

Proline^b Calcium P FS

Informasi Kemasan

| No. Katalog | Isi per Kit |
|------------------|------------------------------|
| 1 1181 99 10 920 | R1 4 x 38 mL + R2 4 x 11 mL |
| 1 1181 99 10 021 | R1 4 x 20 mL + R2 1 x 20 mL |
| 1 1181 99 10 026 | R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL |

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif kalsium pada serum atau plasma heparin manusia secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan [1,2]

Kalsium memiliki peranan penting dalam banyak fungsi sel: kontraksi otot intraselular dan metabolisme glikogen, mineralisasi tulang ekstraselular, koagulasi darah dan transmisi impuls saraf. Kalsium dalam plasma memiliki tiga macam bentuk: bebas, berikatan dengan protein, atau berikatan dengan anion seperti fosfat, sitrat dan bikarbonat dalam reaksi kompleks. Menurunnya kadar kalsium total dapat dikaitkan dengan penyakit tulang (terutama osteoporosis), penyakit ginjal (terutama pasien yang menjalani dialisa), gangguan penyerapan dalam usus dan hipoparatiroidisme. Peningkatan kalsium total dapat diukur dalam hiperparatiroidisme, penyakit keganasan dengan metastasis dan sarkoidosis. Pengukuran kalsium juga membantu dalam pemantauan suplemen kalsium terutama dalam pencegahan osteoporosis.

Metode

Pemeriksaan fotometrik dengan Phosphonazo III

Prinsip

Pada media asam, kalsium dengan Phosphonazo III membentuk kompleks berwarna biru-ungu. Pada tahap kedua, kalsium berikatan dengan agen pengkelat dimana sinyal yang spesifik dapat dihilangkan. Perbedaan hasil absorbansi berbanding lurus dengan konsentrasi kalsium dalam sampel. Hal ini menjamin pengukuran yang spesifik terhadap kalsium.

Reagen

Komponen dan Konsentrasi

| | | |
|--------------------------------|--------|-------------|
| R1: Malonic acid buffer | pH 5,0 | 150 mmol/L |
| Phosphonazo III | | 150 mmol/L |
| R2: Malonic acid | | 150 mmol/L |
| Chelating agent | | <150 mmol/L |

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 - 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1 : Dapat menyebabkan iritasi pada mata. Bahaya akuatik jangka panjang. Hindari terbuang ke lingkungan. Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis. Sediakan wadah khusus untuk pengumpulan limbah berbahaya.
2. Kalsium merupakan ion yang banyak terdapat pada lingkungan kerja, tindakan pencegahan khusus terhadap kontaminasi yang tidak disengaja harus diambil.
3. Adanya agen pengkelat seperti EDTA dapat mencegah pembentukan senyawa komplekswarna.
4. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [5].
5. Untuk mencegah terjadinya kontaminasi dan *carryover*, perlakuan khusus harus diambil dalam kombinasi dengan reagen Rheumatoid factor FS.

6. Lihat lembar data keselamatan untuk mengambil tindakan yang diperlukan dalam penggunaan di laboratorium. Untuk tujuan diagnostik, hasil harus selalu dinilai dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan-temuan lain.
7. Hanya untuk penggunaan profesional.

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen dapat langsung digunakan.

Spesimen

Serum, heparin plasma atau urin

Jangan gunakan EDTA plasma

Stabilitas [3]:

| | | | |
|--------------------|----------|------|------------|
| Pada serum/plasma: | 7 hari | pada | 20 - 25 °C |
| | 3 minggu | pada | 4 - 8 °C |
| | 8 bulan | pada | -20 °C |
| Pada urin: | 2 hari | pada | 20 - 25 °C |
| | 4 hari | pada | 4 - 8 °C |
| | 3 minggu | pada | -20 °C |

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Tambahkan 10 mL HCl pekat ke urin 24 jam dan panaskan spesimen untuk melarutkan kalsium oksalat.

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| Panjang gelombang | 660 nm |
| | 700/800 nm <i>bi-chromatic</i> |
| Jalur optik | 1 cm |
| Suhu | 37 °C |
| Pengukuran | terhadap blangko reagen |

| | Blangko | Sampel |
|--|---------|---------|
| Sampel/kalibrator | - | 10 µL |
| Blangko air | 10 µL | - |
| Reagen 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Campurkan, inkubasi selama 5 menit dan baca absorbansi (A1), lalu tambahkan: | | |
| Reagen 2 | 250 µL | 250 µL |
| Campurkan dan baca absorbansi (A2) dalam 1 menit. | | |

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Sampel/Kalibrator}$$

Dalam kasus tertentu absorbansi >1,6 bisa diperoleh setelah pencampuran R1 dengan sampel, maka lakukan pengenceran sampel 1+1 dengan larutan NaCl (9 g/L), tes ulang dan kalikan hasilnya dengan 2.

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Calcium [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator [mg/dL]}$$

Faktor Konversi

$$\text{Kalsium [mg/dL]} \times 0,2495 = \text{Kalsium [mmol/L]}$$

$$\text{Kalsium/U [mg/24 jam]} \times 0,025 = \text{Kalsium/U [mmol/24 jam]}$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai analit dalam TruCal U tertelusur pada metode AAS (*Atomic Absorption Spectrometry*). Untuk kontrol kualitas internal, dapat menggunakan TruLab N dan TruLab P. Setiap laboratorium sebaiknya menetapkan tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi pada *recovery* kontrol.

| | No. Katalog | Isi per Kit |
|----------|------------------|-------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL |
| TruLab N | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL |
| TruLab P | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL |

Karakteristik Kinerja

Rentang pengukuran hingga 16 mg/dL. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel dapat diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*.*

| | |
|-----------------|--------------------|
| Batas deteksi** | 0,35 mg/dL kalsium |
|-----------------|--------------------|

* Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

| Substansi pengganggu | Interferensi < 10% hingga | Kalsium [mg/dL] |
|------------------------------|---------------------------|-----------------|
| Askorbat | 30 mg/dL | 9,47 |
| Hemoglobin | 1000 mg/dL | 7,81 |
| | 1000 mg/dL | 12,3 |
| Bilirubin (terkonjugasi) | 70 mg/dL | 9,10 |
| | 70 mg/dL | 16,2 |
| Bilirubin (tak terkonjugasi) | 70 mg/dL | 9,10 |
| | 70 mg/dL | 16,2 |
| Lipemia (trigliserida) | 1900 mg/dL | 7,75 |
| | 1900 mg/dL | 13,8 |
| Magnesium | 20 mg/dL | 10,3 |

Garam stronsium dalam obat dapat meningkatkan nilai kalsium.
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pustaka Young DS [4].

| Presisi | | | |
|-----------------------|----------|----------|----------|
| Within run (n=20) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [mg/dL] | 7,11 | 9,87 | 12,1 |
| Koefisien Variasi [%] | 2,94 | 1,39 | 1,50 |
| Between run (n=20) | Sampel 1 | Sampel 2 | Sampel 3 |
| Rata-rata [mg/dL] | 7,84 | 9,86 | 11,3 |
| Koefisien Variasi [%] | 2,99 | 3,28 | 3,36 |

| Perbandingan metode (n=97) | |
|----------------------------|-----------------------------|
| Tes x | Calcium P FS (Hitachi 911) |
| Tes y | Calcium P FS (Proline R910) |
| Slope | 1,017 |
| Intercept | -0,097 mg/dL |
| Koefisien korelasi | 0,998 |

** Menurut dengan dokumen NCCLS EP17-A, vol.24, no.34

Rentang Rujukan

| | | |
|------------------|-----------------|----------------------|
| Serum/Plasma [2] | | |
| 8,6 – 10,3 mg/dL | | (2,15 – 2,57 mmol/L) |
| Urine [1] | | |
| Perempuan | < 250 mg/24 jam | (6,24 mmol/24 jam) |
| Laki-laki | < 300 mg/24 jam | (7,49 mmol/24 jam) |

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Thomas L *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 231-241.
2. 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.
3. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 20-1 and p. 50-1.
4. 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.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia