

CALCIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

EN



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Calcium in human serum, plasma or urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Calcium has numerous function within the body, not only as a structural factor in bones and teeth, but also in normal neuromuscular function and the clotting of blood.

Hypercalcaemia may develop in patients with Paget's disease of bone and hyperparathyroidism. The cause of hypercalcaemia in malignancy is an increased bone resorption either caused by metastasis or by humoral factors produced by the tumor cell.

In Rickets, Coeliac diseases, idiopathic steatorrhea, osteomalacia, tropical sprue and following surgical resection of the small intestine, serum calcium is often moderately reduced, usually in association with low plasma protein concentration.

PRINCIPLE

Arsenazo III combines with calcium ions at pH 6.5 to form a coloured chromophore, the absorbance of which is measured at 650 nm (650-660 nm) and is proportional to calcium concentration.

Arsenazo III has a high affinity ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) for calcium ions and shows no interference from other cations normally present in serum, plasma or urine.

REAGENT COMPOSITION

R1

Arsenazo III 0.10 mmol/l

Phosphate buffer (pH 7.8 \pm 0.1) 50 mmol/l

R2 standard See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability in serum/plasma:

7 days at 20–25°C

3 weeks at 4–8°C

8 months at -20°C

Stability in urine:

2 days at 20–25°C

4 days at 4–8°C

3 weeks at -20°C

FREEZE ONLY ONCE!

For the determination in urine dilute the sample using redistilled water in 1 + 2 ration and after adding several drops of HCl 0.1 mol/l adjust the sample pH to 3 – 4 (result x 3).

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.25 = mmol/l

EXPECTED VALUES *

Serum: Adult 8.6 - 10.2 mg/dl

Child

2 - 12 y 8.8 - 10.8 mg/dl

10 d - 24 mo 9.0 - 11.0 mg/dl

0 - 10 d 7.6 - 10.4 mg/dl

Urine: Female < 250 mg/24 h

Male < 300 mg/24 h

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.6 mg/dl

Linearity: 16 mg/dl

Measuring range: 0.6 – 16 mg/dl

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	7.836	0.068	0.89
Sample 2	11.956	0.052	0.43

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	9.096	0.184	2.05
Sample 2	11.748	0.264	2.26

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Calcium (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$y = 0.979x - 0.076$ mg/dl

$r = 0.999$

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl.

Note: Care must be taken to avoid calcium contamination. The use of the plastic tubes or cuvettes is strongly recommended. The user should ensure that such disposables are free for calcium contamination. If glassware is used, it should be soaked in dilute HCl deionized water and dried.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 650 (630 – 670) nm

Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Reagent 1	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
Sample	-	-	10 μ l
Standard (Cal.)	-	10 μ l	-
Distilled water	10 μ l	-	-

Mix, incubate 1 min. at 37°C. Measure absorbance of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Calcium (mg/dl)} = \frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st} \quad C_{st} = \text{standard (calibrator) concentration}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	630 (670)
Sample Volume (μ l)	10
Reagent Volume (μ l)	1000
Incubation time (min.)	1
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mg/dl)	8.6
Normal High (mg/dl)	10.2
Linearity Low (mg/dl)	0.6
Linearity High (mg/dl)	16
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	1.2
Units	mg/dl



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/56/22/E/INT

Date of revision: 31. 5. 2022

Кальций LIQUID - определение кальция

Кат. №	Фасовка
BLT00015	R1: 2 x 50 мл, Стандарт: 1 x 5 мл
BLT00016	R1: 1 x 250 мл, Стандарт: 1 x 5 мл



Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Кальций не только входит в состав костей и зубов, но играет важную роль во многих клеточных процессах. Кальций внутри клетки участвует в процессе сокращения мышц, метаболизме гликогена. Вне клетки: в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. Повышение - Гиперкальциемия может развиваться при гиперпаратиреозе, тиреотоксикозе, злокачественных опухолях с или без метастазов в кости, туберкулезе, саркоидозе, недостаточности надпочечников. Понижение - Гипокальциемия наблюдается при рахите, при заболеваниях кишечника, при заболеваниях костей (особенно остеопорозе), гипопаратиреозе (после хирургического вмешательства), заболеваниях почек (особенно при диализе), острым панкреатите, гипоальбуминемии.

Принцип метода

С Арсенazo III

Арсенazo III с ионами кальция при pH 6. 5 образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски пропорциональна концентрации ионов кальция, измерение поглощения комплекса проводить при 650 нм (650-660нм). Арсенazo III имеет высокое сродство ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) к ионам кальция и низкое к другим ионам, поэтому все катионы сыворотки, плазмы и мочи не влияют на результаты.

Состав реагентов

R1	Арсенazo III	0,10 ммоль/л
	Фосфатный буфер (pH 7,8 ± 0,1)	50 ммоль/л
R2 Стандарт		см. конц. на флаконе

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые реагенты стабильны до достижения указанного на упаковке срока годности, если хранятся при (+2 - +8)°C.

Образцы

Сыворотка без гемолиза, плазма гепаринизированная или моча. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке / плазме:

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

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25°C
4 дня при 4–8°C
3 недели при -20°C
Допускается одноразовое замораживание.

Для определения в моче, разбавьте образец бидистиллированной водой в соотношении 1 + 2 и добавьте несколько капель соляной кислоты (0,1 моль/л) для коррекции pH образца до 3–4, результат умножьте на 3. Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,25 = ммоль/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка:

Взрослые:	8,6 – 10,2 мг/дл	2,15 – 2,5 ммоль/л
Дети: 2 – 12 лет	8,8 – 10,8 мг/дл	2,2 – 2,7 ммоль/л
10 дней – 24 месяца	9,0 – 11,0 мг/дл	2,25 – 2,75 ммоль/л
0 – 10 дней	7,6 – 10,4 мг/дл	1,9 – 2,6 ммоль/л

Моча:

Женщины	< 250 мг/24 ч	< 62,5 ммоль/24 ч
Мужчины	< 300 мг/24 ч	< 75 ммоль/24 ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность:	0,6 мг/дл (0,15 ммоль/л)
Линейность:	до 16 мг/дл (4,0 ммоль/л)
Пределы определения:	0,6 – 16 мг/дл (0,15 – 4,0 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	7,836	0,068	0,89
Образец 2	20	11,956	0,052	0,43

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	9,096	0,184	2,05
Образец 2	20	11,748	0,264	2,26

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Кальций (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты: $y = 0,979x - 0,076(\text{мг/дл})$ $r = 0,999$

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты.

Примечание:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать контаминации кальция. Рекомендуется использовать новую одноразовую пластиковую посуду. При использовании не одноразовой посуды, промыть посуду разбавленной HCl, промыть деионизированной водой и высушить.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны:	650 (630-670) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C
Измерение:	против реагента сравнения (бланк)

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	---	---
Стандарт (Калибратор)	---	10 мкл	---
Образец	---	---	10 мкл

Смешать, инкубировать 1 мин при 37 °C, измерить поглощение Аст./обр. против реагента бланк

Расчет

$$C \text{ кальция} = \text{конц. ст.} \times \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \quad (\text{мг/дл, ммоль/л})$$

Параметры для проведения анализа на полуавтоматическом анализаторе.

Метод	Конечная точка
Длина волны 1 (нм)	630 (670)
Объем образца (мкл)	10
Объем реагент (мкл)	1000
Время инкубации (мин)	1
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы (мг/дл)	8,6
Верхний предел нормы (мг/дл)	10,2
Нижний предел линейности (мг/дл)	0,6
Верхний предел линейности (мг/дл)	16
Концентрация стандарта (мг/дл)	См. на флаконе
Бланк по	Реагенту
Начальное поглощение реагента (Макс.)	1,2
Единицы	мг/дл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00015 BLT00016	Кальций LIQUID - определение кальция	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

КАЛЬЦІЙ

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00015	КАЛЬЦІЙ 100	R1: 2 x 50 мл, R2 стандарт: 1 x 5 мл
BLT00016	КАЛЬЦІЙ 250	R1: 1 x 250 мл, R2 стандарт: 1 x 5 мл



Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення кальцію в сироватці плазми крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення

Кальцій відіграє низку функцій в організмі людини, не лише входить до складу кісток і зубів, але й відіграє важливу роль у багатьох клітинних процесах. Кальцій у клітинах бере участь у процесах скорочення м'язів, у метаболізмі глікогену, а поза клітинами - у мінералізації кісток, згортанні крові і передачі нервових імпульсів.

Підвищення рівня (гіперкальціємія) може супроводжувати гіперпаратиреоз, тиреокситоз, злоякісні пухлини з та без метастазів кісток, туберкульоз, саркоїдоз та недостатність надниркових залоз.

Понижений рівень (гіпокальціємія) спостерігається при рахіті, під час захворювань кишківника, кісток (особливо при остеопорозі) і нирок (особливо під час діалізу), при гіпопаратиреозі (післяопераційного), гострому панкреатиті, гіпоальбумінемії.

Принцип методу

Арсеназо III з іонами кальцію при pH 6, 5 утворюють кольоровий комплекс, інтенсивність забарвлення якого є пропорційною концентрації іонів кальцію. Вимірювання поглинання комплексу проводиться на 650 нм (650-660 нм). Арсеназо III має велику спорідненість ($K^2 = 1 \times 10^{-7}$) до іонів кальцію і незначну до інших іонів, тому інші катіони сироватки, плазми і сечі не впливають на результати визначення.

Склад реагентів

R1

Арсеназо III	0,10 ммоль/л
Фосфатний буфер (pH 7,8 ± 0,1)	50 ммоль/л
R2 (стандарт)	концентрація вказана на флаконі

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8°C.

Зразки

Негемолізована сироватка, плазма (гепаринізована), сеча. Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність для сироватки / плазми:

7 днів	при 20–25°C
3 тижні	при 4–8°C
8 місяців	при -20°C

Стабільність для сечі:

2 дні	при 20–25°C
4 дні	при 4–8°C
3 тижні	при -20°C

Дозволяється лише однократне заморожування.

Для визначення в сечі необхідно розвести зразок бідистильованою водою у співвідношенні 1+2 і додати декілька крапель кислоти соляної (0,1 моль/л) для корекції pH зразка, отриманий результат відповідно слід помножити на 3. Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

(мг/дл) x 0,25 = ммоль/л

Нормальні величини

Сироватка:

Дорослі :	8,6 – 10,2 мг/дл	2,15 – 2,5 ммоль/л
Діти: 2 – 12 років	8,8 – 10,8 мг/дл	2,2 – 2,7 ммоль/л
10 днів – 24 місяці	9,0 – 11,0 мг/дл	2,25 – 2,75 ммоль/л
0 – 10 днів	7,6 – 10,4 мг/дл	1,9 – 2,6 ммоль/л

Сеча:

Жінки	< 250 мг/24 год	< 62,5 ммоль/24 год
Чоловіки	< 300 мг/24 год	< 75 ммоль/24 год

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

Робочі характеристики

Чутливість:	0,6 мг/дл (0,15 ммоль/л)
Лінійність:	до 16 мг/дл (4,0 ммоль/л)
Діапазон вимірювання:	0,6 – 16 мг/дл (0,15 – 4,0 ммоль/л)

Відтворюваність

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	7,836	0,068	0,89
Зразок 2	20	11,956	0,052	0,43

Міжсерійна	N	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	20	9,096	0,184	2,05
Зразок 2	20	11,748	0,264	2,26

Порівняння методів

Порівняння проводилося тестуванням на аналізаторах серії XL 40 зразків із використанням реагентів ERBA серії BLT КАЛЬЦІЙ (y) і комерційно доступних реагентів (x).

Результати: $y = 0,979 x - 0,076$ (мг/дл)
 $r = 0,999$ (коефіцієнт кореляції)

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.

Примітка:

Необхідним є обережне поводження для уникнення контамінації. Рекомендоване використання чистого одноразового пластикового посуду. При використанні посуду багаторазового вжитку слід замочувати його у слабкому розчині кислоти соляної, після чого споліскувати деіонізованою водою і осушувати.

Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 650 (630-670) нм
Оптичний шлях: 1 см

Дозування	Бланк	Стандарт	Зразок
Реагент R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована вода	10 мкл	-	-
Стандарт (калібратор)	-	10 мкл	-
Зразок	-	-	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 1 хвилини за температури 37 °С, виміряти поглинання зразка Азр і стандарту Аст відносно бланку реагента

Розрахунок

$$C_{\text{кал}} = \text{конц. стандарту} \times \frac{\Delta A_{\text{зр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \quad (\text{мг/дл, ммоль/л})$$

Протоколи з параметрами аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Параметри для напівавтоматичних аналізаторів (фотометрів):

Метод	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	630 (670)
Об'єм зразка (мкл)	10
Об'єм реагенту (мкл)	1000
Час інкубації (хв)	1
Температура інкубації (°C)	37
Нижній поріг норми (мг/дл)	8,6
Верхній поріг норми (мг/дл)	10,2
Нижній поріг лінійності (мг/дл)	0,6
Верхній поріг лінійності (мг/дл)	16
Концентрація стандарту (мг/дл)	Див. на флаконі
Бланк по	Реагенту
Початкове поглинання реагенту (макс.)	1,2
Одиниці	мг/дл

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/56/22/E/INT

Дата проведення контролю: 31. 5. 2022

CALCIUM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

CZ

POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení vápníku v séru, plazmě nebo moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Vápník patří k nejvýznamnějším extracelulárním iontům v lidském těle; hraje zásadní roli v buněčné signalizaci, je rovněž nezbytný pro svalovou kontrakci a koagulaci krve. Převážná část vápníku je obsažena v kostní tkáni ve formě hydroxyapatitu.

Hyperkalcemie se objevuje u pacientů s Pagetovou chorobou, při hyperparathyroidismu a při maligních onemocněních s metastázemi.

Hypokalcemie doprovází např. osteoporózu, onemocnění ledvin a hypoparathyroidismus.

PRINCIP METODY

Při neutrálním pH tvoří vápenaté ionty Ca^{2+} s Arsenazo III komplex. Intenzita zbarvení tohoto komplexu je přímo úměrná koncentraci vápníku ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 ČINIDLO

Fosfátový pufr (pH 7,8 ± 0,1) 50 mmol/l
Arsenazo III 0,10 mmol/l

R2 STANDARD

Vápník viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufr (pH 7,8 ± 0,1) 49,5 mmol/l
Arsenazo III 0,099 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Pokud jsou skladována před i po otevření při 2-8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obalu.

VZORKY

Sérum, heparinová plazma, moč
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

Stabilita vápníku v séru, plazmě:

7 dní při 20-25°C

3 týdny při 4-8°C

8 měsíců při -20°C

Stabilita vápníku v moči:

2 dny při 20-25°C

4 dny při 4-8°C

3 týdny při -20°C

Vzorky lze zamrazit pouze jednou!

Stanovení vápníku v moči provádíme po zředění moči redestilovanou vodou v poměru 1 + 2 a po okyselení několika kapkami 0,1 mol/l HCl na hodnotu pH 3 – 4. Výsledek násobíme 3x.

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070, Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,25 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

fS vápník (mmol/l) 2,0 – 2,75

dU vápník (mmol/24 hod) 2,4 – 7,2

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátoch ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,155 mmol/l

Linearita: do 4,00 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,155 – 4,00 mmol/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	1,959	0,017	0,89
Vzorek 2	2,989	0,013	0,43

Inter-assay (n=20)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,274	0,046	2,05
Vzorek 2	2,937	0,066	2,26

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

r = 0,999

y = 0,979 x – 0,019 mmol/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

POSTUP MĚŘENÍ

Vínová délka 650 (630 – 670) nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	-	-	0,01 ml
Standard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Promíchá se a inkubuje 1 minutu při 37°C. Změří se absorbance vzorku A_{VZ} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Vápník (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{VZ}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrace standardu (kalibrátoru)

POZNÁMKA

Objem vzorků (současně i standardu a blanku) může být zvýšen až na 25 µl při zachování množství činidla R1.

Sklo pro analýzu vápníku musí být dokonale čisté a vyloučené jen pro tyto účely. Sklo se umyje nejdříve běžným způsobem, přes noc se namočí asi do 2% roztoku EDTA ve zředěném amoniaku 1 + 1, pak se opláchne v redestilované vodě a vysuší.

Aplikace na automatické analyzátořy jsou dodávány na vyžádání.



CALCIUM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava na kvantitatívne *in vitro* stanovenie vápniku v sére, plazme alebo moči.

KLINICKÝ VÝZNAM

Vápnik patrí k najvýznamnejším extracelulárnym iónom v ľudskom tele; hraje zásadnú úlohu v bunkovej signalizácii, je taktiež potrebný na svalovú kontrakciu a koaguláciu krvi. Prevažná časť vápnika je obsiahnutá v kostnom tkanive vo forme hydroxyapatitu.

Hyperkalcémia sa objavuje u pacientov s Pagetovou chorobou, pri hyperparathyroidizme a pri malígnych ochoreniach s metastázami.

Hypokalcémia doprevádza napr. osteoporózu, ochorenie obličiek a hypoparathyroidizmus.

PRINCÍP METÓDY

Pri neutrálnom pH tvoria vápenaté ióny Ca^{2+} s Arsenazo III komplex. Intenzita zafarbenia tohoto komplexu je priamo úmerná koncentrácii vápniku vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

Fosfátový pufer (pH 7,8 ± 0,1) 50 mmol/l
Arsenazo III 0,10 mmol/l

R2 STANDARD

Vápnik vid' štítkov na fľaštičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Fosfátový pufer (pH 7,8 ± 0,1) 49,5 mmol/l
Arsenazo III 0,099 mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Pokiaľ sú skladované pred i po otvorení pri 2-8°C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie vyznačeného na obale.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, moč

Doporučujeme postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

Stabilita vápnika v sére, plazme:

7 dní pri 20-25°C

3 týždne pri 4-8°C

8 mesiacov pri -20°C

Stabilita vápnika v moči:

2 dni pri 20-25°C

4 dni pri 4-8°C

3 týždne pri -20°C

Vzorky je možné zamraziť iba raz!

Stanovenie vápnika v moči vykonávame po zriedení moča redestilovanou vodou v pomere 1 + 2 a po okyslení niekoľkými kvapkami 0,1 mol/l HCl na hodnotu pH 3 – 4. Výsledok násobíme 3x.

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070, Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,25 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

fS fS vápnik (mmol/l) 2,0 – 2,75

dU fS vápnik (mmol/24 hod) 2,4 – 7,2

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt líšiť.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,155 mmol/l

Linearita: do 4,00 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,155 – 4,00 mmol/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	1,959	0,017	0,89
Vzorka 2	2,989	0,013	0,43

Inter-assay (n=20)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,274	0,046	2,05
Vzorka 2	2,937	0,066	2,26

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

r = 0,999

y = 0,979 x – 0,019 mmol/l

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypíť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.



NAKLADANIE S ODPADMI

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka 650 (630 – 670) nm

Kyveta 1 cm

Teplota 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	-	-	0,01 ml
Štandard (Kalibrátor)	-	0,01 ml	-
Destilovaná voda	0,01 ml	-	-

Premieša sa a inkubuje 1 minútu pri 37°C. Odmeria sa absorbancia vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti reagenčnému blanku. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

$$\text{Vápnik (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$$

C_{st} = koncentrácia štandardu (kalibrátora)

POZNÁMKA

Objem vzoriek (súčasne aj štandardu a blanku) môže byť zvýšený až na 25 µl pri zachovaní množstva činidla R1.

Sklo na analýzu vápnika musí byť dokonale čisté a vyčistené iba na tieto účely. Sklo sa umyje najskôr bežným spôsobom, cez noc sa namočí asi do 2% roztoku EDTA v zriedenom amoniaku 1 + 1, potom sa opláchne v redestilovanej vode a vysuší.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

N/56/22/E/INT

Dátum revízie: 31. 5. 2022

CALCIO

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 ml, R2 standard: 1 x 5 ml
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 ml

ES



USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de calcio en suero humano, plasma u orina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Calcio tiene numerosas funciones dentro del cuerpo, no sólo como un factor estructural en huesos y dientes, sino también en la función neuromuscular normal y la coagulación de la sangre.

Hipercalcemia puede desarrollarse en pacientes con enfermedad de Paget del hueso y el hiperparatiroidismo. La causa de la hipercalcemia de tipo maligno es una reabsorción ósea elevada causada ya sea por metástasis o por factores hormonales producidos por las células tumorales.

En raquitismo, enfermedades celíacas, esteatorrea idiopática, osteomalacia, Espárrago tropical y después de intervenciones quirúrgicas del intestino delgado, el calcio del suero se reduce en forma moderada, generalmente asociado a la baja concentración de proteína plasmática.

PRINCIPIO

Arsenazo III se combina con los iones del calcio a pH 6.5 para formar un cromóforo coloreado, la absorbancia medida a 650 nm (650-660 nm) es proporcional a la concentración de calcio.

Arsenazo III tiene una alta afinidad ($k^* = 1 \times 10^{-7}$) por los iones de calcio y no muestra interferencia de otros cationes normalmente presentes en suero, plasma u orina.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1

Arsenazo III 0.10 mmol/l
Tampón fosfato (pH 7.8 ± 0.1) 50 mmol/l

R2 estándar Consulte la etiqueta de la botella

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo líquido, listo para usar.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella y el kit cuando se almacena a 2–8 °C.

MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero o plasma (heparina) libre de hemólisis u orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

Estabilidad en suero o plasma:

7 días a 20 – 25° C
3 semanas a 4 – 8° C
8 meses a -20° C

Estabilidad en la orina:

2 días a 20 – 25° C
4 días a 4 – 8° C
3 semanas a -20 °C

CONGELAR SÓLO UNA VEZ!

Para la determinación en orina diluir la muestra usando agua destilada en proporción 1 a 2 y después de añadir algunas gotas de ácido clorhídrico 0.1 mol/l ajustar el pH de la muestra a 3 – 4 (resultado x 3).

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Calibración con el estándar incluido en el estuche o se recomienda el calibrador XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034.

CONTROL DE CALIDAD

Para el Control de Calidad se recomienda ERBA Norm, Cat. No. BLT00080 y ERBA PATH, Cat. No. BLT00081.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0.25 = mmol/l

VALORES esperados ⁴

Suero: Adultos 8.6-10.2 mg/dl
Niño
2 - 12 años 8.8-10.8 mg/dl
10 días - 24 meses 9.0-11.0 mg/dl
0 - 10 días 7.6-10.4 mg/dl
Orina: Mujer < 250 mg/24 h
Hombre < 300 mg / 24 h

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DATOS DE DESEMPEÑO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

Límite de cuantificación: 0.6 mg/dl
Linealidad: 16 mg/dl
Rango de medición: 0.6 – 16 mg/dl

PRECISIÓN

Precisión intraensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	7.836	0.068	0.89
Muestra 2	11.956	0.052	0.43

Precisión inter-ensayo Promedio (n = 20)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	9.096	0.184	2.05
Muestra 2	11.748	0.264	2.26

COMPARACIÓN

Una comparación entre el calcio de los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 0.979x - 0.076 mg/dl
r = 0.999

INTERFERENCIAS

No interfieran las siguientes sustancias:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl.

Nota: Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de calcio. Se recomienda el uso de tubos de plástico o cubetas. El usuario debe asegurar que tales materiales desechables están libres de contaminación de calcio. Si se utiliza vidrio, debe remojarse en agua desionizada con HCl diluido y luego secarse.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico in vitro. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente.

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 650 (630 – 670) nm

Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Estándar (Cal.)	Muestra
Reactivo 1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Muestra	-	-	10 µl
Estándar (Cal.)	-	10 µl	-
Agua destilada	10 µl	-	-

Mezclar, incubar 1 min a 37° C. Medir la absorbancia de la muestra A_{sam} y estándar A_{st} contra el blanco del reactivo.

CÁLCULO

Calcio (mg/dl) = $\frac{\Delta A_{sam}}{\Delta A_{st}} \times C_{st}$ C_{st} = concentración del estándar (calibrador)

Aplicaciones para analizadores automáticos están disponibles a solicitud.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda (nm) 1	630 (670)
Volumen de muestra (µl)	10
Volumen de reactivo (µl)	1000
Tiempo de incubación (min.)	1
Temperatura de incubación. (°C)	37
Bajo normal (mg/dl)	8.6
Alto normal (mg/dl)	10.2
Linealidad baja (mg/dl)	0.6
Linealidad alta (mg/dl)	16
Concentración del estándar	Consulte la etiqueta de la botella
Blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	1.2
Unidades	mg/dl



REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS

1. Beeler, M.F. and Catrou, P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in Interpretations in Clinical Chemistry A.C.S.P. Press Chicago 1983; 34-44.
2. Farrell C.E. "Electrolytes" in Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation. The C.V. Mosby Company. Kaplan L. A., Pesce A. J. (Ed). 1984; Chap 55; 1054.
3. Baurer P.J. Anal. Biochem 1981: 110:61-72.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo Numero de Catalogo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricado por ____		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtete návod k použití Čítajte návod k použitiu Ver Instrucciones Para su Uso
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de Lote	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum Diagnostico in Vitro unicamente		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Temperature de almacenamiento
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de Vencimiento	CONT	Content Содержание Вміст Obsah Contenido		Національний знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/56/22/E/INT

Date of revision: 31. 5. 2022