

Infinity™

Calcium Arsenazo Stabiles Flüssigreagenz

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis Verfallsdatum bei 2-8°C
Linearer Bereich	:	1,50 - 3,75 mmol/L (6,0 - 15,0 mg/dL)
Probe Typ	:	Serum
Methode	:	Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung von calcium in menschlichem Serum.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Calcium erfüllt in der menschlichen Physiologie eine Reihe von Aufgaben. In den Knochen verbindet es sich mit Phosphor und bildet Hydroxyapatite-Kristalle, welche die Knochenstruktur stärken und einen konstanten Calciumvorrat für den restlichen Körper bereithalten. Es spielt auch bei der Blutgerinnung, Muskelkontraktion und Membrandurchlässigkeit eine wichtige Rolle.¹ Niedrige Serumcalciumwerte (Hypocalcämie) werden bei Fällen von Osteomalazie, Hypomagnesämie, Vitamin-D-Mangel, Hypoparathyroidismus, Steatorrhoe, Schwangerschaft und Laktation, Nephrose, Nephritis, sowie hepatozellulärer oder Nierenparenchymerkrankung festgestellt. Erhöhte Serumcalciumwerte können bei Hyperparathyroidismus, Hypervitaminosis D, Knochen-Neoplasmen, Milch-Alkali-Syndrom, Sarkoidose, Thyrotoxikose, multiplem Myelom, sowie Polycythemia vera festgestellt werden.¹

METHODE^{2,3}

Zur Bestimmung von Calcium ist eine Vielzahl von Methoden verfügbar. Hierzu gehören Oxalat-Ausfällung, EDTA-Chelierung, Flammenphotometrie, atomare Absorption, sowie spezifische Farbstoffbindung.

Arsenazo III reagiert mit Calcium und bildet einen bläulich-purpurfarbenen Komplex. Die Menge der entstandenen Farbe wird als Erhöhung des Absorptionsvermögens in der Reaktionsmischung bei 600 - 660 nm gemessen.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

	<u>Konzentration</u>
Arsenazo III	0,136 mmol/L
Natriumazid	0,05%
Puffer	
Tensid	

WARNUNG: Nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Falls verschüttet, die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser abwaschen. Das Reagenz enthält Natriumazid, das mit Kupfer- oder Bleileitungen reagieren kann. Nach dem Wegschütten mit viel Wasser nachspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Infinity Calcium Arsenazo Stabiles Flüssigreagenz".

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz wird gebrauchsfertig geliefert. Vor der Verwendung ist das Reagenz gut zu mischen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Das Reagenz ist bei Lagerung in 2-8°C bis zum auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nach Öffnen des Reagenz:

Das Reagenz ist bei verschlossener Aufbewahrung in 2-8°C bis zum Verfallsdatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Das Calcium-Reagenz sollte eine bläulich-purpurfarbene Lösung sein.
- Trübung;
- Reagenzabsorption > 0,800 AU (650 nm, 1 cm Lichtweg); und/oder
- Kontrollwerte liegen außerhalb des erlaubten Bereichs.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter		Temperaturbeschränkung
IVD	Für in vitro Diagnostik		Verfallsdatum
LOT	Batch Code / Losnummer		VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften
REF	Katalognummer		Hergestellt von
	Siehe Benutzungsvorschriften		

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Sammlung:

- Die Röhrchen für die Probensammlung und -lagerung müssen frei von Calciumspuren sein.⁴
- Die Verwendung eines Tourniquet sollte vermieden werden oder so kurz wie möglich erfolgen, wenn Blutproben für die Calciumanalyse entnommen werden. Auch ein Ballen der Faust sollte vermieden werden.⁴
- Längerer Kontakt des Serums mit roten Blutkörperchen sollte vermieden werden.⁴
- Es wird empfohlen, dass Proben gemäß der Beschreibung in NCCLS⁵ (H3, H4, H18) oder ähnlichen Veröffentlichungen gesammelt und verarbeitet werden.

Serum: Nicht-hemolysiertes Serum verwenden.⁴

Lagerung: Gesamtcalcium in Serum ist im allgemeinen bei 4°C Tage lang und gefroren Monate lang stabil; Evaporation oder Lyophilisation muss vermieden werden.⁴

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTER AUSRÜSTUNG

- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 600 und 650nm beibehalten kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Beigabe gemessener Mengen.
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial.
- Kalibrator oder ein geeigneter wässriger Calcium-standard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen. Individuelle Instrumentenanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

	TESTPARAMETER
Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	600 - 660 nm
Sekundäre Wellenlänge	700 nm
Testtyp	Endpunkt
Richtung	Erhöhung
Probe : Reagenz ratio	1:60 – 1:70
z.B. Probe Volumen	5 µL (5 µL)
Reagenz Volumen	300 µL (350 µL)
Inkubationszeit	60 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich (650 nm, 1cm Lichtweg)	niedrig 0,00 AU hoch 0,80 AU
Linearität	1,50 – 3,75 mmol/L
(siehe Abschnitt Linearität)	(6,0 – 15,0 mg/dL)
Analytische Sensitivität (650 nm, 1cm Lichtweg)	0,190 ΔA pro mmol/L (0,047 ΔA pro mg/dL)

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Calcium} = \frac{\text{Absorption von Unbekannt}}{\text{Absorption von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

Absorption von Kalibrator	= 0,61
Absorption von Unbekannt	= 0,54
Kalibratorwert	= 3,20 mmol/L (12,8 mg/dL)

$$\text{Calcium} = \frac{0,54}{0,61} \times 3,20 = 2,83 \text{ mmol/L}$$

$$\text{Calcium} = \frac{0,54}{0,61} \times 12,8 = 11,33 \text{ mg/dL}$$

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum basierender Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Instrumentherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle sicherzustellen, sollten normale und abnormale Kontrollen als unbekannte Proben wie folgt durchgeführt werden:-

- Mindestens alle acht Stunden oder, wie durch das Labor festgestellt.
 - Beim Gebrauch einer neuen Reagenzflasche
 - Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente
- Kontrollresultate, die außerhalb der niedrigen oder hohen Grenzwerte des normalen Bereichs fallen, deuten darauf hin, dass der Test ungültig ist. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Die selben Kontrollen wiederholen.
 - Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren

BESCHRÄNKUNGEN

1. Es wird empfohlen, dass für dieses Verfahren Einweg-Plastik-Laborbehälter verwendet werden. Falls Glasbehälter verwendet werden, müssen diese mit Säure gewaschen werden.
2. Es wird empfohlen, dass für dieses Verfahren ungepuderte Handschuhe getragen werden.
3. Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz durch Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie durchgeführt. Es entstanden die folgenden Ergebnisse:
Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu 600 mg/dL.
Bilirubin: Keine Interferenz von Bilirubin bis zu 479 µmol/L (28 mg/dL).
Lipämie: Für Calciumwerte von 7,6 mg/dL besteht keine Interferenz von Lipämie bis zu einem Wert von 365 mg/dL. Für Calciumwerte von 10,8 mg/dL besteht keine Interferenz von Lipämie bis zu einem Wert von 660 mg/dL.
4. Young DS⁹ hat eine umfassende Liste von Medikamenten und Substanzen veröffentlicht, die diesen Test beeinträchtigen könnten.

ERWARTETE WERTE

Erwachsener 2,15 - 2,55 mmol/L (8,6 - 10,2 mg/dL)⁷

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe einzurichten.⁹

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatischen klinischen Chemie-Analysegerät erhalten. Benutzer sollten die Produktleistung ihrer spezifischen Analysatoren feststellen.

PRÄZISION

Reproduzierbarkeit innerhalb eines Laufs wurde erreicht, indem 3 Kontroll-Level von Kontrollseren 20 mal getestet wurden.

INNERHALB LAUF	MITTEL	STD. ABW.	CV%
Stufe 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,005 / 0,02	0,37
Stufe 2 (mmol/L / mg/dL)	2,35 / 9,4	0,008 / 0,03	0,32
Stufe 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,010 / 0,04	0,30

Lauf-zu-Lauf Reproduzierbarkeit wurde erreicht, indem 3 Level von Kontrollseren bei 10 Läufen getestet wurden.

LAUF-ZU-LAUF	MITTEL	STD. ABW.	CV%
Stufe 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,10 / 0,04	0,74
Stufe 2 (mmol/L / mg/dL)	2,38 / 9,5	0,015 / 0,06	0,63
Stufe 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,023 / 0,09	0,67

METHODENVERGLEICH

Es wurden mittels eines ähnlichen im Handel erhältlichen Reagenz Vergleichsstudien durchgeführt. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik:-

Anzahl der Proben	153
Bereich der Probenergebnisse	1,78 – 3,40 mmol/L (7,1 – 13,6 mg/dL)
Steigung	0,927
Schnittpunkt	0,222
Korrelationskoeffizient	0,996

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung verläuft der Test zwischen 1,50 und 3,75 mmol/L (6,0 und 15,0 mg/dL) linear.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung liegt die Sensitivität dieses Tests bei 0,190 ΔA pro mmol/L oder 0,047 ΔA pro mg/dL (1cm Lichtweg, 650 nm).

LITERATURHINWEISE

1. Bishop, M.L., Duben-Von Laufen, J.L., and Fody, E.P., Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, J.B. Lippincott, Philadelphia, 1985, p. 274-276.
2. Henry, R.J., Cannon, D.C., and Winkleman, J.W., Clinical Chemistry, Principles and Technics, 2nd. ed., Harper & Row, Hagerstown, 1974, p. 646.
3. Thomas, M.V., Biophys. J. 25, 1979, p. 541-548.
4. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1994, p. 1893, 1903-1904.
5. NCCLS: Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3), Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture (H4), Standard Procedures for Blood Specimen Processing (H18), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-76 - 3-82.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (4th Ed.) Burtis, Ashwood & Bruns (Eds), Elsevier Saunders, 2005; 2258.
8. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a part of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. @Hitachi is a registered trademark of Nissei Sangyo Co. Ltd., Japan. iLab 600 is a registered trademark of Instrumentation Laboratory Company, Lexington, MA 02421. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.	Konfiguration
1265-250	2 x 125 mL
1265-500	2 x 250 mL
1265-400H	4 x 100 mL (Hitachi)
TL29401	4 x 100 mL (iLab 600)
TY29401	4 x 50 mL (Hitachi)