Информация для заказа

|  |  |
| --- | --- |
| *Кат. №* | *Фасовка* |
| SB 10 113 021 | R 5х25 мл + 1х3 мл стандарт |
| SB 10 113 022 | R 6х100 мл + 2х3 мл стандарт |

Справка [1, 2]

Кальций играет жизненно важную роль во мно­гих клеточных процессах: внутри клетки – в со­кращении мышц и метаболизме гликогена, вне клетки – в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. В плазме кальций присутствует в трех формах: свобод­ный кальций, связанный с белками или в виде комплексов с такими анионами, как фосфат, цитрат и бикарбонат. Пониженный уровень каль­ция может быть связан с болезнями костей (осо­бенно остеопорозом), болезнями почек (особен­но при диализе), нарушениях работы кишечника и гипопаратироидизме. Увеличение общего кальция наблюдается при гиперпаратироидиз­ме, злокачественных болезнях с метастазами и саркоидозе. Измерение кальция также полезно для наблюдения за поступлением кальция в ор­ганизм, в основном – при предотвращении остеопороза.

Метод

Фотометрический тест с использованием арсе­назо III.

Принцип определения

В нейтральной среде, кальций реагирует с арсе­назо III, образуя комплекс синего цвета. Интен­сивность окраски пропорциональна концентра­ции кальция. Влияние магния устраняется до­бавлением 8-гидроксихинолин-5-сульфоновой кислоты.

**Реагенты**

***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| R: | Фосфатный буфер, ммоль/л (pH 7.5) | 50 |
|  | 8-Гидроксихинолин-5-сульфоновая кислота, ммоль/л | 5 |
| Арсеназо III, мкмоль/л | 120 |
| Детергенты |  |
| Стандарт, | мг/дл (ммоль/л): | 10 (2,5) |

Стабильность и хранение

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°С. Не до­пускать загрязнения. Не замораживать реагент!

Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°С.

Меры предосторожности

1. Так как кальций – это вездесущий йон, осо­бые меры предосторожности должны предпри­ниматься против случайного загрязнения. Ис­пользуйте только деионизированную воду и одноразовые материалы.

2. Следовые количества хелатирующих ве­ществ, таких как ЭДТА, могут препятствовать образованию окрашенного комплекса.

3. В качестве консерванта реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л). Не глотать! Избегать кон­такта реактивов с кожей и слизистыми.

4. Обычные меры предосторожности, принимае­мые при работе с лабораторными реактивами.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

Подготовка реагента

Реагент и стандарт готовы к использованию.

Необходимые материалы, не включенные в набор

• 0,9% раствор NaCl.

• Общее лабораторное оборудование.

Исследуемые образцы

• Сыворотка.

• Гепаринизированная плазма или моча.

• **Не использовать EDTA-плазму.**

*Стабильность в сыворотке/плазме [5]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 7 дней | при 20–25°C |
| 3 недели | при 4–8°C |
| 8 месяцев | при -20°C |

*Стабильность в моче [5]:*

|  |  |
| --- | --- |
| 2 дня | при 20–25°C |
| 4 дня | при 4–8°C |
| 3 недели | при -20°C |

Для того, чтобы растворить оксалат кальция, до­бавьте к суточной моче 10 мл концентриро­ван­ной HCl и подогрейте.

Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Процедура определения

*Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно*

|  |  |
| --- | --- |
| Длина волны, нм | 650, Hg 623, 630– 670 |
| Длина опт. пути, см | 1 |
| Температура, °C | 20–25/37 |
| Измерение | относительно холостой пробы |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Холостая****проба** | **Образец/****стандарт** |
| **Образец/стандарт,** мкл | – | 10 |
| **Дист. вода,** мкл | 10 | – |
| **Реагент,** мкл | 1000 | 1000 |
| Перемешать, инкубировать 5 мин, измерить оптическую плотность ΔA относительно холостой пробы. |

Расчет

***По калибратору или стандарту***

Кальций [мг/дл] = х Конц.станд./кал. [мг/дл].

Фактор конверсии

Кальций [мг/дл] х 0,2495 = Кальций [ммоль/л].

Контроли и калибраторы

Для калибровки автоматизированных фотомет­рических систем рекомендуется калибратор TruCal U фирмы DiaSys. Для внутреннего конт­роля качества с каждой серией образцов прово­дите измерения контрольных сывороток TruLab N и P.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Кат. № | Фасовка |
| TruCal U | 5 9100 60 10 060 | 1х3 мл |
| TruLab N | 5 9000 60 10 060 | 1х5 мл |
| TruLab P | 5 9050 60 10 060 | 1х5 мл |

**Рабочие характеристики**

***Диапазон измерений***

Тест разработан для определения концентраций кальция в диапазоне измерения от 0,04 до 20 мг/дл (0,01–5,0 ммоль/л). Если значение превосходит верхнюю границу диапазона, обра­зец должен быть разведен 1 + 1 изотоническим раствором NaCl (9 г/л) и полученный результат должен быть умножен на 2.

Специфичность/Помехоустойчивость

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл, билирубин до 40 мг/дл, липемия до 2000 мг/дл триглице­ридов, гемоглобин до 500 мг/дл и магний до 15 мг/дл не влияют на точность анализа. Соли стронция, содержащиеся в лекарственных препаратах, могут привести к значительному увеличению значений концентрации кальция.

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 0,04 мг/дл (0,01 ммоль/л).

***Воспроизводимость***

(t = 20–25°C, число измерений n = 20)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Образец | Среднеарифметическое значение, ммоль/л | SD, ммоль/л | CV, % |
| *Внутрисерийная* |
| Образец 1 | 8,79 | 0,09 | 1,04 |
| Образец 2 | 12,5 | 0,15 | 1,20 |
| Образец 3 | 14,0 | 0,24 | 1,73 |
| *Межсерийная* |
| Образец 1 | 8,82 | 0,18 | 2,01 |
| Образец 2 | 12,3 | 0,11 | 0,90 |
| Образец 3 | 13,7 | 0,26 | 1,92 |

Нормальные величины [2]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Сыворотка/плазма, | мг/дл: | 8,6–10,3 |
|  | (ммоль/л) | (2,15–2,57) |
| Моча: | женщины, | мг/24 ч | <250 |
|  |  | (ммоль/24 ч) | (6,24) |
|  | мужчины, | мг/24 ч | <300 |
|  |  | (ммоль/24 ч) | (7,49) |

**Литература**

1. *Thomas L.* Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 192-202.

2. *Endres DB, Rude RK.* Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1457.

3. *Michaylova V, Ilkova P.* Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53: 194-198.

4*. Bauer PJ.* Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110: 61-72.

5. *Guder WG, Zawta* B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 50-1.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСР 2011/11594**

**Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**

 **Допущено к обращению на территории Европейского Союза**

**Авторизованный представитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» в ЕС**

CE-partner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

**Изготовитель**

ЗАО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.

**По лицензии**

«DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany. Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.