

Ref. No.	حجم معرف R1	حجم معرف R2	Total Vol.	دمای نگهداری
CA-MPR	5 x 60 ml	-	300 ml	2-8 °C

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی Calcium در سرم، پلاسما و ادرار انسانی به روش دستی و دستگاهی.

اهمیت بالینی:

Calcium نقش بسیار مهمی در بسیاری از فعالیت های سلولی ایفا میکند. وجود Calcium برای انقباض عضلانی، فعالیت قلب، انتقال جریان عصبی و انعقاد خون حیاتی میباشد. به صورت درون سلولی در انقباض ماهیچه ها و متابولیسم گلیکوکژن، و به صورت برون سلولی در مینرالیزاسیون استخوان، انعقاد خون و انتقال پالس های عصبی نقش دارد.

در بدن انسان 98 الی 99 درصد Calcium در ساختمان دندان و استخوان ها وجود دارد، در پلاسما این عنصر 50 درصد به صورت آزاد، 40 درصد متصل به پروتئین و 10 درصد مربوط به آنیون هایی مانند فسفات، سترات و بیکربنات میباشد. هیپرکلسمی در 90 الی 95 درصد موارد به علت پاراتیروئیدیسم و بیماری های بدخیم نظیر سرطان های پستان، ریه، پانکراس ایجاد میشود. بقیه موارد میتواند مربوط به پوکی استخوان، بیماری یازده، بیماری کلیوی، افزایش پروتئین در سرم و عدم تحرک باشد. هیپوکلسمی به علت هیپوپاراتیروئیدیسم، اختلال در جذب، نارسایی مزمن کلیه ها، سیروز کبدی و کاهش منیزیم دیده میشود. سطح Calcium سرم تحت تاثیر تغییرات غلظت پروتئین است و در بیماری های گوناگونی مانند دهیدراتاسیون و بدخیمی ها (بدخیمی کلیه و ریه) افزایش می یابد. همچنین کاهش سطح Calcium اهمیت بالینی دارد. کاهش میزان Calcium تام میتواند در ارتباط با بروز بیماری های استخوانی مخصوصا پوکی استخوان، بیماری های کلیوی به خصوص در افراد دیالیزی، هیپوپاراتیروئیدیسم و اختلالات جذب روده ای و سوء جذب و کمبود ویتامین D باشد. افزایش میزان Calcium تام در هیپوپاراتیروئیدیسم، تومورهای بدخیم و سارکودوزیس، بیماری های استخوانی و سمومیت با ویتامین D دیده میشود.

همچنین اندازه گیری Calcium جهت بررسی ترکیبات کلسیمی و به منظور جلوگیری از بروز پوکی استخوان، بررسی عملکرد پاراتیروئید، متابولیسم Calcium، وضع مبتلایان به نارسایی کلیوی و سایر بدخیمی ها انجام میگردد.

اساس روش:

در این روش یون های Calcium در محیطی تقریبا خنثی با Arsenazo III تشکیل کمپلکس رنگی آبی/ارغوانی میدهد. شدت رنگ حاصل در طول موج 630 تا 660 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان Calcium موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف آماده مصرف میباشد. قبل از مصرف، معرف را به آرامی چندین بار سر و ته نمایید تا مخلوط گردد. معرف در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال بسته و آلوده نگردد. از فریز نمودن و قرار دادن معرف در مقابل نور خودداری نمایید. محلول: بنفش تیره رنگ.

نحوه امحاء، پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

هشدار ها:

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید. از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز، پلاسما ی هپارینه و ادرار. پایداری Calcium در نمونه سرم و پلاسما، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 7 روز و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 21 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 7 ماه میباشد. سرم و پلاسما را میبایست ظرف مدت 8 ساعت پس از جمع آوری از سلول های خونی جدا نمایند.

پایداری Calcium در نمونه ادرار، در دمای 20 تا 25 درجه سانتیگراد به مدت 2 روز و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 4 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 21 روز میباشد. ادرار میبایست به نسبت 1 به 4 با آب مقطر رقیق شود (به عنوان مثال: 100 میکرولیتر ادرار را با 400 میکرو لیتر آب مقطر مخلوط نمایید) سپس عدد به دست آمده را در عدد 5 ضرب نمایید. برای جلوگیری از تداخل اغذالات کلسیم در نتایج، بهتر است 10 میلی لیتر اسید هیدروکلریک غلیظ را به ادرار 24 ساعته اضافه نموده و سپس حرارت دهید. از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری نمایید.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های General Chemistry Controls Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور General Chemistry Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

آب مقطر دوبار تقطیر و یا سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl. تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

جهت انجام این آزمایش از ظروف و لوله ها و پیپت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید. میتوان حجم نمونه و معرف را به تناسب تغییر داد تا با هر نوع فتومتر و اتوالایزر قابل خوانش باشد. از لوله های خونگیری، کووت و پیپت عاری از Calcium و نوک سمپلر یکبار مصرف استفاده نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری Calcium تا غلظت 20 mg/dl طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیش از 20 mg/dl را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با آب مقطر دوبار تقطیر و یا آب مقطر آمپولی معتبر و یا سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOQ): 1 mg/dl

دقت:

Intra Assay-Within run Calcium

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	8.35	0.08	0.96
2	20	14.28	0.18	1.26

Inter Assay-Between run Calcium

Sample	n	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
1	20	8.58	0.4	4.67
2	20	14.57	0.74	5.08

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.9506$$

$$Y = 0.8944 (X) + 1.3421 \text{ mg/dl}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 $\mu\text{mol/L}$ Bilirubin.
Haemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/l Haemoglobin.
Lipemia	Less than 10% interference up to 2.5 g/L Intralipid.

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالیزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

مقادیر مرجع:

Serum/Plasma

Adults	8.5-10.5 mg/dl
Children	10-12 mg/dl
Newborns	8-13 mg/dl

Urine

Men	0.9-37.9 mg/dl
Women	0.5-35.7 mg/dl
Adults	< 300 mg/24h
Children	80-160 mg/24h
Men	12-244 mg/gr Creatinine
Women	9-328 mg/gr Creatinine

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

630-660 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R
1000 µl	1000 µl	
10 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل

مخلوط کرده، به مدت 2 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه کرده و جذب نوری نمونه (A Sample) و کالیبراتور (A Calibrator) را در مقابل بلانک معرف اندازه‌گیری نمایید. پایداری رنگ 30 دقیقه دور از نور مستقیم می‌باشد.

محاسبات:

$$\text{Calcium (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. STD./Cal.}} \times \text{Cal./STD.Conc. (mg/dl)}$$

$$\text{Urine Calcium (mg/dl)} = \frac{\text{Abs. Sample}}{\text{Abs. STD./Cal.}} \times \text{Cal./STD.Conc. (mg/dl)} \times 5$$

$$\text{Urine Calcium (mg/24h)} = \frac{\text{Urine Calcium (mg/dl)} \times \text{Urine volume (ml)}}{100}$$

تبدیل واحد:

$$\text{Calcium (mg/dl)} \times 0.2495 = \text{Calcium (mmol/L)}$$

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستورالعمل استفاده	
محصول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵