

CALCIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0092	CA 220 XL-1000	R1: 10 x 22 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 650 nm (650–660 nm) and is proportional to calcium concentration.

Arsenazo III has a high affinity ($k^o = 1 \times 10^{-7}$) 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 ± 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, Cat. No. XSYS0034 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 956c reference material.

QUALITY CONTROL

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

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
XSYS0092	R1: 10 x 22 ml



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), остром панкреатите, гипоальбуминемии.

Принцип метода

С Арсенazo III

Арсенazo III с ионами кальция при pH 7,8 образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски пропорциональна концентрации ионов кальция, измерение поглощения комплекса проводить при 650 нм (650-660 нм).

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

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность

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

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия 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 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.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

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

Контроль качества

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

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

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=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 XL-систем реагентов Кальций (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

y = 0,979 x - 0,076 (мг/дл)

r = 0.999 (r – коэффициент корреляции)

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 деионизованной водой и высушить.

Меры предосторожности

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

Реагент не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0007 XSYS0092	Кальций ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



КАЛЬЦІЙ

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0007	КАЛЬЦІЙ 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0092	Ca 220 XL-1000	R1: 10 x 22 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. 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 у кістках, туберкульоз, саркоїдоз та недостатність надниркових залоз.

Занижений рівень (гіпокальціємія) спостерігається при рахіті, під час захворювань кишківника, кісток (особливо при остеопорозі) і нирок (особливо під час діалізу), при гіпаратиреозі (післяопераційному), гострому панкреатиті, гіпоальбумінемії.

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 650 нм (650-660 нм). Арсеназо III має велику спорідненість ($K^o = 1 \times 10^{-7}$) 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

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 °C.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C), 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 °C

3 тижні при 4–8 °C

8 місяців при -20 °C

Стабільність у 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 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.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Відстеження значень

Значення калібратора встановлені за еталонним препаратом SRM 956 з використанням відповідного протоколу.

Контроль якості

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

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 слабким розчином HCl, після чого споліскувати деіонізованою водою і осушувати.

Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

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. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

CALCIUM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0092	CA 220 XL-1000	R1: 10 x 22 ml



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 pH 7,8 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

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo R1 je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je stabilní do data expirace vyznačeného na obalu.

Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a 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, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

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

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči kalibračnímu materiálu SRM 956c, d i jiné verze.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

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.

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).

CALCIUM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0092	CA 220 XL-1000	R1: 10 x 22 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 malígnych ochoreniach s metastázami.

Hypokalcémia sprevádza napr. osteoporózu, ochorenie obličiek a hypoparathyroidizmus.

PRINCÍP METÓDY

Pri pH 7,8 tvoria vápenaté ióny Ca^{2+} s Arsenazo III komplex. Intenzita sfarbenia tohto komplexu 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, kat. č. XSYS0034.

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 sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

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:	
2–12 rokov	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

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.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečná.

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 pozeráť 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

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 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		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		Национальный 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/20/22/INT

Date of revision: 31. 5. 2022