

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
CAL-10100	2 x 50 mL	CAL-10180M	4 x 45 mL	CAL-10100A2	5 x 20 mL
CAL-10300	6 x 50 mL	CAL-10180P	4 x 45 mL		
CAL-10600	6 x 100 mL	CAL-10240M2	6 x 40 mL		
CAL-10080A	4 x 20 mL	CAL-10240M3	6 x 40 mL		

: 15-25 °C



## KULLANIM AMACI

Serumdaki Kalsiyum miktarının in vitro olarak belirlenmesi.

## METODOLOJİ :

Bu yöntem Arsenazo III kullanmakta olup hassas ve dayanıklı bir reaktif sistemi sağlayacak şekilde değiştirilmiştir.

## Prencip:

Kalsiyum + Arsenazo III  $\xrightarrow{\text{Alkali Ortamı}}$  Kalsiyum – Arsenazo kompleksi (mor renk)

Kalsiyum, Arsenazo III ile alkali ortamında reaksiyona girerek, 650nm de absorpsan veren mor renkli bir bileşik oluşturur. Rengin yoğunluğu kalsiyum konsantrasyonu ile orantılıdır.

## REAKTİFİN BİLEŞİMİ

### Aktif İçerik

Arsenazo III

İmidazol tampon

Surfaktan

pH 8.5

### Önlemler

- Bu reaktif sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Reaktif deri ile temas etmemelidir, tahrişe yol açar..Temas durumunda bol su ile yıkanmalıdır.
- Reaktif koruyucu olarak sodyum azid içermektedir.

*H360 d Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir P308+P313 Maruz kalınma veya etkileşme halinde ise tıbbi yardım/bakım alınınız.*

## REAKTİFİN HAZIRLANMASI

Reaktif kullanıma hazırdır.

## STABİLİTE VE DEPOLAMA

Reaktif 15-25°C de saklandığında etiket belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

## REAKTİFİN BOZULMASI

Aşağıdaki Durumlarda Reaktifi Kullanmayın:

- Reaktif tortulaşmış ise.
- Reaktif parametreleri performans parametrelerini karşılamıyor ise.

## ÖRNEK ALINMASI VE MUHAFAZASI

- Taze, hemolize olmamış serum tercih edilen örnektir.
- Heparinli plazma dışında diğer antikoagülanlı plazma kullanmayın.
- Alyuvarlar kalsiyumu absorbe edeceğinden serum kan pıhtısından mümkün olduğu kadar çabuk çıkarılmalıdır.
- Gözle görülür akış gösteren eski serum örnekleri kullanılmamalıdır..
- Serum içinde kalsiyum 2-8°C de bir hafta, (-15) ve (-25)°C de donmuş ve buharlaşmadan korunur vaziyette 5 aya kadar dayanıklıdır. Örnekler çözöldükten sonra tekrar dondurulmamalıdır.

## İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 40 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 500 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Triglicerid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 25 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Bir dizi ilaç ve reaktifler testin doğruluğunu etkileyebilir.

## GEREKLİ OLUŞTURULMASI İÇİN GEREKEN İLAVE DONANIM

- 37°C sabit sıcaklığa sahip 650nm(600-660) de absorpsan ölçebilecek bir klinik kimya analizörü.
- Deiyonize su ve ilgili donanım, örneğin pipetler
- Analizörün ilgili sarf malzemeleri, örneğin numune ve okuma kapları
- Kontrol ve kalibratör materyalleri.

## PROSEDÜR

Dalga Boyu : 650 nm

Sıcaklık : 37°C

Test Tipi : Son Nokta

Reaksiyon Yönü : Artan

	Kör	Standart	Örnek
Reaktif	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distile su	10 µL	--	--
Standart	--	10 µL	--
Örnek	--	--	10µL

Karıştırıldıktan sonra min. 60 saniye 37°C de inkübe edin. Köre karşı numune ve standart absorpsanlarını okuyun.

## Prosedür notları :

- Final rengi oda sıcaklığında 60 dak. dayanıklıdır.
- 15 mg/dL üzeri kalsiyum içeren numuneler 1:1 serum fizyolojik ile sulandırılıp tekrar tahlil edilerek sonuçlar iki ile çarpılmalıdır.
- Yüksek derecede lipemik serumlar numune körü gerektirir.
- Cam eşyaya kalsiyum bulaşması test sonuçlarını ters yönde etkiler. Asitle yıkanmış cam veya plastik test tüpleri tavsiye edilir.
- Muhtelif cihaz gereklerinin yerine getirilmesi için reaktif ve numune hacimleri orantılı olarak artırılabilir.

## HESAPLAMA

(Abs =Absorpsan)

$\text{Abs Örneği} \times \text{standart konsantrasyonu} = \text{Kalsiyum (mg/dL)}$

Abs standart

## KALİBRASYON

Bir Kalsiyum standardı veya uygun bir serum kalibratörü kullanın.

## KALİTE KONTROL

Reaksiyonun bütünlüğü belirli kalsiyum konsantrasyonları bulunan normal ve anormal kontrol serumları kullanımıyla takip edilmelidir.

## NORMAL DEĞER ARALIĞI

Yetişkinler : 8.5 – 10.4 mg/dL

Yeni doğan : 7.8 – 11.2 mg/dL

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

## PERFORMANS

**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 0,99 mg/dL'dir

## Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 17 mg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

## Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (mg/dL)	9,4	14,08	9,19	13,29
SD	0,15	0,21	0,20	0,15
CV(%)	1,55	1,51	2,21	1,10

## Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r)=0,9968

Regresyon eşitliği  $y=1,0314x - 0,0291$

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

## BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p.149 (1984).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p.149 (1984).
- Call, J.P., et al, N.B.S., Sp. Publication 260:36 (1972).
- Connerty, H.V. and Bliggs, A.R., Clin. Chem. 11:716 (1965).
- Gindler, E.M. and King, J.D., Am. J. Clin. Path. 58:376 (1972).
- Connerty, H.V. and Bliggs, A.R., Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Gitelman, H.J., Anal. Biochem. 18:521 (1967).
- Baginski, E.S., St et al, Clin. Chem. Acta 46:49 (1973).
- Richterich, R., Clinical Chemistry: Theory and Practice, New York, Academic Press, p.304 (1969).
- Peters, J.P., Van Slyke, D.D., Quantitative Clinical Chemistry - Vol 2, Baltimore, Williams and Wilkins, (1932).
- Chen, P.S., et al, Anal. Chem. 26:1967 (1954).
- Tayeau, F., et al, Bull. Soc. Pharm. Bordeaux, 95:206 (1956).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Hagerstown (MD), Harper and Row, p. 669 (1974).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.E. Saunders, p. 1208 (1984).
- Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACCC Press, p. 81 (1989).



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirletmeyin çöpe atınız.



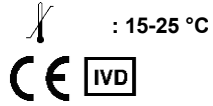
Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 11

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
CAL-10100	2 x 50 mL	CAL-10180M	4 x 45 mL	CAL-10100A2	5 x 20 mL
CAL-10300	6 x 50 mL	CAL-10180P	4 x 45 mL		
CAL-10600	6 x 100 mL	CAL-10240M2	6 x 40 mL		
CAL-10080A	4 x 20 mL	CAL-10240M3	6 x 40 mL		



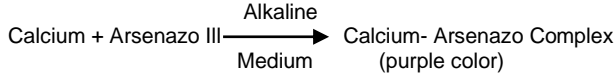
### INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of Calcium in serum.

### METHODOLOGY

This method uses Arsenazo III and has been modified to provide a highly sensitive and stable reagent system

### Principle:



Calcium reacts with Arsenazo III in a slightly alkaline medium to form a purple-colored complex which absorbs at 650 nm. The intensity of the color is proportional to the calcium concentration.

### REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Concentration
Arsenazo III	0.2 mM
Imidazol Buffer	100 mM
Surfactant	
pH 8.5	

### Precautions

1. Reagent is for "in vitro" diagnostic use only.
2. Reagent may be irritating to the skin. Avoid contact. Flush with water if contact occurs.
3. Reagent contains Sodium Azide as a preservative.  
*H360d May damage fertility or the unborn child*  
*P308+313 If exposed or concerned: get medical advice / attention*

### REAGENT PREPARATION

Reagent is supplied ready to use.

### STABILITY AND STORAGE

When stored at 15-25°C, the reagent is stable until the expiration date stated on the label.

### REAGENT DETERIORATION

The reagent should not be used if:

1. The reagent is turbid.
2. The reagent fails to meet stated parameters of performance.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

1. Fresh, unhemolyzed serum is the preferred specimen.
2. Anticoagulants other than heparin should not be used.
3. Remove serum from clot as soon as possible since red cells can absorb calcium.
4. Older serum specimens containing visible precipitate should not be used.
5. Serum calcium is stable for one week at refrigerated (2-8°C), and up to five months frozen (-15 to -25 °C) when protected from evaporation. Specimens should not be thawed and then refrozen.

### INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 40 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 500 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 25 mg/dL.

### ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. A clinical chemistry analyzer capable maintaining constant temperature (37°C), and measuring absorbance at 650 nm (600 – 660).
2. Deionized water and related equipment, e.g.: pipettes
3. Analyzer specific consumables, e.g.: sample and read cups
4. Control and calibrator materials.

### PROCEDURE

Wavelength:	:650 nm
Working temperature:	:37°C
Assay type:	:Endpoint
Direction:	:Increasing

	Blank	Standard	Sample
Reagent	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	10 µL	--	--
Standard	--	10 µL	--
Sample	--	--	10µL

Mix and then incubate for min 60 second at 37°C. Measure the absorbance of sample and standart against the reagent blank.

### Procedure Notes

1. Final color is stable for 60 minutes.
2. Samples with calcium above 15 mg/dL should be diluted 1:1 with saline, re-assayed, and the result multiplied by two.
3. Severely lipemic samples may require a serum blank.
4. Contamination of glassware with calcium will adversely affect test results. Acid-washed glass or plastic test tubes are recommended.
5. Reagent and sample volumes may need to be adjusted according to the requirements of the specific spectrophotometer being used.

### CALCULATION

(Abs = Absorbance)

$\text{Abs. Sample} \times \text{Conc. of Standard} = \text{Calcium (mg/dL)}$

Abs. Standard

### CALIBRATION

Use an aqueous Calcium standard or an appropriate serum calibrator.

### QUALITY CONTROL

The integrity of the reagent should be monitored by use of a two level control with known Calcium values.

### EXPECTED VALUES

Adults: 8.5 - 10.4 mg/dL

Newborns: 7.8 - 11.2 mg/dL

It is strongly recommended that each laboratory establish its own normal range.

### PERFORMANCE

#### Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 0,99 mg/dL.

#### Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 17 mg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

#### Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (mg/dL)	9,4	14,08	9,19	13,29
SD	0,15	0,21	0,20	0,15
CV(%)	1,55	1,51	2,21	1,10

#### Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9968

Regression  $y=1,0314x - 0,0291$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### REFERENCES

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p.149 (1984).
2. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p.149 (1984).
3. Call, J.P., et al, N.B.S., Sp. Publication 260:36 (1972).
4. Connerty, H.V. and Bliggs, A.R., Clin. Chem. 11:716 (1965).
5. Gindler, E.M. and King, J.D., Am. J. Clin. Path. 58:376 (1972).
6. Connerty, H.V. and Bliggs, A.R., Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
7. Gitelman, H.J., Anal. Biochem. 18:521 (1967).
8. Baginski, E.S., St et al. Clin. Chem. Acta 46:49 (1973).
9. Richterich, R., Clinical Chemistry: Theory and Practice, New York, Academic Press, p.304 (1969).
10. Peters, J.P., Van Slyke, D.D., Quantitative Clinical Chemistry - Vol 2, Baltimore, Williams and Wilkins, (1932).
11. Chen, P.S., et al, Anal. Chem. 26:1967 (1954).
12. Tayeau, F., et al, Bull. Soc. Pharm. Bordeaux, 95:206 (1956).
13. Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Hagerstown (MD), Harper and Row, p. 669 (1974).
14. Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
15. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, WE. Saunders, p. 1208 (1984).
16. Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACCC Press, p. 81 (1989).



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.

## BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazıemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Tarih / No: 30.08.2023 / 11