

Calcium P FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Calcium in Serum, Plasma oder Urin am BioMajesty JCA-BM6010/C

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1181 99 10 962

R1: 6 x 315 Bestimmungen

R2: 6 x 315 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/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+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.
- Der Calcium-Test ist sehr empfindlich gegenüber Calcium-Verunreinigungen. Die ausschließliche Verwendung von Einmalartikeln wird dringend empfohlen.
- 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].
- 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 die Reagenzrotoren gestellt.

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder Urin.

EDTA-Plasma nicht verwenden.

Stabilität [1]:

in Serum/Plasma:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	3 Wochen	bei	4 – 8 °C
	8 Monate	bei	–20 °C

in Urin:

	2 Tage	bei	20 – 25 °C
	4 Tage	bei	4 – 8 °C
	3 Wochen	bei	–20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

24 h Sammelurin mit 10 mL konz. HCL versetzen und erwärmen, um Ca-Oxalat in Lösung zu bringen.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Diese Methode wurde gegen die Referenzmethode Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) standardisiert. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen 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
TruLab Urin Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urin Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich bis 25 mg/dL (6,2 mmol/L) Calcium (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Reun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/dL (0,025 mmol/L) Calcium
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 700 mg/dL
Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Magnesium bis 8 mmol/L
Strontiumsalze in Arzneimitteln können zu stark erhöhten Calciumwerten führen.
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [4].

Präzision(Serum/Plasma)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	5,91	10,5	13,2
Mittelwert [mmol/L]	1,47	2,62	3,28
Variationskoeffizient [%]	0,84	0,84	0,85
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	5,77	9,82	12,5
Mittelwert [mmol/L]	1,44	2,45	3,13
Variationskoeffizient [%]	1,58	1,13	0,97

Methodenvergleich (Serum/Plasma (n=100))	
Test x	Mitbewerber Calcium
Test y	DiaSys Calcium P FS
Steigung	1,00
Achsenabschnitt	0,120 mg/dL (0,030 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,9965

Präzision (Urin)			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,62	7,36	10,9
Mittelwert [mmol/L]	0,65	1,84	2,73
Variationskoeffizient [%]	2,05	1,11	0,61
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/dL]	2,61	7,27	11,0
Mittelwert [mmol/L]	0,65	1,81	2,74
Variationskoeffizient [%]	2,66	1,24	0,82

Methodenvergleich Urin (n=93)	
Test x	Mitbewerber Calcium
Test y	DiaSys Calcium P FS
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	0,409 mg/dL (0,102 mmol/L)
Korrelationskoeffizient	0,997

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann;
Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

Umrechnungsfaktor

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

Calcium/U [mg/24 h] x 0,025 = Calcium/U [mmol/24 h]

Referenzbereich

Serum/Plasma [2]:

8,6 – 10,3 mg/dL (2,15 – 2,57 mmol/L)

Urin [3]:

Frauen < 250 mg/24 h (6,24 mmol/24 h)

Männer < 300 mg/24 h (7,49 mmol/24 h)

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, and 50-1
- 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.
- 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.
- 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

Chemistry code 10 118

Application for serum, plasma and urine 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.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CAP
Digits	2
M-wave L.	658
S-wave.L	805
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	22
M-DET.P.n	23
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Dec

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999