

# Bioclin

## CÁLCIO ARSENAZO III K 051

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Determinação quantitativa do Cálcio em amostra de soro, plasma e urina através de reação colorimétrica. Aplicação manual e automática.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrica de Ponto Final - Arsenazo III  
O cálcio reage com o arsenazo III em meio ácido formando o complexo de coloração azul, cuja intensidade é proporcional à concentração de cálcio na amostra. A absorvância do produto da reação deve ser medida nos comprimentos de onda entre 600 e 680 nm.

#### REAGENTES

**Reagente Nº1: Arsenazo** - conservar entre 2 e 8 °C. Contém tampão 100 mmol/L, pH 6,8; arsenazo III 0,2 mmol/L; 8-hidroxiquinoleína 5 mmol/L; azida sódica 0,1% estabilizantes e surfactantes.  
**Reagente Nº2: Padrão** - conservar entre 2 e 8 °C. Contém Cálcio 10 mg/dl e azida sódica 0,1%.

#### APRESENTAÇÃO

	K 051-1	K 051-2
Reagente Nº 1	50 mL	2 x 50 mL
Reagente Nº 2	3 mL	3 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Aparelhos automáticos e semi-automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kits e banho-maria a 37 °C. Encontra-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8 °C.  
O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- A validade dos reagentes é impressa nos rótulos dos mesmos. Entretanto, após abertos, os reagentes podem sofrer contaminações durante o manuseio e ter sua estabilidade diminuída. Importante observar alterações (mudança de cor, formação de precipitados) que podem indicar contaminação.
- O reagente Nº2 contém azida sódica que pode ser irritante para pele e mucosas. Manusear com cuidado.
- Somente para uso diagnóstico in vitro;
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- É de extrema importância a limpeza rigorosa de todo o material (pipetas, ponteiros, tubos de ensaio, cubetas, etc) para obtenção de resultados exatos. Utilizar solução sulfocrômica ou solução aquosa de HCl 50% ou detergente não iônico. Lavar o material em água corrente e enxaguar com água destilada ou deionizada. Secar o material em estufa protegido do contato direto com a parte de metal da estufa (colocar o material em cubas de vidro);
- Não permitir o contato da amostra com anticoagulante como o EDTA que é quelante de Cálcio, citrato que complexa o Ca<sup>2+</sup>, o oxalato e o fluoreto que precipitam o Cálcio;
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

**Soro ou Plasma (heparina):** livres de hemólise. Não utilizar oxalato ou EDTA como anticoagulante, pois interferem na determinação do cálcio;  
**Urina:** efetuar a coleta da urina com 24 horas em recipiente livre de cálcio. Antes da coleta adicionar ao recipiente 10 mL de ácido nítrico 50% v/v. Quando a amostra de 24 horas não for acidificada durante a colheita, adicionar 20 mL de HCl 6M, homogeneizar, esperar 60 minutos e tomar a alíquota para o ensaio.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

##### Técnica manual

Selecionar o comprimento de onda de 600 nm a 680 nm.  
Marcar 3 (três) tubos de ensaio: B (Branco), P (Padrão) e A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente Nº 2	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL

Homogeneizar e incubar por 2 minutos a 37°C.

Ler a absorvância do padrão e da amostra frente ao branco de reativo. A cor é estável por 1 (uma) hora.

#### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

##### Cálcio Sérico:

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorvância do teste} \times 10}{\text{Absorvância do padrão}}$$

Como a reação segue a lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{10}{\text{Absorvância do padrão}}$$

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \text{Absorvância do teste} \times \text{Fator}$$

##### Cálcio Urinário:

$$\text{Cálcio urinário (mg/24 horas)} = \frac{\text{Cálcio urinário (mg/dL)} \times \text{Volume (mL)}}{100}$$

##### Cálcio Ionizado (Cal):

$$\text{Cal (mg/dL)} = \frac{6 \times \text{Ca} - [(0,19 \times \text{P}) + \text{A}]}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$$

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)  
P = Proteínas totais (g/dL)  
A = Albumina (g/dL)

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO:

Não utilizar amostras hemolisadas.

Amostras lipêmicas e ictericas podem interferir nas dosagens. Proceder à dosagem como a seguir:

- Dosar a amostra normalmente seguindo a técnica descrita. Anotar as leituras;
- Adicionar 0,02 mL de anticoagulante EDTA Bioclin ao Branco e teste. Proceder a nova leitura acertando o zero com o branco;
- Expressar o resultado multiplicando a diferença entre as duas leituras pelo Fator de Calibração.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método foram obtidos através da determinação de Cálcio em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Cálcio (soro ou plasma)	8,8 a 11,0 mg/dL
Cálcio Ionizado	4,6 a 5,4 mg/dL
Cálcio (urina)	até 180 mg/24 h (com dieta restrita de cálcio: 500 mg/24 h) até 280 mg/24 horas (sem dieta restrita de cálcio)

#### Valores críticos

Cálcio (soro ou plasma): menor que 6,0 mg/dL e maior que 14,0 mg/dL.  
Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI), multiplicar por 0,25. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

##### Exatidão

##### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Cálcio Arsenazo III foi comparado com outro método para dosagem de cálcio, comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $y = 0,9852x + 0,1461$ , com coeficiente de correlação linear igual a 0,9998. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

##### Precisão

**Repetibilidade:** foram realizadas 20 dosagens sucessivas para cada analito obtendo os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	6,27	8,71	11,58
Desvio Padrão (mg/dL)	0,02	0,24	0,03
Coefficiente de Variação (%)	0,37	2,71	0,24

**Reprodutibilidade:** foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos para cada analito obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	6,27	8,72	11,57
Desvio Padrão (mg/dL)	0,01	0,01	0,02
Coefficiente de Variação (%)	0,09	0,11	0,18

**Sensibilidade:** foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 0 (zero) de Cálcio. A média 0,216 mg/dL com desvio padrão de 0,005 mg/dL. A sensibilidade, que corresponde a soma da média encontrada com 3 vezes o desvio padrão, para este método, é igual a 0,231 mg/dL.

**Linearidade:** A reação é linear até concentração de 20 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra 1:2 ou 1:4 com água deionizada ou destilada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

#### ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

O cálcio exerce importante função na composição do esqueleto e em reações essenciais como na coagulação sanguínea, na manutenção da integridade e permeabilidade das membranas celulares, na estimulação dos músculos esqueléticos e cardíacos, na condução neuromuscular. A hipercalemia pode ser observada no hiperparatireoidismo, tumores malignos, doença de Paget (osteíte deformante), hipervitaminose D, nos casos de imobilização por fraturas. Níveis séricos diminuídos de Cálcio podem ser observados no: hipoparatiroidismo, insuficiência renal, deficiência de vitamina D (raquitismo), pancreatite aguda, transfusões maciças de sangue.

#### NÚMERO DE TESTES

K 051-1 50 Testes / 10 µL de Amostra / 1,0 mL de Reagente  
K 051-2 100 Testes / 10 µL de Amostra / 1,0 mL de Reagente

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CONNERTY, H. V.; BRIGGS, A. R., Amer J. Clin. Pathol., 1.966, 45 - 290.
- GITTELMAN, H. J., Anal. Biochem, 1.967, 18 - 521.
- HENRY, R. J., Clinical Chemistry Principles and Technics.
- JANSEN JW, Helbing AR Eur J Clin Chem Clin Biochem 1991;29:197-201.
- LEARY NO, Pembroke A, Duggan PF. Clin Chem 1992;38:904-8.
- MARTIN, E. W., Harzards of Medication, 1971.
- MORGAN BR, Artiss JD, Zak B. Clin Chem 1993;39:1608-12.
- POTTGEN P, Davis ER. Clin Chem 1976;22:1752.
- STEM, J., LEWIS V. H. P., Clin. Chim. Acta , 1957, 2 - 576.
- TIETZ, N.W. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Burtis CA, Ashwood ER eds, 2a. edição, Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1994.
- TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.
- TONKS, D. B., Clin. Chem., 1.963, 9 - 217.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

#### DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455  
e-mail bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

#### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 031 5454.  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Cálcio Arsenazo III na ANVISA:10269360126

Revisão: Agosto/11