

REF 10210-4 4 x 29 mL/9 mL

TOPLAM KALSİYUM (CA)

Her bir veç, kullanılabilir 29 mL'lik R1 reaktif ve 9 mL'lik R2 asit temizleme çözeltisi içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA® CA reaktifi, klinik laboratuvarlarda MEDICA "EasyRA Chemistry Analyzer" cihazını kullanarak insan serumundaki toplam kalsiyumun veya plazmanın (antikoagülan olarak lityum heparin ile) kantitatif ölçümü içindir. Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Serum içindeki toplam kalsiyum; serbest kalsiyum, anyonlarla karmaşık halde kalsiyum ve proteinlerle bağ yapmış kalsiyumdan (birincil albümin) oluşur. Kalsiyum birçok intraselüler (kas kontraksiyonu, glikojen metabolizması) ve ekstraselüler (kemik mineralizasyonu) işlemlerde önemli bir rol oynar. Kalsiyum ölçümleri paratiroid hastalığı, çeşitli kemik hastalıkları, kronik böbrek hastalığı ve tetani (kesintili kas kontraksiyonları ve spazmlar) teşhis ve tedavisinde kullanılır.

PROSEDÜRÜN ilkeleri

Toplam kalsiyum reaktifi, nötr pH'ta çok stabil olan ve kalsiyum için yüksek eğilimli Arsenazo III kullanır. Magnezyumdan etkileşim, 8-hidroksikinolin-5-sülfonik asit eklenmesi ile engellenir.

$Ca^{++} + Arsenazo\ III \rightarrow renkli\ kompleks\ (mavi)$

Arsenazo III, 650 nm'de bir absorpsiyon maksimumumu ile 1:1 oranında bir mavi kompleks oluşturmak için kalsiyum ile reaksiyona girer. Mavi renk yoğunluğu, doğrudan numunedeki Toplam Kalsiyum konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİFLER

Kalsiyum Reaktifi (R1):

Fosfat tamponu, pH 7,5	50 mmol/L
8-Hidroksikinolin-5-sülfonik asit	5 mmol/L
Arsenazo III	0,12 mmol/L
reaktif olmayan dengeleyiciler ve sürfaktan	

Veçin R2 segmenti Kalsiyum testini gerçekleştirmeden önde probu temizlemek için asit içerir:

Hidroklorik Asit	50 mmol/L
Sürfaktan	

Önlemler

- Organik arsenik bileşikleri potansiyel karsinojenik olarak sınıflandırılmıştır, bu nedenle güvenli laboratuvar uygulamalarına dikkatle uyulmalıdır.
- Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir (CLSI, GP17-A2).
- Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Bu testteki önemli bir hata kaynağı kalsiyum kirlenmesidir. Birçok deterjan ve su kaynağı kalsiyum içerir. Testte kullanılan tamamen yıkanmamış küvetler yanlış sonuçlara yol açacaktır. Yıkanmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTESİ İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 – 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Tortulu veya bulanıksa reaktifi kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA/STABİLİTE

Temiz, hemolize olmamış serum veya plazma kullanılmalıdır. Plazma numunesi almak için Lityum Heparin ile kaplı tüpler kullanılabilir. Numuneyi aldıktan sonra santrifüj edin ve serumu olabildiğince çabuk çıkarın. Serum Kalsiyum, 2 – 8°C'de 3 gün süreyle stabildir.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica CA Reaktif Veği, REF 10210

Gerekli ek maddeler

Medica EasyCal Chemistry, REF 10651

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

Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794

Medica Hassas Test Kuru Veği, REF 10764

Medica Temizleme Veği – Kimya & ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veği – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Reaktifi EasyRA Analyzer içinde soğutulmuş reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsisine koyun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif, EasyRA Analyzer'ın soğutulmuş reaktif alanında, reaktif veği üstündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar yerleşik stabilitede kalacaktır (maksimum 21 gün).

Not: Kapakları açtıktan ve veği analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekteştirmeden önce bir pamuklu çubuk ya veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica EasyCal Chemistry (REF 10651) önerilir. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 14 gün), reaktif veği üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Analiz cihazına yeni bir veç yerleştirildiğinde, reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Miktar tayininde her hasta testi her gerçekteştirildiğinde günlük olarak ve her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayinini tamamladıktan sonra, EasyRA Analyzer numune absorbansının kalibratörün absorbansına oranından kalsiyum konsantrasyonunu hesaplar. Değerler, 600 nm'de okunan ve 700 nm'de körlenen mavi kompleks renk yoğunluğuna dayanarak türetilir.

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

Burada, A_U ve A_C sırasıyla bilinmeyen ve kalibratörün absorbans değerleridir; A_{Bik} reaktif körünün absorbansdır; "Cal Value" ise kalibratördeki Kalsiyum konsantrasyonudur (mg/dL).

Beklenen Deđerler²

Serumdaki Kalsiyum için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

Normal: 8,8-10,2 mg/dL.

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Ağır hemolize serum veya plazma numuneleri kullanmaktan kaçının.

EasyRA Analyzer, 15 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi sečilmiřse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu, CA testinin rapor edilebilir aralığını verimli bir şekilde 30 mg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ³

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 1 ile 15 mg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 1 ila 30 mg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanlışlık/Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki Medica Kalsiyum Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer Kalsiyum reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA* Analyzer'daki iki kopya değerinin ortalamasına karşın EasyRA Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune Sayısı	49	Numune Aralığı	1,7 ila 13,2 mg/dL
Eğim	1,06	y Keseni	-0,13
Korelasyon Katsayısı	0,9874	Regresyon Denklemi	$Y = 1,06 * X - 0,13$

* Cobas Mira, Roche Diagnostics, INC, Indianapolis, IN'nin tescilli ticari markasıdır.

Aşağıdaki tabloda Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki CA için Medica reaktifi kullanılarak eşleşen serumun (x) ve Li-heparin plazmanın (y) karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıdaki veriler, iki kopya serum değerlerine karşılık tekli plazma tayinini temsil etmektedir.

Numune Sayısı	70	Numune Aralığı	1,62 ila 14,71 mg/dL
Eğim	0,9854	y Keseni	-0,0643
Korelasyon	0,9891	Regresyon Denklemi	$Y = 0,9854 * X - 0,0643$

Muğlaklık (CLSI, EP5-A2)

Çalışma içi hassasiyet: Beş gün boyunca, piyasadan temin edilebilir insan serum tabanlı KK maddesinin her birinin 5 kopyası test edilmiştir.

KK Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
12,81	0,23	1,8
9,73	0,19	1,9
5,24	0,17	3,3

Toplam Muğlaklık: KK maddesinin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir.

KK Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
11,78	0,16	1,33
9,03	0,13	1,46
5,95	0,12	1,95

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

Doğrusal regresyon $Y = 0,968 * X - 0,089$ denklemine bağlı olarak 1 ila 15 mg/dL arasında doğrusaldır.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP-7A)

%10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

500 mg/dL hemoglobin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

20 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

2000 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (Intralipid* kullanarak).

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{4,5}

REFERANSLAR

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'da dosyalanan veriler.

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 Miktar Tayini Parametreleri (CA)

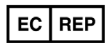
Birincil Dalgaboyu (nm)	600
Ikincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	Son nokta (2)
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Var (her bir kalibrasyon için)
Kör Numune	Yok
Reaksiyon Süresi	2,0 dakika
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	14 gün
Reaktif yerleşik stabilitesi	21 gün

Serum/Plazma

Numune hacmi (µl)	4,5
Seyreltici hacmi (µl)	20
Reaktif hacmi (µl)	350
Ondalık Haneler (varsayılan)	2
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	1 ila 15 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730-1413 USA



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands