

# CALCIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00015	CA 100	R1: 2 × 50 mL, R2 standard: 1 × 5 mL, instruction for use
BLT00016	CA 250	R1: 1 × 250 mL, R2 standard: 1 × 5 mL, instruction for use



## INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of calcium in human serum, plasma and urine on various automatic systems. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring of neuromuscular function, changes of bone metabolism, treatment monitoring. For professional use in clinical laboratories only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Calcium is the most abundant mineral element in the body with about 99 percent in the bones primarily as hydroxyapatite. The remaining calcium is distributed between the various tissues and the extracellular fluids where it performs a vital role for many life sustaining processes. Among the extra skeletal functions of calcium are involvement in blood coagulation, neuromuscular conduction, excitability of skeletal and cardiac muscle, enzyme activation, and the preservation of cell membrane integrity and permeability.

Serum calcium levels and hence the body content are controlled by parathyroid hormone (PTH), calcitonin, and vitamin D. An imbalance in any of these modulators leads to alterations of the body and serum calcium levels.

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

Calcium with Arsenazo III at neutral pH yields a blue colored complex, whose intensity is proportional to the calcium concentration<sup>1,2</sup>. Interference by magnesium is eliminated by addition of 8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid.



The resulting absorbance at 630–670 nm is proportional to the calcium concentration in the sample.

## REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1		R2 standard	
Phosphate buffer (pH 7.8)	50.0 mmol/L	Calcium (II)	See bottle label
8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid	5.00 mmol/L		
Arsenazo III	0.10 mmol/L		

## COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Phosphate buffer (pH 7.8)	49.5 mmol/L
8-hydroxyquinoline-5-sulfonic acid	4.95 mmol/L
Arsenazo III	0.099 mmol/L

## REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance at 630–670 nm may be used, general laboratory equipment.

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034

XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122

ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080

ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081

ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124

## 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. Reagents are ready to use. After opening, reagent is stable until expiry date at 2–8 °C if stored at appropriate conditions, closed carefully, protected from light and without any contamination.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum: Fresh serum collected in the fasting state is the preferred specimen.

Plasma: Li-heparin

Serum or plasma should be separated from blood cells as soon as possible, because prolonged contact with the clot may cause lower calcium values<sup>6</sup>. Sera from patients receiving EDTA (treatment of hypercalcaemia) are unsuitable for analysis, since EDTA will chelate the calcium and render it unavailable for reaction with Arsenazo III. Co-precipitation of calcium with fibrin (i.e. heparin plasma), lipids, or denatured protein has been reported with storage or freezing<sup>3,7</sup>.

Urine: Urine specimens should be collected in acid-washed bottles. 24-hour specimens should be collected in containers containing 20–30 mL of 6 mol/L HCl to prevent calcium salt precipitation. Precipitated calcium salts may not be completely dissolved by the addition of HCl following urine collection<sup>8</sup>. Dilute urine samples using redistilled water in 1+2 ration and multiply results by 3.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma <sup>9</sup> :	
	7 days at 15–25 °C
	3 weeks at 2–8 °C
	8 months at -20 °C

Stability in urine <sup>9</sup> :	
	2 days at 15–25 °C
	4 days at 2–8 °C
	3 weeks at -20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

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

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended. The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

## TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL, R2 standard and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the SRM 956 reference material.

## ASSAY PROCEDURE

Wavelength: 650 (630–670) nm

Cuvette: 1 cm

	Reagent blank	Calibrator (Standard)	Sample
Reagent 1	1.000 mL	1.000 mL	1.000 mL
Sample	–	–	0.010 mL
Calibrator	–	0.010 mL	–
Distilled water	0.010 mL	–	–

Mix and incubate 1 min. at 37 °C. Measure absorbance of the sample  $A_{sam}$  and calibrator (standard)  $A_{cal}$  against reagent blank.

## CALCULATION

$$\text{Calcium (mg/dL)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{calibrator (standard) concentration}$$

## ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	630 (670)
Sample Volume (µL)	5/10
Reagent Volume (µL)	500/1000
Incubation time (min.)	1
Reaction temperature (°C)	37
Reaction direction	Increasing
Normal Low (mg/dL)	8.6
Normal High (mg/dL)	10.2
Linearity Low (mg/dL)	0.45
Linearity High (mg/dL)	20
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	1.2
Units	mg/dL

## UNIT CONVERSION

$$\text{mg/dL} \times 0.25 = \text{mmol/L}$$

## EXPECTED VALUES<sup>10</sup>

Serum:		Urine:	
Adult:	8.6–10.2 mg/dL	Female	<250 mg/24 h
Children:	7.6–10.4 mg/dL	Male	<300 mg/24 h
	10 days–2 years		
	2–12 years		
	9.0–11.0 mg/dL		
	8.8–10.8 mg/dL		

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

## Limit of quantification:

Serum / plasma	0.45 mg/dL
Urine	4.43 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV < 20 % (n = 30).

## Linearity:

Serum / plasma	20 mg/dL
Urine	60 mg/dL

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

## Precision:

Data was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (serum)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	8.22	0.130	1.58	Sample 1	8.28	0.206	2.49
Sample 2	10.41	0.076	0.73	Sample 2	10.76	0.164	1.53

Repeatability (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	13.8	0.52	3.76	Sample 1	23.1	1.02	4.43
Sample 2	28.9	0.90	3.11	Sample 2	32.5	1.36	4.19

## Accuracy

Two different validated control materials for serum and urine were used. Determined bias is 2.0 % at the target value 11.7 mg/dL, 2.0 % at the target value 12.1 mg/dL for serum, 5.5 % at the target value 8.2 mg/dL and 8.6 % at the target value 12.2 mg/dL for urine.

## Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CALCIUM (y) and a commercially available test (x) using 90 samples (serum) gave following results:

Linear regression:

$$y = 0.936x + 0.765 \text{ mg/dL} \quad r = 0.981$$

Passing-Bablok<sup>11</sup>:

$$y = 0.947x + 0.629 \text{ mg/dL} \quad r = 0.973$$

## Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of calcium concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference in serum or urine was found at therapeutic concentrations using common drug panels<sup>12</sup>.

## Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Maximum allowable absorbance of the reagent blank measured at 630–670 nm against the distilled water is 1.2.

- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of calcium. See paragraph Interferences.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

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

R1, R2

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# CALCIUM

Kat. č.	Název	Balení
BLT00015	CA 100	R1: 2 × 50 ml, R2 standard: 1 × 5 ml, návod k použití
BLT00016	CA 250	R1: 1 × 250 ml, R2 standard: 1 × 5 ml, návod k použití



## ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení vápníku v lidském séru, plazmě a moči na různých automatických systémech. V kombinaci s dalšími parametry je určena pro screening, monitorování nervosvalových funkcí, změn metabolismu kostí a pro sledování léčby. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Vápník je nejdůležitějším minerálním prvkem v těle, soustředěným z 99 % v kostech, především v podobě hydroxyapatitu. Zbývající část vápníku je rozložena v různých tkáních a extracelulárních tekutinách, kde hraje důležitou roli v mnohaživotně důležitých pochodech. Kromě jeho funkce při stavbě kostí je vápník začleněn do procesů srážení krve, neuromuskulárního převodu, dráždivosti kosterního svalu a myokardu, aktivity enzymů a ochrany integrity buněčné membrány a její permeability. Hladiny vápníku v séru a celkový obsah vápníku v organismu jsou udržovány a řízeny parathormonem (parathyroid hormone: PTH), kalcitoninem a vitamínem D. Každá nerovnováha mezi uvedenými modulatory vede ke změnám hladiny vápníku ve tkáních i séru. Hyperkalcemie se může vyvinout u pacientů s Pagetovou chorobou kostí a hyperparatyreózou. Příčinou hyperkalcemie u malignit je zvýšená kostní resorpce způsobená buď metastázami, nebo humorálními faktory produkovanými nádorovými buňkami. U rachitidy, celiakie, idiopatické steatorey, osteomalacie, tropické spruce a po chirurgické resekci tenkého střeva je sérový vápník často mírně snížen, obvykle ve spojení s nízkou koncentrací plazmatických bílkovin.

## PRINCIP METODY

Vápník s arsenazem III při neutrálním pH vytváří modře zbarvený komplex, jehož intenzita je úměrná koncentraci vápníku<sup>1,2</sup>. Interference fotočíslem se odstraní přidáním 8-hydroxychinolin-5-sulfonové kyseliny.



Výsledná absorbance při vlnové délce 630–670 nm je úměrná koncentraci vápníku ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	R2 standard	
Fosfátový pufr (pH 7,8)	Vápník (II)	viz štítek na lahvičce
8-hydroxychinolin-5-sulfonová kyselina		
Arsenazo III		

## SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Fosfátový pufr (pH 7,8)	49,5 mmol/l
8-hydroxychinolin-5-sulfonová kyselina	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Analýzátor s regulací teploty 37 ± 0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 630–670 nm, základní laboratorní vybavení.  
 XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10×5, kat. č. XSYS0122  
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080  
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123  
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081  
 ERBA PATH 10×5 kat. č. XSYS0124

## STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Činidla jsou připravena k použití. Po otevření jsou činidla stabilní do doby expirace, pokud jsou skladována při 2–8 °C ve vhodných podmínkách, po použití dobře uzavřena a chráněna před světlem a kontaminací.

## ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum: Uprřednostněným materiálem je čerstvé sérum odebrané nalačno. Plazma: Li heparinovaná plazma.

Sérum nebo plazma musí být co nejdříve odděleny od krve, protože delší kontakt se sraženinou může způsobit pokles hodnot vápníku<sup>3</sup>. Séra pacientů užívajících EDTA (k léčbě hyperkalcemie) nejsou vhodná pro analýzu, protože EDTA chelatuje ionty vápníku a brání tak reakci vápníku s Arsenazo III. Při skladování a zmrazení byla zjištěna koprecipitace vápníku s fibrinem (tj. heparinová plazma), lipidy nebo denaturovaným proteinem<sup>3,7</sup>.

Moč: Vzorky moči je nutno sbírat do nádob vymytych kyselinou. Vzorky získané 24hodinovým sběrem je třeba odebrat do nádob obsahujících 20–30 mL HCl o koncentraci 6 mol/L, aby se zabránilo precipitaci vápenatých solí. Precipitované vápenaté soli se po přidání HCl po odběru moči nemusí úplně rozpustit<sup>8</sup>. Vzorky moči naředte redestilovanou vodou v poměru 1+2 a výsledky vynásobte 3.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě <sup>9</sup> :	
	7 dní při 15–25 °C
	3 týdny při 2–8 °C
	8 měsíců při -20 °C

Stabilita v moči <sup>9</sup> :	
	2 dny při 15–25 °C
	4 dny při 2–8 °C
	3 týdny při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: je doporučeno provádět kalibraci:  
 • při změně šarže reagentů  
 • dle požadavků interních postupů kontroly kvality

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

## NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 standard a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány dle referenčního materiálu SRM 956.

## POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 650 (630–370) nm  
 Kvyeta: 1 cm

	Reagenční blank	Kalibrátor (Standard)	Vzorek
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorek	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Promíchá se, inkubuje se 1 minutu při 37° C. Změří se absorbance vzorku  $A_{Vz}$  a kalibrátoru (standardu)  $A_{Kal}$  proti reagenčnímu blanku.

## VÝPOČET

$$\text{Vápník (mmol/l)} = \frac{A_{Vz}}{A_{Kal}} \times C_{Kal} \quad C_{Kal} = \text{hodnota v kalibrátoru (standardu)}$$

## PARAMETRY MĚŘENÍ PRO FOTOMETRY

Režim	End point
Vlnová délka (nm)	630 (670)
Objem vzorku (µl)	5/10
Objem pracovního roztoku (µl)	500/1000
Doba inkubace (min.)	1
Reakční teplota (°C)	37
Reakční směr	vzrůstající
Normální dolní hodnota (mmol/l)	1,15
Normální horní hodnota (mmol/l)	1,33
Dolní mez stanovitelnosti (mmol/l)	0,11
Linearita (mmol/l)	5,00
Koncentrace standardu	viz štítek na lahvičce
Blank	čínidlo
Limit absorbance (max)	1,2
Jednotky	mmol/l

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,25 = mmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY<sup>10</sup>

Sérum:	Moč:
Dospělí: 0–10 dní 1,15–1,33 mmol/l	Ženy <6,25 mmol/24h
10 dní–2 roky 1,90–2,60 mmol/l	Muži <7,50 mmol/24h
2–12 let 2,25–2,75 mmol/l	
2–12 let 2,20–2,70 mmol/l	

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

### Dolní mez stanovitelnosti:

Sérum / plazma	0,113 mmol/l
Moč	1,108 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20% (n = 30).

### Linearita:

Sérum / plazma	5,00 mmol/l
Moč	15,0 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená aktivita s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

### Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehovou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	2,06	0,033	1,58	Vzorek 1	2,07	0,051	2,49
Vzorek 2	2,60	0,019	0,73	Vzorek 2	2,69	0,041	1,53

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	3,46	0,130	3,76	Vzorek 1	5,78	0,256	4,43
Vzorek 2	7,22	0,224	3,11	Vzorek 2	8,12	0,341	4,19

### Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum a pro moč. Stanovený bias je 2,0 % pro hodnotu 2,93 mmol/l a 2,0 % pro hodnotu 3,01 mmol/l pro sérum a 5,5 % pro hodnotu 2,06 mmol/l a 8,6 % pro hodnotu 3,04 mmol/l pro moč.

### Srovnání

Hodnoty vápníku, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

$$\text{Lineární regrese: } y = 0,936x + 0,191 \text{ mmol/l} \quad r = 0,981$$

$$\text{Passing-Bablok: } y = 0,947x + 0,157 \text{ mmol/l} \quad r = 0,973$$

### Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty vápníku ve vzorku (séra) bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference v séru nebo v moči<sup>12</sup>.

### Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Maximální povolená absorbance blanku měřená při 630–670 nm proti destilované vodě je 1,2.

- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením vápníku. Viz odstavec interference.

### VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

R1, R2

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



# Кальций LIQUID - определение кальция

Кат.№	Наименование упаковки	Упаковка (содержимое)
BLT00015	CA 100	R1: 2 × 50 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл, инструкция по применению
BLT00016	CA 250	R1: 1 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл, инструкция по применению



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* фотометрического количественного определения кальция в сыворотке, плазме крови и моче человека на различных автоматических анализаторах. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга нервно-мышечной функции, изменений костного метаболизма, мониторинга лечения. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Кальций - самый распространенный минеральный элемент в организме, около 99% которого находится в костях, главным образом в виде гидроксиапатита. Остальной кальций распределяется между различными тканями и внеклеточными жидкостями, где он играет важную роль во многих процессах жизнеобеспечения. Среди внесклеточных функций кальция - участие в свертывании крови, нервно-мышечной проводимости, возбудимости скелетных и сердечных мышц, активации ферментов, сохранении целостности и проницаемости клеточных мембран.

Уровень кальция в сыворотке крови и, следовательно, содержание его в организме контролируется паратиреоидным гормоном (ПТГ), кальцитонином и витамином D.

Дисбаланс любого из этих модуляторов приводит к изменению уровня кальция в организме и сыворотке крови.

Гиперкальциемия может развиваться у пациентов с болезнью костей Паджета и гиперпаратиреозом. Причиной гиперкальциемии при злокачественных новообразованиях является повышенная резорбция костной ткани, вызванная метастазами или гуморальными факторами, вырабатываемыми опухолью клетки.

При рахите, ценикации, идиопатической стеаторее, остеомалиции, тропической спру и после хирургической резекции тонкой кишки сывороточный кальций часто умеренно снижен, обычно в связи с низкой концентрацией белка в плазме.

## ПРИНЦИП РЕАКЦИИ

Кальций реагирует с арсеназо III при нейтральном pH с образованием окрашенного в синий цвет комплекса. Интенсивность его окраски пропорциональна концентрации кальция<sup>1,2</sup>. Влияние магния устраняется добавлением 8-гидроксихинолин-5-сульфофосфолата.



Полученное значение поглощения при 630–670 нм пропорционально концентрации кальция в образце.

## ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	50,0 ммоль/л	R2 стандарт	Кальций (II)	См. этикетку бутылки
Фосфатный буфер (pH 7,8)	50,0 ммоль/л			
8-гидроксихинолин-5-сульфофосфолата	5,00 ммоль/л			
Арсеназо III	0,10 ммоль/л			

## СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Фосфатный буфер (pH 7,8)	49,5 ммоль/л
8-гидроксихинолин-5-сульфофосфолата	4,95 ммоль/л
Арсеназо III	0,099 ммоль/л

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Можно использовать любой прибор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, способный измерять поглощение при 630–670 нм, общее лабораторное оборудование.

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4×3, кат.№ XSYS0034

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10×3, кат.№ XSYS0122

ЭРБА НОРМА 4×5, кат.№ BLT00080

ЭРБА НОРМА 10×5, кат.№ XSYS0123

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, кат.№ BLT00081

ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, кат.№ XSYS0124

## СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

При хранении при температуре 2–8 °С не вскрытые реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора. Реагенты готовы к использованию. После вскрытия реагенты стабильны до истечения срока годности при температуре 2–8 °С, если они хранятся в соответствующих условиях, тщательно закрыты, защищены от света и не загрязнены.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется соблюдать стандарт ISO 15189 и лабораторные инструкции.

Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры. Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны допустимыми.

Сыворотка.

Плазма: плазма с литий-гепарином.

Сыворотку или плазму следует как можно быстрее отделить от клеток крови, поскольку длительный контакт со стеклом может привести к снижению значений кальция<sup>8</sup>. Сыворотки пациентов, получающих ЭДТА (лечение гиперкальциемии), непригодны для анализа, поскольку ЭДТА хелатирует кальций и делает его недоступным для реакции с Арсеназо III. Сообщалось о осаждении кальция с фибрином (т.е. гепариновой плазмой), липидами или денатурированным белком при хранении или замораживании<sup>3,7</sup>.

Моча: Образцы мочи следует собирать в бутылки, промытые кислотой. Суточные образцы следует собирать в контейнеры, содержащие 20–30 мл 6 моль/л HCl для предотвращения осаждения солей кальция. Осажденные соли кальция могут не полностью раствориться при добавлении HCl после сбора мочи<sup>9</sup>. Разбавьте образцы мочи дистиллированной водой в соотношении 1+2 и умножьте результаты на 3. Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для сбора образцов, имевшихся в продаже на момент тестирования, т.е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, что в некоторых случаях может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Перед проведением анализа центрифугируйте образцы, содержащие осадок.

См. раздел «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества» для получения подробной информации о возможном влиянии на образцы.

Стабильность в сыворотке / плазме <sup>8</sup> :	7 дней при	15–25 °С
	3 недели при	2–8 °С
	8 месяцев при	-20 °С

Стабильность в моче <sup>8</sup> :	2 дня при	15–25 °С
	4 дня при	2–8 °С
	3 недели при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

## КАЛИБРОВКА

Для калибровки рекомендуется использовать калибратор ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР.

Калибровка по 2 точкам (холостая проба и калибратор): в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: рекомендуется проводить калибровку

- после смены партии реагентов
- согласно требованиям процедур внутреннего контроля качества

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Интервалы и пределы контроля должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой конкретной лаборатории. Полученные значения должны находиться внутри заданных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры, которые необходимо предпринять в тех случаях, когда значения выйдут за установленные пределы.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, калибратор ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР, R2 стандарт и средства контроля ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по эталонному материалу SRM 956.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Длина волны: 650 (630–670) нм

Кювета: 1 см

	Холостой реагент	Калибратор (Стандарт)	Образец
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Образец	–	–	0,010 мл
Калибратор	–	0,010 мл	–
Дистиллированная вода	0,010 мл	–	–

Перемешайте и инкубируйте 1 мин. при 37 °С. Измерьте поглощение образца  $A_{\text{обр}}$  и калибратора (стандарта)  $A_{\text{калиб}}$  против холостого реагента.

## РАСЧЕТ

$$\text{Кальций (мг/дл)} = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{калиб}}} \times C_{\text{калиб}} \quad C_{\text{калиб}} = \text{концентрация калибратора (стандарта)}$$

## ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ФОТОМЕТРОВ

Режим	конечная точка
Длина волны 1 (нм)	630 (670)
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагента (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин.)	1
Температура реакции (°С)	37
Направление реакции	Увеличение
Норма нижняя граница (мг/дл)	8,6
Норма верхняя граница (мг/дл)	10,2
Линейность нижний предел (мг/дл)	0,45
Линейность верхний предел (мг/дл)	20
Концентрация стандарта	см. этикетку бутылки
Холостая проба по:	реагенту
Предел поглощения (макс.)	1,2
Единицы измерения	мг/дл

## ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,25 = ммоль/л

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ<sup>10</sup>

Сыворотка:	8,6–10,2 мг/дл	Моча:	
Взрослые:	7,6–10,4 мг/дл	Женщины	<250 мг/сут
Дети:	9,0–11,0 мг/дл	Мужчины	<300 мг/сут
	2–12 лет		
	8,8–10,8 мг/дл		

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определить собственные референсные диапазоны для обслуживаемой популяции.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, представленные в этом разделе, являются репрезентативными для характеристик автоматического анализатора ЭРБА XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений.

## Предел количественного определения:

Сыворотка / плазма 0,45 мг/дл

Моча 4,43 мг/дл

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеримый уровень аналита. Рассчитывается как установленная активность разбавленного образца, имеющая CV < 20% (n = 30).

## Линейность:

Сыворотка / плазма 20 мг/дл

Моча 60 мг/дл

Линейность - это наивысшая измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

## Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с использованием средств контроля во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (по 2 аликвоты на серию, по 2 серии в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	8,22	0,130	1,58	Образец 1	8,28	0,206	2,49
Образец 2	10,41	0,076	0,73	Образец 2	10,76	0,164	1,53

Повторяемость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	13,8	0,52	3,76	Образец 1	23,1	1,02	4,43
Образец 2	28,9	0,90	3,11	Образец 2	32,5	1,36	4,19

## Точность

Были использованы два валидированных контрольных материала. Систематическое отклонение составляет 2,0% при целевом значении 11,7 мг/дл, 2,0% при целевом значении 12,1 мг/дл в сыворотке, 5,5% при целевом значении 8,2 мг/дл и 8,6% при целевом значении 12,2 мг/дл в моче.

## Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора Кальций LIQUID - определение кальция (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 90 образцов дало следующие результаты:

Линейная регрессия:  $y = 0,936x + 0,765 \text{ мг/дл}$   $r = 0,981$

Регрессия по Пассингу-Баблоку<sup>11</sup>:  $y = 0,947x + 0,629 \text{ мг/дл}$   $r = 0,973$

## Интерферирующие вещества

Критерий: восстановление в пределах ±10% от исходного значения концентрации кальция в образце (в сыворотке крови) без влияющих веществ. Следующие вещества не оказывают влияния: Гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 40 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл. Лекарственные средства: при использовании обычных лекарственных средств в терапевтических концентрациях не было обнаружено никакого влияния<sup>12</sup>.

## Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут дать неверные результаты. Максимально допустимое поглощение холостого реагента, измеренное при 630–670 нм по отношению к дистиллированной воде, составляет 1,2.
- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце может помешать определению кальция. См. параграф «Интерферирующие вещества».

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro* профессионально образованным специалистом. О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, необходимо сообщить производителю.

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

R1, R2

Реагенты из набора не классифицируются как опасные.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00015	Кальций LIQUID - определение	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019
BLT00016	кальция		

# CALCIO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 ml, R2 estándar: 1 x 5 ml, instrucciones de uso
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 ml, R2 estándar: 1 x 5 ml, instrucciones de uso



## USO PREVISTO

El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de calcio en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos. En combinación con otros parámetros está destinado a la detección, el monitoreo de la función neuromuscular, los cambios del metabolismo óseo, el seguimiento del tratamiento. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

El calcio es el elemento mineral más abundante en el organismo, con cerca del 99% en los huesos, principalmente en forma de hidroxipatita. El calcio restante se distribuye entre los distintos tejidos y los fluidos extracelulares, donde desempeña un papel vital para muchos procesos que sustentan la vida. Entre las funciones extraesqueléticas del calcio se encuentran la participación en la coagulación sanguínea, la conducción neuromuscular, la excitabilidad del músculo esquelético y cardíaco, la activación de enzimas y la preservación de la integridad y permeabilidad de la membrana celular.

Los niveles séricos de calcio y, por tanto, el contenido corporal están controlados por la hormona paratiroidea (PTH), la calcitonina y la vitamina D. Un desequilibrio en cualquiera de estos moduladores provoca alteraciones de los niveles corporales y séricos de calcio.

La hipercalcemia puede desarrollarse en pacientes con enfermedad ósea de Paget e hiperparatiroidismo. La causa de la hipercalcemia en las neoplasias malignas es un aumento de la resorción ósea provocado por la metástasis o por factores humorales producidos por la célula tumoral.

En el raquitismo, las enfermedades celíacas, la esteatorrea idiopática, la osteomalacia, el sprue tropical y después de la resección quirúrgica del intestino delgado, el calcio sérico suele estar moderadamente reducido, generalmente en asociación con una baja concentración de proteínas plasmáticas.

## PRINCIPIO

El calcio con Arsenazo III a pH neutro produce un complejo de color azul, cuya intensidad es proporcional a la concentración de calcio<sup>1,2</sup>. La interferencia del magnesio se elimina añadiendo ácido 8-hidroxiquinoleína-5-sulfónico.



La absorbancia resultante a 630–670 nm es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.

## DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO R1

R1	R2 estándar	Ver etiqueta del frasco
Tampón fosfato (pH 7,8)	50,0 mmol/l	
Ácido 8-hidroxiquinoleína-5-sulfónico	5,00 mmol/l	
Arsenazo III	0,10 mmol/l	

## COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón fosfato (pH 7,8)	49,5 mmol/l
Ácido 8-hidroxiquinoleína-5-sulfónico	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## RPREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar.

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 630–670 nm, equipo general de laboratorio.

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C. Los reactivos están listos para su uso. Después de abrir, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad a 2–8 °C si se almacena en condiciones adecuadas, cerrado cuidadosamente, protegido de la luz y sin ninguna contaminación.

## RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables.

Suero: El suero fresco recogido en ayunas es la muestra preferida.

Plasma: Li-heparina

El suero o el plasma deben separarse de las células sanguíneas lo antes posible, ya que el contacto prolongado con el coágulo puede provocar una disminución de los valores de calcio<sup>3</sup>. Los sueros de pacientes que reciben EDTA (tratamiento de la hipercalcemia) no son aptos para el análisis, ya que el EDTA quelará el calcio y lo hará inasequible para la reacción con Arsenazo III. Se ha descrito la coprecipitación de calcio con fibrina (es decir, plasma de heparina), lípidos o proteínas desnaturalizadas con el almacenamiento o la congelación<sup>3,7</sup>.

Orina: Las muestras de orina deben recogerse en frascos lavados con ácido. Las muestras de 24 horas deben recogerse en recipientes que contengan 20–30 ml de HCl 6 mol/l para evitar la precipitación de sales cálcicas. Las sales de calcio precipitadas pueden no disolverse completamente mediante la adición de HCl después de la recogida de orina<sup>8</sup>. Diluir las muestras de orina con agua redistilada en proporción 1+2 y multiplicar los resultados por 3.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma <sup>9</sup> :	7 días a	15–25 °C
	3 semanas a	2–8 °C
	8 meses a	-20 °C

Estabilidad en orina <sup>9</sup> :	2 días a	15–25 °C
	4 días a	2–8 °C
	3 semanas a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración en 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada en blanco. Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración • después del cambio de lote de reactivos • según requieran los procedimientos internos de control de calidad

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

## TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL, R2 estándar y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia SRM 956.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Longitud de onda: 650 (630–670) nm

Cubeta: 1 cm

	Blanco de Reactivo	Calibrador (estándar)	Muestra
Reactivo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Muestra	–	–	0,010 ml
Calibrador	–	0,010 ml	–
Agua destilada	0,010 ml	–	–

Mezcle e incube 1 min. a 37 °C. Mida la absorbancia de la muestra  $A_{sam}$  y del calibrador (estándar)  $A_{cal}$  frente al reactivo en blanco.

## CÁLCULO

$$\text{Calcio (mg/dl)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{concentración del calibrador (estándar)}$$

## PARÁMETROS DE ENSAYO PARA FOTÓMETROS

Modo	Punto final
Longitud de onda 1 (nm)	630 (670)
Volumen de muestra (µl)	5/10
Volumen de reactivo (µl)	500/1000
Tiempo de incubación (min.)	1
Temperatura (°C) de la reacción	37
Dirección de la reacción	Incrementando
Normal Bajo (mg/dl)	8,6
Normal Alto (mg/dl)	10,2
Linealidad Baja (mg/dl)	0,45
Linealidad Alta (mg/dl)	20
Concentración del estándar	Ver etiqueta del frasco
En blanco con	Reactivo
Límite de absorbancia (máximo)	1,2
Unidades	mg/dl

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl x 0,25 = mmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>10</sup>

Suero:	Orina:
Adultos:	Femenino <250 mg/24 h
0–10 días	8,6–10,2 mg/dl
10 días–2 años	7,6–10,4 mg/dl
2–12 años	9,0–11,0 mg/dl
	8,8–10,8 mg/dl
	Masculino <300 mg/24 h

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

## Límite de cuantificación:

Suero / plasma	0,45 mg/dl
Orina	4,43 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

## Linealidad:

Suero / plasma	20 mg/dl
Orina	60 mg/dl

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

## Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (suero)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	8,22	0,130	1,58	Muestra 1	8,28	0,206	2,49
Muestra 2	10,41	0,076	0,73	Muestra 2	10,76	0,164	1,53

Repetibilidad (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Muestra 1	13,8	0,52	3,76	Muestra 1	23,1	1,02	4,43
Muestra 2	28,9	0,90	3,11	Muestra 2	32,5	1,36	4,19

## Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero y orina. El sesgo determinado es del 2,0 % en el valor objetivo de 11,7 mg/dl, del 2,0 % en el valor objetivo de 12,1 mg/dl para el suero, del 5,5 % en el valor objetivo de 8,2 mg/dl y del 8,6 % en el valor objetivo de 12,2 mg/dl para la orina.

## Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CALCIO y una prueba disponible comercialmente (x) usando 90 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:  
 $y = 0,936x + 0,765$  mg/dl  $r = 0,981$

Passing-Bablok<sup>11</sup>:  
 $y = 0,947x + 0,629$  mg/dl  $r = 0,973$

## Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de calcio en la muestra (suero) sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl. Fármacos: No se encontraron interferencias en suero u orina a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes<sup>12</sup>.

## Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La absorbancia máxima admisible del reactivo en blanco medida a 630–670 nm frente al agua destilada es de 1,2.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la calcio. Véase el apartado Interferencias.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

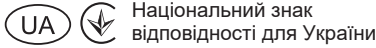
## MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



# КАЛЬЦІЙ

Кат. №	Назва пакування	Пакування (вміст)
BLT00015	CA 100	R1: 2 × 50 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл, інструкція з використання
BLT00016	CA 250	R1: 1 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл, інструкція з використання



## ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для фотометричного кількісного визначення кальцію *in vitro* у сироватці, плазмі та сечі людини на різних автоматичних системах. У поєднанні з іншими параметрами призначений для скринінгу, моніторингу нейро-м'язової функції, змін обміну кісткової тканини та контролю лікування. Для професійного використання лише у клінічних лабораторіях.

## КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Кальцій – найпоширеніший мінерал в організмі: близько 99% знаходиться в кістках, головним чином у вигляді гідроксиапатиту. Залишок розподілений серед тканин і позаклітинної рідини, де він відіграє критичну роль у життєво важливих процесах. По за скарелетом кальцій бере участь у зростанні крові, нервово-м'язової провідності, збудливості скелетних та серцевих м'язів, активації ферментів та підтриманні цілісності та проникності клітинної мембрани. Рівень кальцію в сироватці та в організмі регулюється паратгормоном (ПТГ), кальцитоніном і вітаміном D. Дисбаланс цих регуляторів призводить до змін рівня кальцію. Гіперкальціємія може спостерігатися при хворобі Педжета та гіперпаратиреозі, а також при онкологічних захворюваннях, коли підвищене розщеплення кісткової тканини викликане метастазами або гуморальними факторами, що продукуються пухлиною. Гіпокальціємія часто супроводжує такі стани як: рахіт, целація, ідіопатична стеаторея, остеомаляція, тропічна спру, або є наслідком резекції тонкої кишки. У цих випадках рівень кальцію помірно знижується, зазвичай разом із низькою концентрацією білка в плазмі.

## ПРИНЦИП

Кальцій у нейтральному середовищі утворює з Арсеназо III синій кольоровий комплекс, інтенсивність якого прямо пропорційна концентрації кальцію<sup>1,2</sup>. Інтерференцію з боку магнію усуває 8-гідроксихінолін-5-сульфонова кислота.



Поглинання, що виникає в результаті, на довжині хвилі 630–670 нм пропорційне концентрації кальцію в зразку.

## ОПИС І СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	50,0 ммоль/л	R2 стандарт	Кальцій (II) див. етикетку пляшки
Фосфатний буфер (рН 7,8)	50,0 ммоль/л		
8-гідроксихінолін-5-сульфонова кислота	5,00 ммоль/л		
Арсеназо III	0,10 ммоль/л		

## СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Фосфатний буфер (рН 7,8)	49,5 ммоль/л
8-гідроксихінолін-5-сульфонова кислота	4,95 ммоль/л
Арсеназо III	0,099 ммоль/л

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідинами, готовими до використання.

## МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ, АЛЕ НЕОБХІДНІ

Будь-який прилад з температурним контролем 37 ±0,5 °С, здатний зчитувати поглинання при 630–670 нм, може бути використаний, а також загальне лабораторне обладнання.

- XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 4x3, Кат. № XSYS0034
- XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР 10x5, Кат. № XSYS0122
- ЕРБА НОРМ 4x5, Кат. № BLT00080
- ЕРБА НОРМ 10x5, Кат. № XSYS0123
- ЕРБА ПАТ 4x5, Кат. № BLT00081
- ЕРБА ПАТ 10x5, Кат. № XSYS0124

## СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти стабільні до дати закінчення придатності, зазначеної на флаконі та етикетці набору, при зберіганні при температурі 2–8 °С. Реагенти готові до використання. Після відкриття реагент стабільний до дати придатності при 2–8 °С, якщо зберігати в належних умовах, щільно закритим, захищеним від світла і без забруднення.

## ЗБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватись стандарту ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків слід використовувати відповідні пробірки або контейнери для збору зразків.

Прийнятими були визнані лише наступні типи зразків.

Сироватка: свіжа сироватка, зібрана натще, є зразком, якому надається перевага.

Плазма: літій-гепарин

Сироватку або плазму слід відокремити від формених елементів крові якнайшвидше, оскільки тривалий контакт згустка з рідиною може знизити рівень кальцію<sup>6</sup>. Сироватка пацієнтів, які отримують ЕДТА (наприклад, для лікування гіперкальціємії), непридатна для аналізу, оскільки ЕДТА хелатує кальцій, що робить його недоступним для реакції з Арсеназо III. Також повідомлялося про спільне осадження кальцію з фібрином (тобто у гепаринізованій плазмі), ліпдами або денатурованим білком після зберігання або заморожування<sup>7</sup>.

Зразки сечі слід збирати у посуд, промитий кислотою. Добув сечу потрібно збирати у контейнери, що містять 20–30 мл 6 моль/л HCl, щоб запобігти випаданню солей кальцію в осад. Осади кальцію, що вже випали, можуть не повністю розчинитися навіть після додавання HCl після збору сечі<sup>8</sup>. Розбавляйте зразки сечі дистильованою водою у співвідношенні 1:2 та мнуйте результати на 3. Перераховані типи зразків були протестовані з використанням вибірки комерційно доступних пробірок, які були доступні на момент тестування, тобто не всі наявні пробірки всіх виробників були перевірені. Системи збору зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, що може впливати на результати тесту у деяких випадках. При роботі з первинними пробірками (системами збору зразків) слід дотримуватись інструкцій виробника пробірки.

Зразки, які містять осад або осади, необхідно центрифугувати перед виконанням аналізу. Див. розділи «Обмеження» та «Вплив зовнішніх факторів» для отримання додаткової інформації про потенційні інтерференції зразків.

Стабільність зразків у сироватці/плазмі <sup>9</sup> :	7 днів при	15–25 °С
	3 тижні при	2–8 °С
	8 місяців при	-20 °С

Стабільність у сечі <sup>9</sup> :	2 днів при	15–25 °С
	4 днів при	2–8 °С
	3 тижні при	-20 °С

Забруднені зразки не підлягають аналізу і повинні бути утилізовані.

## КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендується виконувати калібрування з використанням XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР. Двоточкове калібрування (біланс і калібратор). Для білансу рекомендується використовувати дистильовану воду Частота калібрування: рекомендовано робити калібрування

- після зміни партії реагентів
- відповідно до вимог внутрішнього контролю якості

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ЕРБА НОРМ та ЕРБА ПАТ. Інтервали та межі контролю повинні бути адаптовані відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у випадку виходу значень за межі допустимих значень.

## ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР, R2 стандарт та контрольні матеріали ЕРБА НОРМ і ЕРБА ПАТ були стандартизовані відповідно до референтного матеріалу SRM 956.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Довжина хвилі: 650 (630–670) нм  
Кювета: 1 см

	Біланс	Калібратор (Стандарт)	Зразок
Реагент 1	1,000 мл	1,000 мл	1,000 мл
Зразок	–	–	0,010 мл
Калібратор	–	0,010 мл	–
Дистильована вода	0,010 мл	–	–

Змішати та інкубувати 1 хв при 37 °С. Виміряти поглинання зразка  $A_{\text{зразок}}$  та калібратора (стандарту)  $A_{\text{кал}}$  відносно реагентного білансу.

## ОБЧИСЛЕННЯ

$$\text{Кальцій (мг/дл)} = \frac{A_{\text{зразок}}}{A_{\text{кал}}} \times C_{\text{кал}} \quad C_{\text{кал}} = \text{концентрація калібратора (стандарту)}$$

## ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	630 (670)
Об'єм зразка (мкл)	5/10
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Час інкубації (хв.)	1
Температура реакції (°С)	37
Напрямок реакції	Збільшення
Нормальна нижня межа (мг/дл)	8,6
Нормальна верхня межа (мг/дл)	10,2
Нижня межа лінійності (мг/дл)	0,45
Верхня межа лінійності (мг/дл)	20
Концентрація стандарту	Див. етикетку пляшки
Біланс	Реагент
Максимальне поглинання	1,2
Одиниця вимірювання	мг/дл

## КОНВЕРСІЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,25 = ммоль/л

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ<sup>10</sup>

Сироватка:	8,6–10,2 мг/дл	Сеча:	Жінки <250 мг/24 год
Діти:	0–10 днів 7,6–10,4 мг/дл	Чоловіки	<300 мг/24 год
	10 днів–2 роки 9,0–11,0 мг/дл		
	2–12 років 8,8–10,8 мг/дл		

Рекомендується, щоб кожна лабораторія верифікувала ці значення або визначила власні референтні межі для своєї популяції пацієнтів.

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані, наведені в цьому розділі, є типовими для роботи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися.

## Межа кількісного визначення:

Сироватка / плазма	0,45 мг/дл
Сеча	4,43 мг/дл

Визначається як найнижчий рівень аналізу, що може бути виміряний з коефіцієнтом варіації CV <20 % (n = 30).

## Лінійність:

Сироватка / плазма	20 мг/дл
Сеча	60 мг/дл

Лінійність – максимальна концентрація, за якої вимірювання забезпечує відхилення не більше ±10 % від теоретичного значення.

## Відтворюваність:

Відтворюваність була визначена за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) та проміжною відтворюваністю (2 аліквати на кожну серію, 2 серії на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна відтворюваність (сироватка)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	8,22	0,130	1,58	Зразок 1	8,28	0,206	2,49
Зразок 2	10,41	0,076	0,73	Зразок 2	10,76	0,164	1,53

Повторюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)	Проміжна відтворюваність (сеча)	Середнє (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	13,8	0,52	3,76	Зразок 1	23,1	1,02	4,43
Зразок 2	28,9	0,90	3,11	Зразок 2	32,5	1,36	4,19

## Точність

Для перевірки було використано два різні валідовані контрольні матеріали для сироватки та сечі. Визначене відхилення – 2,0 % при цільовому значенні 11,7 мг/дл, 2,0 % при цільовому значенні 12,1 мг/дл для сироватки, 5,5 % при цільовому значенні 8,2 мг/дл та 8,6 % при цільовому значенні 12,2 мг/дл для сечі.

## Порівняння

Порівняння між автоматичною системою XL-640 CALCIUM (y) і комерційно доступним тестом (x), що проводилося на 90 зразках сироватки, дало наступні результати:

Лінійна регресія:	$y = 0,936x + 0,765$ мг/дл	$r = 0,981$
Passing-Bablok <sup>11</sup> :	$y = 0,947x + 0,629$ мг/дл	$r = 0,973$

## Вплив зовнішніх факторів

Критерій: Відновлення в межах ±10 % від початкового значення концентрації кальцію у зразку (сироватка) без інтерферуючих речовин. Не впливають на результат: гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські засоби: не було виявлено впливу при терапевтичних концентраціях під час використання типових панелей препаратів<sup>12</sup>.

## Обмеження:

- Пошкоджені реагенти (наприклад, при перевищенні температури зберігання) можуть спричинити некоректні результати. Максимально допустиме поглинання реагентного білансу, виміряне при 630–670 нм відносно дистильованої води, становить 1,2.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може заважати визначенню кальцію. Див. розділ Вплив зовнішніх факторів.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Продукт призначений лише для *in vitro* діагностики. Використовується кваліфікованим медичним персоналом. Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу відповідної країни ЕС, де розташований користувач та/або пацієнт.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

### R1, R2

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

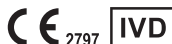
## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Дотримуйтесь місцевих законодавчих вимог щодо утилізації реагентів.

**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

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 ml, standard R2: 1 x 5 ml, mode d'emploi
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 ml, standard R2: 1 x 5 ml, mode d'emploi



## UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du calcium dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur divers systèmes automatiques. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance de la fonction neuromusculaire, aux changements du métabolisme osseux, à la surveillance du traitement. Réservez à un usage professionnel en laboratoire clinique.

## SIGNIFICATION CLINIQUE

Le calcium est l'élément minéral le plus abondant dans le corps, dont environ 99 % se trouvent dans les os, principalement sous forme d'hydroxyapatite. Le calcium restant est réparti entre les différents tissus et les fluides extracellulaires où il joue un rôle essentiel dans de nombreux processus vitaux. Parmi les fonctions extra-squelettiques du calcium figurent la coagulation sanguine, la conduction neuromusculaire, l'excitabilité des muscles squelettiques et cardiaques, l'activation des enzymes et la préservation de l'intégrité et de la perméabilité des membranes cellulaires. Le taux de calcium sérique et donc le contenu de l'organisme sont contrôlés par l'hormone parathyroïdienne (PTH), la calcitonine et la vitamine D. Un déséquilibre de l'un de ces modulateurs entraîne des altérations du taux de calcium sérique et de l'organisme. Une hypercalcémie peut se développer chez les patients atteints de la maladie osseuse de Paget et d'hyperparathyroïdie. La cause de l'hypercalcémie dans les tumeurs malignes est une résorption osseuse accrue causée par les métastases ou par des facteurs humoraux produits par la cellule tumorale.

En cas de rachitisme, de maladie coeliaque, de stéatorrhée idiopathique, d'ostéomalacie, de sprue tropicale et à la suite d'une résection chirurgicale de l'intestin grêle, le calcium sérique est souvent fortement réduit, généralement en association avec une faible concentration de protéines plasmatiques.

## PRINCIPE

Le calcium avec l'Arsenazo III à pH neutre produit un complexe de couleur bleue, dont l'intensité est proportionnelle à la concentration en calcium<sup>1,2</sup>. L'interférence du magnésium est éliminée par l'ajout d'acide 8-hydroxyquinoléine-5-sulfonique.



L'absorbance résultante à 630-670 nm est proportionnelle à la concentration de calcium dans l'échantillon.

## DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Standard R2
Tampon phosphate (pH 7,8)	Calcium (II) Voir l'étiquette du flacon
acide 8-hydroxyquinoléine-5-sulfonique	5,00 mmol/l
Arsenazo III	0,10 mmol/l

## COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon phosphate (pH 7,8)	49,5 mmol/l
acide 8-hydroxyquinoléine-5-sulfonique	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi.

## LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

Tout instrument dont la température est réglée à 37 ± 0,5 °C et qui est capable de lire l'absorbance à 630-670 nm peut être utilisé: il s'agit d'un équipement de laboratoire général.

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034  
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122  
 ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080  
 ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123  
 ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081  
 ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124

## STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les réactifs sont prêts à l'emploi. Après ouverture, le réactif est stable jusqu'à la date de péremption à 2-8 °C s'il est conservé dans des conditions appropriées, soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et sans aucune contamination.

## COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire.

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum: Le sérum frais prélevé à jeun est l'échantillon préféré.

Plasma: Li-héparine

Le sérum ou le plasma doit être séparé des cellules sanguines dès que possible, car un contact prolongé avec le caillot peut entraîner une baisse des valeurs de calcium<sup>3</sup>. Les sérums de patients recevant de l'EDTA (traitement de l'hypercalcémie) ne conviennent pas à l'analyse, car l'EDTA chélate le calcium et le rend indisponible pour la réaction avec l'Arsenazo III. La coprecipitation du calcium avec la fibrine (c'est-à-dire le plasma hépariné), les lipides ou les protéines dénaturées a été rapportée lors du stockage ou de la congélation<sup>3,7</sup>.

Urine: Les échantillons d'urine doivent être collectés dans des flacons lavés à l'acide. Les échantillons de 24 heures doivent être prélevés dans des récipients contenant 20 à 30 ml de HCl 6 mol/l afin d'éviter la précipitation des sels de calcium. Les sels de calcium précipités peuvent ne pas être complètement dissous par l'ajout de HCl après la collecte d'urine<sup>8</sup>. Diluez les échantillons d'urine à l'aide d'eau distillée dans une proportion de 1+2 et multipliez les résultats par 3.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

**Stabilité dans le sérum / plasma:**  
 7 jours à 15-25 °C  
 3 semaines à 2-8 °C  
 8 mois à -20 °C

**Stabilité dans l'urine:**  
 2 jours à 15-25 °C  
 4 jours à 2-8 °C  
 3 semaines à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

## ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé.

Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fractionnement: il est recommandé d'effectuer un étalonnage

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité

## CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

## TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL, Standard R2 et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence SRM 956.

## PROCÉDURE D'ESSAI

Longueur d'onde: 650 (630-670) nm

Cuvette: 1 cm

	Blanc réactif	Calibrateur (standard)	Échantillon
Réactif 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Échantillon	-	-	0,010 ml
Calibrateur	-	0,010 ml	-
Eau distillée	0,010 ml	-	-

Mélangez et incubez pendant 1 minute à 37 °C. Mesurez l'absorbance de l'échantillon  $A_{sam}$  et du calibrateur (standard)  $A_{cal}$  par rapport au blanc de réactif.

## CALCUL

$$\text{Calcium (mg/dl)} = \frac{A_{sam}}{A_{cal}} \times C_{cal} \quad C_{cal} = \text{concentration du calibrateur (standard)}$$

## PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES PHOTOMÈTRES

Mode	Point final
Longueur d'onde 1 (nm)	630 (670)
Volume de l'échantillon (µl)	5/10
Volume de réactif (µl)	500/1000
Temps d'incubation (min.)	1
Température de réaction (°C)	37
Sens de la réaction	Augmentation
Normal Faible (mg/dl)	8,6
Normal Élevée (mg/dl)	10,2
Linéarité Faible (mg/dl)	0,45
Linéarité Haute (mg/dl)	20
Concentration du standard	Voir l'étiquette du flacon
En blanc avec	Réactif
Limite d'absorbance (max.)	1,2
Unités	mg/dl

## CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl x 0,25 = mmol/l

## VALEURS ATTENDUES<sup>10</sup>

Sérum:		Urine:	
Adulte:	8,6-10,2 mg/dl	Femme	<250 mg/24 h
Enfants:	0-10 jours 7,6-10,4 mg/dl	Homme	<300 mg/24 h
	10 jours-2 ans 9,0-11,0 mg/dl		
	2-12 ans 8,8-10,8 mg/dl		

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs.

## Limite de quantification:

Sérum / plasma	0,45 mg/dl
Urine	4,43 mg/dl

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

## Linéarité:

Sérum / plasma	20 mg/dl
Urine	60 mg/dl

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

## Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (sérum)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	8,22	0,130	1,58	Échantillon 1	8,28	0,206	2,49
Échantillon 2	10,41	0,076	0,73	Échantillon 2	10,76	0,164	1,53

Répétabilité (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)	Précision intermédiaire (urine)	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Échantillon 1	13,8	0,52	3,76	Échantillon 1	23,1	1,02	4,43
Échantillon 2	28,9	0,90	3,11	Échantillon 2	32,5	1,36	4,19

## Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents pour le sérum et l'urine ont été utilisés. Le biais déterminé est de 2,0 % à la valeur cible de 11,7 mg/dl, 2,0 % à la valeur cible de 12,1 mg/dl pour le sérum, 5,5 % à la valeur cible de 8,2 mg/dl et 8,6 % à la valeur cible de 12,2 mg/dl pour l'urine.

## Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CALCIUM (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 90 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants:

Régression linéaire:  
 $y = 0,936x + 0,765 \text{ mg/dl} \quad r = 0,981$   
 Passing-Bablok<sup>11</sup>:  
 $y = 0,947x + 0,629 \text{ mg/dl} \quad r = 0,973$

## Interférences

Critère: Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de calcium dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments: Aucune interférence dans le sérum ou l'urine n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants<sup>12</sup>.

## Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. L'absorbance maximale admissible du blanc réactif mesurée à 630-670 nm par rapport à l'eau distillée est de 1,2.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination du calcium. Consultez le paragraphe Interférences.

## AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est ou le patient est établi.

## Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

### R1, R2

Les réactifs du kit ne sont pas classés comme dangereux.

## GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



# CÁLCIO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 ml, padrão R2: 1 x 5 ml, instruções de utilização
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 ml, padrão R2: 1 x 5 ml, instruções de utilização



## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* do cálcio no soro, plasma e urina humanos em vários sistemas automáticos. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização da função neuromuscular, alterações do metabolismo ósseo, monitorização do tratamento. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

## SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

O cálcio é o elemento mineral mais abundante no corpo, estando cerca de 99% nos ossos, principalmente sob a forma de hidroxapatite. O cálcio restante é distribuído entre os vários tecidos e os fluidos extracelulares, onde desempenha um papel vital para muitos processos de manutenção da vida. Entre as funções extra-esqueléticas do cálcio contam-se o envolvimento na coagulação sanguínea, a condução neuromuscular, a excitabilidade do músculo esquelético e cardíaco, a ativação enzimática e a preservação da integridade e permeabilidade da membrana celular. Os níveis séricos de cálcio e, consequentemente, o conteúdo corporal são controlados pela hormona paratireoide (PTH), pela calcitonina e pela vitamina D. Um desequilíbrio em qualquer um destes moduladores leva a alterações dos níveis corporais e séricos de cálcio. A hipercalecémia pode desenvolver-se em doentes com doença de Paget dos ossos e hiperparatireoidismo. A causa da hipercalecémia nas doenças malignas é um aumento da reabsorção óssea, causada por metástases ou por factores humorais produzidos pela célula tumoral. No raquitismo, nas doenças celiacas, na esteatorreia idiopática, na osteomalácia, no espru tropical e após a ressecção cirúrgica do intestino delgado, o cálcio sérico está frequentemente moderadamente reduzido, geralmente em associação com uma baixa concentração de proteínas plasmáticas.

## PRINCÍPIO

O cálcio com Arsenazo III em pH neutro produz um complexo de cor azul, cuja intensidade é proporcional à concentração de cálcio<sup>2+</sup>. A interferência do magnésio é eliminada pela adição de ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfónico.



A absorvância resultante a 630-670 nm é proporcional à concentração de cálcio na amostra.

## DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2 padrão
Tampão fosfato (pH 7,8)	Cálcio (II) Consulte o rótulo do frasco
8-hidroxiquinolina-5-ácido sulfónico	
Arsenazo III	

## COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REACÇÃO

Tampão fosfato (pH 7,8)	49,5 mmol/l
8-hidroxiquinolina-5-ácido sulfónico	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

Pode ser utilizado qualquer instrumento com controlo de temperatura de 37 ± 0,5 °C capaz de ler a absorvância a 630-670 nm; equipamento geral de laboratório.

- XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
- XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
- ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
- ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
- ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
- ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C. Os reagentes estão prontos a utilizar. Depois de aberto, o reagente é estável até à data de validade a 2-8 °C se for armazenado em condições adequadas, cuidadosamente fechado, protegido da luz e sem qualquer contaminação.

## COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados.

Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.

Soro: O soro fresco colhido em jejum é a amostra preferida.

Plasma: Li-heparina

O soro ou o plasma devem ser separados das células sanguíneas o mais rapidamente possível, uma vez que o contacto prolongado com o coágulo pode provocar uma diminuição dos valores de cálcio<sup>2+</sup>. Os soros de doentes que recebem EDTA (tratamento da hipercalecémia) não são adequados para análise, uma vez que o EDTA quelar o cálcio e torná-lo indisponível para reacção com o Arsenazo III. Foi relatada a co-precipitação de cálcio com fibrina (ou seja, plasma de heparina), lípidos ou proteínas desnaturadas com armazenamento ou congelamento<sup>37</sup>.

Urina: As amostras de urina devem ser colhidas em frascos lavados com ácido. As amostras de 24 horas devem ser colhidas em recipientes contendo 20-30 ml de HCl 6 mol/l para evitar a precipitação de sais de cálcio. Os sais de cálcio precipitados podem não ser completamente dissolvidos pela adição de HCl após a colheita de urina<sup>38</sup>. Diluir as amostras de urina com água redestilada numa proporção de 1+2 e multiplicar os resultados por 3.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifuge as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma <sup>39</sup> :		
7 dias a	15-25 °C	
3 semanas a	2-8 °C	
8 meses a	-20 °C	

Estabilidade na urina <sup>39</sup> :		
2 dias a	15-25 °C	
4 dias a	2-8 °C	
3 semanas a	-20 °C	

Elimine as amostras contaminadas.

## CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL.

Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco.

Frequência de calibração: recomenda-se a realização de uma calibração

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade

## CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

## RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL, R2 padrão e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram padronizados em relação ao material de referência SRM 956.

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 650 (630-670) nm

Cuvete: 1 cm

Reagente 1	Reagente em branco	Calibrador (padrão)	Amostra
	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Amostra	-	-	0,010 ml
Calibrador	-	0,010 ml	-
Água destilada	0,010 ml	-	-

Misture e incube por 1 minuto a 37 °C. Meça a absorvância da amostra  $A_{\text{sam}}$  e do calibrador (padrão)  $A_{\text{cal}}$  em relação ao reagente em branco.

## CÁLCULO

$$\text{Cálcio (mg/dl)} = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{cal}}} \times C_{\text{cal}} \quad C_{\text{cal}} = \text{concentração do calibrador (padrão)}$$

## PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTOMETROS

Modo	Ponto final
Comprimento de onda 1 (nm)	630 (670)
Volume da amostra (µl)	5/10
Volume do reagente (µl)	500/1000
Tempo de incubação (min)	1
Temperatura de reacção (°C)	37
Direção da reacção	Aumento
Normal baixa (mg/dl)	8,6
Normal alto (mg/dl)	10,2
Linearidade Baixa (mg/dl)	0,45
Linearidade Alta (mg/dl)	20
Concentração do padrão	Consulte o rótulo do frasco
Em branco com	Reagente
Limite de absorvância (máx.)	1,2
Unidades	mg/dl

## CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl x 0,25 = mmol/l

## VALORES ESPERADOS<sup>10</sup>

Soro:		Urina:	
Adulto:	8,6-10,2 mg/dl	Feminino	<250 mg/24 h
Crianças:	7,6-10,4 mg/dl	Masculino	<300 mg/24 h
	10 dias-2 anos		
	2-12 anos		

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

## DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores.

## Limite de quantificação:

Soro / plasma	0,45 mg/dl
Urina	4,43 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

## Linearidade:

Soro / plasma	20 mg/dl
Urina	60 mg/dl

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

## Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (soro)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	8,22	0,130	1,58	Amostra 1	8,28	0,206	2,49
Amostra 2	10,41	0,076	0,73	Amostra 2	10,76	0,164	1,53

Repetibilidade (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Precisão intermédia (urina)	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	13,8	0,52	3,76	Amostra 1	23,1	1,02	4,43
Amostra 2	28,9	0,90	3,11	Amostra 2	32,5	1,36	4,19

## Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro e a urina. O desvio determinado é de 2,0 % no valor-alvo de 11,7 mg/dl, 2,0 % no valor-alvo de 12,1 mg/dl para o soro, 5,5 % no valor-alvo de 8,2 mg/dl e 8,6 % no valor-alvo de 12,2 mg/dl para a urina.

## Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CÁLCIO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 90 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:  
 $y = 0,936x + 0,765 \text{ mg/dl} \quad r = 0,981$   
 Passing-Bablok<sup>11</sup>:  
 $y = 0,947x + 0,629 \text{ mg/dl} \quad r = 0,973$

## Interferências

Critério: Recuperação da concentração de cálcio na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências no soro ou na urina em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns<sup>12</sup>.

## Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A absorvância máxima admissível do reagente em branco, medida a 630-670 nm em relação à água destilada, é de 1,2.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação do cálcio. Consulte o ponto Interferências.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

## Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes do kit não são classificados como perigosos.

## GESTÃO DE RESÍDUOS









Consulte os requisitos legais locais.



**REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS**

1. Bauer P.J. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. *Anal Biochem*, 110: 61-72, 1981.
2. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta*, 53:194-198, 1971.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier: 1891-1965, 2006.
4. Beeler M. F. and Catrou P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in *Interpretations in Clinical Chemistry* A.C.S.P. Press Chicago, 34-44, 1983.
5. Farrell C.E. "Electrolytes" in *Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation*. The C.V. Mosby Company. kaplan L.A., Pesce A.J. (Ed.), Chap 55, 1054, 1984
6. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33:231-238, 1995.
7. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem*, 14:301-306, 1977.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier, 715, 2008.
9. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
10. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics*. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov; 26(11): 783-790.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385

**USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS  
ВКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

# CALCIUM

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT00015	CA 100	R1: 2 × 50 ml, R2 štandard: 1 × 5 ml, návod na použitie
BLT00016	CA 250	R1: 1 × 250 ml, R2 štandard: 1 × 5 ml, návod na použitie



## ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie vápnika v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie nervosvalových funkcií, zmien metabolizmu kostí a na sledovanie liečby. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Vápnik je najhojnejším minerálnym prvkom v tele, sústredeným z 99 % v kostiach, predovšetkým v podobe hydroxyapatitu. Zvyšná časť vápnika je rozložená v rôznych tkanivách a extracelulárnych tekutinách, kde hrá dôležitú rolu v mnohých životne dôležitých pochodoch. Okrem jeho funkcie pri stavbe kostí je vápnik začlenený do procesov zrážania krvi, neuromuskulárneho prevodu, dráždivosti kostrového svalu a myokardu, aktivácie enzýmov a ochrany integrity bunkovej membrány a jej permeability. Hladiny vápnika v sére a celkový obsah vápnika v organizme je udržiavaný a riadený parathormónom (parathyroid hormone: PTH), kalcitonínom a vitamínom D. Každá nerovnováha medzi uvedenými modulátormi vedie k zmenám hladiny vápnika v tkanivách aj sére. Hyperkalcémia sa môže vyvinúť u pacientov s Pagetovou chorobou kostí a hyperparatyreózou. Príčinou hyperkalcémie pri malignitách je zvýšená kostná resorpcia spôsobená buď metastázami, alebo humorálnymi faktormi produkovanými nádorovou bunkou. Pri rachitíde, celiakii, idiopatickej steatorei, osteomalácii, tropickej spruce a po chirurgickej resekcii tenkého čreva je sérový vápnik často mierne znížený obvykle v spojení s nízkou koncentráciou plazmatických bielkovín.

## PRINCÍP METÓDY

Vápnik s Arsenazom III pri neutrálnom pH vytvára modro zafarbený komplex, ktorého intenzita je úmerná koncentrácii vápnika<sup>1,2</sup>. Interferencia horčíkom sa odstráni pridaním 8-hydroxychinolín-5-sulfónovej kyseliny.



Výsledná absorbancia pri vlnovej dĺžke 630-670 nm je úmerná koncentrácii vápnika vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	R2 štandard
Fosfátový pufer (pH 7,8)	Vápnik (II) Pozri štítko na fľaštičke
8-hydroxychinolín-5-sulfónová kyselina	
Arsenazo III	

## ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Fosfátový pufer (pH 7,8)	49,5 mmol/l
8-hydroxychinolín-5-sulfónová kyselina	4,95 mmol/l
Arsenazo III	0,099 mmol/l

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Analýzátor s reguláciou teploty 37 ± 0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 630–670 nm, základné laboratórne vybavenie. XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081 ERBA PATH 10×5 kat. č. XSYS0124

## STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú pripravené na použitie. Po otvorení sú činidlá stabilné do doby expirácie, ak sú skladované pri 2–8 °C vo vhodných podmienkach, po použití dobre uzavreté a chránené pred svetlom a kontamináciou.

## ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:

Sérum: Uprednostneným materiálom je čerstvé sérum odobrané nalačno.

Plazma: LI-heparinizovaná plazma.

Sérum alebo plazma musia byť čo najskôr oddelené od krvinky, pretože dlhší kontakt so zrazeninou môže spôsobiť pokles hodnôt vápnika<sup>3</sup>. Séra pacientov užívajúcich EDTA (na liečbu hyperkalcémie) nie sú vhodné na analýzu, pretože EDTA chelátuje ióny vápnika a bráni tak reakcii vápnika s Arsenazom III. Pri skladovaní a zmrazení bola zistená koprecipitácia vápnika s fibrinómom (t. j. heparinová plazma), lipidmi alebo denaturovaným proteínom<sup>3,7</sup>.

Moč: Vzorky moču je nutné zbierať do nádob umývaných kyselinou. Vzorky získané 24-hodinovým zberom je treba odobrať do nádob obsahujúcich 20–30 ml HCl v koncentrácii 6 mol/l, aby sa zabránilo precipitácii vápenatých solí. Precipitované vápenaté soli sa po pridaní HCl po odbere moču nemusia úplne rozpustiť<sup>8</sup>. Vzorky moču zriedte redestilovanou vodou v pomere 1+2 a výsledky vynásobte 3.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddelte zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére / plazme <sup>9</sup> :	7 dní pri	15–25 °C
	3 týždne pri	2–8 °C
	8 mesiacov pri	-20 °C

Stabilita v moči <sup>9</sup> :	2 dni pri	15–25 °C
	4 dni pri	2–8 °C
	3 týždne pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: odporúča sa vykonávať kalibráciu:

- pri zmene šarže reagensí
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

## NADVÄZnosť

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL, R2 štandard a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa referenčného materiálu SRM 956.

## POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 650 (630–370) nm

Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Kalibrátor (Štandard)	Vzorka
Činidlo 1	1,000 ml	1,000 ml	1,000 ml
Vzorka	–	–	0,010 ml
Kalibrátor	–	0,010 ml	–
Destilovaná voda	0,010 ml	–	–

Premieša sa, inkubuje sa 1 minútu pri 37 °C. Zmeria sa absorbancia vzorky  $A_{Vz}$  a kalibrátora (štandardu)  $A_{kal}$  oproti reagenčnému blanku.

## VÝPOČET

$$\text{Vápnik (mmol/l)} = \frac{A_{Vz}}{A_{kal}} \times C_{kal} \quad C_{kal} = \text{hodnota v kalibrátore (štandarde)}$$

## PARAMETRE MERANIA PRE FOTOMETRE

Režim	End point
Vlnová dĺžka (nm)	630 (670)
Objem vzorky (μl)	5/10
Objem pracovného roztoku (μl)	500/1000
Čas inkubácie (min.)	1
Reakčná teplota (°C)	37
Reakčný smer	vzrastajúci
Normálna dolná hodnota (mmol/l)	1,15
Normálna horná hodnota (mmol/l)	1,33
Dolná medza stanovitelnosti (mmol/l)	0,11
Linearita (mmol/l)	5,00
Koncentrácia štandardu	pozri štítko na fľaštičke
Blank	čínidlo
Limit absorbancie (max)	1,2
Jednotky	mmol/l

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,25 = mmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>10</sup>

Sérum:	Moč:
Dospelí: 1,15–1,33 mmol/l	Zeny <6,25 mmol/24h
Deti: 0–10 dní 1,90–2,60 mmol/l	Muži <7,50 mmol/24h
10 dní–2 roky 2,25–2,75 mmol/l	
2–12 rokov 2,20–2,70 mmol/l	

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

## Dolná medza stanovitelnosti:

Sérum / plazma 0,113 mmol/l  
Moč 1,108 mmol/l  
Dolná medza stanovitelnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

## Linearita:

Sérum / plazma 5,00 mmol/l  
Moč 15,0 mmol/l  
Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

## Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	2,06	0,033	1,58	Vzorka 1	2,07	0,051	2,49
Vzorka 2	2,60	0,019	0,73	Vzorka 2	2,69	0,041	1,53

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medziľahlá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	3,46	0,130	3,76	Vzorka 1	5,78	0,256	4,43
Vzorka 2	7,22	0,224	3,11	Vzorka 2	8,12	0,341	4,19

## Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum a na moč. Stanovený bias je 2,0 % pre hodnotu 2,93 mmol/l a 2,0 % pre hodnotu 3,01 mmol/l pre sérum a 5,5 % pre hodnotu 2,06 mmol/l a 8,6 % pre hodnotu 3,04 mmol/l pre moč.

## Porovnanie

Hodnoty vápnika stanovené na automatickom systéme XL-640 (y) boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

$$\text{Lineárna regresia: } y = 0,936x + 0,191 \text{ mmol/l} \quad r = 0,981$$

$$\text{Passing-Bablok: } y = 0,947x + 0,157 \text{ mmol/l} \quad r = 0,973$$

## Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty vápnika vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledujúce analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia v sére alebo v moči<sup>12</sup>.

## Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Maximálna povolená absorbancia blanku pri 630–670 nm oproti destilovanej vode je 1,2.  
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením vápnika. Pozri odstavec Interferencie.

## VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

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

### R1, R2

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

## LITERATÚRA

1. Bauer P.J. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. *Anal Biochem*, 110: 61-72, 1981.
2. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta*, 53:194-198, 1971.
3. Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier: 1891-1965, 2006.
4. Beeler M. F. and Catrou P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in *Interpretations in Clinical Chemistry* A.C.S.P. Press Chicago, 34-44, 1983.
5. Farrell C.E. "Electrolytes" in *Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation*. The C.V. Mosby Company. Kaplan L.A., Pesce A.J. (Ed.), Chap 55, 1054, 1984
6. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33:231-238, 1995.
7. Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem*, 14:301-306, 1977.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier, 715, 2008.
9. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
10. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
11. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov; 26(11): 783-790.
12. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385

## POUŽITÉ SYMBOLY

**REF**

Katalógové číslo

**LOT**

Číslo šarže



Dátum expirácie

eIFU:  
[www.erba.com](http://www.erba.com)**IVD**Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca



Obmedzenie teploty

**CONT**

Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485, IVDRErba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erba.com](mailto:diagnostics@erba.com), [www.erba.com](http://www.erba.com)

CC/IFU/036/25/A

Dátum revízie: 4. 12. 2025