

Кальций Фосфаназо, FS*

Диагностический реагент для количественного определения кальция in vitro в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys responS

**Сведения для заказа
№ кат. 1 1181 99 10 920**

4 спаренных блока по 200 реагентов в каждом

Метод анализа

Фотометрический тест по конечной точке с Фосфоназо III

Принцип определения

В кислой среде кальций образует пурпурно-синий комплекс с Фосфоназо III. Во второй стадии кальций связывается с хелатирующим агентом, при этом специфический сигнал исчезает. Получаемая разница в значениях оптической плотности прямо пропорциональна концентрации кальция в образце. Это гарантирует специфическое определение кальция.

Реагенты

Компоненты и их концентрации

- P1:** Малоновая кислота, буфер рН 5.0
Фосфоназо III
Детергенты, консерванты
- P2:** Малоновая кислота
Хелатирующий агент
Консерванты

Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты!

Меры предосторожности

1. Образцы пациентов с миеломой или подозрением на миелому могут давать ложные значения вследствие образования неспецифической мутности при осаждении парапротеинов. В случае получения сомнительных результатов у пациентов с миеломной болезнью образцы следует развести и измерить заново или использовать другие методы определения кальция.
2. Так как кальций – это распространенный ион, особые меры предосторожности должны предприниматься против случайного загрязнения.
3. Следовые количества хелатирующего агента, как например ЭДТА, могут препятствовать образованию окрашенного комплекса.
4. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.
5. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента,

результатами клинического обследования и другими данными.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

Исследуемые образцы

Сыворотка или гепаринизированная плазма
Не использовать ЭДТА плазму.

Стабильность [1]:

- 7 дней при 20 - 25 °C
- 3 недели при 4 - 8 °C
- 8 месяцев при -20 °C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Только однократная заморозка.

Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal U компании DiaSys. Данный метод нормирован в соответствии с эталонным методом атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS). Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток TruLab N и P компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в случае искажений при возврате контрольного параметра к заданной величине.

	№ кат.	Фасовка
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 мл
	5 9100 99 10 064	6 x 3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x 5 мл

Рабочие характеристики

Пределы измерения до 25 мг/дл кальция (в случае повышенной концентрации произвести повторное измерение в образцах после разведения вручную или использовать функцию повторного исследования).	
Предел обнаружения**	0.35 мг/дл кальция
Стабильность в анализаторе	10 дней
Стабильность после калибровки	10 дней

Интерферирующее вещество	Искажения < 10%	Кальций [мг/дл]
Аскорбиновая кислота	до 30 мг/дл	9.47
Гемоглобин	до 1000 мг/дл	7.81
	до 1000 мг/дл	12.3
Билирубин, конъюгированный	до 70 мг/дл	9.10
	до 70 мг/дл	16.2
Билирубин, неконъюгированный	до 70 мг/дл	9.10

	до 70 мг/дл	16.2
Липемия (триглицериды)	до 1900 мг/дл	7.75
	до 1900 мг/дл	13.8
Магний	до 20 мг/дл	10.3
Соли стронция , содержащиеся в лекарственных препаратах, могут привести к значительному увеличению значений концентрации кальция.		
Для дополнительной информации об interfering веществах, см. Янг Д.С. [2].		

Воспроизводимость			
Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [мг/дл]	7.11	9.87	12.1
Коеф. вариации [%]	2.94	1.39	1.50
Между сериями (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [мг/дл]	7.84	9.86	11.3
Коеф. вариации [%]	2.99	3.28	3.36

Сравнение методов (n=97)		
Реагент x	DiaSys Calcium P FS	Изготовитель IVD (диагностика in vitro) CE (знак соответствия директивам ЕС) DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Хольцхайм, Германия
Реагент y	DiaSys Calcium P FS	
Угловой коэффициент	1.017	
Интерсепт	-0.097 мг/дл	
Коеф. корреляции	0.998	

** Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

Множитель конверсии

responS®

Кальций Фосфаназо, FS

Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	САР
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	021
Ссылка на основное устройство:	

Кальций [мг/дл] x 0.2495 = кальций [ммоль/л]

Референсные значения [3]

8.6 - 10.3 мг/дл (2.15 - 2.57 ммоль/л)

В каждой лаборатории необходимо проверить, применимы ли референсные значения к собственному контингенту пациентов, и определить собственный диапазон референсных значений, при необходимости.

Литература

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.

Методика	
Тип:	По конечной точке
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка холостой пробы	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка холостой пробы	Да
Основная длина волны: [нм]	660
Дополнительная длина волны: [нм]	800
Полихроматический коэф.:	1.000
Время 1-го считывания [мин:сек]	(04:24)
Время последнего считывания [мин:сек]	07:00
Вид реакции:	Понижение
Линейная кинетика	
Истощение субстрата: предел поглощения	
Линейность: максимальное отклонение [%]	
Кинетика с фиксированным временем	
Истощение субстрата: предел поглощения	
Стабильность в конечной точке: наибольший остаточный угловой коэф.	-
Предел прозоны [%]	-

Образец	
Разбавитель	NaCl
Технические пределы концентрации – нижний	0.35
Технические пределы концентрации – верхний	25
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	8
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	5
Выше нормального фактора разведения	6
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	8
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	5
Выше нормального фактора разведения	6
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	8
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	5
Выше нормального фактора разведения	6
Спинно-мозговая жидкость	
Нормальный объем [мкл]	5
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	8
Ниже нормального фактора разведения	1
Выше нормального объема [мкл]	5
Выше нормального фактора разведения	6

Данные о калибраторах	
Список калибраторов	Концентрация
Кал. 1	0
Кал. 2	*
Кал. 3	*
Кал. 4	*
Кал. 5	*
Кал. 6	*
	Макс. допустимые отклонения (абс.)
Кал. 1	0.015
Кал. 2	0.015
Кал. 3	
Кал. 4	
Кал. 6	

Результаты	
Десятичные разряды	2
Единицы	мг/дл
Коэф.корреляции-свободный член	0.000
Коэф.корреляции-углов.коэф.	1.000

Загрязняющие вещества	
Загрязнитель 1	Креатинин ферментативный
Промыть с	Чистой водой
Цикличность	1
Объем [мкл]	250
Загрязнитель 2	Креатинин
Промыть с	Чистой водой
Цикличность	1
Объем [мкл]	250

Спектр действия	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=8.60 <=10.3
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=8.60 <=10.3
Спинно-мозговая жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинно-мозговая жидкость	