

КОД 11811 1 x 200 мл	КОД 11812 1 x 500 мл
Хранить при 15-30°C	
Реагенты для измерения концентрации кальция. Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

**CALCIUM-
CRESOLPHTHALEIN**



**КАЛЬЦИЙ-КРЕЗОЛФТАЛЕИН
КОМПЛЕКСОН ОРТО-КРЕЗОЛФТАЛЕИН**

ПРИНЦИП МЕТОДА

Кальций, присутствующий в образце, реагирует с комплексом орто-крезолфталейном (о-СРС), образуя окрашенный комплекс, который можно количественно определить с помощью спектрофотометрического анализа¹.

НАБОРЫ

	КОД 11811	КОД 11812
A. Реагент	1 x 160 мл	1 x 400 мл
B. Реагент	1 x 40 мл	2 x 50 мл
S. Стандарт	1 x 5 мл	1 x 5 мл

СОСТАВ

- A. Реактив. Этаноламин 900 ммоль/л.
 B. Реактив. Комплексон орто-крезолфталейн 0.3 ммоль/л, 8-гидроксинолеин 28 ммоль/л, кислота соляная 100 ммоль/л.
Едкое вещество (С): R35: вызывает тяжелые ожоги.
 S. Картридж с кальцием/магнием. Кальций 10 мг/дл (2.5 ммоль/л), магний 2 мг/дл. Содержимое картриджа предварительно разбавлено.

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 0.300 при 560 нм.
- Стандарт: присутствие взвешенных частиц, мутность.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Картридж готов к использованию.
 Рабочий реактив (Примечание 1):

- Код 11811: Вливают содержимое флакона В во флакон А. Слегка встряхивают и перемешивают. Если нужно приготовить другой объем, реактивы смешивают в пропорции: 4 мл Реактива А + 1 мл Реактива В. Смесь стабильна в течение 2 дней при температуре 2-8°C.
- Код 11812: Вливают 100 мл Реактива В во флакон А. Слегка встряхивают и перемешивают. Если нужно приготовить другой объем, реактивы смешивают в пропорции: 4 мл Реактива А + 1 мл Реактива В. Смесь стабильна в течение 2 дней при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с фильтром 560 ± 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!

Подкисляют суточную мочу 10 мл 50 %-ной по объему азотной кислотой (10 мл). Препарат стабилен в течение 10 дней при температуре 2-8°C. Перед определением пробу центрифугируют или фильтруют и разбавляют наполовину дистиллированной водой.

ПРОЦЕДУРА

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

	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт кальция (S)	-	13 мкл	-
Образец	-	-	13 мкл
Рабочий Реагент	1.0 мл	1.0 мл	1.0 мл

2. Тщательно перемешать и оставить стоять пробы в течение 4 минут при комнатной температуре.
3. Измерить абсорбцию (А) 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.3):

	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 плазма²: 8.6 - 10.3 мг/дл = 2.15 - 2.58 ммоль/л
 Моча²: 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

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18005, 18009 и 18042), уровня II (код 18007, 18010 и 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Для каждой лаборатории должна быть разработана собственная схема контроля качества и процедуры по корректировке, если контрольные материалы выходят за пределы допустимых отклонений.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предел обнаружения: 0.26 мг/дл кальция = 0.06 ммоль/л кальция.
- Предел линейности: 20 мг/дл кальция = 5 ммоль/л. Для более высоких значений разведите образец 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение
- Сходимость (внутри серии):

Средняя концентрация	CV	n
9.58 mg/dL = 2.40 mmol/L	1.7 %	20
13.6 mg/dL = 3.40 mmol/L	1.4 %	20

- Воспроизводимость (между сериями):

Средняя концентрация	CV	n
9.58 mg/dL = 2.40 mmol/L	2.2 %	25
13.6 mg/dL = 3.40 mmol/L	1.6 %	25

- 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.

- Взаимовлияния: билирубин (< 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин < 10 г/л) и липемия (триглицериды < 30 г/л) не оказывают влияния на результат определения. Другие медикаменты и вещества могут влиять на результат определения³.

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 сокращаемости 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^{2,4}.

Повышенные уровни кальция в моче найдены при почечнокаменной болезни и метаболическом ацидозе^{2,4}.

Гипокальциемия может быть вызвана первичным и вторичным гипопаратиреозом, псевдо-гипопаратиреозом, дефицитом витамина D, нарушением питания, и интестинальной малабсорбцией^{2,4}.

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. K. Lorentz. Improved determination of serum calcium with 2-cresolphthalein complexone. Clin Chim Acta 1982; 126:327-334.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.