

REF 10210-4 4 x 29 ml / 9 ml

## WAPŃ CAŁKOWITY (CA)

Każdy z pojemników zawiera 29 ml odczynnika R1 i 9 ml kwasowego roztworu czyszczącego R2.

## ZASTOSOWANIE

Odczynnik CA EasyRA® służy do ilościowego pomiaru wapnia całkowitego w ludzkiej surowicy lub w osoczu (z zastosowaniem heparyny litowej jako antykoagulantu) z użyciem analizatora MEDICA EasyRA Clinical Chemistry Analyzer.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*. Wyłącznie do użytku przez profesjonalistów.

## OPIS I OBJAŚNIENIE

Wapń całkowity w surowicy składa się z wolnego wapnia, wapnia w postaci kompleksów z anionami oraz wapnia związanego z białkami (głównie albuminą). Wapń odgrywa kluczową rolę w wielu procesach wewnątrzkomórkowych (skurcze mięśni, metabolizm glikogenu) i zewnątrzkomórkowych (mineralizacja kości). Pomiar stężenia wapnia jest wykorzystywany w diagnozowaniu chorób przytarczycy, różnych chorób kości, przewlekłej choroby nerek i tężyczki (okresowych skurczów lub spazmów mięśniowych).

## ZASADY PROCEDURY

Odczynnik wapnia całkowitego jest oparty na Arsenazo III, które jest bardzo stabilne i wykazuje duże powinowactwa z wapniem w pH neutralnym. Interferencja jest eliminowana dzięki dodaniu kwasu 8-hydroksychinolino-5-sulfonowego<sup>1</sup>.

$Ca^{++} + \text{Arsenazo III} \rightarrow \text{związek barwnika (niebieski)}$

Arsenazo III wchodzi w reakcję z wapniem, tworząc 1:1 niebieski związek, z maksymalną absorpcją przy 650 nm. Intensywność niebieskiego koloru jest wprost proporcjonalna do stężenia wapnia całkowitego w próbce.

## ODCZYNNIKI

### Odczynnik wapnia (R1):

|   |             |
|---|-------------|
| Bufor fosforowy, pH 7,5                 | 50 mmol/l   |
| 8-Kwas 8-hydroksy-chinolino-5-sulfonowy | 5 mmol/l    |
| Arsenazo III                            | 0,12 mmol/l |
| Niereaktywne stabilizatory i surfaktant |             |

Część R2 pojemnika zawiera kwas służący do czyszczenia sondy przed wykonaniem testu wapnia:

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Kwas chlorowodorowy | 50 mmol/l |
| Surfaktant          |           |

### Środki ostrożności

1. Związki arsenu organicznego zostały zakwalifikowane jako potencjalnie rakotwórcze, należy więc dokładnie przestrzegać laboratoryjnych zasad bezpieczeństwa.
2. Podczas używania dowolnego odczynnika laboratoryjnego należy przestrzegać dobrych praktyk bezpieczeństwa laboratoryjnego (CLSI, GP17-A2).
3. Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azydki sodu, który może wejść w reakcję z przewodami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azydki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w arkuszu Dane bezpieczeństwa.
4. Tak jak w przypadku wszystkich procedur diagnostycznych, wyniki powinny zostać zinterpretowane z uwzględnieniem wyników wszelkich innych badań i statusu klinicznego pacjenta.
5. Poważnym źródłem błędów w badaniu jest zanieczyszczenie wapniem. Wiele środków czyszczących i źródeł wody zawiera wapń. Wykorzystanie niedokładnie wyczyszczonych kuwet w badaniu doprowadzi do nieprecyzyjnych wyników. Nie używać mytych kuwet.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYCIA, PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚCI ODCZYNNIKA

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny aż do upłynięcia daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2 - 8°C. Nie używać odczynnika, jeśli jest mętny lub zanieczyszczony.

## POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE / STABILNOŚĆ PRÓBEK

Należy używać czystej, niehemolizowanej surowicy lub osocza. Do pobierania osocza można używać probówek pokrytych heparyną litową. Odwirować i usunąć surowicę jak najszybciej po pobraniu. CA w surowicy zachowuje stabilność przez 3 tygodnie w temperaturze 2 - 8°C.

## PROCEDURA

### Dostarczone materiały

Pojemnik odczynnika wapnia całkowitego Medica (Medica CA Reagent Wedge), NR REF. 10210

### Wymagane materiały dodatkowe

Medica EasyCal (Medica EasyCal Chemistry), NR REF. 10651

Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Poziom A, NR REF 10793

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Poziom B, NR REF 10794

Pojemnik z barwnikiem do testu precyzji Medica (Medica Precision Test Dye Wedge), NR REF. 10764

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry & ISE Wedge), NR REF. 10660 *lub*

Pojemnik ze środkiem czyszczącym Medica (Medica Cleaner Wedge – Chemistry), NR REF. 10661

### Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora EasyRA znajdującej się na obszarze chłodniczym odczynników. Przy wykorzystywaniu w ten sposób odczynnik jest stabilny w systemie, w chłodzonym obszarze odczynników analizatora Easy RA, przez wiele dni, których liczbę można programować w układzie RFID na pojemniku odczynnika (maksymalnie 21 dni)..

**Uwaga:** Przed umieszczeniem pojemnika w analizatorze sprawdzić, czy po zdjęciu korków wewnątrz szyjek pojemnika nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką przed przeprowadzeniem badania. Używać oddzielnych czystych wacików lub pipetek do czyszczenia części odczynników R1 i R2.

### Kalibracja

Kalibrację badania zaleca się przeprowadzać z użyciem kalibratora Medica EasyCal Chemistry (NR REF. 10651). Odstęp między kalibracjami (maksymalnie 14 dni) programowany jest w układzie RFID na pojemniku odczynnika. Rekalibracja jest wymagana po każdorazowej wymianie pojemnika w analizatorze, zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości.

### Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie przy przeprowadzaniu badań pacjentów oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy stosować lokalne, stanowe i federalne wytyczne kontroli jakości.

### Wyniki

Po zakończeniu badania analizator EasyRA oblicza stężenie wapnia na podstawie stosunku absorbancji próbki badanej do absorbancji kalibratora. Uzyskane wartości zostały oparte o intensywność barwy niebieskiego związku przy 600 nm i wygaszaniu przy 700 nm.

$$\text{Wapń (mg/dl)} = \frac{[(A_U \square A_{\text{Bik}})_{600} \square (A_U \square A_{\text{Bik}})_{700}]}{[(A_C \square A_{\text{Bik}})_{600} \square (A_C \square A_{\text{Bik}})_{700}]} \times \text{Cal Value}$$

Gdzie  $A_U$  i  $A_C$  to kolejno wartości absorbancji próbki badanej i kalibratora;  $A_{\text{Bik}}$  to absorbancja odczynnika ślepego; natomiast „Cal Value” to stężenie wapnia w kalibratorze (mg/dl).

### Przewidywane wartości<sup>2</sup>

Zakres referencyjny dla wapnia w surowicy jest następujący:

Zakres normalny: 8,8-10,2 mg/dl.

Wartości te stanowią wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości przewidywanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

### Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Unikać używania silnie hemolizowanych próbek surowicy lub osocza.

Analizator EasyRA sygnalizuje każdy wynik powyżej 15 mg/dl, jako wysoką liniowość „LH”. W przypadku wybrania ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy użyciu połowy (1/2) objętości próbki. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Spowoduje to rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania CA do 30 mg/dl.

### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI<sup>3</sup>

#### Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 1 do 15 mg/dl. Rozszerzony zakres wynosi od 1 do 30 mg/dl przy użyciu połowy próbki (roztwór 1:1).

### Niedokładność/korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika wapnia Medica (Medica Reagent for CA) (y) w analizatorze EasyRA (z porównywalnym odczynnikiem wapnia (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA\*. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń na analizatorze EasyRA w porównaniu z przeciętnie dwiema powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze COBAS MIRA.

|                        |        |                   |                       |
|------------------------|--------|-------------------|-----------------------|
| Ilość próbek           | 49     | Zakres próbek     | 1,7 - 13,2 mg/dl      |
| Nachylenie             | 1,06   | Wychwytywanie y   | -0,13                 |
| Współczynnik korelacji | 0,9874 | Równanie regresji | $Y = 1,06 * X - 0,13$ |

\*Cobas Mira jest zarejestrowanym znakiem towarowym Roche Diagnostics, INC., Indianapolis, IN.

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odpowiadających sobie próbek surowicy (x) oraz Li-heparynizowanego osocza (y) z użyciem odczynnika CA Medica w analizatorze EasyRA. Poniższe dane odpowiadają pojedynczemu oznaczeniu dla osocza i średniej z dwóch powielanych wartości dla surowicy.

|              |        |                   |                           |
|--------------|--------|-------------------|---------------------------|
| Ilość próbek | 70     | Zakres próbek     | 1,62 do 14,71 mg/dl       |
| Nachylenie   | 0,9854 | Wychwytywanie y   | -0,0643                   |
| Korelacja    | 0,9891 | Równanie regresji | $Y = 0,9854 * X - 0,0643$ |

### Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Niedokładność wewnątrz przebiegu: Pięć pomiarów każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości testowano codziennie przez 5 dni.

| Poz. kontr. jakości<br>mg/dl | SD wewn. przebiegu<br>mg/dl | CV wewn. przebiegu<br>% |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 12,81                        | 0,23                        | 1,8                     |
| 9,73                         | 0,19                        | 1,9                     |
| 5,24                         | 0,17                        | 3,3                     |

**Niedokładność całkowita:** Podwójne pomiary każdego z trzech poziomów materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni.

| Poz. kontr. jakości<br>mg/dl | SD niedokł. całkowita<br>mg/dl | CV niedokł. całkowita<br>% |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 11,78                        | 0,16                           | 1,33                       |
| 9,03                         | 0,13                           | 1,46                       |
| 5,95                         | 0,12                           | 1,95                       |

### Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 1 do 15 mg/dl, na podstawie regresji liniowej  $Y = 0,968 * X - 0,089$ .

### Interferencja (CLSI, EP-7A)

Interferencja poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla hemoglobiny na poziomie poniżej 500 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla bilirubiny na poziomie poniżej 20 mg/dl.

Brak znaczącej interferencji zanotowano dla poziomów trójglicerydów do 2000 mg/dl (z zastosowaniem Intralipid\*).

\*Intralipid jest zarejestrowanym znakiem towarowym Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young przedstawia listę leków i innych substancji będących przyczyną interferencji w klinicznych testach chemicznych.<sup>4,5</sup>

### LITERATURA

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, str. 831-832 (1994).
3. Dane własne 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.

## Parametry oznaczania EasyRA (CA)

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Podstawowa długość fali (nm)            | 600                          |
| Drugorzędna długość fali (nm)           | 700                          |
| Typ reakcji                             | Punkt końcowy (2)            |
| Kierunek reakcji                        | Rosnący                      |
| Odczynnik ślepy                         | Tak (przy każdej kalibracji) |
| Próba ślepa                             | Nie                          |
| Czas reakcji                            | 2,0 min.                     |
| Odstęp między kalibracjami (maksymalny) | 14 dni                       |
| Stabilność odczynnika w systemie        | 21 dni                       |

## Surowica/osocze

|                                     |                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| Obj. próbki (μl)                    | 4,5                              |
| Obj. rozcieńczalnika (μl)           | 20                               |
| Obj. odczynnika (μl)                | 350                              |
| Miejsca po przecinku<br>(domyślnie) | 2                                |
| Jednostki (wartości domyślne)       | mg/dl                            |
| Współczynnik rozcieńczenia          | 1:1 aby zwiększyć zakres pomiaru |
| Liniiowość                          | 1 - 15 mg/dl                     |



