

A szérum és a vizelet kalcium tartalmának meghatározására szolgáló reagenskészlet.

A vérben lévő ionos kalcium koncentrációját a sav-bázis háztartás befolyásolja, acidózisban az aránya magasabb, alkalózisban alacsonyabb.

A kalcium szint emelkedhet primer hyperparathyreosisban, daganatos betegségekben, osteoporosisban, Paget és Addison kórban, A és D vitamin túladagolásban. Alacsonyabb Ca értéket mérünk hypoparathyreosisban, felszívódási zavarokban, krónikus veseelégtelenségben, nephrosis szindrómában, májcirrhosisban, akut pancreatitisben.

A meghatározás elve

Semleges pH-n Ca^{++} jelenlétében az arzenazo III komplexet képez, a szín intenzitása a kalcium koncentrációjával arányos.

Referencia-értéktartomány

| | | |
|----------|-----------|--|
| Szérum: | újszülött | 2,3 – 2,5 mmol/l (9,2 – 10,0 mg/dl) |
| | gyerek | 2,5 – 3,0 mmol/l (10,0 – 12,0 mg/dl) |
| | felnőtt | 2,25 – 2,75 mmol/l (9,0 – 11,0 mg/dl) |
| Vizelet: | | 2,5 – 8,0 mmol/24 h (100 – 320 mg/24h) vagy |
| | | 0,1 – 0,7 mmol/mol kreatinin (37 – 265 mg/g) |
| | férfi | 0,225-9,47 mmol/l (0,9-37,9 mg/dl) |
| | nő | 0,125-8,92 mmol/l (0,5-35,7 mg/dl) |

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni!

Reagens

Reagens (R1)

| | |
|---------------------|------------|
| Arzenazo III | 200 µmol/l |
| MES puffer pH: 6,50 | 100 mmol/l |

2. Standard

Csak a 43941S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Minta

Hemolizismentes szérum. Stabilitás: 1 hét (2-8°C)

Vizelet: desztillált vízzel 1:2 arányban hígítva, a pH-t 0,1 N sósavval állítsuk be 3-4 közé.

Reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-25 °C-on tárolva a reagens

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| felbontás nélkül: | a címkén jelzett időpontig |
| felbontás után: | 30 nap |
| kalibrációs gyakoriság: | 3 nap |
| onboard stabilitás: | 3-10 nap |

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használata esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

Egyszer használatos műanyag eszközöket használjunk!

A munkareagens elkészítése és stabilitása

A reagens készítésére alkalmas.

Amennyiben a munkareagens abszorbanciája 600 nm-en meghaladja az 1,5-öt, a reagens nem használható

Mérési eljárás

| | |
|--------------|---------------------|
| Hullámhossz: | 600 nm |
| Hőmérséklet: | 37°C |
| Fényút: | 1 cm |
| Mérési mód: | végpontos (növekvő) |

Bemérés

| | Reagens vak | Standard | Minta |
|------------|-------------|----------|-------|
| Reagens | 1 ml | 1 ml | 1 ml |
| Deszt. víz | 10 µl | | |
| Standard | | 10 µl | |
| Minta | | | 10 µl |

Összekeverés és 1 perces inkubáció után mérjük le az abszorbancia értékeket reagens vakkal szemben.

Kalibráció: (arzenazo módszerre, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Dcal

Kalcium standard Kat.: 52001 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level I

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

A = abszorbancia

C = koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P). Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Olympus 600-as automatán végeztük (37°C). Átváltás: [mmol/l]=[mg/dl]/4

Linearitás

4 mmol/l (16,0 mg/dl)-ig a színintenzitás egyenesen arányos a kalcium koncentrációval.

Kimutatási határ 0,032 mmol/l (0,128 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 600 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,013 mmol/l (0,052 mg/dl) kalcium koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

| n=20 minta mmol/l | szérum | | vizelet | | |
|----------------------|--------|------|--------------|-------|------|
| | SD | CV% | minta mmol/l | SD | CV% |
| 2,21 | 0,044 | 1,98 | 0,96 | 0,049 | 5,06 |
| 3,48 | 0,071 | 2,04 | 1,51 | 0,101 | 6,68 |

Korreláció

Reagensünket összehasonlítottuk más gyártó kalcium reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: $r=0,988$,

lineáris regresszió: $y \text{ (mmol/l)}=1,052x+0,003$

(x = más gyártó reagens, y = saját reagens).

Szelektivitás










Bilirubin 0,5 g/l-ig (855 µmol/l), lipid 7 g/l-ig, glukóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l) aszkorbinsav 0,5 g/l-ig (2,84 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.

Megjegyzés

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelté után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

| | | | |
|---|--|---|-------------------|
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |  | Gyártási szám |
|  | Gyártó |  | Kódszám |
|  | CE-jelölés |  | Tárolási irány |
|  | Tárolási hőmérséklet |  | Biológiai veszély |
|  | Lejárati idő (év/hónap) | | |

Irodalom

Baver P.J.,: Anal. Biochem. 110; 61, (1981)

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 39-DL-2016-15

Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Reagent kit for the determination of calcium concentration in serum and urine.

In the human body 98 - 99% of calcium is present in bound form in bones and teeth. About 50% of the blood calcium circulates in ionic form, the other part as bound to proteins. The concentration of ionic calcium is influenced by the acid-base household of the body. The ratio of ionic/protein-bound calcium is higher in acidosis and lower in alkalosis. Elevated calcium levels are found in association with primary hyperparathyroidism, neoplastic diseases (eg. breast cancer, bronchial cancer, pancreatic tumor), osteoporosis, Paget's disease and Addison's disease, overdosage of the vitamins A and D, hyperthyroidism. Lower calcium values are measured in hypoparathyroidism, disturbances of the absorption, chronic renal failure, nephrotic syndrome, hepatic cirrhosis, acute pancreatitis.

Principle

At a neutral pH, the Ca²⁺ forms with arsenazo III a complex, the color intensity of which is directly proportional to the concentration of calcium in the sample.

Reference values

| | | |
|--------|----------|---|
| Serum: | newborns | 2,3 – 2,5 mmol/l (9,2 – 10,0 mg/dl) |
| | children | 2,5 – 3,0 mmol/l (10,0 – 12,0 mg/dl) |
| | adults | 2,25 – 2,75 mmol/l (9,0 – 11,0 mg/dl) |
| Urine: | | 2,5 – 8,0 mmol/24 h (100 – 320 mg/24h) or |
| | | 0,1 – 0,7 mmol/mol creatinine (37 – 265 mg/g) |
| | male | 0,225-9,47 mmol/l (0,9-37,9 mg/dl) |
| | female | 0,125-8,92 mmol/l (0,5-35,7 mg/dl) |

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents compositions

1. Reagent (R1)

| | |
|---------------|------------|
| MES, pH= 6.50 | 100 mmol/l |
| Arsenazo III | 200 µmol/l |

Samples

Serum free of haemolysis. Stability: 1 week (2-8°C)

Urine diluted in ratio of 1:2 with distilled water; adjust to pH 3-4 with 0.1N HCl.

Stability

| | |
|------------------------|---|
| without opening: | till the expiry date indicated on the label |
| after opening: | 30 days |
| calibration frequency: | 3 days |
| onboard stability: | 3-10 days |

Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

In the course of determination please use disposable plastic equipments only!

Preparation and stability of the working reagent

The reagent is ready for use.

If the absorbance of working reagent is higher than 1.5 at 600 nm the reagent can not be used.

Assay Conditions

| | |
|---------------|-----------------------|
| Wavelength: | 600 nm |
| Temperature: | 37 °C |
| Cuvette: | 1 cm light path |
| Method: | endpoint (increasing) |
| Read against: | reagent blank |

Pipette into cuvette

| | Blank | Standard | Sample |
|-----------------|-------|----------|--------|
| Reagent | 1 ml | 1 ml | 1 ml |
| Distilled water | 10 µl | | |
| Standard | | 10 µl | |
| Sample | | | 10 µl |

Mix and read the optical density after a 1 minute incubation.

Calibration (37°C, arsenazo method)

S1: Distilled water

S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: DeCal or

Calcium standard Cat. No.: 152001 or

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)

Randox Calibration Serum Level I

Calibration frequency

Two point calibration is recommended

- after reagent lot change,

- as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{A_{sample}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{sample}$$

A=absorbance

C=concentration

Quality control

A quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Olympus 600 analyzer. Conversion factor: [mmol/l]=[mg/dl]/4

Linearity

Up to 4 mmol/l (16,0 mg/dl).

Limit of detection 0,032 mmol/l (0,128 mg/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.013 mmol/l (0,052 mg/dl) Calcium concentration at 600 nm.

Precision

Reproducibility

| n=20 sample mmol/l | serum | | urine | | |
|-----------------------|-------|------|---------------|-------|------|
| | SD | CV% | sample mmol/l | SD | CV% |
| 2,21 | 0,044 | 1,98 | 0,96 | 0,049 | 5,06 |
| 3,48 | 0,071 | 2,04 | 1,51 | 0,101 | 6,68 |

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with another commercial calcium assay.

The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r=0.988

Linear regression: y(mmol/l)= 1.052x+0.003

(x= other commercial reagent, y= own reagent).

Specificity










Bilirubin 855 µmol/l (50mg/dl), lipid 700mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 2.84 mmol/l (50mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

Note

Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

| | | | |
|---|----------------------------|---|------------------|
|  | In vitro diagnostic device |  | Batch code |
|  | Manufacturer |  | Catalogue number |
|  | CE-marking |  | This way up |
|  | Temperature limitations |  | Biological risk |
|  | Use by (year/month) | | |

Bibliography

Baver, P. J.: Anal. Biochem, 110; 61, (1981)

Version: 39-DL-2016-15

Date of revision: 2016-12