

CALCIUM (Arsenazo III, Colorimetric, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
CALCIUM ARZ	613064	2 × 125 mL	MPR*
CALCIUM ARZ FOR Selectra	613128	5 × 25 mL	SELECTRA Pro M/Pro XL
CALCIUM ARZ FOR Hitachi	613164	5 × 20 mL	HITACHI 911/912
CALCIUM ARZ FOR B.T	613177	4 × 40 mL	B.T 1500/3000/3500

*MPR: Multi-Purpose Reagent

این کیت جهت اندازه گیری کمی غلظت کلسیم با روش دستی و انواع دستگاه های اتوآنالیزر می باشد و محتویات آن باید فقط برای فعالیت های تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1,4):

تقریباً 50% کلسیم پلاسما به صورت آزاد و 40-45% آن متصل به پروتئین بوده که قسمت عمده آن را آلبومین تشکیل می دهد و 10-5% آن به صورت ترکیب می باشد. کلسیم خون به شکل توتال اندازه گیری می شود اما فقط کلسیم آزاد دارای فعالیت بیولوژیک می باشد. کلسیم نقش فیزیولوژیک مهمی در تجمع مواد معدنی در استخوان، تحریک عصبی ماهیچه ای، انقباض عضلانی و انعقاد خون برعهده دارد.

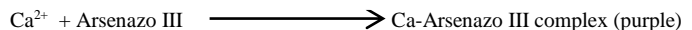
برای تفسیر مناسب سطح کلسیم توتال در سرم، سطح پروتئین سرم نیز باید در نظر گرفته شود. کاهش میزان کلسیم خون می تواند از اختلال مزمن کلیوی همراه با بالا رفتن میزان کراتینین و فسفر خون، کم کاری غده تیروئید و یا کمبود ویتامین D (نرمی استخوان) ناشی شود.

بیشترین موارد شایع افزایش میزان کلسیم خون به علت پرکاری غده پاراتیروئید، تومور و متاستاز استخوان، پرکاری غده تیروئید و مصرف بیش از حد ویتامین D می باشد. وجود کلسیم در ادرار به جز سنگ کلیه و مثانه و اختلالات مجاری ادراری، دارای ارزش تشخیصی چندانی نمی باشد.

اصول (5):

در محیط اسیدی خفیف کلسیم با آرسنازو III واکنش داده و ترکیب آبی رنگ تولید می کند. شدت رنگ تولید شده متناسب با غلظت کلسیم توتال سرم می باشد.

Acidic Medium



معرف:

MES, pH 6.5	100	mmol/L
Arsenazo III	200	µmol/L

آماده سازی:

محلول ها به صورت آماده برای مصرف می باشد.

نگهداری و پایداری:

در صورت نگهداری در دمای 2-8 درجه سانتی گراد و محافظت از نور، کیت تا تاریخ انقضای درج شده روی جعبه پایدار است.

بهداشت، ایمنی و دفع مواد زائد:

جهت حذف و دور ریز تمام پسماندها طبق الزامات قانونی و محلی عمل شود. برای جلوگیری از آلودگی معرفها، از وسایل تمیز یا یکبار مصرف استفاده نمایید. هنگام کار از دستکش استفاده کنید. از تماس معرفها با پوست و چشم خودداری کرده و در صورت تماس، موضع را با آب شستشو دهید.

نمونه ها: (6)

نمونه سرم عاری از همولیز، نمونه ادرار 24 ساعته و نمونه ادرار رندوم.

نمونه	پایداری		
	فریزر (روز)	یخچال (روز)	اتاق (ساعت)
سرم	240	21	8
ادرار	14	14	72

مواد نگهدارنده نمونه ادرار 24 ساعته:

جهت جمع آوری نمونه ادرار 24 ساعته نیازی به افزودن مواد نگهدارنده نیست. در صورتیکه اندازه گیری کلسیم نمونه ادرار 24 ساعته طی 4 ساعت پس از جمع آوری نمونه انجام نشود از مواد نگهدارنده استفاده می شود. جهت جلوگیری از تشکیل رسوب نمک های کلسیم، پس از جمع آوری ادرار، نمونه را با افزودن HCL 6N, 10 mL اسیدی نمایید (pH: < 2).

50% Acetic Acid 25mL per 24hr, Boric Acid 10gr per 24hr, 6M Hydrochloric Acid 30mL per 24hr, 6M Nitric Acid 15mL per 24hr, Diazolidinyl Urea (250 g/L) 5 mL per 24-hour, Thymol 10mL per 24hr.

روش انجام آزمایش:

660 nm (λ main) - 700 nm (λ sub)

طول موج:

37 °C

دما:

1 cm

قطر کووت:

1/50

نسبت سمپل / ریجنت

دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	آب مقطر (µL)
-	-	20	-
-	20	-	-
20	-	-	-
1000	1000	1000	-

مخلوط کنید و پس از 1 دقیقه آنکوباسیون در 37 درجه سانتی گراد جذب نوری نمونه و استاندارد را در مقابل بلانک اندازه گیری کنید.

محاسبات:

$$\Delta A: (A \lambda_{\text{main}} - A \lambda_{\text{sub}})$$

در سرم و پلاسما:

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Standard}}} \times \text{Conc. Std/Cal (mg/dL)} = \text{Conc. Calcium (mg/dL)}$$

در ادرار 24 ساعته:

$$\text{Urine 24hr (mg/24hr)} = [\text{Urine Calcium (mg/dL)} \times \text{Urine Volume (ml)}] / 100$$

ضریب تبدیل واحد:

$$\text{Calcium [mg/dL]} \times 0.25 = \text{calcium [mmol/L]}$$

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests⁽⁷⁾

نمونه	سن	دامنه مرجع	واحد
سرم	نوزاد زودرس (Premature) 10-1 روز 10 روز تا 24 ماه 24 ماه تا 12 سال 12 تا 18 سال	6.2-11.0	mg/dL
		7.6-10.4	
		9.0-11.0	
		8.8-10.8	
		8.4-10.2	
		8.6-10.0	
ادرار	بالغین: 18 تا 60 سال 60 تا 90 سال بیشتر از 90 سال	100-300	g/24hr mg/dL
		0.9-37.9	mg/dL
		0.5-35.7	
		12-244	mg/g Creatinine
		9-328	
		4.2-5.4	mg/dL
CSF	...		

توصیه میگردد هر آزمایشگاه دامنه مرجع خود را تعیین کند.

کنترل کیفی:

جهت انجام کنترل کیفی داخلی توصیه می گردد از کنترل های

MAN NORM (ELITROL I), REF: 613046

MAN PATH (ELITROL II), REF: 613047

MAN CAL (ELICAL2), REF: 613048 یا استاندارد کلسیم REF: 613080 که توسط شرکت من تامین

می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کار آیی کیت:

محدوده اندازه گیری:

نمونه سرم:

Measuring Range: 5-15 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.058 mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 5 mg/dL

غلظت های بالاتر از 15 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 2 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/3) و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.

نمونه ادرار:

Measuring Range: 1.5-18 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.0 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.144 mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 1.5 mg/dL

غلظت های بالاتر از 18 mg/dL را به نسبت 1 قسمت از نمونه + 2 قسمت از سرم فیزیولوژی رقیق نموده (1/3) و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.

(نتایج حاصله براساس دستگاه SELECTRA PROM می باشد)

دقت:

آزمایشها با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر در دمای 37 °C انجام شده است.

نمونه سرم:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	8.28	1.1	1.7
Medium	80	10.32	0.5	1.4
High	80	12.96	0.5	1.0

نمونه ادرار:

Level	n	Mean (mg/dL)	Within Run CV%	Between Run CV%
Low	80	4.53	1.3	1.8
Medium	80	10.89	0.5	1.2

مقایسه روش ها:

نمونه سرم:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلسیم شرکت من (Y) با کیت تجاری کلسیم (X) روش Colorimetric. بر روی 106 نمونه سرم بیمار با محدوده غلظت 5.33-15.53 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.993
Linear regression: Y= 0.996 (x) + 0.43 mg/dL

نمونه ادرار:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلسیم شرکت من (Y) با کیت تجاری کلسیم (X) روش Colorimetric. بر روی 52 نمونه ادرار بیمار با محدوده غلظت 1.57-17.99 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.995
Linear regression: Y= 0.983 (x) + 0.21 mg/dL

عوامل مداخله گر:

نمونه سرم:

کدورت:	کدورت ناشی از تری گلیسیرید تا غلظت 1726 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Indirect:	بیلی روبین Indirect تا غلظت 30 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
بیلی روبین Direct:	بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 5g/L باعث تداخل نمی شود.
اسید آسکوربیک	اسید آسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
منیزیوم	منیزیوم تا غلظت 12 mg/dL باعث تداخل نمی شود.










نمونه ادرار:

بیلی روبین Direct:	بیلی روبین Direct تا غلظت 29.5 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
هموگلوبین:	هموگلوبین تا غلظت 5 g/L باعث تداخل نمی شود.
اسید آسکوربیک	اسید آسکوربیک تا غلظت 20 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
منیزیوم	منیزیوم تا غلظت 10 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اوره	اوره تا غلظت 5000 mg/dL باعث تداخل نمی شود.
اسید اوریک	اسید اوریک تا غلظت 100 mg/dL باعث تداخل نمی شود.

مراجع:

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 684.
2. Itani, O., Tsang, R.C., Bone disease, Clinical Chemistry: Theory Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc.), (2010), 614 and appendix.
3. Foley, K. F., Boccuzzi, L., Urine Calcium: Laboratory Measurement and Clinical Utility, Labmedicine, (2010), 41, 683.
4. Bauer, P. J., Anal. Biochem., (1981), 110, 61.
5. Guder, W.G., et al., Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. (2002). WHO/DIL/ LAB/99.1 Rev.2.
6. https://www.mayocliniclabs.com
7. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 4rd Ed. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2006), 202.

علائم:

	Temperature limitation		Catalogue number
	Manufacture address		Expiration date
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro diagnostic medical device		Reagent 1
	Consult instruction for use		