



Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Кальций»

Клиническое значение:

Около 99% от всего кальция содержится в костных тканях. Низкий уровень кальция наблюдается при гипопаратиреоидизме, псевдогипопаратиреоидизме, гипоальбунемии, циррозе печени, дефиците магния, дефиците витамина Д, недоедании.

Уровень кальция повышается при гиперпаратиреоидизме, злокачественных опухолях, гиперкальциемии, интоксикации витамином Д, саркоидозе.

Диагноз не должен ставиться на основании одного теста. Необходимо учитывать результаты других исследований и клиническую картину.

Принцип метода:

Метод основан на реакции комплексообразования кальция с о-крезолфталеином в щелочной среде. В результате реакции образуется окрашенный комплекс, концентрация которого прямо пропорционально концентрации кальция в образце, что измеряется фотометрически при длине волны 570 нм.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор кальция
Этаноламин	О-крезолфталеин; 8-оксихинолин	Водный раствор кальция. Концентрация указана на этикетке.
100 мл	100 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
125 мл	125 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
150 мл	150 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
200 мл	200 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика
250 мл	250 мл	наличие и объем в наборе по желанию заказчика

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с или без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Для приготовления Рабочего раствора Реагент 1 и Реагент 2 смешивают в соотношении 1:1. Рабочий реагент стабилен при температуре от 2°C до 8°C в течение 2 дней. Хранить в темном месте. Избегать загрязнения. Калибратор готов к применению.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента мутности или частиц;
- оптическая плотность Рабочего реагента $\geq 0,2$.

Меры предосторожности:

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены только для диагностики *in vitro*. Не принимать внутрь.

При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНиП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНиП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Негемолизированная сыворотка или плазма крови. Отделить сгусток как можно быстрее. Не использовать оксалат и ЭДТА в качестве антикоагулянта, так как они являются комплексообразователями для кальция.

Суточная моча: собирать мочу необходимо в контейнер, содержащий 10 мл соляной кислоты (6 моль/л) или 10 мл азотной кислоты (50%). Кислота может быть внесена после сбора мочи (до pH < 2,0) для растворения солей кальция. Заметить объем собранной мочи V (л). Моча перед исследованием должна быть разбавлена в 2 раза дистиллированной водой, а полученный результат умножить на 2.

Образцы стабильны 10 дней при температуре от 2°C до 8°C.

Методики для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 570 нм и длиной оптического пути 1 см;

- дозаторы, позволяющие отбирать 0,005 мл, 0,01 мл, 0,5 мл, 1 мл;

- одноразовые кюветы;
- одноразовые наконечники для дозаторов;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 570 нм (550-590);
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - от 15°C до 25°C /37°C;

Анализатор обнуляют относительно реагента.

	Макрометод		Полумикрометод	
	Калибратор	Образец	Калибратор	Образец
Внести в кюветы:				
Рабочий реагент, мл	1	1	0,5	0,5
Калибратор, мл	0,01	-	0,005	-
Образец (сыворотка, плазма, моча), мл	-	0,01	-	0,005

Перемешивают и инкубируют 5 минут при температуре от 15°C до 25°C/ 37°C. Окраска стабильна 40 минут.

Измеряют оптическую плотность (A) для каждого образца.

Результаты:

Концентрацию кальция в сыворотке или плазме (С обр) рассчитывают по формуле;

$$C \text{ обр (ммоль/л)} = \frac{\text{Аобр}}{\text{Акал}} \times 2,5,$$

Где 2,5 – концентрация кальция в калибраторе (ммоль/л).

Концентрацию кальция в суточной моче (С обр) рассчитывают по формуле:

$$C \text{ обр (ммоль/л)} = \frac{\text{Аобр}}{\text{Акал}} \times 2,5 \times V (\text{л}) \times 2,$$

Где 2,5 – концентрация кальция в калибраторе (ммоль/л);

V (л) – объем собранной суточной мочи (л);

2 – коэффициент разведения мочи.

Коэффициент пересчета: ммоль/л = мг/дл x 0,25.

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольные сыворотки производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения:

Сыворотка или плазма:	ммоль/л
Новорожденные	1,9 - 2,6
Дети	2,2 - 2,7
Взрослые	2,15 - 2,5
Моча:	
Дети	до 0,15 ммоль/ кг/сутки
Взрослые	2,5 – 7,5 ммоль/ сутки

Интерференция: гемолиз.

*Аналитические характеристики:

Чувствительность: 0,03 ммоль/л.

Линейность: до 3,75 ммоль/л.

Если концентрация кальция в образце превышает 3,75 ммоль/л, то образец необходимо разбавить раствором хлорида натрия (9 г/л) в соотношении 1:1, а полученный результат умножить на 2.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
	Среднее ммоль/л	SD	Среднее ммоль/л	SD
2,28	0,071	3,10	0,073	0,108
3,1	3,1	3,4	3,4	3,6
10	10	10	10	10

Корреляция:

50 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения кальция (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, разрешенным к применению Министерством здравоохранения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,987.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии

BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращайтесь по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10