

## Υγρό Σταθερό Αντιδραστήριο Ασβεστίου Αρσενάζο

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C
Γραμμικότητα	:	1,5 - 3,75 mmol/L (6,0 - 15,0 mg/dL)
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Χορηγούμενο έτοιμο προς χρήση

**IVD**

### ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
<b>IVD</b>	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>REF</b>	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της ασβεστίου σε ανθρώπινο ορό.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το ασβέσιο εκπληρώνει μία ποικιλία ρόλων στην ανθρώπινη φυσιολογία. Στα οστά, συνδέεται με το φώσφορο για το σχηματισμό κρυστάλλων υδροξυ-απατίτη, που προσδίδει ισχύ στη δομή του οστού και παρέχει μία συνεχή δεξαμενή ασβεστίου για το υπόλοιπο σώμα. Παίζει επίσης σημαντικό ρόλο στην πήξη του αίματος, τη συστολή των μυών και τη διαπερατότητα των μεμβρανών.<sup>1</sup> Χαμηλές τιμές ασβεστίου στον ορό (υπασβεσταιμία), μπορεί να εμφανιστεί σε περιπτώσεις οστεομαλάκυνσης, υπομαγνησισμίας, έλλειψης βιταμίνης D, υποπαραθυρεοειδισμού, στεατόρροιας, κήσης και γαλουχία, νέφρωσης, νεφρίτιδας και ηπατοκυτταρικής ή νεφρικής παρεγχυματικής νόσου. Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στον ορό μπορούν να εμφανιστούν σε υπερπαραθυρεοειδισμό, υπερβιταμίνωση D, νεοπλασμάτα των οστών, σε σύνδρομο γάλακτος/αλκάλων, σαρκοείδωση, θυρεοξίκωση, πολλαπλό μύελωμα και αληθή πολυκυτταραιμία.<sup>1</sup>

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ<sup>2,3</sup>

Υπάρχει διαθέσιμη μία μεγάλη ποικιλία μεθόδων για τον προσδιορισμό του ασβεστίου. Αυτές περιλαμβάνουν την καθίζηση με οξαλικά, τη χήλωση με EDTA, τη φωτομετρία φλόγας, την ατομική απορρόφηση και την ειδική δέσμευση με χρωστική.

Το αρσενάζο III αντιδρά με το ασβέσιο σχηματίζοντας ένα κυανοϊώδες έγχρωμο σύμπλοκο. Η ποσότητα του χρώματος που σχηματίζεται μετράται από μία αύξηση της απορρόφησης του μίγματος της αντίδρασης στα 600 - 660 nm.

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### Αντιδρώντα Συστατικά

Αρσενάζο III	<b>Συγκέντρωση</b>
Αζίδιο του νατρίου	0,136 mmol/L
Ρυθμιστικό	0,05%
Επιφανειοδραστικό	

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μην καταπίνεται. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν χυθεί πλύνετε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Τα αντιδραστήρια περιέχει Αζίδιο του Νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό και το μολύβδο των υδραυλικών σωληνώσεων. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Υγρού Σταθερού Αντιδραστήριου Ασβεστίου Αρσενάζο Infinity.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο προς χρήση όπως χορηγείται. Αναμείξτε το αντιδραστήριο καλά πριν από τη χρήση.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

#### Προ της χρήσης:

Όταν αποθηκεύεται στους 2-8°C το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στην ετικέτα του κουτιού εργαλείων.

#### Μόλις ανοιχθεί το αντιδραστήριο:

Όταν φυλάσσεται κλειστό στους 2-8°C, το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι τη λήξη.

#### Ενδείξεις Φθοράς του Αντιδραστήριου:

- Το Αντιδραστήριο Ασβεστίου πρέπει να είναι ένα κυανοϊώδες διάλυμα.
- Θολότητα;
- Απορροφητικότητα αντιδραστήριου > 0,800 AU (650 nm, οπτική διαδρομή 1cm); ή/και
- Αποτυχία ανάκτησης των τιμών ελέγχου μέσα στο αποδιδόμενο εύρος.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

#### Συλλογή:

- Οι σωλίνες συλλογής και φύλαξης των δειγμάτων πρέπει να στερούνται ασβεστίου.<sup>4</sup>
- Η χρήση περιδέσμου θα πρέπει να αποφεύγεται ή να διατηρείται στο ελάχιστο κατά τη συλλογή δειγμάτων αίματος που προορίζεται για την ανάλυση ασβεστίου. Το σφίξιμο της παλάμης σε γροθιά θα πρέπει να αποφεύγεται.<sup>4</sup>
- Παρατεταμένη επαφή του ορού με τα ερυθροκύτταρα θα πρέπει να αποφεύγεται.<sup>4</sup>
- Συνιστάται τα δείγματα να συλλέγονται και να επεξεργάζονται όπως περιγράφεται στο NCCLS<sup>5</sup> (H3, H4, H18) ή σε παρόμοιες δημοσιεύσεις.

**Ορός:** Χρησιμοποιείτε μη αιμολυμένο ορό.<sup>4</sup>

**Φύλαξη:** Το ολικό ασβέσιο γενικά θεωρείται πως είναι σταθερό στο ορό για ημέρες στους 4°C και για μήνες όταν καταψύχεται. Η εξάτμιση ή η λυοφιλοποίηση θα πρέπει να αποφεύγονται.<sup>4</sup>

### ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ένας αναλυτής κλινικής χημείας ικανός να συντηρεί σταθερή θερμοκρασία (37°C) και να μετράει απορρόφηση μεταξύ 600 και 650 nm.
- Αναλώσιμα για τον αναλυτή (π.χ. δοχεία δειγμάτων).
- Αν απαιτούνται, πιπέτες για την ακριβή διανομή των μετρούμενων όγκων.
- Ανώμαλο και κανονικό υλικό ελέγχου δοκιμών.
- Βαθμονομητής ή ένα κατάλληλο πρότυπο Ασβεστίου.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι για το σύστημα. Διατίθενται μεμονωμένες εφαρμογές οργάνων μετά από αίτημα στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης.

### ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Θερμοκρασία	37°C
Πρωτογενές Μήκος κύματος	600 - 660 nm
Δευτερογενές μήκος κύματος	700 nm
Τύπος Προσδιορισμού	Τελικού Σημείου
Κατεύθυνση	Αύξηση
Αναλογία Δείγματος : Αντιδραστήριου	1:60 - 1:70
π.χ.: Όγκος δείγματος	5 μL (5 μL)
Όγκος αντιδραστήριου	300 μL (350 μL)
Χρόνος εκκόλαψης	60 δευτερόλεπτα
Όρια Απορρόφησης Αντιδραστήριου (650 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	Χαμηλά 0,0
Γραμμικότητα	Υψηλά 0,80
(ανατρέξτε στην παράγραφο Γραμμικότητας)	1,5 - 3,75 mmol/L (6 - 15 mg/dL)
Αναλυτική Ευαισθησία	0,190 ΔA ανά mmol/L
(650 nm, οπτική διαδρομή 1cm)	(0,047 ΔA ανά mg/dL)

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται συνήθως αυτόματα από το εργαλείο ως ακολούθως:

$$\text{Ασβέσιου} = \frac{\text{Απορρόφηση του αγνώστου}}{\text{Απορρόφηση βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

#### Παράδειγμα:

Απορρόφηση βαθμονομητή	= 0,61
Απορρόφηση του αγνώστου	= 0,54
Τιμή Βαθμονομητή	= 3,20 mmol/L (12,8 mg/dL)

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

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

## ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η βαθμονόμηση απαιτείται. Συνιστάται βαθμονομητής υδατοειδούς σημείου αναφοράς ή ορού με καθορισμένη τιμή ανιχνεύσιμη στο πρωτεϊνικό σημείο αναφοράς (NIST ή IRMM). Για την συχνότητα βαθμονόμησης των αυτόματων εργαλείων, αναφερθείτε στις προδιαγραφές των κατασκευαστών. Ωστόσο, η σταθερότητα βαθμονόμησης εξαρτάται από τη βέλτιστη απόδοση των εργαλείων και τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν φυλαχτεί σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στο τμήμα περί σταθερότητας και φύλαξης του παρόντος φυλλαδίου. Συνιστάται η επαναβαθμονόμηση όποτε συμβεί ένα από τα ακόλουθα γεγονότα:-

- Μεταβολή του αριθμού παρτίδας του αντιδραστηρίου.
- Προληπτική συντήρηση ή αντικατάσταση κρίσιμου εξαρτήματος.
- Αλλαγή αξιών ελέγχου που δεν μπορούν να αποκατασταθούν με νέα φιάλη ελέγχου.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες ή όπως αθιρώνεται από το εργαστήριο.
  - Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστηρίου.
  - Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.
- Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένως εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία αυτή αναλώσιμα πλαστικά εργαστηριακά όργανα. Αν χρησιμοποιούνται γυάλινα όργανα, θα πρέπει να έχουν πλυθεί με οξύ.
  2. Αν φοριούνται γάντια κατά την εκτέλεση της διαδικασίας αυτής, συνιστάται να χρησιμοποιούνται γάντια χωρίς κόνη (πούδρα).
  3. Διεξήχθησαν μελέτες για τον προσδιορισμό του επιπέδου παρεμπόδισης από αιμοσφαιρίνη, χολερυθρίνη και λιπαιμία. Λήφθηκαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:  
**Αιμοσφαιρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από αιμοσφαιρίνη έως και 600 mg/dL.  
**Χολερυθρίνη:** Καμία παρεμπόδιση από χολερυθρίνη έως και 479 μmol/L (28 mg/dL).  
**Λιπαιμία:** Για επίπεδο ασβεστίου 7,6 mg/dL δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία μέχρι και ένα επίπεδο 365 mg/dL. Για επίπεδο ασβεστίου 10,8 mg/dL δεν υπάρχει καμία παρεμπόδιση από λιπαιμία μέχρι και ένα επίπεδο 660 mg/dL.
4. Η Young DS<sup>®</sup> έχει δημοσιεύσει έναν αναλυτικό κατάλογο φαρμάκων και ουσιών που δύνανται να παρέμβουν στη δοκιμή αυτή.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Ενήλικος 2,15 - 2,55 mmol/L (8,6 - 10,2 mg/dL)<sup>7</sup>

Οι αναφερόμενες τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός και μόνο. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθισμό που εξυπηρετεί<sup>8</sup>

## ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ακόλουθα δεδομένα λήφθηκαν χρησιμοποιώντας ένα καλά διατηρούμενο αυτόματο αναλυτή κλινικής χημείας. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν τη απόδοση του προϊόντος στον συγκεκριμένο αναλυτή που χρησιμοποιούν.



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



## ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Η εντός προσδιορισμού αναπαραγωγιμότητα λήφθηκε προσδιορίζοντας 3 επίπεδα ορών ελέγχου 20 φορές.

ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Επίπεδο 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,005 / 0,02	0,37
Επίπεδο 2 (mmol/L / mg/dL)	2,35 / 9,4	0,008 / 0,03	0,32
Επίπεδο 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,010 / 0,04	0,30

Η μεταξύ προσδιορισμών αναπαραγωγιμότητα λήφθηκε προσδιορίζοντας 3 επίπεδα ορών ελέγχου για 10 αναλύσεις.

ΜΕΤΑΞΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ	ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ.	CV%
Επίπεδο 1 (mmol/L / mg/dL)	1,35 / 5,4	0,10 / 0,04	0,74
Επίπεδο 2 (mmol/L / mg/dL)	2,38 / 9,5	0,015 / 0,06	0,63
Επίπεδο 3 (mmol/L / mg/dL)	3,38 / 13,5	0,023 / 0,09	0,67

## ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Διεξήχθησαν συγκριτικές μελέτες χρησιμοποιώντας ένα παρόμοιο εμπορικό διαθέσιμο αντιδραστήριο ως αναφορά. Τα δείγματα ορού προσδιορίστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με παλινδρόμηση ελαχίστων τετραγώνων. Λήφθηκαν τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία:-

Αριθμός δειγμάτων	153
Εύρος αποτελεσμάτων των δειγμάτων	1,78 – 3,40 mmol/L (7,1 – 13,6 mg/dL)
Κλίση	0,927
Τεταγμένη	0,222
Συντελεστής Συσχέτισης	0,996

## ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται ο προσδιορισμός είναι γραμμικός των 1,50 και 3,75 mmol/L (6,0 και 15 mg/dL).

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Όταν εκτελείται όπως συνιστάται η ευαισθησία του προσδιορισμού αυτού είναι 0,190 ΔΑ ανά mmol/L ή 0,047 ΔΑ ανά mg/dL (οπτική διαδρομή 1cm, 650 nm).

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Winkelman, 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.

© 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

## Πληροφορίες για Παραγγελίες

### Αρ. Καταλόγου.

1265-250  
1265-500  
1265-400H  
TL29401  
TY29401

### Σύνθεση

2 x 125 mL  
2 x 250 mL  
4 x 100 mL (Hitachi)  
4 x 100 mL (iLab 600)  
4 x 50 mL (Hitachi)