

КОД 11527 4 x 50 мл	КОД 11507 2 x 250 мл
Хранить при 15 - 30°C	
Реагенты для измерения концентрации кальция. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	



ПРИНЦИП МЕТОДА

Кальций образца реагирует с метилтимоловым синим в щелочной среде, образуя окрашенный комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически. В реагенты входит гидроксидинолин, чтобы исключить влияние магния^{1,2}.

НАБОРЫ

	КОД 11527	КОД 11507
A. Реагент	2 x 50 мл	1 x 250 мл
B. Реагент	2 x 50 мл	1 x 250 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

- A. Реагент А. Калия цианид 7.7 ммоль/л, этаноламин 1.5 моль/л.
 B. Реагент В. Метилтимоловый синий 0.1 ммоль/л, соляная кислота 10 ммоль/л, гидроксидинолин 17 ммоль/л.
 S. Стандарт Кальций/Магний. Кальций 10 мг/дл (2.5 ммоль/л), магний 2 мг/дл. Первичный водный стандарт.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 15-30°C.

Реагенты и стандарт стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

- Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.800 при 610 нм.
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Стандарт (S) поставляется готовым к использованию.

Рабочий Реагент: Смешать в равных количествах Реагент А и Реагент В (примечание 1). Тщательно размешать. Стабилен в течение 2 дней при 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 610 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, гепаринизированная плазма или моча, полученные с помощью стандартных процедур.

Кальций в сыворотке или плазме стабилен в течение 10 дней при 2-8°C. В качестве антикоагулянтов можно использовать только гепарин!

Мочу собирать в течение 24 часов в специальные флаконы, содержащие 10 мл 50% (v/v) азотной кислоты. Стабильность составляет 10 дней при 2-8°C. Центрифугировать или фильтровать, разводить 1/2 дистиллированной водой перед определением.

ПРОЦЕДУРА

1. Разлить реактивы в подписанные пробирки: (примечание 1 и 2)

	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт кальция (S)	-	10 мкл	-
Образец	-	-	10 мкл
Рабочий Реагент	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

2. Тщательно перемешать и оставить стоять пробы в течение 2 минут при комнатной температуре.
3. Измерить абсорбцию (A) Стандарта и Образца при 650 нм против Бланка. Окраска стабильна в течение 1 часа.

РАСЧЕТ

Концентрация кальция в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\frac{A_{об}}{A_{ст}} \times C_{ст} \times \text{Фактор разведения образца} = C_{об}$$

Если для калибровки используется поставляемый стандарт кальция (прим.2):

	Сыворотка и плазма	Моча
$\frac{A_{об}}{A_{ст}}$	x 10 = мг/дл кальция x 2.5 = ммоль/л кальция	x 20 = мг/дл кальция x 5 = ммоль/л кальция

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма³: 8.6 - 10.3 мг/дл = 2.15 - 2.58 ммоль/л

Моча³: 100 - 300 мг/24 ч = 2.5 - 7.5 ммоль/24 ч

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.6 мг/дл кальция = 0.15 ммоль/л кальция.
- Предел линейности: 15 мг/дл кальция = 3.75 ммоль/л. Для более высоких значений разведите образец 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
11 мг/дл = 2.75 ммоль/л	0.7 %	20
13 мг/дл = 3.25 ммоль/л	2.6 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
11 мг/дл = 2.75 ммоль/л	3.9 %	25
13 мг/дл = 3.25 ммоль/л	4.7 %	25

- Чувствительность: 30 мА* дл/мг = 120 мА* л/ммоль.
- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами (прим. 3). Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.
- Интерференция: гемолиз (гемоглобин <10 г/л) и билирубин (< 20 мг/дл) не влияют на результаты. Липемия (триглицериды >1.25 мг/дл) может влиять на результаты. Некоторые вещества и лекарства могут искажать результат⁴.

Данные метрологические характеристики были получены при использовании анализатора, при использовании другого оборудования или ручных методов результаты могут варьировать.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кальций является наиболее широко распространенным катионом организма, распределенным между костями (99%), мягкими тканями и внеклеточной жидкостью. Его концентрация в плазме регулируется паратиреоидным гормоном, витамином D и кальцитонином.

Ион кальция играет важную роль при передаче нервного импульса, поддержании нормальной сократимости мышц, свертываемости крови, а также является кофактором в определенных ферментативных реакциях.

Гиперкальциемия может быть обусловлена интоксикацией витамином D, повышенной почечной задержкой, остеопорозом, саркоидозом, тиротоксикозом, гиперпаратиреозом, множественной миеломой, идиопатической гиперкальциемией у младенцев, и метастазами карциномы в костной ткани^{3,5}.

Повышенные уровни кальция в моче найдены при почечнокаменной болезни и метаболическом ацидозе^{3,5}.

Гипокальциемия может быть вызвана первичным и вторичным гипопаратиреозом, псевдо-гипопаратиреозом, дефицитом витамина D, нарушением питания, и интестинальной малабсорбцией^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Взаимодействие стекла с кальцием может влиять на определение. Использовать подкисленную воду для мытья стеклянной посуды или пластиковые пробирки.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.
3. Использование водного стандарта, особенно в некоторых анализаторах, может вызывать отклонения калибровочного графика, в этом случае рекомендуется использовать для калибровки стандарт на основе сыворотки (Сыворотка-Калибратор код 18011 и 18044).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Gindler M and King JD. Rapid colorimetric determination of calcium in biologic fluids with methylthymol blue. *Am J Clin Path* 1972; 58: 376-382.
2. Barnett RN, Skodon SB and Goldberg MH. Performance of kits used for clinical chemical analysis of calcium in serum. *Am J Clin Path* 1973; 59: 836-843.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.