

Ambalare

R1: 2 * 50 ml

R2: 2 * 50 ml

Utilizare

Testul de calciu este destinat determinarii cantitative a diagnosticului in vitro a calciului in serul uman, plasma si urina. Metoda colorimetrica complexon orto-crezolfaleina CPC.

Sumar

Masuratorile de calciu sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul anumitor tulburari ale metabolismului calciului.

Principiu

Analiza punctului final. In conditii alcaline Complexonul O-crezolfaleina (CPC) reactioneaza cu ionii de calciu si magneziu pentru a forma un complex purpuriu: interferenta cu magneziul este inhibata de prezenta 8-hidroxicinolinei. Masuratorile de absorbtie sunt efectuate la 570 nm. Cresterea absorbantei datorata complexului violet este direct proportionala cu concentratia de calciu din proba testata.

Reactivi

R1 AMP buffer pH 10,3 30.0 mmol/l

R2 Complexon orto-crezolfaleina 0.16 mmol/l

8-hidroxicinolina 9.0 mmol/l

Pregatirea reactivilor

Reactivii sunt lichizi si sunt gata de utilizare. Despre utilizarea ca monoreactiv (procedura "sample-starter") se amesteca reactivii R1 si R2 in parti egale.

Depozitare si stabilitate

Depozitati kitul la 15-25 °C.

Dupa deschidere, flacoanele R1 si R2 sunt stabile 90 de zile daca sunt inchise imediat si protejate impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitate la temperatura corecta.

Stabilitatea solutiei de lucru (R1 R2): 1 zi la 15-25 °C.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998).

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

- Ser sau plasma.

- Urina 24h diluata: 1: 5.

- Nu utilizati probe cu hemoliza.

- Nu utilizati anticoagulante ca EDTA, oxalat, citrat sau fluorura.

Evitati staza venoasa. Utilizarea garoului poate duce la cresterea nivelului de calciu in recoltare la 0,5 mg / dl (0,12 mmol / l).

Dupa recoltare, serul si plasma trebuie separate cat mai curand posibil de celulele rosii pentru a evita absorbtia de calciu de catre celulele rosii.

Calciul este stabil in ser sau plasma timp de 1 zi la 2-8 °C sau 6 luni la -20 °C.

Nota

Kitul, conform acestei metode, trebuie utilizat in proceduri manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

Procedura

Lungime de unda λ : 570 (550-590) nm

Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point" (in crestere)

Procedura monoreactiv "sample starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv de lucru	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Apa distilata	25 µl	--	--
Proba	--	--	25 µl
Standard	--	25 µl	--

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C.
Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Procedura bireactiv "substrate starter"

	BLANK	STD	PROBA
Reactiv R1	500 µl	500 µl	500 µl
Apa distilata	25 µl	--	--
Proba	--	--	25 µl
Standard	--	25 µl	--

Se amesteca, se incubeaza la 37 °C timp de 1' si apoi se adauga:
Reactiv R2 500 µl 500 µl
Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C.
Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

Calcul

Calciu [mg / dl] o [mmol / l] = EC / ESTD x Conc. STD

Urina diluata: se multiplica rezultatul cu factorul de dilutie.

Factorul si performantele reactivului sunt relationate la 37 °C, 1 cm si 570 nm.

Factor de conversie

Calciu [mg/dl] x 0.2495 = Calciu [mmol/l]

Calciu [mg/dl] x 0.4990 = Calciu [mEq/l]

Valori de referinta

Adulti 8.5 -10.8 mg/dl (2.11 - 2.68 mmol/l)

Copii 8.5 - 12 mg/dl (2.11 - 2.98 mmol/l)

Urina 100 - 300 mg / 24 h

Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului

PERFORMANTE ANALITICE

Performanta reactivului este relationata la 37 °C, 1 cm si 570 nm

Liniaritatea

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 0.56 si 15 mg / dl (0.138 - 3.74 mmol / l). Probele cu valori mai mari de 15 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie .

Precizia intra-test;

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - High). Rezultate:
MEDIA (mg / dl) N = 8.90 H = 14.40
SD N = 0.12 H = 0.,25
C.V.% N = 1.38 H = 1.73

Precizia inter-test

Determinat pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - High). Rezultate:
MEDIA (mg / dl) N = 8.94 H = 14.08
SD N = 0.19 H = 0.26
C.V.% N = 2.11 H = 1.81

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 0.56 mg/dl (0.138 mmol/l).

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie $r = 0,962$
 $y = 0,933x + 0,8075$

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	≤ 35 mg / dl
Trigliceride	≤ 1500 mg / dl
Hemoglobina	≤ 200 mg / dl
Magneziu	≤ 15 mg / dl
Acid ascorbic	≤ 25 mg / dl





Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

Bibliografie

Ray Sarkar, B.C. et al., *Anal. Bioch.*, 20, 155 (1967).
Barnett, R.N. et al., *Amer. J. Clin. Oath.*, 59, 836, (1973).
Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "*Clinical Chemistry*", Mosby Ed. (1996).

Simboluri

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export