

Кальций ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0007	R1: 10 x 12 ml
XSYS0092	R1: 10 x 22 ml



Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Кальций не только входит в состав костей и зубов, но играет важную роль во многих клеточных процессах. Кальций внутри клетки участвует в процессе сокращения мышц, метаболизме гликогена. Вне клетки: в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. Повышение - Гиперкальциемия может развиваться при гиперпаратиреозе, тиреотоксикозе, злокачественных опухолях с или без метастазов в кости, туберкулезе, саркоидозе, недостаточности надпочечников. Понижение - Гипокальциемия наблюдается при рахите, при заболеваниях кишечника, при заболеваниях костей (особенно остеопорозе), гипопаратиреозе (после хирургического вмешательства), заболеваниях почек (особенно при диализе), остром панкреатите, гипоальбуминемии.

Принцип метода

С Арсеназо III

Арсеназо III с ионами кальция при pH 7,8 образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски пропорциональна концентрации ионов кальция, измерение поглощения комплекса проводить при 650 нм (650-660 нм).

Арсеназо III имеет высокое сродство ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) к ионам кальция и низкое к другим ионам, поэтому все катионы сыворотки, плазмы и мочи не влияют на результаты.

Состав реагентов

R1

Арсеназо III 0,10 ммоль/л

Фосфатный буфер (pH 7,8 + 0,1) 50 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые реагенты стабильны до достижения указанного на упаковке срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °С, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка без гемолиза, плазма гепаринизированная или моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке крови / плазмы:

7 дней при 20–25 °С

3 недели при 4–8 °С

8 месяцев при -20 °С

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25 °С

4 дня при 4–8 °С

3 недели при -20 °С

Допускается одноразовое замораживание.

Для определения в моче, разбавьте образец бидистиллированной водой в соотношении 1 + 2 и добавьте несколько капель соляной кислоты (0,1 моль/л)

для коррекции pH образца до 3–4, результат умножьте на 3
Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 956с с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,25 = ммоль/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка:

Взрослые:	8,6–10,2 мг/дл	2,15–2,5 ммоль/л	
Дети:	2–12 лет	8,8–10,8 мг/дл	2,2–2,7 ммоль/л
	10 дней – 24 месяца	9,0–11,0 мг/дл	2,25–2,75 ммоль/л
	0–10 дней	7,6–10,4 мг/дл	1,9–2,6 ммоль/л

Моча:

Женщины < 250 мг/24 ч	< 62,5 ммоль/24 ч
Мужчины < 300 мг/24 ч	< 75 ммоль/24 ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,6 мг/дл (0,15 ммоль/л)

Линейность: до 16 мг/дл (4,0 ммоль/л)

Пределы определения: 0,6–16 мг/дл (0,15–4,0 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	7,836	0,068	0,89
Уровень 2	11,956	0,052	0,43

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	9,096	0,184	2,05
Уровень 2	11,748	0,264	2,26

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Кальций (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 0,979 x - 0,076$ (мг/дл)

$r = 0,999$ (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты.

Примечание:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать контаминации кальция. Рекомендуется использовать новую одноразовую пластиковую посуду. При использовании не одноразовой посуды, промыть посуду разбавленной HCl, промыть деионизованной водой и высушить.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0007 XSYS0092	Кальций ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Test Code	63	63	63	63	63	63
Report Name	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	31	35	17	19
M2 End	20	20	32	36	18	20
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Technical Maximum	16	16	16	16	16	16
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Normal-Upper Limit	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Normal-Upper Limit	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Test Code	63	63	63	63	63	63
Report Name	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unit	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	31	35	17	19
M2 End	20	20	32	36	18	20
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Technical Maximum	4	4	4	4	4	4
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Normal-Upper Limit	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Normal-Upper Limit	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	3	3	3	3	3	3
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CA-2 18.06.2019>	<A-200- CA-2 18.06.2019>	<A-300/600- CA-2 18.06.2019>	<A-640- CA-2 18.06.2019>	<A-1000- CA-2 18.06.2019>	<A-180- CA-2 18.06.2019>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	3	3	3	3	3	3
Increase	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Normal-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CA-2 18.06.2019>	<ASI-200- CA-2 18.06.2019>	<ASI-300/600- CA-2 18.06.2019>	<ASI-640- CA-2 18.06.2019>	<ASI-1000- CA-2 18.06.2019>	<ASI-180- CA-2 18.06.2019>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Beeler M. F. and Catrou P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in Interpretations in Clinical Chemistry A.C.S.P. Press Chicago 1983; 34-44.
2. Farrell C.E. "Electrolytes" in Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation. The C.V. Mosby Company. kaplan L.A., Pesce A.J. (Ed). 1984; Chap 55; 1054.
3. Baurer P.J. Anal Biochem 1981 : 110; 61-72.
4. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

<p>Catalogue Number Каталожный номер Kataložný číslo Katalógové číslo</p>	<p>Manufacturer Производитель Výrobnik Výrobce Výrobca</p>	<p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
<p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>In Vitro Diagnostics Ин vitro диагностика In vitro діагностика In vitro diagnostikum</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
<p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	<p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p>Национальный знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/20/19/G/INT

Date of revision: 4. 9. 2019