

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

Застережні заходи

- Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.
- Гідроксид натрію – їдка рідина.
- 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.

Перелік літератури

- Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. Київ 2003. МВЦ «Медінформ».
- Энциклопедия клинических лабораторных тестов. Под редакцией Н. Тица. Москва. «Лабинформ». 2000 г.

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 31.03.2016 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-ТИТРО»

ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЗАГАЛЬНОГО КАЛЬЦІЮ ТИТРОМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ З ВИКОРИСТАННЯМ ІНДИКАТОРУ

IVD

REF BX 004-04

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) °С. 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

Кількість проб - 500 проб

Аналітичні показники

Лінійна область визначення – (0,1-4,5) ммоль/л.

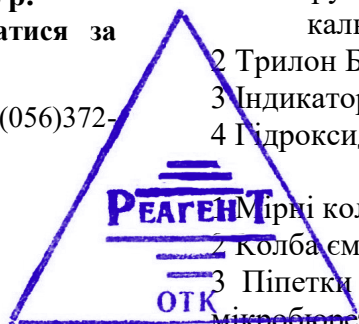
Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.

Склад набору

- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Калібрувальний розчин кальція (2,50±0,04) ммоль/л | - 1 флакон з (10,0±0,2) мл |
| 2 Трилон Б | - 1 флакон з (0,66±0,01) г |
| 3 Індикатор | - 1 флакон з (20,0±0,4) г |
| 4 Гідроксид натрію | - 1 флакон з (36,0±0,7) г |

Обладнання

- Мірні колби ємністю: 100 і 1000 мл.
- Колба ємністю: 50 мл.
- Піпетки ємністю: 1,0 і 20,0 мл; лабораторні медичні дозатори або мікробюретки ємністю: 25 і 50 мл, з ціною поділки 0,01 мл.



Приготування робочих розчинів та умови їх зберігання

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

2 Розчин трилону Б. Вміст флакону кількісно переносять у мірну колбу на 1000 мл. Розчинюють в (500-600) мл дистильованої води, підігрівачи і перемішуючи розчин. Доводять до мітки дистилатом. Розчин стабільний при кімнатній температурі.

3 Індикатор. Готовий для застосування.

4 Розчин гідроксиду натрію з концентрацією 9,0 N. Вміст флакону з гідроксидом натрію кількісно переносять у мірну колбу на 100 мл. Розчинюють в (50-60) мл дистильованої води, охолоджуючи і, перемішуючи розчин, доводять до мітки дистилатом. Розчин стабільний до 3 місяців при кімнатній температурі. Зберігають у герметичному пластиковому посуді.

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 ммоль/л або підкислюють після збору соляною кислотою до рН < 2,0 для розчинення солей кальцію.

Контроль якості

1 Правильність визначення загального кальцію перевіряється контрольними сироватками, атестованими за титрометричним методом.

2 Доставляти аналізуєму рідину для визначення кальцію в лабораторію та проводити аналіз необхідно тільки в пластикових пробірках. Якщо такої можливості не має, тоді 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.

Принцип методу

Індикатор у лужному середовищі має синьо-фіолетовий колір. Після зв'язування з кальцієм – рожево-помаранчевий. При титруванні розчином трилону Б забарвлення відновлюється до попереднього. Вміст кальція визначають розрахунком.

Проведення аналізу

Аналіз проводять згідно схеми таблиці (1)

Таблиця 1 в мілілітрах

Компоненти	Проби	
	Дослідна	Калібрувальна
Аналіз проводять у колбі на 50 мл		
Дистильована вода	20,00	20,00
Гідроксид натрію	0,20	0,20
Індикатор додають в приблизних кількостях		
Індикатор, мг	(30,00-40,00)	(30,00-40,00)
Розчин набуває синьо-фіолетового забарвлення		
Сироватка (сеча, СМР)	1,00	—
Калібрувальний розчин	—	1,00
Забарвлення змінюється на рожево-помаранчеве. Титрують трилоном Б до відновлення попереднього забарвлення. Титрування проб проводять двічі. При використування об'єму сироватки в кількості 0,5 мл результат перемножують на (2)		

Розрахунок

Вміст кальція розраховують за формулою № 1:

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

Добову екскрецію кальція у сечі розраховують за формулою № 2:

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

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

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

$V_{\text{дослід}}$ ($V_{\text{калібратор}}$) - об'єм трилону Б, який пішов на титрування дослідної проби (калібрувальної проби), мл;

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

$V_{\text{сечі}}$ – добова кількість сечі, мл;

1000 – коефіцієнт перерахунку мл в л.

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.