

钙（Ca）检测试剂盒说明书（偶氮砷Ⅲ法）

【包装规格】

试剂：60 毫升 / 瓶 ×2；
校准品：1 毫升 / 瓶 ×1；

【预期用途】

用于检测人血清样本中钙离子含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。

钙离子影响心脏与骨骼肌系统的收缩功能，是维持神经系统功能的基础。此外，钙离子在凝血以及骨骼钙化过程中发挥十分重要的作用。血清钙检测用于诊断低钙血症与高钙血症。低钙血症表现为隐匿性或显性手足搐搦以及骨软化症；高钙血症可由骨骼钙活性增强（如骨质疏松）或小肠吸收钙增多所引发。

【检测原理】

偶氮砷Ⅲ与钙离子结合生成紫红色复合物，反应生成的紫红色复合物与样本中钙浓度成正比，于 660 nm 波长测定吸光度变化，即可计算钙含量。

【主要组分】

试剂：偶氮砷Ⅲ 0.078 g/L、表面活性剂、抑菌剂；
钙校准品。

【储存条件及有效期】

试剂盒 2℃～8℃避光保存，有效期 12 个月。
试剂开瓶后，2℃～8℃避光保存，可稳定 30 天。

【样本要求】

新鲜血清，采集后尽快检测，应避免溶血与样本污染。

【检验方法与操作步骤】

项目	参数
波长	630 nm
分析方法	终点法
试剂 1	900 μl
样本	20.0 μl
混匀	混匀

计算公式：样本浓度＝（ΔA 测定- ΔA 空白）÷ΔA 校准 × 校准液浓度

【校准与质量控制】

请使用本试剂盒配套的校准品。

【参考区间】

2.10 mmol/L～2.60 mmol/L（注：各实验室应建立本实验室的参考区间）

【检测结果解读】

若检测结果超出线性范围，需用生理盐水对样本按比例稀释，测定结果乘以稀释倍数。检验结果须由专业人员审核。受检者的年龄、性别、体重会对检测结果产生影响。通常，检测结果在参考区间内判定为正常；处于临界区间时，应重新检测予以确认；检测结果明显超出参考区间，或复查后仍超出参考区间，则判定结果异常。若出现检测结果与临床不符甚至相悖的情况，应分析并查找原因。

【检测方法局限性】

样本中干扰物质达到下述浓度时，对检测结果无影响：胆红素≤100 μ

mol/L、血红蛋白≤2.5 g/L、维生素 C≤0.5 g/L。应避免样本分装反复冻融。

【产品性能指标】

- 1.外观：试剂为紫色液体。
- 2.试剂空白吸光度：≤0.4。
- 3.准确度：相对偏差（b）在 ±5% 范围内。
- 4.线性范围：37℃条件下，在 0～4.0 mmol/L 范围内呈线性，线性相关系数 r≥0.995；0- 1.0 mmol/L 区间，线性绝对偏差≤±0.10 mmol/L；1.0 mmol/L～4.0 mmol/L 区间，线性相对偏差≤±10%。
- 5.精密度：重复性变异系数（CV）≤3%；批间差（R）≤5%。
- 6.分析灵敏度：当样本浓度为 2.38 mmol/L 时，吸光度变化值≥0.15。
- 7.装量：不低于标示装量。

【注意事项】

- 1.本产品仅用于体外诊断。
- 2.使用前请仔细阅读说明书，并严格按照说明书正确操作。
- 3.使用试剂时做好必要防护，切勿吞服，避免接触皮肤与黏膜。
- 4.请在产品有效期内使用，不同批号试剂不可混用；建议每日使用完毕后及时拧紧瓶盖。
- 5.所有待测样本及废液须按照国家及地方法律法规进行处置。

【标识说明】

：参见使用说明书；：体外诊断医疗器械；：储存及运输温度 2℃～8℃；：生产批号；：有效期。

【参考文献】

尚红，王毓三，申子瑜 等.《全国临床检验操作规程（第四版）》，人民卫生出版社：426

【基本信息】

企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司
注册地址：中国石家庄市高新区湘江道 319 号 026- 401
生产地址：中国石家庄市高新区湘江道 319 号 026- 402
网址：www.aioulu.com
传真：0311- 87311373
医疗器械生产许可证号：冀食药监械生产许 20130029 号