

CALCIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml



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 7.8 to form a coloured chromophore, the absorbance of which is measured at 660 nm and is proportional to calcium concentration.

REAGENT COMPOSITION

R1

Arsenazo III	0.10 mmol/l
Phosphate buffer (pH 7.8 ± 0.1)	50 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagent is 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

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 x3).

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034 or XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the SRM 956d reference material.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.25 = mmol/l

EXPECTED VALUES ⁴

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

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:

$$y = 0.979 x - 0.076 \text{ mg/dl}$$

$$r = 0.999$$

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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Кальций ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0007	R1: 10 x 12 ml



Применение

Реагент для количественного определения кальция в сыворотке, плазме или моче человека. Только для *in vitro* диагностики.

Клиническое значение

Кальций выполняет множество функций в организме человека, являясь не только структурным компонентом костей и зубов, но так же принимая участие в свёртывании крови и нормальной работе нервной и мышечной тканей. Гиперкальциемия может развиваться у пациентов с болезнью Педжета и гиперпаратиреозом. Причиной гиперкальциемии при злокачественных новообразованиях является повышенная резорбция костной ткани, вызванная либо метастазами, либо гуморальными факторами, вырабатываемыми опухолевыми клетками. Гипокальциемия в сочетании с гипопроотеинемией часто возникает при рахите, целиакии, идиопатической стеаторее, остеомалиции, тропической спру, а так же после хирургической резекции тонкой кишки.

Принцип метода

Арсеназо III образует с ионами кальция окрашенный комплекс при pH 7,8. Измерение светопоглощения комплекса производится при длине волны 660 нм. Интенсивность окраски прямопропорциональна концентрации ионов кальция.

Состав реагентов

R1

Арсеназо III 0,10 ммоль/л
Фосфатный буфер (pH 7,8 + 0,1) 50 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность

При температуре хранения 2–8 °C не вскрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и упаковке набора. Стабильность на борту анализатора: мин. 30 дней при соблюдении температурного режима 2–10 °C и отсутствии контаминации.

Образцы

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

Стабильность в сыворотке крови / плазмы:

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 однократное 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
Контаминированные образцы не подлежат исследованию и должны быть утилизированы.

Калибровка

Рекомендованные калибраторы: ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4x3 мл, Кат. № XSYS0034 или ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10x3 мл, Кат. № XSYS0122
Периодичность калибровки:
• при смене партии (серии) реагента
• в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 956d с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5 мл, Кат. № BLT00080 или ЭРБА НОРМА 10x5 мл, Кат. № XSYS0123; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 мл, Кат. № BLT00081 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5 мл, Кат. № XSYS0124

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

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

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения референтных интервалов или рассчитать собственные для обслуживаемой популяции.

Предоставление данных

Данные, приведенные в этом разделе, являются репрезентативными только для анализаторов серии ЭРБА XL. Результаты, полученные в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных величин.

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

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

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ERBA-XL-систем реагентов Кальций (y) и имеющихся в продаже коммерческих реагентов (x).
Результаты:
y = 0,979 x - 0,076 (мг/дл)
r = 0,999 (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

На результаты не влияют:

Гемоглобин до 10 г/л,
Билирубин до 40 мг/дл,
Триглицериды до 500 мг/дл.

Примечание:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать контаминации кальцием. Рекомендуется использовать одноразовые пластиковые пробирки или кюветы, убедившись в их чистоте. Стеклопосуду перед использованием следует замочить в разбавленной деионизированной водой соляной кислоте (HCl) и высушить.

Меры предосторожности

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

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Утилизация отходов

Утилизация производится согласно утвержденным в каждой стране требованиям и нормам для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0007	Кальций ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



КАЛЬЦІЙ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0007	КАЛЬЦІЙ 120	R1: 10 x 12 ml



Застосування
Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення кальцію в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічне значення
Кальцій не лише входить до складу кісток і зубів, але й відіграє важливу роль у багатьох клітинних процесах. Підвищення рівня (гіперкальціємія) може супроводжувати гіперпаратиреоз, тиреокситоз, злоякісні пухлини з та без метастазів у кістках. Причиною гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях є підвищення резорбція кістки, спричинене метастазами або гуморальними факторами пухлинних клітин. При рахіті, целіакії, ідіопатичній стеатореї, остеомалаяції, тропічному псилозі і після хірургічної резекції тонкої кишки сироватковий кальцій часто помірно знижений, зазвичай у зв'язку з низькою концентрацією білка в плазмі.

Принцип методу
Арсеназо III з іонами кальцію при pH 7,8 утворюють забарвлений комплекс, інтенсивність забарвлення якого є пропорційною концентрації іонів кальцію. Вимірювання поглинання комплексу проводиться на 660 нм.

Склад реагентів
R1
Арсеназо III 0,10 ммоль/л
Фосфатний буфер (pH 7,8 ± 0,1) 50 ммоль/л

Приготування реагентів
Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів
Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.

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

Стабільність у сироватці / плазмі крові:
7 днів при 20–25 °С
3 тижні при 4–8 °С
8 місяців при -20 °С

Стабільність у сечі:
2 дні при 20–25 °С
4 дні при 4–8 °С
3 тижні при -20 °С

Дозволяється лише однократне заморожування!
Для визначення в сечі необхідно розвести зразок бідистильованою водою у співвідношенні 1+2 і додати декілька крапель соляної кислоти (0,1 моль/л) для корекції pH зразка до значення 3-4 од., отриманий результат необхідно

помножити на 3.
Контаміновані зразки не використовувати.

Калібрування
Для калібрування рекомендоване використання калібратора XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, кат. номер XSYS0034, XL MULTICAL 10х3, Кат. номер. XSYS0122.
Періодичність калібрування:
• після заміни реагенту (інший номер партії);
• згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.
Відстеження значень
Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом SRM 956d з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості
Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА НОРМ контроль (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 10х5, Cat. No. XSYS0123 і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10х5, Cat. No. XSYS0124.

Розрахунки
Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку
(мг/дл) x 0,25 = ммоль/л

Нормальні величини ⁴			
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 на інших типах аналізаторів.

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



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

Порівняння методів
Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL КАЛЬЦІЙ (y) і комерційно доступних реагентів (x).
Результати:
y = 0,979 x - 0,076 (мг/дл)
r = 0,999 (r – 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, із запобіганням контамінації. Рекомендоване використання чистого одноразового пластикового посуду, необхідно забезпечити повну відсутність контамінацій кальцію на його стінках. При використанні посуду багаторазового вжитку слід промивати його слабкимрозчином HCl, після чого споліскувати деіонізованою водою і осушувати.

Попередження і заходи безпеки
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Реагент не класифікується як небезпечний.

Утилізація використаних матеріалів
У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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

CALCIUM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Vápník má v těle řadu funkcí, nejen jako strukturální faktor v kostech a zubech, ale také v normální neuromuskulární funkci a srážlivosti krve.

Hyperkalcémie se objevuje u pacientů s Pagetovou chorobou a při hyperparatyreodismu. Příčinou hyperkalcémie u rakoviny je zvýšená kostní resorpce buď způsobená metastázami nebo humorálními faktory produkovanými nádorovými buňkami. U křivice, celiakie, idiopatické steatorey, osteomalacie, tropické sprue a po chirurgické resekci tenkého střeva je hladina vápníku v séru často snížena, obvykle ve spojení s nízkou koncentrací plazmatických bílkovin.

PRINCIP METODY

Arsenazo III tvoří s vápenatými ionty při pH 7,8 barevný komplex, jehož absorbance při 660 nm je úměrná koncentraci vápníku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo R1 je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před kontaminací.

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 XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 nebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návnaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči referenčnímu materiálu SRM 956D.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,25 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY ⁴

Sérum:

Dospělí: 2,15–2,55 mmol/l

Děti:

2–12 let 2,20–2,70 mmol/l

10 d – 24 m 2,25–2,75 mmol/l

0–10 d 1,90–2,60 mmol/l

Moč:

Ženy <62,5 mmol/24 h

Muži <75,0 mmol/24 h

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 analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,15 mmol/l

Linearita: do 4,00 mmol/l

Pracovní rozsah: 0,15–4,00 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

y = 0,979 x - 0,019 mmol/l

r = 0,999

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

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

Poznámka:

Je nutné vyvarovat se kontaminaci vápníkem. Doporučuje se použití plastových zkumavek popř. kyvet. Uživatel by měl zajistit, aby tyto jednorázové prostředky nebyly kontaminovány vápníkem. Pokud se používá sklo, mělo by být umyto ve zředěné HCl a vysušeno.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

CALCIUM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Vápnik patrí k najvýznamnejším extracelulárnym iónom v ľudskom tele; zohráva zásadnú úlohu v bunkovej signalizácii, je tiež nevyhnutný pre 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 maligných ochoreniach s metastázami.

Hypokalcémia sprevádza napr. osteoporózu, ochorenie obličiek a hypoparathyroidizmus.

PRINCÍP METÓDY

Pri pH 7,8 tvoria vápenaté ióny s Arsenazo III komplex. Intenzita sfarbenia tohto komplexu meraná pri 660 nm je priamo úmerná koncentrácii vápnika vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 ČINIDLO

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo R1 je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je stabilné do dátumu expirácie vyznačeného na obale.

Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, moč

Odporúčame 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 moču dvakrát destilovanou vodou v pomere 1+2 a po oksylení niekoľkými kvapkami 0,1 mol/l HCl na hodnotu pH 3-4. Výsledok násobíme 3x.

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 alebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči kalibračnému materiálu SRM 956c, d i ine verzie.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,25 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ⁴

Sérum:

Dospelí: 2,15–2,55 mmol/l
Deti: 2,20–2,70 mmol/l
2–12 rokov 2,25–2,75 mmol/l
10 d – 24 m 1,90–2,60 mmol/l
0–10 d

MOČ:

Ženy <62,5 mmol/24 h
Muži <75,0 mmol/24 h

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

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,15 mmol/l

Linearita: do 4,00 mmol/l

Pracovný rozsah: 0,15–4,00 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

y = 0,979 x - 0,019 mmol/l

r = 0,999

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

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

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné.

PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť 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.

ODPADOVÉ HOSPODÁRSTVO

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na 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).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Test Code	63	63	63	63	63	63
Report Name	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	31	35	17	19
M2 End	20	20	32	36	18	20
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Technical Maximum	16	16	16	16	16	16
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Normal-Upper Limit	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Normal-Upper Limit	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Test Code	63	63	63	63	63	63
Report Name	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	31	35	17	19
M2 End	20	20	32	36	18	20
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Technical Maximum	4	4	4	4	4	4
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Normal-Upper Limit	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Normal-Upper Limit	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	3	3	3	3	3	3
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CA-2 18.06.2019>	<A-200- CA-2 18.06.2019>	<A-300/600- CA-2 18.06.2019>	<A-640- CA-2 18.06.2019>	<A-1000- CA-2 18.06.2019>	<A-180- CA-2 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)







Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	3	3	3	3	3	3
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CA-2 18.06.2019>	<ASI-200- CA-2 18.06.2019>	<ASI-300/600- CA-2 18.06.2019>	<ASI-640- CA-2 18.06.2019>	<ASI-1000- CA-2 18.06.2019>	<ASI-180- CA-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

- 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.
- 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.
- Baurer P.J. Anal Biochem 1981 : 110; 61-72.
- Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu	
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie					
CONT	Content Содержание Вміст Obsah		CONT			Национальный знак відповідності для України