

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

**METINĖ PERŽIŪRA**

| Peržiūrėjo | Data | Peržiūrėjo | Data |
|------------|------|------------|------|
|            |      |            |      |
|            |      |            |      |
|            |      |            |      |
|            |      |            |      |

**PRINCIPAS****PASKIRTIS**

Fotometrinis spalvinis tyrimas, kurio paskirtis – nustatyti bendrojo kalcio kiekį žmogaus serume, plazmoje ir šlapime „Beckman Coulter“ AU analizatoriais.

OSR66117 skirtas naudoti tik AU5800, AU2700 ir AU5400 sistemose.

**SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI**

Nuoroda<sup>1</sup>

Kalcio kiekis matuojamas diagnozuojant ir gydant prieskydinės liaukos ligą, įvairias kaulų ligas, lėtinę inkstų ligą, urolitiazę ir stabligę (raumenų susitraukimus su pertrūkiais arba spazmus).

Bendrojo kalcio lygį serume sudaro trys frakcijos: laisvasis arba jonizuotas kalcis (50 %); prie baltymų prisijungęs kalcis, kurio didžioji dalis prisijungusi prie albumino, o mažoji dalis – prie globulinų (45 %); prie kompleksų, daugiausia prie fosfato, citrato ir bikarbonato, prisijungęs kalcis (5 %). Jonizuotas kalcis fiziologiškai yra pats svarbiausias, tačiau tiesiogiai jį tirti sudėtinga. Jį galima apskaičiuoti pagal bendrojo kalcio lygį, žinant baltymų kiekį ir kraujo pH, kuris daro didelę įtaką jonizuoto kalcio lygiui.

Kalcio jonai yra svarbūs perduodant nervinius impulsus, jie yra kofaktoriai vykstant kelioms fermentinėms reakcijoms, svarbūs palaikant normalų raumenų susitraukiamumą ir koaguliacijos procesui. Gerokai sumažėjus kalcio jonų koncentracijai, išsivysto raumenų stabligė. Jei kalcio jonų koncentracija didesnė už normalią, sumažėja neuromuskulinis aktyvumas, atsiranda raumenų silpnumas ir pasireiškia kiti sudėtingesni simptomai.

**METODOLOGIJA**

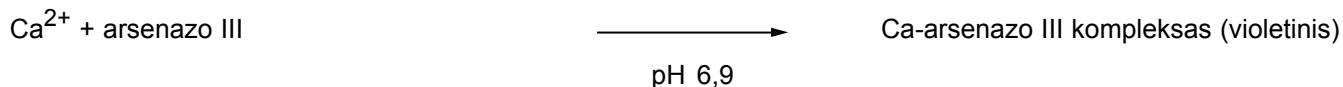
Nuoroda<sup>2,3</sup>

Šios kalcio procedūros pagrindas yra kalcio jonų ( $\text{Ca}^{2+}$ ) reakcija su arsenazo III (2,2'-[1,8-dihidroksi-3,6-disulfonaftalen-2,7-bisazo]-bisbenzenarsano rūgštimi) ir ryškios violetinės spalvos komplekso susidarymas. Taikant šį metodą Ca-arsenazo III komplekso optinis tankis matuojamas bichromatiškai, naudojant

660 / 700 nm ilgio bangas. Gautas reakcijos mišinio optinio tankio padidėjimas yra tiesiogiai proporcingas kalcio koncentracijai mėginyje.

Naudojant arsenazo III, magnis neturi didelės įtakos nustatytai kalcio reikšmei.

## CHEMINĖS REAKCIJOS SCHEMA



## BANDINYS

### BANDINIO RŪŠIS

Serumą arba heparinizuotą plazmą reikia greitai atskirti, kad eritrocitai nesunaudotų kalcio. Imdami kraujo mėginį šiam tyrimui, nenaudokite šių antikoagulantų: EDTA, natrio citrato, natrio fluorida arba oksalato.<sup>4</sup>

Serume ir plazmoje yra stabilus 3 savaites, laikant 2...8 °C, ir 7 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.<sup>5</sup>

Šlapimas:<sup>6</sup> rūgštintas su 6M HCl. Paimkite 24 h mėginį, vadovaudamiesi standartinėmis laboratorijos procedūromis. Šlapimo mėginių, kurių pH mažesnis nei 1,5, rezultatas gali pasislinkti į neigiamą pusę.

Laikykite 2...8 °C temperatūroje.

Šlapime yra stabilus 4 dienas, laikant 2...8 °C, ir 2 dienas, laikant 15...25 °C temperatūroje.<sup>5</sup>

## REAGENTAI

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

### AKTYVIEJI REAGENTAI

Reaktyvių ingredientų galutinė koncentracija:

Imidazolas (pH 6,9)

Arsenazai III                      0,02 %

Triton X-100

Konservantas

Rinkinio etiketėje nurodytų reagentų reaktingųjų komponentų koncentracijos atitinka atskirų R1 / R2 buteliukų faktines koncentracijas. Naudojimo instrukcijoje nurodyta reagento sudėtis atitinka šių komponentų galutinę koncentraciją reakcijos kiuvetėje, įpylus R1, mėginio ir R2.

 **DĖMESIO**

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

## VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Calcium Arsenazo

PAVOJINGA



|           |                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H315      | Dirgina odą.                                                                                       |
| H319      | Labai dirgina akis.                                                                                |
| H360      | Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.                                                  |
| EUH208    | Gali sukelti alerginę reakciją.                                                                    |
| P201      | Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.                                                     |
| P280      | Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones. |
| P308+P313 | ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.                                  |
| P337+P313 | Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.                                                |
|           | Imidazolas 1 - 2%                                                                                  |
|           | 2-Chloracetamidas < 0,1%                                                                           |

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

## REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentas yra paruoštas naudoti, jį galima dėti tiesiai į prietaisą.

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytas reagentas yra stabilus iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidarytas ir prietaise laikomas reagentas lieka stabilus 90 dienų.

# KALIBRAVIMAS

## REIKALINGA KALIBRAVIMO MEDŽIAGA

Tirdami serumą ir plazmą naudokite sistemos kalibratorių, kat. Nr. 66300, tirdami šlapimą naudokite šlapimo kalibratorių, kat. Nr. B64606.

Sistemos kalibratoriaus, kat. Nr. 66300, kalcio reikšmė tiriant serumą arba plazmą atsekama pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę etaloninę medžiagą (SRM) 909b, 1 koncentracija. Šlapimo kalibratoriaus B64606 kalcio reikšmė atsekama pagal NIST SRM 915b.

kai pasikeičia reagentų partijos numeris arba labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

## KOKYBĖS KONTROLĖ

Tiriant serumą arba plazmą galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Tiriant šlapimą galima naudoti „Biorad Liquichek Urine Chemistry Controls“ kat. nr. 397 ir 398 arba kitas kontrolines medžiagas, kurios turi reikšmes, nustatytas pagal šią „Beckman Coulter“ sistemą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką kontrolines medžiagas rekomenduojama tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas / nulinimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analitei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų atitinkamo produkto literatūroje.

Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinius parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

## TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje). Tiriant vaikus galima naudoti mažo tūrio serumo arba plazmos mėginius.

## SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kalcio koncentraciją kiekviename mėginyje.

## REZULTATŲ PATEIKIMAS

### PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

|                                                   |                                       |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Serumas, plazma <sup>1</sup> – suaugusiųjų        | 2,20 – 2,65 mmol/l (8,8 – 10,6 mg/dl) |
| Serumas, 0 – 10 dienų vaikų <sup>7</sup>          | 1,90 – 2,60 mmol/l (7,6 – 10,4 mg/dl) |
| Serumas, 10 dienų – 24 mėnesių vaikų <sup>7</sup> | 2,25 – 2,75 mmol/l (9,0 – 11,0 mg/dl) |
| Serumas, 2 – 12 metų vaikų <sup>7</sup>           | 2,20 – 2,70 mmol/l (8,8 – 10,8 mg/dl) |

Šlapimas:<sup>1</sup>

24 h šlapimas

Moterų < 6,2 mmol (250 mg)

Vyrų < 7,5 mmol (300 mg)

Vyrų ir moterų ≤ 0,1 mmol (4 mg)/kg kūno svorio

Mažų vaikų: 2,28 mmol/mmol (≤ 0,8 g/g) kreatinino

2 h šlapimas

Vyrų ir moterų ≤ 0,57 mmol/mmol (0,2 g/g) kreatinino

Tikėtinios reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinias reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normos ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

## PROCEDŪROS PASTABOS

### RIBOJIMAI

Atsargiai aiškinkite kalcio rezultatus, gautus ištyrus mėginius pacientų, kuriems per paskutines 24 valandas buvo skirta gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų, ypač jei paciento inkstų funkcija pablogėjusi.<sup>8,9,10</sup> Tokius mėginius reikia tirti taikant nekolorimetrinius metodus, pvz., naudojant atrankiuosius jonų elektrodus arba taikant emisinę spektroskopiją. Jei galimybės taikyti nekolorimetrinius tyrimus nėra, mėginius reikia imti prieš skiriant tokios kontrastinės medžiagos.

### TRUKDŽIAI

Atlikus serumo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Gelta: įtaka mažesnė nei 3 % iki 40 mg/dl arba 684 μmol/l bilirubino

Hemolizė: įtaka mažesnė nei 3 % iki 5,0 g/l hemoglobino

Lipemija: įtaka mažesnė nei 10 % iki 1 000 mg/dl „Intralipid“

Magnis: įtaka mažesnė nei 10 % iki 4 mmol/l magnio

Atlikus šlapimo tyrimus, kuriais buvo siekiama įvertinti metodo jautrumą medžiagų įtakai, gauti tokie rezultatai:

Askorbatas: įtaka mažesnė nei 3 % iki 50 mg/dl askorbato

Magnis: įtaka mažesnė nei 3 % iki 4 mmol/l magnio

Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young<sup>11</sup>.

## ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

### LINIJIŠKUMAS

Tiriant serumą ir plazmą tyrimas yra tiesinis esant 1 – 5 mmol/l (4 – 20 mg/dl) koncentracijai. Tiriant šlapimą tyrimas yra tiesinis esant 0 – 10 mmol/l (0 – 40 mg/dl) koncentracijai.

## JAUTRUMAS

Naudojant analizatorių AU640 ir parinkus serumo nuostatas, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 0,01 mmol/l.

Naudojant analizatorių AU2700 ir parinkus šlapimo nuostatas, apskaičiuotas mažiausias aptinkamas lygis buvo 0,03 mmol/l.

Mažiausias aptinkamas lygis reiškia mažiausią išmatuojamą kalcio lygį, kurį galima atskirti nuo nulio. Jis apskaičiuojamas prie absoliutaus vidurkio pridėdant mėginio be analizės 20 kartotinių tris standartinius nuokrypius.

## METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis „Calcium Arsenazo III“ OSR61117 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su „Calcium Arsenazo III“ OSR6176. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

|                      |             |           |                                    |
|----------------------|-------------|-----------|------------------------------------|
| $y = 1,003x + 0,015$ | $r = 0,999$ | $n = 105$ | Mėginio ribos = 1,03 – 3,83 mmol/l |
|----------------------|-------------|-----------|------------------------------------|

Naudojant paciento šlapimo mėginius šis „Calcium Arsenazo III“ OSR61117 tyrimas, atliekamas AU640 analizatoriumi, buvo palygintas su „Calcium Arsenazo III“ OSR6176. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

|                      |             |          |                                    |
|----------------------|-------------|----------|------------------------------------|
| $y = 1,000x - 0,038$ | $r = 0,999$ | $n = 94$ | Mėginio ribos = 0,50 – 9,62 mmol/l |
|----------------------|-------------|----------|------------------------------------|

## PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU2700 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 serumo telkinius.

| <b>n = 80</b>            | <b>Tyrimas</b> |               | <b>Bendras</b> |               |
|--------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| <b>Vidurkis (mmol/l)</b> | <b>SN</b>      | <b>VK (%)</b> | <b>SN</b>      | <b>VK (%)</b> |
| 1,61                     | 0,01           | 0,57          | 0,02           | 0,95          |
| 2,52                     | 0,02           | 0,65          | 0,03           | 0,96          |
| 4,19                     | 0,02           | 0,48          | 0,04           | 0,94          |

Šie duomenys gauti AU2700 analizatoriumi, per 20 dienų ištyrus 3 šlapimo telkinius.

| <b>n = 80</b>            | <b>Tyrimas</b> |               | <b>Bendras</b> |               |
|--------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| <b>Vidurkis (mmol/l)</b> | <b>SN</b>      | <b>VK (%)</b> | <b>SN</b>      | <b>VK (%)</b> |
| 0,11                     | 0,00           | 2,05          | 0,00           | 2,60          |
| 5,52                     | 0,06           | 1,00          | 0,07           | 1,21          |
| 9,33                     | 0,10           | 1,09          | 0,13           | 1,40          |

## PAPILDOMA INFORMACIJA

Sistemoje „DxC 700 AU“ reikalaujama, kad kiekvienam reagentų naudojimo būdai būtų suteiktas standartinio formato sutrumpintas uždarojo testo pavadinimas. Uždarojo testo pavadinimas reikalingas, kad būtų galima automatiškai įkelti kiekvieno naudojimo būdo kalibratoriaus informaciją kaip uždarosios sistemos „DxC 700 AU“ dalį. Kiekvienam šio tyrimo naudojimo būdai priskirti uždarytų testų pavadinimai nurodyti toliau pateikiamoje lentelėje.

| Testo pavadinimas | Aprašymas                        |
|-------------------|----------------------------------|
| CAZ1N             | Kalcio arsenazas (serumo)        |
| CAZ1N, CAZ1NP     | Kalcio arsenazas (šlapimo)       |
| CAZ1NP            | Kalcio arsenazas (vaikų serumo)  |
| CAZ1NP            | Kalcio arsenazas (vaikų šlapimo) |

## Nustatymų lentelių išnašos

# Vartotojo nustatytas

† „System Calibrator“ kat. nr. 66300

† Šlapimo kalibratorius, kat. Nr. B64606. Pasirūpinkite, kad būtų naudojamas reikiamas reikšmių lapas.

\* Reikšmės nustatytos darbui su SI vienetais (mmol/l). Jei norite mg/dl vienetų, padauginkite iš 4.

\*\* CAZ1N siejamas su serumo tyrimais, CAZ1NP – su vaikų serumo tyrimais.

\*\* Tyrimo pavadinimas CALA siejamas su vaikų serumo tyrimu CALAP.

## DUOMENŲ PERŽIŪROS

Pašalinta nuoroda į nebenaudojamą kalibratorių.

## Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

## LITERATŪRA

1. Thomas L. Calcium (Ca). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:231-241.
2. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981;110:61-72.
3. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971;53:194-198.
4. Kazmierczak SC. Methods of analysis-calcium. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:550pp.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,46pp.
6. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1804pp.
8. Lin J, Idee JM, Port M, Diai A, Berthommier C, Robert M, et al. Interference of magnetic resonance imaging contrast agents with the serum calcium measurement technique using colorimetric reagents. J Pharm Biomed Analysis 1999;21:931-943.
9. Normann PT, Frøysa A, Svaland M. Interference of gadodiamide injection (OMNISCAN®) on the colorimetric determination of serum calcium. Scand J Clin Lab Invest 1995;55:421-426.
10. As communicated to Beckman Coulter Biomedical Ltd by Amersham Health, Summary of product characteristics OMNISCAN, June 1999.
11. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5<sup>th</sup>ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.