

Αντιδραστήριο Ασβεστίου

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σταθερότητα	:	Μέχρι τη λήξη στους 2-30°C
Γραμμικότητα	:	6,0 - 15,0 mg/dL
Τύπος Δοκιμίου	:	Ορός
Μέθοδος	:	Τελικού σημείου
Προετοιμασία αντιδραστήριου	:	Παρεχόμενος έτοιμος να χρησιμοποιήσει

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Χη - Επιδραστικό
	Χη - Επιβλαβές		Χι - Ερεθιστικό
	Αντιδραστήρια A		Αντιδραστήρια B

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Για in vitro διαγνωστική χρήση και για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Ασβεστίου σε ορό στο Olympus Demand® and Reply®.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Περισσότερο από το 99% του ασβεστίου του σώματος βρίσκεται στα οστά ως φθοριοφωσφορικός απατίτης. Στον ορό, το ασβέστιο μπορεί να βρεθεί σε δύο διακριτές μορφές: το "μη-διαχύσιμο, δεσμευμένο σε πρωτεΐνη" ασβέστιο το οποίο αποτελεί περίπου το 40 έως 50% του συνολικού ασβεστίου του ορού και το "ελεύθερα διαχύσιμο" κλάσμα ασβεστίου. Το τελευταίο μπορεί να υποδιαιρεθεί περαιτέρω σε "συμπλεγμένο ασβέστιο" και "ιονισμένο ασβέστιο", το οποίο είναι η φυσιολογικά δραστική μορφή. Το ασβέστιο του ορού μειώνει την νευρομυϊκή διεγερσιμότητα, συμμετέχει στην πήξη του αίματος, ενεργοποιεί ένζυμα όπως η φωσφατάση της τριφωσφορικής αδενοσίνης και παίζει κάποιο ρόλο στη μεταφορά ανόργανων ιόντων διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών και στη απελευθέρωση νευροδιαβιβαστών.¹

Παλιότερες διαδικασίες για τον προσδιορισμό του ασβεστίου εμπεριείχαν καθίζηση του ασβεστίου, συμπλοκομετρική τιτλοδότηση με EDTA και φλογοφωτομετρία. Οι μέθοδοι αυτές δεν υπήρξαν πολύ επιτυχημένες λόγω της παρεμπόδισης από νάτριο και κάλιο και την αναστολή των εκπομπών του ασβεστίου από τα φωσφορικά και τα θειικά. Πιο πρόσφατα, οι ενώσεις του ασβεστίου προσδιορίζονται με φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης η οποία επακόλουθα προτάθηκε ως η μέθοδος αναφοράς για τον προσδιορισμό του συνολικού ασβεστίου του ορού.² Η φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης εμπεριέχει τη χρήση ενός δαπανηρού και αποκλειστικής χρήσης οργάνου. Η χρωματομετρική μέθοδος που δίνει καλή συμφωνία με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την ατομική απορρόφησης περιλαμβάνει τη χρήση ιοντοφόρου κρεσολοφθαλεΐνης.

Αυτή η Διαδικασία Ασβεστίου της Thermo βασίζεται στην αντίδραση ιοντοφόρου κρεσολοφθαλεΐνης όπως τροποποιήθηκε από τους Baginski και συν.³

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

ιοντοφόρο κρεσολοφθαλεΐνης + Ca⁺⁺ → σύμπλοκο ασβεστίου κρεσολοφθαλεΐνης

Το ασβέστιο αντιδρά με το ιοντοφόρο κρεσολοφθαλεΐνης σχηματίζοντας ένα έγχρωμο σύμπλοκο που μετράται διχρωματικά στα 570/600 nm και είναι ανάλογο με την υπάρχουσα ποσότητα ασβεστίου.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδρώντα Συστατικά	Αρχική Συγκ.	Τελική Συγκ.
Αντιδραστήριο Ασβεστίου A ρυθμιστικό επιφανειοδραστικό		
Αντιδραστήριο Ασβεστίου B Κρεσολοφθαλεΐνη ιοντοφόρο επιφανειοδραστικό	0,65 mmol/L	0,065 mmol/L

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να μην καταπίνεται. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και το ρουχισμό.

Το **Αντιδραστήριο A** περιέχει καυστικά υλικά. Επιβλαβές! ; Ερεθιστικό!

R20 Επιβλαβές όταν εισπνέεται.

R36/37/38 Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.

S28 Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.

Το **Αντιδραστήριο B** περιέχει όξινα υλικά. Ερεθιστικό!

R38 Ερεθίζει το δέρμα.

R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

S24/25 Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Ασβεστίου.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Τα Αντιδραστήρια Ασβεστίου είναι έτοιμα προς χρήση όπως χορηγούνται.
- Χρησιμοποιήστε τα Αντιδραστήρια A και B Ασβεστίου ως ένα σύστημα δύο αντιδραστηρίων.
- Προσθέστε ίσα ποσά από κάθε μεμονωμένο αντιδραστήριο στις αντίστοιχες, προ-επισημασμένες φιάλες που παρέχονται στο κιτ. Οι φιάλες δεν πρέπει να υπερ-πληρούνται.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσονται στους 2-30°C.
- Μετά το άνοιγμα, τα αντιδραστήρια είναι σταθερά για 7 ημέρες όταν φυλάσσονται στο Olympus Demand or Reply στους 2-8°C.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ

- Το Αντιδραστήριο Ασβεστίου A θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ανοιχτό πράσινο διάλυμα.
- Το Αντιδραστήριο Ασβεστίου B θα πρέπει να είναι ένα διαυγές κίτρινο διάλυμα. Σκίαση ή σχηματισμός ιζήματος μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.
- Αν το τυφλό του αντιδραστηρίου υπερβαίνει το 0,400 στα 570 nm/600nm, το αντιδραστήριο μπορεί να έχει αλλοιωθεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Αποτυχία επίτευξης τιμών προσδιορισμού σε έναν πρόσφατα παρασκευασμένο ορό ελέγχου μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Διαυγής, μη-αιμολυμένος ορός είναι το συνιστώμενο δείγμα.⁴
- Το πλάσμα δεν αποτελεί συνιστώμενο δείγμα. Αυτό περιλαμβάνει και το πλάσμα στο οποίο έχει προστεθεί ηπαρίνη.

ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το ασβέστιο του ορού είναι σταθερό για μέρες ήνες στους 4°C ή μήνες κατεψυγμένα.⁴

ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση σε συγκέντρωση Τριγλυκεριδίων 1100 mg/dL.
- Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση σε συγκέντρωση Χολερυθρίνης 14 mg/dL.
- Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμπόδιση σε συγκέντρωση Αιμοσφαιρίνης 400 mg/dL.
- Ο Young επισκόπησε τις επιδράσεις των φαρμάκων στα επίπεδα ασβεστίου του ορού.⁵

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παράμετροι Εξέτασης

Ανατρέξτε στις Εφαρμογές του Αντιδραστηρίου Thermo για το Olympus Demand or Reply.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ/ΥΛΙΚΑ

Ασβεστίου A	1 x 45 mL
Κενή φιάλη για το Αντιδραστήριο A (επισημασμένη)	
Ασβεστίου B	1 x 45 mL
Κενή φιάλη για το Αντιδραστήριο B (επισημασμένη)	

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

1. Σύστημα Olympus Demand or Reply με Εγχειρίδιο Χρήστη και Συμπληρώματα.
2. Εφαρμογές του Αντιδραστήριου Thermo για το Olympus Demand or Reply.
3. Το Thermo Data-Cal (Αρ.Κατ. 1905-505 ή TR43002) ή ισοδύναμο.
4. Thermo Data-Trol N και Data-Trol A (Αρ.Κατ. 1902-050 ή TR40001 και 1901-050 ή TR41001) ή ισοδύναμα.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Το Thermo Data-Cal (Αρ.Κατ. 1905-505 ή TR43002) ή ισοδύναμο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ομάδα αγνώστων που προσδιορίζονται.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΜΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το όργανο υπολογίζει αυτόματα κάθε προσδιορισμό σε ίδιο διάστημα χρόνου.

ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η γραμμικότητα εκτείνεται από 6,0 - 15,0 mg/dL. Δείγματα που υπερβαίνουν τα 15,0 mg/dL θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Συνιστάται μία αραιώση 1:2, ενώ το αραιωμένο δείγμα πρέπει να βρίσκεται στο εύρος 6,0 - 15,0 mg/dL. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα με τον παράγοντα αραιώσης όταν υπολογίζετε το άγνωστο δείγμα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Με κάθε ομάδα αγνώστων δειγμάτων θα πρέπει να αναλύονται, κατά συνήθη χρονικά διαστήματα, φυσιολογικοί και μη φυσιολογικοί οροί ελέγχου, γνωστής συγκέντρωσης ασβεστίου. Για το σκοπό αυτό συνιστώνται τα Thermo Data-Trol N και Data-Trol A (Αρ.Κατ. 1902-050 ή TR40001 και 1901-050 ή TR41001).

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκφράζονται ως mg/dL στους 37°C.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Δείτε τις παραγράφους Φύλαξη και Σταθερότητα, Αλλοίωση, Συλλογή Δείγματος, Παρεμποδίζουσες Ουσίες, Φύλαξη Δείγματος και Γραμμικότητα για περιορισμούς στη διαδικασία αυτή.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Έχει αναφερθεί ένα εύρος αναφοράς 8,4 - 10,2 mg/dL στη βιβλιογραφία.⁶ Τα εύρη αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές. Το κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος αναμενόμενων τιμών, εφόσον υπάρχουν διαφορές μεταξύ των εργαστηρίων και των τοπικών πληθυσμών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Επαναληψιμότητα

ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Αρ. Δεδομένων	40	40
Μέσος όρος (mg/dL)	9,3	11,3
SD (mg/dL)	0,047	0,072
CV%	0,5	0,6

ΣΥΝΟΛΙΚΑ

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Αρ. Δεδομένων	40	40
Μέσος όρος (mg/dL)	9,3	11,3
SD (mg/dL)	0,120	0,146
CV%	1,3	1,3

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη του αντιδραστήριου ασβεστίου Thermo (y) με ένα εμπορικό αντιδραστήριο ίδιας μεθοδολογίας (x) σε 40 δείγματα ανθρώπων σε ένα εύρος 6,4 - 10,6 mg/dL. Λήφθηκε ένας συντελεστής συσχέτισης 0,9971 ενώ η εξίσωση γραμμικής παλινδρόμησης ήταν $y = 0,912x + 0,459$.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Βάσει μίας διακριτικότητας του οργάνου A = 0,001, αυτή η Διαδικασία Ασβεστίου Thermo έχει μία ευαισθησία 0,02 mg/dL.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1976, p. 901.
2. Cali, J.P., Mandel, J., Moore, L., and Young, D.S., "A Reference Method for the Determination of Calcium in Serum," National Bureau of Standards, Special Publication, 1972, p. 260-63.
3. Baginski, E.S., Marie, S.S., Clark, W.L., and Zak, B., Clin. Chem. Acta 46, 1973, p. 49.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Second Edition 1994:1893.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-76 - 3-83.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Second Edition 1994:2180.



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.®Olympus Demand and Reply are registered trademarks of Olympus Corporation, Lake Success, NY. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Πληροφορίες για Παραγγελίες

Αρ. Καταλόγου.

7200-010

Σύνθεση

Αντιδραστήρια A 1 x 45 mL
Αντιδραστήρια B 1 x 45 mL