

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

4 Використовують одноразове лабораторне приладдя для уникнення контамінації або весь лабораторний посуд обробляють перед аналізом 0,1 N розчином соляної кислоти і потім ретельно ополіскують дистильованою водою. Дистильована вода повина бути перевірена на вміст солей кальцію.

Параметри програмування

Найменування набору реагентів	«Кальцій-фото»
Тип аналізатору (напівавтомат/автомат)	Будь який
Метод вимірювання	Кінцева точка
Довжина хвилі, нм	540 (500-560)
Вимірювання проти (бланк)	Холостої проби
Температура реакції, °C	(20 – 25)
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	300 - 600
Одиниці вимірювання	ммоль/л
Верхня межа абсорбції контрольної проби, А	0,4
Нижня межа абсорбції контрольної проби, А	0,00
Межі лінійної області визначення	(0,1 - 3,75) ммоль/л
Максимальне значення норми	2,6
Мінімальне значення норми	2,02

Застережні заходи

- 1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- 2 Калібрувальний розчин – подразнююча рідина.
- 3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р. питань контролю якості та придбання реагентів 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

РЕАГЕНТ



“ПОГОДЖЕНО”
Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.03.2016 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.137-16 від 31.03.2016 р.

ДВ	050
31.03.2016	

ТУ У 24.4-13433137-050:2006

ІНСТРУКЦІЯ «КАЛЬЦІЙ-ФОТО» ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО КАЛЬЦІЮ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ОРТО-КРЕЗОЛФТАЛЕІНКОМПЛЕКСОМ

IVD

REF БХ 005-04

Призначення

Набір застосовують для визначення вмісту загального кальцію у сироватці (плазмі) крові, 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 витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.

Кількість проб

Макровизначенням – 125 проб; напівамакровизначенням – 250 проб. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сироватки крові (калібрувального розчину) : робочого розчину о-КФК (1 (1) : 66,7)). Співвідношення у розчині о-КФК компонентів: хромогену : концентрованого буферного розчину : дистилату (1 : 2 : 7).

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0,1– 3,75) ммоль/л.

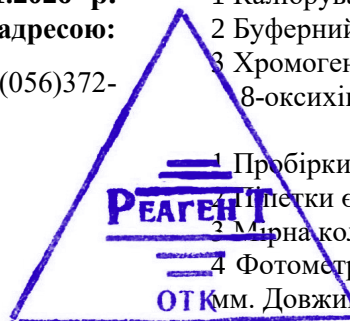
Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Склад набору

- 1 Калібрувальний розчин кальція (2,5±0,04) ммоль/л - 1 флакон з (10,0±0,2) мл
- 2 Буферний розчин, рН (10,55±0,05) - 1 флакон з (100,0±2,0) мл
- 3 Хромоген (о-крезолфталейнкомплексон (0,16±0,01) ммоль/л; 8-оксихінолін (6,9±0,14) ммоль/л) - 1 флакон з (50,0±1,0) мл

Обладнання

- 1 Пробірки поліетиленові місткістю (10-15) мл.
- 2 Пипетки ємністю: 0,1; 2,0 і 5,0 мл; лабораторні медичні дозатори.
- 3 Мірна колба ємністю 100 мл.
- 4 Фотометричне обладнання, кювети з довжиною оптичного шляху 10 (5) мм. Довжина хвилі 540 (500-560) 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 Робочий розчин о-крезолфталейнкомплексону (о-КФК), розчин готують перед проведенням аналізу. У мірну колбу на 100 мл кількісно переносять 20 мл концентрованого буферного розчину та 10 мл розчину хромогену. Доводять до мітки дистильованою водою. У випадках зменшення витрат робочого розчину слід робити перерахунок на індивідуальний об'єм.

Вимоги до аналізованої рідини

- 1 Негемолізована сироватка плазма (гепарин) крові натщесерце. Забір крові виконують не після фізичного навантаження, при мінімальному здавлюванні вени. Стабільність аналіту - до 3 діб при температурі (2-8) °С.
- 2 Добову сечу збирають в ємність з 10 мл соляної кислоти, 6 моль/л або підкислюють після збору соляною кислотою до pH < 2,0 для розчинення солей кальцію.
- 3 При концентрації кальція $\geq 3,75$ ммоль/л, пробу розводять дистильованою водою в співвідношенні (1 : 1). Результат перемножують на коефіцієнт розведення 2.

Примітки

В наданій інструкції прийняті скорочення: СМР – спино-мозкова рідина (ліквор); Д – дослідна проба; К – калібрувальна проба; Х – холоста проба.

Коефіцієнти перерахунку

4 мг/100 мл $\times 0,25 = 1$ ммоль/л; 40 мг/кг/добу $\times 0,025 = 1$ ммоль/кг/добу;
40 мг/добу $\times 0,025 = 1$ ммоль/добу.

Принцип методу

О-Крезолфталейнкомплексон у лужному середовищі утворює з іонами кальція комплекс фіолетового забарвлення. Інтенсивність забарвлення пропорційна вмісту кальцію.

Проведення аналізу згідно схеми таблиці (1)

Компоненти	Макро			Напівмакро		
	Д	К	Х	Д	К	Х
Сироватка (сеча, СМР)	0,06	—	—	0,03	—	—
Калібрувальний розчин	—	0,06	—	—	0,03	—
Дистильована вода	—	—	0,06	—	—	0,03
Робочий о-КФК	4,00	4,00	4,00	2,00	2,00	2,00
Перемішують. Витримують (5-10) хв при кімнатній температурі. Вимірюють оптичну густину проб: дослідної, калібрувальної проти холостої проби. Стабільність забарвлення 1 годину						

Розрахунок

Вміст загального кальція розраховують за формулою № 1:

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

Добову екскрецію кальція у сечі розраховують за формулою № 2:

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

$C_{\text{кальція}}$ – 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 в сечі, ммоль/добу;

V – добова кількість сечі, мл;

1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л.

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 діті:	(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

Контроль якості

- 1 Правильність визначення загального кальцію перевіряється контрольними сироватками, атестованими за реакцією з орто-крезолфталейн-комплексом.
- 2 Калібрувальні, контрольні, дослідні проби повинні співпадати за умовами проведення: довжині хвилі, обладнанні, кюветам, довжині оптичного шляху фотометруемого розчину, температурі та вологості оточуючого повітря.