

Calcium P FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Calcium in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1181 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 200 Bestimmungen

Methode

Photometrische Endpunktbestimmung unter Verwendung von Phosphonazo III

Prinzip

In einem ersten Schritt reagiert Phosphonazo III mit Calcium im sauren Milieu zu einem blau-violetten Farbkomplex. In einem zweiten Reaktionsschritt wird mit Hilfe eines Chelatbildners Calcium gebunden und damit das spezifische Signal eliminiert. Die daraus resultierende Extinktionsdifferenz ist direkt proportional zur Calcium-Konzentration in der Probe, wodurch die spezifische Messung von Calcium sichergestellt ist.

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Malonsäurepuffer	pH 5,0	150 mmol/L
	Phosphonazo III		150 µmol/L
R2:	Malonsäurepuffer		150 mmol/L
	Chelatbildner		< 150 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Verpackung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzhandschuhe/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. 305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P501 Inhalt/Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.
- Da Calcium-Ionen überall verbreitet sind, muss besonders Calcium-Verunreinigungen vorgebeugt werden.
- Das Vorhandensein kleinster Mengen von Chelatbildnern wie EDTA verhindert die Bildung des Farbkomplexes.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [5].
- Um Kontaminationen und Verschleppungen zu vermeiden, sollte man besonders in Kombination mit dem Rheumafaktor FS Reagenz Vorsicht walten lassen.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma
Kein EDTA-Plasma verwenden.

Stabilität [1]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
3 Wochen	bei	4 – 8 °C
8 Monate	bei	–20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal U wird zur Kalibrierung empfohlen. Diese Methode wurde gegen die Referenzmethode Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) standardisiert. DiaSys TruLab N und P sollten für die interne Qualitätskontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 16 mg/dL Calcium (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,35 mg/dL Calcium
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	Calcium [mg/dL]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	9,47
Hämoglobin	bis 1000 mg/dL	7,81
	bis 1000 mg/dL	12,3
Bilirubin, konjugiert	bis 70 mg/dL	9,10
	bis 70 mg/dL	16,2
Bilirubin, unkonjugiert	bis 70 mg/dL	9,10
	bis 70 mg/dL	16,2
Lipämie (Triglyceride)	bis 1900 mg/dL	7,75
	bis 1900 mg/dL	13,8
Magnesium	bis 20 mg/dL	10,3
Strontiumsalze in Arzneimitteln können zu stark erhöhten Calciumwerten führen.		
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].		

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	7,11	9,87	12,1
Variationskoeffizient [%]	2,94	1,39	1,50
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	7,84	9,86	11,3
Variationskoeffizient [%]	2,99	3,28	3,36

Methodenvergleich (n=97)	
Test x	DiaSys Calcium P FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Calcium P FS (respons [®] 910)
Steigung	1,017
Achsenabschnitt	–0,097 mg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

Umrechnungsfaktor

Calcium [mg/dL] x 0,2495 = Calcium [mmol/L]

Referenzbereich [3]

8,6 – 10,3 mg/dL (2,15 – 2,57 mmol/L)

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1395-1406.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller

 DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

Calcium P FS

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CA
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	021
Host reference:	021

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	660
Secondary wavelength:[nm]	800
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	07:00
Reaction way:	Decreasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3500
Concentration technical limits-Upper	16.000
SERUM	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	5.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	2
Units	mg/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>=8.60 <=10.30
URINE	
PLASMA	>=8.60 <=10.30
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.003
Cal. 2	0.015
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value