

4 Використовують одноразове лабораторне приладдя для уникнення контамінації або весь лабораторний посуд обробляють перед аналізом 0,1 N розчином соляної кислоти або 2,0 ммоль/л нітратною кислотою. Потім ретельно ополіскують дистильованою водою. Дистильована вода повина бути перевірена на вміст домішок кальцію.

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Кальцій-арсеназо»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	650 (640-670)
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °C	37
Фактор	-
Концентрація стандарту (калібратору)	2,5 ммоль/л
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	1000/10 (100/1)
Кількість вимірювань, не менше	1
Час попередньої інкубації, с	(60 – 180)
Час реакції, с	120
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	0,6
Нижня межа оптичної густини контрольної проби, А	0,00
Межі лінійної бласті визначення	(0,1 - 5,75) ммоль/л
Максимальне значення норми	2,6
Мінімальне значення норми	2,02

Застережні заходи

1 Калібрувальний розчин – подразнююча рідина.
2 При випадковому попаданні всередину – випити 0,5 л води; при попаданні в очі – промити проточною водою; при попаданні на шкіру – відмити теплою водою з милом. У випадках серйозного пошкодження здоров'я має надаватися медична допомога. 3 Дотримуються відповідних правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54
Мобіл.телефони:
(050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;
(099)065-32-59.

Відділ технічного контролю :
(099)545-72-05; (050)495-80-78.

E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net



«ПОГОДЖЕНО»
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17 від 31.01.2017 р.



ДВ 056
31.01.2017

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 56.9-06

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ КАЛЬЦІЮ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З АРСЕНАЗО І І І «КАЛЬЦІЙ-АРСЕНАЗО-200/4-Р»

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту загального кальцію у сироватці крові (плазмі), сечі та лікворі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Термін придатності та умови зберігання тест-набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2 – 8) °C. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримувати компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Напівамакровизначенням – 100 проб; мікровизначенням – 200 проб.
Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібрувального розчину) : монореагенту (1 (1) : 100)).

Аналітичні показники

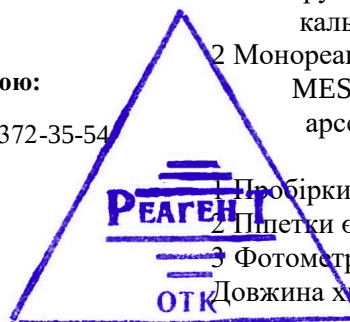
Лінійна область визначення – (0,1 - 5,75) ммоль/л.
Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.

Склад набору

1 Калібрувальний розчин - 1 флакон з (2,0 ± 0,2) мл
кальція (2,50 ± 0,04) ммоль/л
2 Монореагент, pH (6,15 ± 0,05) од pH - 4 флакона по (50,0 ± 1,0) мл
MES (100,0 ± 2,0) мкмоль/л
арсеназо І І І (200,0 ± 4,0) мкмоль/л

Обладнання

1 Пробірки пластикові місткістю (10 - 15) мл.
2 Шпетки ємністю: 0,1; 2,0 і 5,0 мл або лабораторні медичні дозатори.
3 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм.
Довжина хвилі 650 (640 - 670) нм.



Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

1 Калібрувальний розчин кальцію з концентрацією 2,5 ммоль/л - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання при температурі (2 - 8) °С до кінця строку, вказаного на етикетці.

2 Монореагент, рН (6,15 ± 0,05) од рН - готовий до застосування. Стабільний після відкупорювання в захищеному від світла місці при температурі (2 - 8) °С до кінця строку, вказаного на етикетці.

Вимоги до проб

1 Негемолізована сироватка, плазма (тільки гепарин) крові натщесерце. Забір крові виконують не після фізичного навантаження, при мінімальному здавлюванні вени. Рекомендується використовувати свіжозібрану сироватку крові. Стабільність аналіту - до 3 діб при температурі (2 – 8) °С (при всіх вимогах правильного збереження біопроби на визначення кальція). Використання плазми на цитраті, оксалаті, ЕДТА - не допускається, результати будуть занижені.

2 При отриманні сироватки крові, центрифугування проводять в найбільш короткий час, для запобігання адсорбції кальцію на еритроцитах.

3 Добову сечу збирають в ємність з 10 мл соляної кислоти (6 моль/л), або з 10 мл нітратної кислоти (50 %) для запобігання випадіння осаду солей кальція або підкислюють після збору соляною кислотою (нітратною кислотою) до рН < 2,0 для розчинення осаду.

4 При концентрації кальція ≥ 5,75 ммоль/л, пробу розводять дистильованою водою в співвідношенні (1 : 1). Результат перемножують на коефіцієнт розведення 2.

Принцип методу

Арсеназо III утворює у нейтральному середовищі синій комплекс з кальцієм. За величиною отриманої абсорбції визначають вміст кальцію.

Проведення аналізу

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Напівмакро			Мікро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка	0,02	—	—	0,01	—	—
Калібратор	—	0,02	—	—	0,01	—
Дистилят	—	—	0,02	—	—	0,01
Монореагент	2,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
Перемішують. Витримують 2 хв при температурі 37,0 °С. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Забарвлення стійке до 40 хв						

Розрахунок

Вміст кальція розраховують за формулою № 1:

$$C_{\text{кальція, ммоль/л}} = \frac{E_{\text{дослід}}}{E_{\text{калібратор}}} \times 2,5 \quad (1)$$

Добову екскрецію кальція у сечі розраховують за формулою № 2:

$$E_{\text{дослід}} \times V$$

$$C_{\text{е-кальція, ммоль/добу}} = \frac{E_{\text{дослід}} \times V}{E_{\text{калібратор}} \times 1000} \times 2,5, \text{ де} \quad (2)$$

$C_{\text{кальція}}$ – вміст кальція в дослідній пробі, ммоль/л;

2,5 – вміст кальція в калібрувальній пробі, ммоль/л;

$E_{\text{дослід}}$, оптична густина дослідної проби, од. екстинції;

$E_{\text{калібратор}}$ – оптична густина калібрувальної проби, од. екстинції.

$C_{\text{е-кальція}}$ - добова екскреція кальція у сечі, ммоль/добу;

V – добова кількість сечі, мл;

1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л.

Примітки

В наданій інструкції прийняті скорочення:

Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Референтні значення

У сироватці крові

Кров з пуповини:	(8,2–11,2) Мг/100 мл (мг%)	(2,05-2,80) ммоль/л;
Недоношені	(6,2–11,0) Мг/100 мл (мг%)	(1,55-2,75) ммоль/л;
(0-10) діб:	(7,6–10,4) Мг/100 мл (мг%)	(1,90-2,60) ммоль/л;
10 діб-2 роки:	(9,0–11,0) Мг/100 мл (мг%)	(2,25-2,75) ммоль/л;
(2-12) років:	(8,8–10,8) Мг/100 мл (мг%)	(2,20-2,70) ммоль/л;
(12-18) років:	(8,4–10,2) Мг/100 мл (мг%)	(2,10-2,55) ммоль/л;
(18-60) років:	(8,6–10,0) Мг/100 мл (мг%)	(2,15-2,50) ммоль/л;
(60-90) років:	(8,8–10,2) Мг/100 мл (мг%)	(2,20-2,55) ммоль/л;
≥ 90 років:	(8,2–9,6) Мг/100 мл (мг%)	(2,05-2,40) ммоль/л.

СМР (ліквор)

(8,2–9,6) Мг/100 мл (мг%)	(1,05-1,35) ммоль/л
---------------------------	---------------------

Сеча за добу

Немовлята і діти:	6,0 мг/кг/добу	0,15 ммоль/кг/добу
Відсутність Са у дієті:	(5-40) мг/добу	(0,13-1,0) ммоль/добу
Вживання нижче середнього рівня	(50-150) мг/добу	(1,25-3,75) ммоль/добу
Середній рівень вживання Са	(100-300) мг/добу	(2,50-7,50) ммоль/добу
Середній рівень вживання Са	800 мг/добу	20,0 ммоль/добу

Коефіцієнти перерахунку

4 мг/100 мл x 0,25 = 1 ммоль/л; 40 мг/добу x 0,025 = 1 ммоль/добу;

40 мг/кг/добу x 0,025 = 1 ммоль/кг/добу.

Контроль якості

1 Правильність визначення загального кальцію перевіряється контрольними сироватками атестованими методом за реакцією з арсеназо III.

2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруемого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря.

3 Доставляти аналізуєму рідину для визначення кальцію в лабораторію та проводити аналіз необхідно тільки в пластикових пробірках.