результатов:** повторные измерения каждого из трех уровней калибровочного (QC) материала проводились дважды в день в течение 20 дней.

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов: мг/дл	КВ общего расхождения результатов: %
11,78	0,16	1,33
9,03	0,13	1,46
5,95	0,12	1,95

### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 1 до 15 мг/дл, основываясь на линейной регрессии  $Y = 0,968 * X - 0,089$ .

### Вещества, создающие интерференцию (CLSI, EP-7A)

Менее 10% интерференции классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений гемоглобина до 500 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений билирубина до 20 мг/дл.

Отсутствие значимой интерференции было найдено для значений триглицеридов до 2000 мг/дл (с использованием Intralipid\*).

\*Intralipid является зарегистрированной торговой маркой Pharmacia AB, Clayton, NC.

Юнг приводит список лекарственных средств и других веществ, которые создают помехи при клинических лабораторных исследованиях<sup>4,5</sup>.

### ЛИТЕРАТУРА

- 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*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 3 Неопубликованные данные Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 5 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

## Параметры анализа EasyRA (CA)

Основная длина волны (нм)	600
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	Конечная точка (2)
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Да (при каждой калибровке)
Пустой образец	Нет
Время реакции	2,0 мин
Периодичность калибровок (максимальная)	14 дней
Автономная стабильность реагента	21 день

## Сыворотка/плазма

Объем образца (мкл)	4,5
Объем растворителя (мкл)	20
Объем реактива (мкл)	350
Разделители десятичных дробей (по умолчанию)	2
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Фактор разведения	1:1 (для расширения спектра измерения)
Линейность	от 1 до 15 мг/дл