

•Υποδεικνύει τους αναλυτές Roche/Hitachi στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit

| Αρ. κατ.                     | Φιαλίδιο | Περιεχόμενα        | 902 | 904 | 911<br>912 | 917 | MODULAR |   |
|------------------------------|----------|--------------------|-----|-----|------------|-----|---------|---|
|                              |          |                    |     |     |            |     | P       | D |
| 11730240 216                 | 1        | REAGENT 6 x 63 mL  |     |     |            | •   | •       |   |
|                              | 2        | REAGENT 6 x 29 mL  |     |     |            |     |         |   |
| 04580664 190<br>04580699 190 | 1        | REAGENT 6 x 250 mL |     |     |            |     | •       | • |
|                              | 2        | REAGENT 6 x 112 mL |     |     |            |     |         |   |
| 11929801 216<br>11929828 216 | 1        | REAGENT 4 x 653 mL |     |     |            |     |         | • |
|                              | 2        | REAGENT 4 x 273 mL |     |     |            |     |         |   |
| 11489216 216                 | 1        | REAGENT 12 x 50 mL | •   | •   | •          |     |         |   |
|                              | 2        | REAGENT 6 x 43 mL  |     |     |            |     |         |   |
| 11125621 216                 | 1        | REAGENT 7 x 100 mL |     | •   | •          |     |         |   |
|                              | 2        | REAGENT 3 x 100 mL |     |     |            |     |         |   |

Ορισμένοι αναλυτές και kit που παρουσιάζονται εδώ πιθανόν να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες. Για πρόσθετες εφαρμογές του συστήματος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche Diagnostics.

## Ελληνικά

### Πληροφορίες συστήματος

Για τους αναλυτές Roche/Hitachi 904/911: ACN 043.

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 912: ACN 431 (κωδικός Η.Π.Α. 180).

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917: ACN 706 (κωδικός Η.Π.Α. 180, 521, 522), ACN 726.

Αναλυτής Roche/Hitachi MODULAR P: ACN 706, ACN 726 (όχι για τις Η.Π.Α.).

Αναλυτής Roche/Hitachi MODULAR D: ACN 726 (κωδικός Η.Π.Α. 706).

Άλλες εφαρμογές που διατίθενται κατόπιν αίτησης:

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 912: ACN 450 (όχι για τις Η.Π.Α.).

Για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917: ACN 298, ACN 749 (όχι για τις Η.Π.Α.).

### Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ασβεστίου σε ορό, πλάσμα και ούρα ανθρώπου σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας της Roche.

### Περίληψη<sup>1,2,3,4,5</sup>

Η ποσότητα ασβεστίου που περιέχει το σώμα ενός ενήλικου είναι λίγο μεγαλύτερη από 1 kg (25.000 mmol), δηλαδή περίπου 2% του βάρους του σώματος. Από την ποσότητα αυτή, το 99% βρίσκεται σε μορφή ασβεστούχου υδροξυαπατίτη στα οστά και λιγότερο από το 1% βρίσκεται στον εξω-οστικό ενδοκυττάριο ή εξωκυττάριο χώρο. Το επίπεδο του ασβεστίου στον εξωκυττάριο χώρο (100 mmol περίπου) βρίσκεται σε δυναμική ισορροπία με το κλάσμα του οστικού ασβεστίου, το οποίο ανανεώνεται με γρήγορο ρυθμό. Τα ιόντα ασβεστίου επηρεάζουν την ικανότητα συστολής της καρδιάς και των σκελετικών μυών και είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του νευρικού συστήματος. Επιπλέον, τα ιόντα ασβεστίου παίζουν σημαντικό ρόλο στην πήξη του αίματος και στην εναπόθεση ανόργανων αλάτων στα οστά. Στο πλάσμα, το ασβέστιο είναι δεσμευμένο σε σημαντικό βαθμό σε πρωτεΐνες (περίπου 40%), ενώ ένα ποσοστό 10% βρίσκεται σε μορφή ανόργανων συμπλόκων και το υπόλοιπο 50% είναι ελεύθερο (ιονισμένο) ασβέστιο. Η ισορροπία του ασβεστίου στον οργανισμό ρυθμίζεται από την παραθυρεοειδή ορμόνη (PTH), την καλσιτριόλη (CT) και την καλσιτονίνη. Η ανάλυση αυτή χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και την παρακολούθηση της υπασβεσταιμίας (έλλειψη ασβεστίου) και της υπερασβεσταιμίας (περίσσεια ασβεστίου) στον ορό. Το χαρακτηριστικό σύμπτωμα της υπασβεσταιμίας είναι η λανθάνουσα ή η έκδηλη τετανία και οστεομαλάκυνση. Η υπασβεσταιμία οφείλεται στην απουσία ή στη μειωμένη λειτουργία του παραθυρεοειδούς αδένος ή στη μειωμένη σύνθεση της βιταμίνης D. Η υπερασβεσταιμία προκαλείται από την αυξημένη κινητοποίηση του ασβεστίου από το σκελετικό σύστημα (οστεοπόρωση) ή από την αυξημένη απορρόφηση στο έντερο. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτό οφείλεται σε πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό (pHPT) ή σε οστική μετάσταση καρκινώματος του μαστού, του προστάτη, του θυρεοειδούς ή των βρόγχων. Το σημαντικότερο όφελος του προσδιορισμού του ασβεστίου των ούρων έγκειται στη διάκριση μεταξύ της υπερασβεσταιμίας και της υπασβεσταιμίας και στη διαφορική διάγνωση της νεφρολιθίας.

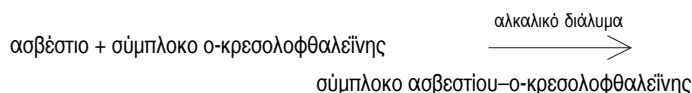
Στον προσδιορισμό του ασβεστίου χρησιμοποιείται φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS), καθώς και συμπλοκομετρικές μέθοδοι. Η παρακάτω μέθοδος προσδιορισμού ασβεστίου βασίζεται στην αντίδραση

του ασβεστίου με την ο-κρεσολοφθαλεΐνη σε αλκαλικό διάλυμα. Το μαγνήσιο δεσμεύεται με 8-υδροξυκυκλολίνη.

### Αρχή της μεθόδου<sup>5</sup>

Χρωματομετρική μέθοδος με προσδιορισμό τελικού σημείου και μέτρηση τυφλού δείγματος

- Δείγμα και προσθήκη του R1 (ρυθμιστικό διάλυμα)
- Προσθήκη του R2 (χρωμογόνο) και έναρξη της αντίδρασης:



Η ένταση του χρώματος του ιώδους συμπλόκου που σχηματίζεται είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης του ασβεστίου και μετράται φωτομετρικά.

### Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

**R1** Ρυθμιστικό διάλυμα αιθανολαμίνης: 1 mol/L pH 10,6

**R2** σύμπλοκο ο-κρεσολοφθαλεΐνης: 0,3 mmol/L, 8-υδροξυκυκλολίνη: 13,8 mmol/L, υδροχλωρικό οξύ: 122 mmol/L

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 88/379/ΕΟΚ.

☒ Xi – Ερεθιστικό (το φιαλίδιο 1 περιέχει αιθανολαμίνη)

R 36/37/38, S 26, S 36/37/39, S 45

Ερεθιστικό για τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Να φοράτε κατάλληλα προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και εξοπλισμό προστασίας ματιών/προσώπου. Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν νιώσετε αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως (δείτε την επिकέτα, όπου αυτό είναι δυνατό).

Για χρήση στις Η.Π.Α.: Προειδοποίηση. Το φιαλίδιο 1 περιέχει αιθανολαμίνη και το φιαλίδιο 2 περιέχει υδροχλωρικό οξύ το οποίο είναι διαβρωτικό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονο νερό. Αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση κατάποσης ή επαφής με τα μάτια. Αριθμός τηλεφώνου επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: +1-800-428-2336

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, δελτίο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### Χειρισμός αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση

R2: Έτοιμο προς χρήση

### Φύλαξη και σταθερότητα

Συστατικά κλειστού kit: Έως την ημερομηνία λήξης, σε θερμοκρασία 15-25°C



R1: 42 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή  
 R2: 90 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή  
 Σημειώστε ότι οι πρόσθετες εφαρμογές που διατίθενται κατόπιν αίτησης έχουν μειωμένη σταθερότητα στον αναλυτή:  
 ACN 450 για τον αναλυτή Roche/Hitachi 912:

R1: 3 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή  
 R2: 14 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή  
 ACN 298 και ACN 749 για τον αναλυτή Roche/Hitachi 917:

R1: 3 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή  
 R2: 3 ημέρες αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται ψυχόμενο στον αναλυτή

### Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιεκτές συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη.

Μη χρησιμοποιείτε πλάσμα με οξαλικό, EDTA ή κιτρικό.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σταθερότητα:<sup>6</sup> 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C

3 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8°C

8 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25)°C

Ούρα: Ούρα 24ώρου: Μεταφέρετε 10 mL υδροχλωρικού οξέος (6 mol/L) σε φιαλίδιο συλλογής ή οξινίστε (pH < 2,0) τα ούρα μετά τη συλλογή, προκειμένου να διαλυθούν τα άλατα ασβεστίου.<sup>7</sup>

Σταθερότητα:<sup>6</sup> 2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25°C

4 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C

3 εβδομάδες σε θερμοκρασία (-15)-(-25)°C

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

### Παρεχόμενα υλικά

Δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας" σχετικά με τα αντιδραστήρια.

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Βαθμονομητής: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα), αρ. κατ. 10759350
- Πρότυπα ελέγχου: Precinorm U, π.χ. αρ. κατ. 10171743 ή Precinorm U plus, αρ. κατ. 12149435, Precipath U, π.χ. αρ. κατ. 10171778 ή Precipath U plus, αρ. κατ. 12149443
- Πλαστικές στήλες, αρ. κατ. 11930630
- NaCl 0,9%
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

### Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έντυπο, αναφορικά με το συγκεκριμένο αναλυτή. Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για το συγκεκριμένο αναλυτή. Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή.

### Βαθμονόμηση

Η απορρόφηση του ατμοσφαιρικού CO<sub>2</sub> από το ανοικτό φιαλίδιο του αντιδραστήριου R1 οδηγεί σε μειωμένη σταθερότητα βαθμονόμησης. Για το λόγο αυτόν, το kit απαιτεί τη χρήση πλαστικών στηλών με χρωματική κωδικοποίηση, οι οποίες ελαττώνουν την πρόσληψη CO<sub>2</sub> από τα αντιδραστήρια. Οι στήλες θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας μέσα στο κατάλληλο αντιδραστήριο(α): λευκό για το R1. Οι στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο kit. Οι πλαστικές στήλες χρησιμοποιούνται σε όλα τα συστήματα.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί με χρήση φασματομετρίας ατομικής απορρόφησης.

Για τις H.P.A., η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι της μεθόδου SRM 909b (IDMS).

S1: NaCl 0,9%

S2: C.f.a.s. (Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα)

Συχνότητα βαθμονόμησης

Συνιστάται η βαθμονόμηση δύο σημείων:

- κάθε 3 ημέρες εάν τα φιαλίδια αντιδραστηρίων παραμένουν επάνω στον αναλυτή επί περισσότερες από 3 ημέρες
- μετά την αλλαγή φιαλιδίων αντιδραστηρίων εάν τα προηγούμενα φιαλίδια είχαν παραμείνει στον αναλυτή επί περισσότερες από 3 ημέρες
- μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
- όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

### Έλεγχος ποιότητας

Ορός/πλάσμα

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Απαιτούμενα υλικά". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Ούρα

Χρησιμοποιήστε κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα όρια. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των ορίων.

### Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής: mmol/L x 4,01 = mg/dL

mg/dL x 0,249 = mmol/L

Σε μελέτες με ούρα 24ώρου, πολλαπλασιάστε τη ληφθείσα τιμή με τον όγκο 24ώρου για να λάβετε τη μέτρηση σε mg/24 ώρες ή mmol/24 ώρες.

### Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις<sup>8,9</sup>

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός του ± 10% της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 60 mg/dL ή 1026 μmol/L).

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 1000 mg/dL ή 621 μmol/L).

Λιπαιμία (Intralipid): Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Τα φάρμακα που περιέχουν άλατα στροντίου ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντικά αυξημένα αποτελέσματα ασβεστίου.

Τα ενδοφλέβια χορηγούμενα σκιαγραφικά υλικά για εξετάσεις MRI (μαγνητικής τομογραφίας) περιέχουν χηλοποιητικά σύμπλοκα που ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τον προσδιορισμό του ασβεστίου. Παρατηρήθηκε απότομη μείωση των τιμών ασβεστίου όταν χορηγήθηκε γαδοδιαιμίδιο (GdDTPA-BMA). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με το χρόνο συγκράτησης του σκιαγραφικού υλικού.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και συγκεκριμένα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιοπίστα αποτελέσματα.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

Ούρα

Τα φάρμακα που περιέχουν άλατα στροντίου ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντικά αυξημένα αποτελέσματα ασβεστίου.

### Εύρος μέτρησης

Ορός/πλάσμα

Αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR

0,05-4,00 mmol/L (0,2-16 mg/dL)



Άλλοι αναλυτές Roche/Hitachi

Εύρος μέτρησης: 0,12-4,00 mmol/L (0,48-16 mg/dL)

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

Υπολογισμένα διευρυμένα εύρη:

Αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR

Έως 8,75 mmol/L (35 mg/dL)

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Έως 7,0 mmol/L (28 mg/dL)

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Έως 8,0 mmol/L (32 mg/dL)

## Ούρα

Αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR

Εύρος μέτρησης: 0,12-12 mmol/L (0,48-48 mg/dL)

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Εύρος μέτρησης: 0,12-9,25 mmol/L (0,48-37 mg/dL)

Εύρος μέτρησης: 0,12-8,0 mmol/L (0,48-32 mg/dL) (μόνο για χρήση στις Η.Π.Α.)

Αναλυτές Roche/Hitachi 902/904/911/912

Εύρος μέτρησης: 0,12-8,0 mmol/L (0,48-32 mg/dL)

Αναλύστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Στους αναλυτές που δε διαθέτουν λειτουργία επανεκτέλεσης, αραιώστε τα δείγματα με NaCl 0,9% ή απεσταγμένο/απιονισμένο νερό (π.χ. σε αναλογία 1 + 1). Τα αποτελέσματα της μέτρησης πρέπει να πολλαπλασιαστούν με τον κατάλληλο συντελεστή αραιώσης (π.χ. 2).

Υπολογισμένα διευρυμένα εύρη:

Αναλυτές Roche/Hitachi MODULAR

Έως 18,0 mmol/L (72 mg/dL)

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Έως 13,9 mmol/L (55,7 mg/dL), Η.Π.Α.: έως 12,0 mmol/L (48 mg/dL)

Αναλυτές Roche/Hitachi 904/911/912

Έως 20,0 mmol/L (80 mg/dL)

## Τιμές αναφοράς

Ορός/πλάσμα<sup>10,11</sup>

2,15-2,55 mmol/L (8,6-10,2 mg/dL).

Ούρα 24ώρου<sup>12</sup>

2,5-8,0 mmol/24 ώρες (100-321 mg/24 ώρες) που ισοδυναμούν

με 1,7-5,3 mmol/L (6,8-21,3 mg/dL)\*

\*Υποθέτοντας όγκο ούρων 1,5 L/24 ώρες

## Εύρος τιμών αναφοράς κατά Tietz<sup>13</sup>

Ορός/πλάσμα

Παιδιά (0-10 ημερών): 7,6-10,4 mg/dL (1,89-2,59 mmol/L)

Παιδιά (10 ημερών - 2 ετών): 9,0-11,0 mg/dL (2,24-2,74 mmol/L)

Παιδιά (2-12 ετών): 8,8-10,8 mg/dL (2,19-2,69 mmol/L)

Ενήλικες (12-60 ετών): 8,4-10,2 mg/dL (2,09-2,54 mmol/L)

Ενήλικες (60-90 ετών): 8,8-10,2 mg/dL (2,19-2,54 mmol/L)

Ενήλικες (> 90 ετών): 8,2-9,6 mg/dL (2,04-2,39 mmol/L)

Ούρα: 100-300 mg/24 ώρες (2,5-7,5 mmol/24 ώρες) με φυσιολογική πρόσληψη με την τροφή.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος αναφοράς.

## Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να ποικίλλουν.

## Επαναληψιμότητα

Ορός

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση ανθρώπινων δειγμάτων και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (εντός σειράς: n = 21, μεταξύ σειρών: n = 10). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

| Δείγμα        | Εντός σειράς       |                |         | Μεταξύ σειρών      |                |         |
|---------------|--------------------|----------------|---------|--------------------|----------------|---------|
|               | Μέση τιμή<br>mg/dL | τιμή<br>mmol/L | CV<br>% | Μέση τιμή<br>mg/dL | τιμή<br>mmol/L | CV<br>% |
| Ορός ανθρώπου | 8,48               | 2,11           | 0,9     | 8,38               | 2,09           | 1,5     |
| Precitrol N   | 9,17               | 2,28           | 0,7     | 9,12               | 2,27           | 1,6     |
| Precitrol A   | 13,26              | 3,30           | 0,4     | 13,13              | 3,27           | 0,8     |

## Ούρα

Η αναπαραγωγιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ούρων και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο (εντός σειράς: n = 21, μεταξύ σειρών: n = 10). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

| Δείγμα                   | Εντός σειράς       |                |         | Μεταξύ σειρών      |                |         |
|--------------------------|--------------------|----------------|---------|--------------------|----------------|---------|
|                          | Μέση τιμή<br>mg/dL | τιμή<br>mmol/L | CV<br>% | Μέση τιμή<br>mg/dL | τιμή<br>mmol/L | CV<br>% |
| Ούρα ανθρώπου            | 14,28              | 3,56           | 0,8     | 13,96              | 3,48           | 1,2     |
| Πρότυπο ελέγχου ούρων I  | 6,11               | 1,52           | 1,2     | 6,01               | 1,50           | 1,6     |
| Πρότυπο ελέγχου ούρων II | 10,77              | 2,68           | 0,9     | 10,73              | 2,67           | 1,1     |

## Αναλυτική ευαισθησία (κατώτατο όριο ανίχνευσης)

Ορός

Όριο ανίχνευσης: 0,05 mmol/L (0,2 mg/dL)

Ούρα

Όριο ανίχνευσης: 0,12 mmol/L (0,48 mg/dL)

Το όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν.

Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται τρεις τυπικές αποκλίσεις πάνω από την τιμή του πρότυπου διαλύματος χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, επαναληψιμότητα εντός σειράς, n = 21).

## Σύγκριση μεθόδου

Ορός/πλάσμα

Μετά από σύγκριση του νέου συνδυασμού μηκών κύματος 700/600 nm (y) έναντι του προηγούμενου συνδυασμού 700/546 nm (x), με χρήση του αντιδραστηρίου ασβεστίου της Roche στον αναλυτή Roche/Hitachi 717, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mmol/L):

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Passing/Bablok <sup>14</sup> | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 1,01x - 0,03             | y = 1,01x - 0,03      |
|                              | r = 0,992             |

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 132

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0,2 και 3,2 mmol/L.

Ούρα

Μετά από σύγκριση του νέου συνδυασμού μηκών κύματος 700/600 nm (y) έναντι του προηγούμενου συνδυασμού 700/546 nm (x), με χρήση του αντιδραστηρίου ασβεστίου της Roche στον αναλυτή Roche/Hitachi 717, προέκυψε η παρακάτω συσχέτιση (mmol/L):

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Passing/Bablok <sup>14</sup> | Γραμμική παλινδρόμηση |
| y = 0,99x - 0,06             | y = 0,98x - 0,05      |
|                              | r = 0,999             |

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων ούρων: 50

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 0,12 και 7,79 mmol/L.

## Βιβλιογραφία

- Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P eds. Elektrolyte, Klinik und Labor, 2nd ed. Vienna/New York: Springer-Verlag, 1997.
- Farrel EC. Calcium. In: Pesce AJ, Kaplan LA eds. Methods in Clinical Chemistry. St. Louis/Washington/Toronto: CV Mosby, 1987:865-869.
- Mathias D. Labordiagnostik bei Störungen des Knochenstoffwechsels. Clin Lab 1996;42:1069-1073.
- Schmidt-Gayk H, Blind E, Roth HJ eds. Calcium Regulating Hormones and Markers of Bone Metabolism: Measurement and Interpretation, 2nd ed. Heidelberg: Clin Lab Publications, 1997.
- Gindler EM, King JD. Am J Clin Pathol 1972;58:376.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/Lab/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.



7. Tietz NW ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1987:718–719.
8. Στοιχεία αρχείου της Roche Diagnostics.
9. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–474.
10. Gosling P. Analytical reviews in clinical biochemistry: Calcium measurement. Ann Clin Biochem 1986;23:146–156.
11. Maier H, Bossert-Reuter S, Junge W, Nagel R, Klein G. Calcium reference intervals re-established Roche/Hitachi and COBAS INTEGRA systems. Clin Chem Lab Med, 2006; 9: A191[abstract].
12. Keller H ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:213.
13. Tietz NW ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1995:102.
14. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

**Ρυθμίσεις του αναλυτή****Χειριστές στις Η.Π.Α.**

Ανατρέξτε στο φύλλο εφαρμογών και στο έντυπο “Πρόγραμμα ειδικής έκπλυσης” (βρίσκεται στην ιστοσελίδα MyLabOnline) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό.

**Χειριστές των αναλυτών Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 και MODULAR**

Εισαγάγετε τις παραμέτρους εφαρμογής μέσω της δισκέτας εφαρμογής, του φύλλου ρυθμίσεων ή του φύλλου του γραμμικού κώδικα, όπως απαιτείται.

**Αναλυτής Roche/Hitachi 902**

| No. | <Chemistry>           | Serum/Plasma | Urine |
|-----|-----------------------|--------------|-------|
| 1   | Test Name             | CA           |       |
| 2   | Assay Code (Mthd)     | 2 Point End  |       |
| 3   | Assay Code (2. Test)  | 0            |       |
| 4   | Reaction Time         | 5            |       |
| 5   | Assay Point 1         | 5            |       |
| 6   | Assay Point 2         | 17           |       |
| 7   | Assay Point 3         | 0            |       |
| 8   | Assay Point 4         | 0            |       |
| 9   | Wavelength (SUB)      | 700          |       |
| 10  | Wavelength (MAIN)     | 600          |       |
| 11  | Sample Volume         | 10.0         | 5.0   |
| 12  | R1 Volume             | 250          |       |
| 13  | R1 Pos.               | .....        |       |
| 14  | R1 Bottle Size        | Large        |       |
| 15  | R2 Volume             | 100          |       |
| 16  | R2 Pos.               | .....        |       |
| 17  | R2 Bottle Size        | Large        |       |
| 18  | R3 Volume             | 0            |       |
| 19  | R3 Pos.               | 0            |       |
| 20  | R3 Bottle Size        | Large        |       |
| 21  | Calib. Type (Type)    | Linear       |       |
| 22  | Calib. Type (Wght)    | 0            |       |
| 23  | Calib. Conc. 1        | 0.00         |       |
| 24  | Calib. Pos. 1         | .....        |       |
| 25  | Calib. Conc. 2        | .....        |       |
| 26  | Calib. Pos. 2         | .....        |       |
| 27  | Calib. Conc. 3        | 0            |       |
| 28  | Calib. Pos. 3         | 0            |       |
| 29  | Calib. Conc. 4        | 0            |       |
| 30  | Calib. Pos. 4         | 0            |       |
| 31  | Calib. Conc. 5        | 0            |       |
| 32  | Calib. Pos. 5         | 0            |       |
| 33  | Calib. Conc. 6        | 0            |       |
| 34  | Calib. Pos. 6         | 0            |       |
| 35  | S1 ABS                | 0            |       |
| 36  | K Factor              | 10000        |       |
| 37  | K2 Factor             | 10000        |       |
| 38  | K3 Factor             | 10000        |       |
| 39  | K4 Factor             | 10000        |       |
| 40  | K5 Factor             | 10000        |       |
| 41  | A Factor              | 0            |       |
| 42  | B Factor              | 0            |       |
| 43  | C Factor              | 0            |       |
| 44  | SD Limit              | 0.1          |       |
| 45  | Duplicate Limit       | 290          | 150   |
| 46  | Sens. Limit           | 2100         | 1200  |
| 47  | S1 Abs. Limit (L)     | 500          |       |
| 48  | S1 Abs. Limit (H)     | 4000         |       |
| 49  | Abs. Limit            | 0            |       |
| 50  | Abs. Limit (D/I)      | Increase     |       |
| 51  | Prozone Limit         | 32000        |       |
| 52  | Proz. Limit (Upp/Low) | Upper        |       |
| 53  | Prozone (Endpoint)    | 35           |       |
| 54  | Expect. Value (L)     | .....        |       |
| 55  | Expect. Value (H)     | .....        |       |
| 56  | Instr. Fact. (a)      | 1.0          |       |
| 57  | Instr. Fact. (b)      | 0.0          |       |
| 58  | Key setting           | .....        |       |

....Δεδομένα που εισάγονται από το χειριστή



# Ca

## Ασβέστιο

cobas®

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες του προϊόντος και στα ένθετα συσκευασίας όλων των απαραίτητων συστατικών.

Οι σημαντικές προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται με μια λωρίδα αλλαγής στο περιθώριο.  
©2007 Roche Diagnostics.

CE



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

