

REF 10210-4 4 x 29mL/9mL

总钙 (Ca)

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 29mL 和 R2 酸清洁液可用量 9mL。

预期用途

EasyRA® CA 试剂目的是用于通过 Medica EasyRA 临床化学分析仪进行人血清或血浆（采用肝素锂作为抗凝血剂）中总钙的定量测定。仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明

血清中总钙包括游离钙、络合成阳离子的钙、与蛋白质（主要是白蛋白）结合的钙。钙在许多细胞内（肌肉收缩、糖原代谢）和细胞外（骨盐沉积）过程中起着关键作用。钙测定用于下述疾病的诊断和治疗：甲状旁腺病；多种骨病；慢性肾病；手足抽搐（间歇性肌肉收缩或痉挛）。

方法的原理

总钙试剂采用 Arsenazo III，后者非常稳定，在中性 pH 时与钙有较高亲和力。镁的干扰可通过加入 8-羟基喹啉-5-磺酸而除去。¹

$\text{Ca}^{++} + \text{Arsenazo III} \rightarrow \text{有色络合物 (蓝色)}$

Arsenazo III 与钙反应，形成 1:1 蓝色络合物，该络合物在 650nm 处有最大吸收。蓝色强度与样本中总钙的浓度成正比。

试剂

钙试剂 (R1)：

磷酸缓冲液，pH 7.5	50mmol/L
8-羟基喹啉-5-磺酸	5mmol/L
Arsenazo III	0.12mmol/L
非反应性稳定剂和表面活性剂	

楔形瓶的 R2 部分含有酸，用于钙试验之前清洁探针：

盐酸	50mmol/L
表面活性剂	

注意事项

1. 有机砷化合物已分类为潜在致癌性化合物，因此应谨慎遵守安全实验室规范。
2. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
3. 本试剂含叠氮化钠 <0.1%；叠氮化钠可与铅和铜水管反应，形成高爆炸性金属叠氮化物。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。

4. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
5. 本分析测定中误差的主要来源是钙污染。许多清洁剂和自来水中含钙。如果试验中所用的试管没有完全清洁，则会导致结果不准确。不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2-8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。如果试剂混浊或不透明，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性

应使用透明的、未发生溶血的血清或血浆。可以使用涂有肝素锂的试管来采集血浆。采集样本后，尽快离心除去血清。血清 Ca 在 2-8°C 下能稳定 3 周。

程序步骤

提供的化学品

Medica 楔形瓶装 Ca 试剂，REF 10210

要求的其它化学品

Medica EasyCal，化学纯，REF 10651

Medica EasyQC®，化学纯/电解质 A 级，REF 10793

Medica EasyQC，化学纯/电解质 B 级，REF 10794

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。将试剂放入 EasyRA 分析仪试剂区的试剂盘中。以前述方式使用时，试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏试剂区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内（最长达 21 日）是稳定的。

注：在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用拭子或一次性吸液管除去泡沫，再进行试验。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 Medica EasyCal（化学纯，REF 10651）进行测定校准。校准间隔时间在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定（最长达 14 日）。如果在分析仪放入新楔形瓶试剂，或试剂批次更改，或质控值发生偏移，则要求进行再校准。

质量控制

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用两个水平的、加入人血清制备的对照品（正常对照品和异常对照品）运行测定。如对照化学品的测定不能达到正常范围值，则表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。在使用质控品时，实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

测定完成后，EasyRA 分析仪以未知样本吸收度与校准品吸收度的比值乘以校准品的值，得出钙浓度。这些值是根据在 600nm 处读取的蓝色络合物颜色强度值和在 700nm 处的空白对照值计算而得。

$$\text{Calcium (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Cal Value (校准品值)}$$

其中， A_U 和 A_C 分别为未知样本和校准品的吸收度值； A_{Blk} 是空白试剂的吸收度值；“Cal Value”是校准品中钙的浓度 (mg/dL)。

预期值²

血清中钙的参考范围如下：

常规：8.8-10.2mg/dL。

这些值用作指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

程序限制规定 (例如样本超出测定范围时)

不要使用发生过严重溶血的血清或血浆样本。

EasyRA 分析仪会将高于 15mg/dL 的任何结果标记为“LH”(线性高)。如果操作员选择了“Re-run”(重新运行)图标，则样本可采用一半 (1/2) 体积样本再试验。计算再试验的结果，应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 CA 试验的可报告范围有效地扩展至 30mg/dL。

运行特性³

可报告范围

可报告范围是 1-15mg/dL。当使用一半样本 (1:1 稀释) 时，扩展范围是 1-30mg/dL。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的数据，是 Medica 钙测定用试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种类似的钙试剂 (x) 在罗氏 (Roche) COBAS* MIRA 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上的单次测定与 COBAS MIRA 分析仪上所得 2 个重复试验平均值比较所得的结果。

样本数	49	样本范围	1.7-13.2mg/dL
斜率	1.06	y 截距	-0.13
相关系数	0.9874	回归方程	$Y = 1.06 \cdot X - 0.13$

*Cobas Mira 是美国印第安纳州印第安纳波利斯市 Roche Diagnostics 公司的注册商标。

下表列出的数据，是采用 Medica CA 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (x) 和肝素锂抗凝血浆 (y) 样本比较所得的结果。下面所示数据，代表单次血浆测定与 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

样本数	70	样本范围	1.62-14.71mg/dL
斜率	0.9854	y 截距	-0.0643
相关系数	0.9891	回归方程	$Y = 0.9854 \cdot X - 0.0643$

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

批内精密度：商用的、加入人血清制备的三种水平的质控化学品，每种水平每日应进行 5 次重复试验，持续 5 天。

QC 水平	批内 SD	批内 CV
mg/dL	mg/dL	%
12.81	0.23	1.8
9.73	0.19	1.9
5.24	0.17	3.3

总精密度：三种水平的质控化学品，每种每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。

QC 水平	总非精密度 SD	总非精密度 CV
mg/dL	mg/dL	%
11.78	0.16	1.33
9.03	0.13	1.46
5.95	0.12	1.95

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 0.968 \cdot X - 0.089$ ，在 1-15mg/dL 范围呈线性。

干扰物质 (CLSI, EP-7A)

将低于 10% 的干扰分类为“不显著干扰”。

血红蛋白水平达 500mg/dL，没有发现显著干扰。

胆红素水平达 20mg/dL，没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 2000mg/dL（采用 Intralipid* 法），没有发现显著干扰。

*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

Young (杨) 提供了干扰临床化学试验的药物和其它化学品的列表^{4,5}。

参考文献

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. Medica 公司档案资料。
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.

EasyRA 测定参数 (CA)

主波长 (nm)	600
次波长 (nm)	700
反应类型	终点 (2)
反应导向	增加
空白试剂	是 (每次校准)
空白样本	无
反应时间	2.0 分钟
校准间隔时间 (最大)	14 日
试剂在分析仪上稳定性期限	21 日

血清/血浆

样本体积 (µL)	4.5
稀释剂体积 (µL)	20
试剂体积 (µL)	350
小数位数 (默认值)	2
单位 (默认值)	mg/dL
稀释因子	1:1 (扩展测定范围)
线性	1-15mg/dL