***** Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки.*

|  |
| --- |
| Кальцій MonlabTest® IVDО-крезолфталеїн v/v Колориметричний |

Кількісне визначення кальцію

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Вимірювання кальцію в зразку засноване на утворенні колірного комплексу між кальцієм та о-крезолфталеїном в лужному середовищі:

 OH+

Ca++ + о-крезолфталеїн ----→ Барвниковий комплекс

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації кальцію в зразку1,2,3.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Кальцій є найбільш поширеним і одним з найважливіших мінералів в організмі людини. Приблизно 99% кальцію в організмі міститься в кістках.

Зниження рівня альбуміну викликає зниження рівня кальцію в сироватці крові. Низький рівень кальцію спостерігається при гіпопаратиреозі, псевдогіпопаратиреозі, дефіциті вітаміну D, гіпотрофії та кишкової мальабсорбції.

Серед причин гіперкальціємії – рак, велике споживання вітаміну D, посилена ретенція нирок, остеопороз, саркозидоз, тиреотоксикоз, гіперпаратиреоз1,6,7.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R 1****буфер** | Етаноламін 500 ммоль/лХлороформ 15 ммоль /лМетанол 5700 ммоль/л |
| **R 2 хромоген** | О-крезолфталеїн 0,62 ммоль/л8-гідроксикінолеїн 69 ммоль/л |
| **КАЛЬЦІЙ** | Кальцій водний первинний стандарт 10 мг/ дл |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

R1: H302+H312+H332 - Шкідливий при ковтанні, контакті зі шкірою або вдиханні.

H314-Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей. H370-Пошкоджує органи.

R2: H290 Може бути корозійним для металів. H314-Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

CAL: H290 – може бути корозійним до металів.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Всі реагенти готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

 Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок і помутніння

Пуста абсорбція (A) при 570 нм ≥ 0,22

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 570 нм.

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання(прим.2,3).

ПРОБИ

- Сироватка або плазма1: відділяється від клітин якомога швидше. Антикоагулянти крові з оксалатом або EDTA неприпустимі, оскільки ці хімічні речовини сильно хелатують кальцій.

- Сеча1: Зібрати 24-годинний зразок сечі в контейнери, що не містять кальцію. Збірні пляшки повинні містити 10 мл розведеної азотної кислоти (50% об./об.). Запишіть об’єм..

- Розведіть пробу на 1/2 дистильованою водою. Змішати. Помножте результати на 2 (коефіцієнт розведення).

- Стабільність зразків: кальцій стабільний 10 днів при 2-8°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:

Довжина хвилі: 570 нм

Кювета …………………1 см світлового шляху

Температура: 37°C/15- 25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.

Додайте піпеткою в кювету

1. (прим 5):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий  | Стандарт  | Проба |
| R 1 (мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| R 1 (мл)  | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
|  Стандарт(прим.1,4) (мкл) | - | 20 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 20 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C/15- 25°C.
2. Зчитайте абсорбцію (А) проби та стандарту,порівняно з пустим.

Колір є стабільним принаймні 40 хвилин.

6. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

Сироватка та плазма

 $\frac{\left(А\right)проба-\left(А\right)пустий}{\left(А\right)Стандарт-\left(А\right)пустий}$х10 (Конц. Стандарт) = мг/дл кальцію у пробі

Сеча 24 год

$\frac{\left(А\right)проба-\left(А\right)пустий}{\left(А\right)Стандарт-\left(А\right)пустий}$х10 (Конц.Стандарт) х об’єм (дл) сеча 24 год.= мг/24 год. кальцій

**Коефіцієнт перерахунку температури**

Мг/дл х0,25 = мкмоль/л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролювання сироваток рекомендуються для контролю ефективності процедур аналізу:

 Нормальний і патологічний контроль (MO-165107 і MO-165108).

 Якщо контрольні значення виходять за межі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну Схему Контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам.

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

|  |  |
| --- | --- |
| **Сироватка або плазма** |  |
| Дорослі | 8,5 -10,5 мг/дл | 2,1 -2,6 ммоль/л |
| Діти | 10-12 мг/дл | 2,5 – 3 ммоль /л |
| Немовляти | 8-13 мг/дл | 2,00 -3,5 ммоль/ л |
| **Сечовина** |  |  |
| Дорослі | 50-300 мг/24 год | 1,25 -7,50 ммоль/ 24 год |
| діти | 80-160 мг/24 год | 2,00 – 4,00 ммоль /24 год |

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі визначення 0,07 мг/дл до границі лінійності 35 мг/дл.

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок на 1/2 NaCl 9 г/л і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Аналіз інтра (n=20) | Аналіз інтер(n =20) |
| Значення (мг/дл) | 9,14 | 16,02 | 9,34 | 16,27 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,07 | 0,11 | 0,20 | 0,37 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,74 | 0,68 | 2,16 | 2,27 |

Чутливість: 1 мг/дл =0,044 А.

Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,981

Лінійне рівняння регресії: y = 0,8234х + 1,5484

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Спотворення не спостерігали з тригліцеридами до 1,25 г/л 1,2,3

Список лікарських засобів та інших спотворюючих речовин при введенні кальцію опублікований 4,5 .

**ПРИМІТКИ**

1.КАЛЬЦІЙ: обережно поводьтеся з цим продуктом, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Рекомендується використовувати одноразовий матеріал. Якщо використовується скляний посуд, матеріал слід ретельно очистити розведеним (1/2) HNO3 у воді, а потім ретельно промити дистильованою водою.

3. Більшість миючих засобів і продуктів для пом'якшення води, які використовуються в лабораторіях, містять хелатоутворювачі. Неправильне полоскання призведе до хибної процедури.

4. Калібрування водним стандартом може викликати систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

5. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування

1. **У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418

Kessler G. et al. Clin Chem Vol 10, No 8 1964; 686-706

3. Connerty H. V. et al. Am J Clin Path Vol 45, No 3 1996; 200-296

4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995

5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.

6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999

7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |
| --- |
| МО -165076 |
| R1 1x125 мл |
| R2 1x125 мл |
| Кальцій 1х5 мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165076

 Rev: травеньь 2016

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)