

CALCIUM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0092	CA 220 XL-1000	R1: 10 x 22 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Calcium in human serum, plasma or urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Calcium has numerous function within the body, not only as a structural factor in bones and teeth, but also in normal neuromuscular function and the clotting of blood.

Hypercalcaemia may develop in patients with Paget's disease of bone and hyperparathyroidism. The cause of hypercalcaemia in malignancy is an increased bone resorption either caused by metastasis or by humoral factors produced by the tumor cell.

In Rickets, Coeliac diseases, idiopathic steatorrhea, osteomalacia, tropical sprue and following surgical resection of the small intestine, serum calcium is often moderately reduced, usually in association with low plasma protein concentration.

PRINCIPLE

Arsenazo III combines with calcium ions at pH 6.5 to form a coloured chromophore, the absorbance of which is measured at 650 nm (650-660 nm) and is proportional to calcium concentration.

Arsenazo III has a high affinity ($k^d = 1 \times 10^{-7}$) for calcium ions and shows no interference from other cations normally present in serum, plasma or urine.

REAGENT COMPOSITION

R1

Arsenazo III 0.10 mmol/l
Phosphate buffer (pH 7.8 ± 0.1) 50 mmol/l

REAGENT PREPARATION

Reagent is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8°C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10°C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use unheamolytic serum or plasma (heparin) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

Stability in serum / plasma:

7 days at 20–25°C
3 weeks at 4–8°C
8 months at -20°C

Stability in urine:

2 days at 20–25°C
4 days at 4–8°C
3 weeks at -20°C

FREEZE ONLY ONCE!

For the determination in urine dilute the sample using redistilled water in 1 + 2 ration and after adding several drops of HCl 0.1 mol/l adjust the sample pH to 3 – 4 (result x3).

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized using the SRM 956c reference material.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

The XL Results are calculated automatically by the instrument.

UNIT CONVERSION

mg/dl x 0.25 = mmol/l

EXPECTED VALUES ⁴

Serum:

Adult: 8.6 – 10.2 mg/dl
Child:
2 – 12 y 8.8 – 10.8 mg/dl
10 d – 24 mo 9.0 – 11.0 mg/dl
0 – 10 d 7.6 – 10.4 mg/dl

Urine:

Female < 250 mg/24 h
Male < 300 mg/24 h

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 0.6 mg/dl
Linearity: 16 mg/dl
Measuring range: 0.6 – 16 mg/dl

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	7.836	0.068	0.89
Sample 2	11.956	0.052	0.43

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	9.096	0.184	2.05
Sample 2	11.748	0.264	2.26

COMPARISON

A comparison between XL-Systems Calcium (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.979 x - 0.076 mg/dl
r = 0.999

INTERFERENCES

Following substances do not interfere:
haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl.

Note:

Care must be taken to avoid calcium contamination. The use of the plastic tubes or cuvettes is strongly recommended. The user should ensure that such disposables are free for calcium contamination. If glassware is used, it should be soaked in dilute HCl deionized water and dried.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

КАЛЬЦИЙ (Ca)

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0007	Ca 120	R1: 10 x 12 ml
XSYS0092	Ca 220 XL-1000	R1: 10 x 22 ml



Применение

Реагент предназначен только для *in vitro* диагностики в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Кальций не только входит в состав костей и зубов, но играет важную роль во многих клеточных процессах. Кальций внутри клетки участвует в процессе сокращения мышц, метаболизме гликогена. Вне клетки: в минерализации костей, свертывании крови и передаче нервных импульсов. Повышение - Гиперкальциемия может развиваться при гиперпаратиреозе, тиреотоксикозе, злокачественных опухолях с или без метастазов в кости, туберкулезе, саркоидозе, недостаточности надпочечников. Понижение - Гипокальциемия наблюдается при рахите, при заболеваниях кишечника, при заболеваниях костей (особенно остеопорозе), гипопаратиреозе (после хирургического вмешательства), заболеваниях почек (особенно при диализе), острым панкреатите, гипоальбуминемии.

Принцип метода

С Арсеназо III

Арсеназо III с ионами кальция при pH 6,5 образуют окрашенный комплекс, интенсивность окраски пропорциональна концентрации ионов кальция, измерение поглощения комплекса проводить при 650 нм (650-660 нм). Арсеназо III имеет высокое сродство ($K^{\circ} = 1 \times 10^{-7}$) к ионам кальция и низкое к другим ионам, поэтому все катионы сыворотки, плазмы и мочи не влияют на результаты.

Состав реагентов

R1

Арсеназо III 0,10 ммоль/л
Фосфатный буфер (pH 7,8 + 0,1) 50 ммоль/л

Приготовление рабочих реагентов

Реагент жидкий, готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Не открытые реагенты стабильны до достижения указанного на упаковке срока годности, если хранятся при 2–8°C.
Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10°C, в холодильнике прибора) и при условии отсутствия контаминации.

Образцы

Сыворотка без гемолиза, плазма гепаринизированная или моча.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность в сыворотке крови / плазмы:

7 дней при 20–25°C
3 недели при 4–8°C
8 месяцев при -20°C

Стабильность в моче:

2 дня при 20–25°C
4 дня при 4–8°C
3 недели при -20°C

Допускается одноразовое замораживание.

Для определения в моче, разбавьте образец бидистиллированной водой в соотношении 1 + 2 и добавьте несколько капель соляной кислоты (0,1 моль/л)

для коррекции pH образца до 3–4, результат умножьте на 3
Сроки хранения действительны, при отсутствии контаминации образцов.

Калибровка

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Периодичность калибровки:

- после изменения партии (серии) реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

Трассировка:

Значения калибратора установлены по эталонному препарату SRM 956с с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматическим анализатором.

Коэффициент пересчета

(мг/дл) x 0,25 = ммоль/л

Нормальные величины ⁴

Сыворотка:

Взрослые:	8,6 – 10,2 мг/дл	2,15 – 2,5 ммоль/л	
Дети:	2 – 12 лет	8,8 – 10,8 мг/дл	2,2 – 2,7 ммоль/л
	10 дней – 24 месяца	9,0 – 11,0 мг/дл	2,25 – 2,75 ммоль/л
	0 – 10 дней	7,6 – 10,4 мг/дл	1,9 – 2,6 ммоль/л

Моча:

Женщины < 250 мг/24 ч	< 62,5 ммоль/24 ч
Мужчины < 300 мг/24 ч	< 75 ммоль/24 ч

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 0,6 мг/дл (0,15 ммоль/л)

Линейность: до 16 мг/дл (4,0 ммоль/л)

Пределы определения: 0,6 – 16 мг/дл (0,15 – 4,0 ммоль/л)

Воспроизводимость

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	7,836	0,068	0,89
Уровень 2	11,956	0,052	0,43

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Уровень 1	9,096	0,184	2,05
Уровень 2	11,748	0,264	2,26

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL-систем реагентов Кальций (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты:

$y = 0,979x - 0,076$ (мг/дл)

$r = 0,999$ (r – коэффициент корреляции)

Специфичность / Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл и триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты.

Примечание:

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать контаминации кальция. Рекомендуется использовать новую одноразовую пластиковую посуду. При использовании не одноразовой посуды, промыть посуду разбавленной HCl, промыть деионизованной водой и высушить.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагент не классифицируется как опасный.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Test Code	63	63	63	63	63	63
Report Name	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	31	35	17	19
M2 End	20	20	32	36	18	20
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Technical Maximum	16	16	16	16	16	16
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Normal-Upper Limit	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Normal-Upper Limit	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100-CA-1 20.08.2013>	<A-200-CA-1 20.08.2013>	<A-300/600- CA-1 20.08.2013>	<A-640-CA-1 20.08.2013>	<A-1000-CA-1 20.08.2013>	<A-180-CA-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Test Code	63	63	63	63	63	63
Report Name	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	660	660	660	660	660	660
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	19	19	31	35	17	19
M2 End	20	20	32	36	18	20
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Technical Maximum	4	4	4	4	4	4
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges						
Test	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Normal-Upper Limit	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Normal-Upper Limit	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI- 100-CA-1 20.08.2013>	<ASI- 200-CA-1 20.08.2013>	<ASI- 300/600-CA-1 20.08.2013>	<ASI- 640-CA-1 20.08.2013>	<ASI- 1000-CA-1 20.08.2013>	<ASI- 180-CA-1 12.12.2013>


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Beeler M. F. and Catrou P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in Interpretations in Clinical Chemistry A.C.S.P. Press Chicago 1983; 34-44.
2. Farrell C.E. "Electrolytes" in Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation. The C.V. Mosby Company. kaplan L.A., Pesce A.J. (Ed). 1984; Chap 55; 1054.
3. Baurer P.J. Anal Biochem 1981 : 110; 61-72.
4. Tietz N. W., (Ed.), Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ


REF Catalogue Number
Каталожный №

 Manufacturer
Производитель

 See Instruction for Use
Смотреть инструкцию при использовании

LOT Lot Number
Серия


 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения


 Expiry Date
Срок годности

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики

CONT Content / Содержание

 Национальный знак соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com

N/20/13/D/INT Date of revision: 19. 5. 2015