



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідєв 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 57.1-06

ІНСТРУКЦІЯ
«КАЛЬЦІЙ-о-КФК-240-Р»
ДО НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ
КАЛЬЦІЮ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З О-КФК

Призначення

Діагностичний тест набір застосовують для визначення вмісту кальцію в сироватці (плазмі) крові, СМР, сечі людини за допомогою фотометричних систем.

Принцип методу

В лужному середовищі о-крезолфталейнкомплексон утворює з іонами кальцію комплекс фіолетового кольору, інтенсивність забарвлення якого пропорційна вмісту кальцію в пробі.

Аналітичні показники

Чутливість: 0,068 ммоль/л.

Лінійність: (0,068 - 3,75) ммоль/л.

Для вищих концентрацій зразок розвести дистильованою водою, результат помножити на коефіцієнт розведення.

Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.

Термін придатності та умови зберігання набору

Гарантійний термін придатності з дати виготовлення 12 місяців при зберіганні в сухому темному місці при температурі 2-8 °С. Не заморожувати і не допускати впливу високих температур та прямих сонячних променів. Тест чутливий до забруднень. Посуд і вода не повинні містити іонів кальцію. Для видалення їх перед проведенням аналізу посуд ополіскують 0,1 н розчином соляної кислоти. Рекомендується застосовувати одноразові пластикові пробірки.

Комплектність/кількість проб

Номер за каталогом	Склад набору	Кількість проб, напівмакро*
ПК 57.1-06	Реагент 1: 1 x 120 мл; Реагент 2: 1 x 120 мл; Калібратор : 1 x 2 мл	120

* Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометрованого розчину, зберігаючи співвідношення реагентів до біологічної рідини:
реагент1:реагент2:сироватка = 50:50:1,
або (з робочим реагентом):
робочий реагент:сироватка = 100:1

Концентрації складових компонентів

Реагент 1

Боратний буферний розчин рН = 10,55 ± 0,05
(200 ± 10) ммоль/л

Реагент 2

о-КФК, (160 ± 8) мкмоль/л
8-Оксихінолін (8,0 ± 0,4) ммоль/л
Стабілізатор < 0.2 %

Калібратор кальцію (2,50 ± 0,04) ммоль/л

Клінічне значення

Гіперкальцинемія пов'язана з прихованою або явною тетанією і остеомаліцією, остеопорозом або завищеною кишковою абсорбцією кальцію.

Гіпокальцинемія пов'язана з відсутністю або порушенням функції паращитовидних залоз, нестачею кальцію в їжі, порушенням синтезу вітаміну D.

Вміст Са в СМР пов'язаний з вмістом його в сироватці. Зміна рівню кальцію в СМР не відображає його вміст у сироватці при гіпопаратиреозі. Збільшення рівню кальцію в СМР часто супроводжує стани при яких збільшується рівень білку в СМР.

Приготування та умови зберігання реагентів

1 Реагенти 1, 2 готові до застосування. Стабільні після відкупорювання до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці в темному місці при температурі 2-8 °С.

2 Для проведення аналізу з робочим реагентом, його готують, змішуючи реагент 1 і реагент 2 у співвідношенні 1:1.

Стабільність робочого реагенту: до 1 тижня при зберіганні в темряві при температурі 2-8 °С.

3 Оберігати реагенти від впливу прямих сонячних променів та ультрафіолету!

Вимоги до аналізованої рідини

Сироватка натще: без слідів гемолізу та ліпідів, антикоагулянт – гепарин, не використовувати Na₂-ЕДТА, цитрат, оксалат!

Сеча, добова: у ємність для збору потрібно додати 10 мл 6 N соляної кислоти.



Обладнання

Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі **570** (550-590) нм.

Загальне лабораторне обладнання.

Контроль якості

Для внутрішнього контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки, атестовані за даним методом.

Проведення аналізу

Проведення аналізу з робочим реагентом

Компоненти	Проби, напівмакрометодом		
	холоста	дослідна	калібрувальна
Робочий р-т	2000 мкл	2000 мкл	2000 мкл
Калібратор	-	-	20 мкл
Сироватка	-	20 мкл	-
Бідистиллят	20 мкл	-	-
Ретельно перемішують, витримують 10 хв. при температурі 20 – 25 ° С і вимірюють екстинцію Е дослідної та калібрувальної проб проти холостої проби. Стабільність забарвлення 30 хв			

Проведення аналізу з окремими реагентами

Компоненти	Проби, напівмакрометодом		
	холоста	дослідна	калібрувальна
Реагент 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Реагент 2	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Калібратор	-	-	20 мкл
Сироватка	-	20 мкл	-
Бідистиллят	20 мкл	-	-
Ретельно перемішують, витримують 10 хв. при температурі 20 – 25 ° С і вимірюють екстинцію Е дослідної та калібрувальної проб проти холостої проби. Стабільність забарвлення 30 хв			

Розрахунок результатів

$$C_{Ca} = (E_d / E_k) \cdot 2,5, \text{ де:}$$

C_{Ca} – концентрація кальцію у зразку, ммоль/л;

E_d – екстинція дослідної проби;

E_k – екстинція калібрувальної проби;

2,5 – концентрація кальцію у калібрувальному розчині, ммоль/л.

Добову екскрецію у сечі розраховують за формулою:

$$C_{Ca} = (E_d / E_k) \cdot V \cdot 2,5 \text{ де:}$$

V – добова кількість сечі, л

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при їх концентрації на рівні або нижче вказаних у таблиці значень:

Речовина	Концентрація
Білірубін	20,0 мг/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Тригліцериди	1000,0 мг/дл
Аскорбінова кислота	62,0 мг/л

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Референтні значення

Сироватка	мг/дл	ммоль/л
Кров з пуповини	8,2 – 11,2	2,05 – 2,80
Недоношені діти	6,2 – 11,0	1,55 – 2,75
Діти до 2 років	9,0 – 11,0	2,25 – 2,75
Від 2 до 12 років	8,8 – 10,8	2,20 – 2,70
Від 12 до 18 років	8,4 – 10,2	2,10 – 2,55
Від 18 до 60 років	8,6 – 10,0	2,15 – 2,50
Старше 60 років	8,8 – 10,2	2,20 – 2,55
СМР	4,2 – 5,4	1,05 – 1,35
Сеча добова	мг/добу	моль/добу
При нормальному споживанні Са *	100 – 300	2,5 – 7,5
При недостатньому споживанні Са	50 – 150	1,25 – 3,75
Середня норма споживання Са	800	20

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Кальцій-о-КФК»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	570 (550-590)
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °С	(20 – 25)
Фактор	-
Концентрація стандарту (калібратору)	2,5 ммоль/л
Співвідношення реагент/проба (мкл/мкл)	100/1 або 50/50/1
Кількість вимірювань, не менше	1
Час попередньої інкубації, с	(60 – 180)
Час реакції, с	600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Верхня межа оптичної густини контрольної проби, А	0,4
Нижня межа оптичної густини контрольної проби, А	0,00
Межі лінійної області визначення	(0,068 – 3,75) ммоль/л
Максимальне значення норми	2,6
Мінімальне значення норми	2,02

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся 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