

UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije kalcijuma u serumu, plazmi i urinu.

METODA

Arsenazo III spektrofotometrijski metod.

KLINIČKI ZNAČAJ

Najveći deo kalcijuma, oko 99 %, se nalazi u kostima i zubima u obliku soli hidroksiapatita. Kao ekstracelularni jon, zajedno sa fosfatima, čini neorganski deo kostiju i zuba. U plazmi se kalcijum nalazi vezan za proteine, u obliku jedinjenja sa anjonima i u jonskom obliku, u kome je on fiziološki aktivan. Kalcijum ima brojne funkcije u organizmu, te otuda postoji potreba za određivanjem njegovog sadržaja. Promene koncentracije kalcijuma se manifestuju kao hiperkalcemija i hipokalcemija.

PRINCIP ODREĐIVANJA

Kalcijum gradi kompleksno jedinjenje sa arsenazo III ligandom sa maksimumom apsorpcije na 650 nm. Intezitet boje nastalog kompleksa direktno je proporcionalan koncentraciji kalcijuma u uzorku ¹⁻³.

REAGENSI

Kalcijum Arsenazo III, Ref: KAA-200 se sastoji od 1 reagensa i 1 standarda:

Rg.1 (Kolor reagens)	2 x 100 mL
Rg.2 (Standard kalcijuma)	1 x 5 mL

SASTAV REAGENASA

Rg.1 Kolor reagens

GOOD pufer pH 6,5	50 mmol/L
Arsenazo III	350 µmol/L
Stabilizatori	

Rg.2 Standard kalcijuma	2,5 mmol/L
-------------------------	------------

UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

PRIPREMA REAGENSA

Reagens je spreman za upotrebu.

STABILNOST REAGENSA

Originalno pakovan reagens stabilan je do datuma označenog na pakovanju, ako se čuva pod propisanim uslovima. Otvoren reagens je podložan kontaminaciji i upotrebljiv je 90 dana ako se čuva na 2-8°C.

UZORCI

Kao uzorak koristiti serum, plazmu pripremljenu isključivo sa heparinom i urin. Uzorak urina razblažiti (1+1) fiziološkim rastvorom i dobijeni rezultat pomnožiti sa dva.

DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- Multikalibrator	Ref: KLB-012	4x3 mL
- Kontrolni serum N	Ref: KSN-020	4x5 mL
- Kontrolni serum P	Ref: KSP-020	4x5 mL

ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°	650 nm
Kiveta :	1 cm
Temperatura :	20 -37° C
Odnos : uzorak / reagens	1 / 100
Reakcija :	End Point
Inicijalna A reagensa :	< 0.8 Abs

Pipetirati u epruvete :

	Auz	Ast	Asp
Uzorak	10 µL	-	-
Standard	-	10 µL	-
Destilovanu vodu	-	-	10 µL
Rg. 1 Kolor reagens	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Promešati pripremljene rastvore i inkubirati 2 minuta na temperaturi od 20-37°C. Izmeriti apsorpcije uzorka (A_{UZ}) i standarda (A_{ST}) prema slepoj probi reagensa (A_{SPR}) na 650 nm. Merenja apsorpcija izvršiti u toku 30 minuta.

KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti standard kalcijuma ili multikalibrator

Tip kalibracione krive : Linearan

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje kontrolnih seruma.

IZRAČUNAVANJE

$$C = \frac{A_{UZ}}{A_{ST}} \cdot C_{ST} \text{ (mmol/L)}$$

REFERENTNE VREDNOSTI

Serum:	2,16 - 2,60 mmol/L
Urin:	2,50 - 6,20 mmol/ 24h

ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na analizatorima Roche 902 i Abbott –Alcion.

Opseg merenja

Od 0,1 do 6,0 mmol/L kalcijuma.

Ukoliko je koncentracija kalcijuma veća od 6,0 mmol/L, razblažiti uzorak (1+ 1) sa fiziološkim rastvorom i rezultat pomnožiti sa 2.

Limit detekcije (LOD) i limit kvantifikacije (LOQ)

LoD = 0,03 mmol/L

LoQ = 0,1 mmol/L

Osetljivost određivanja (S)

S=A/c=0,2344 ΔAbs po mmol/L

Interferencije

Na određivanje kalcijuma ne utiču:

konjugovan i nekonjugovan bilirubin u koncentraciji (c) < 20 mg/dL

hemoglobin u c < 250 mg/dL

trigliceridi u c < 1000 mg/dL .

Tačnost određivanja

Za određivanje tačnosti korišćen je kalibrator čija vrednost iznosi

2,69 mmol/L , pri čemu su dobijene sledeće statističke vrednosti:

Xsr = 2,68 Sd = 0,045 KV = 1,683 %

Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

Normalan serum Xsr = 2,28 Sd = 0,05 KV = 2,31 %

Patološki serum Xsr = 3,70 Sd = 0,07 KV = 1,84 %

Reproducibilnost između serija

Normalan serum Xsr = 2,28 Sd = 0,06 KV = 2,72 %

Patološki serum Xsr = 3,71 Sd = 0,07 KV = 1,94 %

KorelacijaUrađena je komparativna analiza⁴ između metode firme

BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme na 45 uzoraka

humanog seruma. Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize:

r = 0,9969

y = 1,004 x - 0,0217

LITERATURA

1. P.Gosling, Analytical reviews in clinical biochemistry: Calcium Measurements. Ann Clin Biochem, 23,146, 1986.
2. B. Štraus, Medicinska biokemija, Medicinska naklada Zagreb, 1992.
3. N.W. Tietz, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
4. H. Passing, W.A. Bablok, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I.J Clin Chem and Clin Biochem 21(11), 709-720, 1983.



Bioanalytica d.o.o.
Agostina Neta 84/2, Beograd,
Srbija
www.bioanalytica.rs



Bioscience Medical SL
Velazquez 126, 7AB,
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : _____