

CALCIUM (MTB, Colorimetric, End Point)

اطلاعات سفارش:

محتویات و بسته بندی:

نام کیت	شماره سفارش	محتویات	دستگاه
SL-Ca MTB	613030	R1:1 × 125 mL R2:1 × 125 mL	MPR*

*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 تشخیص آزمایشگاهی (IVD) مورد استفاده قرار گیرد.

مقدمه (1):

تقریباً 50% کلسیم پلاسما به صورت آزاد و 45-40% 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 (2):

در محیط قلیایی و در حضور متیل تیمول بلو (MTB)، کلسیم ایجاد کمپلکس آبی رنگ می کند. شدت رنگ ایجاد شده متناسب با مقدار یون کلسیم در نمونه می باشد. به منظور جلوگیری از تداخل مقدار یون منیزیم، 8 هیدروکسی کینولین اضافه می گردد.



معرف:

معرف شماره 1 (pH > 11.0)

Monoethanolamine

معرف شماره 2

MTB 178 μmol/L
8- oxyquinoline 12.4 μmol/L

آماده سازی:

مخلوط ها به صورت آماده برای مصرف می باشد. در صورت مخلوط نمودن محلول شماره 1 و 2 به نسبت مساوی، این مخلوط تا چهار ساعت در دمای اتاق و یک روز در دمای یخچال پایدار 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: (3)

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 (4):

طول موج: 620 nm (580-630 nm)

دما: 37 °C

قطر کووت: 1 cm

نسبت نمونه به معرف: 1 به 75

دستگاه را در مقابل بلانک صفر کنید

نمونه	استاندارد	بلانک	آب مقطر (μL)
-	-	13.5	-
-	13.5	-	-
13.5	-	-	-
1000	1000	1000	-

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

محاسبات:

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:

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

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 50 نمونه سرم بیمار با محدوده غلظت 4.83-11.76 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.994
Linear regression: Y= 0.942 (x) + 0.62 mg/dL

نمونه ادرار:











در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت کلسیم شرکت من (Y) با کیت تجاری کلسیم (X) روش Colorimetric، بر روی 57 نمونه ادرار بیمار با محدوده غلظت 0.72-16.8 mg/dL نتایج زیر به دست آمده است:

Correlation Coefficient: (r)= 0.999
Linear regression: Y= 0.926 (x) + 0. mg/dL

مراجع:

1. Wu, A.H.B., Tietz Clinical guide to laboratory test, 4th Ed., (W.B. Saunders Company), (2006), 684.
2. SALAZAR AJ, YOUNG CT. An automated methylthymol blue method for calcium determination in peanuts. Journal of Food Science. 1984 Jan; 49(1):209-11.
3. <https://www.mayocliniclabs.com>
4. 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		Reagent 2

دامنه مرجع: برگرفته از کتاب (4)Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests

واحد	دامنه مرجع	سن	نمونه
mg/dL	6.2-11.0	نوزاد زودرس (Premature) 10-1 روز	سرم
	7.6-10.4		
	9.0-11.0		
	8.8-10.8		
	8.4-10.2		
	8.6-10.0		
8.8-10.2	18 تا 60 سال	ادرار	
8.2-9.6	60 تا 90 سال		
	بیشتر از 90 سال		
g/24hr mg/dL	100-300	24 hr	ادرار
mg/dL	0.9-37.9	رندوم:	
	0.5-35.7	مردان زنان	
mg/g Creatinine	12-244	رندوم بر اساس کراتینین:	مردان زنان
	9-328		
mg/dL	4.2-5.4	...	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 و برای انجام کالیبراسیون از استاندارد کلسیم

REF: 613080 که توسط شرکت من تامین می گردد استفاده شود.

ویژگی ها و کارایی کیت:

محدوده اندازه گیری:

نمونه سرم:

Measuring Range: 5.0-15 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.003 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.007 mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 5.0 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: 1.5-15 mg/dL
Limit Of Blank (LOB): 0.003 mg/dL
Limit Of Detection (LOD): 0.007 mg/dL
Limit Of Quantification (LOQ): 1.5 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.