

**Ambalare**
**R1** – 3 x 70 ml

**Utilizare**

Kit pentru masurarea calciului in ser, plasma si urina.

Metoda arsenazo colorimetrica.

**Sumar**

Masuratorile de calciu sunt utilizate in diagnosticul si tratamentul anumitor tulburari ale metabolismului calciului.

**Principiu**

Analiza tip 'end point'. Arsenazo III, in prezenta ionilor de calciu in mediu cu pH neutru, da un complex colorat a carui intensitate a culorii este direct proportionala cu concentratia de calciu din proba testata.

**Reactivi**

R1	Goods buffer pH 6.8	100.0 mmol/l
	Arsenazo III	0,40 mmol/l

**Pregatirea reactivilor**

Reactivul este lichid si gata de utilizare.

**Depozitare si stabilitate**

Depozitati kitul la 15-25 °C.

Dupa deschidere, flaconul R1 este stabil 90 de zile daca este inchis imediat si protejat impotriva contaminarii, evaporarii, luminii directe si depozitat la temperatura corecta.

**Precauti in utilizare**

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998).

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

**Managementul deseurilor**

Consultati cerintele legale locale.

**Recoltarea si pregatirea probelor**

Ser sau plasma.

Urina 24 ore diluata: 1: 3.

Nu utilizati probe cu hemoliza. Nu utilizati anticoagulante ca EDTA, oxalat, citrat sau fluorura.

Evitati staza venoasa. Utilizarea garoului poate duce la cresterea nivelului de calciu in recoltare la 0,5 mg / dl (0,12 mmol / l). Dupa recoltare, serul si plasma trebuie separate, cat mai curand posibil, de celulele rosii pentru a evita absorbtia de calciu de catre celulele rosii.

Calciul este stabil in ser sau plasma o zi la 2-8 °C sau la 8 luni la -20 °C.

Serul puternic icteric sau lipemic trebuie testat utilizand o proba martor(blank).

**Nota**

Kitul, conform acestei metode, trebuie folosit in procedurile manuale. Pentru utilizarea automata urmati aplicatii specifice.

Evitati lumina directa, contaminarea si evaporarea.

Volumele din procedura pot fi modificate proportional.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultati numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale.

**Procedura**

 Lungime de unda  $\lambda$  : 650 (600-670) nm  
 Temperatura de lucru 37 °C

Cale optica 1 cm

Reactie "end point"

**Procedura monoreactiv "sample starter"**

	BLANK	STD	PROBA
<b>Reactiv de lucru</b>	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l	1000 $\mu$ l
<b>Apa distilata</b>	25 $\mu$ l	--	--
<b>Proba</b>	--	--	25 $\mu$ l
<b>Standard</b>	--	25 $\mu$ l	--

Se amesteca, apoi se incubeaza timp de 5' la 37 °C (15-25°C). Se masoara absorbanta probei (EC) si a standardului (ESTD) fata de blank-ul (martorul) reactivului.

**Calcul**

$$\text{Calciu [mg / dl] o [mmol / l]} = \text{EC / ESTD} \times \text{Conc. STD}$$

Urina diluata: se multiplica rezultatul cu factorul de dilutie.

**Factor de conversie**

$$\text{Calciu [mg/dl]} \times 0.2495 = \text{Calciu [mmol/l]}$$

$$\text{Calciu [mg/dl]} \times 0.4990 = \text{Calciu [mEq/l]}$$
**Valori de referinta**

Adulti	8.5 - 10.8 mg/dl (2.11 - 2.68 mmol/l)
Copii	8.5 - 12 mg / dl (2.11 - 2.98 mmol / l)
Urina 24h	100 - 300 mg / 24h (2.48 - 74 mmol / l)

 Valorile de referinta sunt considerate orientative, deoarece fiecare laborator trebuie sa stabileasca intervale de referinta pentru propria populatie de pacienti. Rezultatele analitice trebuie evaluate cu alte informatii provenite din istoricul clinic al pacientului  
**Performante analitice**  
 Performanta reactivului este relationata la 37 °C, 1 cm si 650 nm

**Liniaritatea**

Reactia este liniara in intervalul de concentratie intre 1.2 si 16 mg / dl. Probele cu valori mai mari de 16 mg / dl trebuie diluate cu solutie salina. Apoi multiplicati rezultatul cu factorul de dilutie.

**Precizia intra-test;**

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - High). Rezultate:

MEDIA (mg / dl)	N = 8.89	H = 13.91
SD	N = 0.19	H = 0.26
C.V.%	N = 2.17	H = 1.89

**Precizia inter-test**

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH) (Normal - High). Rezultate:

MEDIA (mg / dl)	N = 8.69	H = 13.93
SD	N = 0.20	H = 0.29
C.V.%	N = 2.33	H = 2.06

**Sensibilitate analitica**

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 1.2 mg / dl.

**Corelatie**

 Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie  $r = 0,95$ 

$$y = 0,9986 x - 0,277$$
**Interferente**

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina	$\leq 20$ mg / dl
Trigliceride	$\leq 800$ mg / dl
Hemoglobina	$\leq 500$ mg / dl
Magneziu	$\leq 10$ mg / dl

Probele lipemice nu trebuie utilizate pentru analiza.

Pentru o analiza cuprinzatoare a substantelor interferente, consultati publicatia Young.





**Controlul calitatii**

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca media si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

**Bibliografie**

Kaplan, L.A., Pesce, A..J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).  
 Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed.2000.

**Simboluri**

<b>CE</b>	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
<b>IVD</b>	Dispozitiv medical in vitro
<b>LOT</b>	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export