

Bioclin

CÁLCIO

K007

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação do Cálcio. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cresolfaleína - complexona.

A determinação do Cálcio é feita por colorimetria, medindo a intensidade da cor produzida pelo composto formado entre a orto-cresolfaleína complexona e o Cálcio, em pH alcalino.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - conservar entre 15 e 30°C. Contém: 2-Amino-2-Metil-1-Propanol 3,5 mmol/L, estabilizante e surfactante.

Número 2 - Reagente de Cor - conservar entre 15 e 30°C. Contém: O-cresolfaleína 0,5 mmol/L, 8 Hidroxi quinoleína 0,7 mmol/L, estabilizante e conservante.

Número 3 - Padrão - conservar entre 15 e 30°C. Contém Cálcio 10mg/dL

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1	100 mL
Reagente Nº 2	100 mL
Reagente Nº 3	03 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas e tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - 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);

6 - Não permitir o contato da amostra com anticoagulante como o EDTA que é quelante de Cálcio, citrato que complexa o Ca+2, o oxalato e o fluoreto que precipitam o Cálcio;

7 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com heparina e urina de 24 horas. O analito é estável no soro, plasma ou urina por 7 dias entre 2 e 8 °C e 2 meses a 10 °C negativos. Separar o soro ou o plasma até uma hora após a colheita, devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao Cálcio.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente Nº 2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	---	---	20 µL
Reagente Nº 3	---	20 µL	---

Homogeneizar bem e ler as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 578nm (570 - 590), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos

Obs.: Para facilitar a execução de um maior número de testes, preparar um Reagente de Uso constituído de volumes iguais de Tampão e Reagente de Cor. Preparar a quantidade de reagente necessária de acordo com o número de testes. Este reagente mantém-se estável em frasco plástico por 24 horas entre 2 e 8°C.

Urina de 24 horas - Preparo da amostra:

Anotar o volume (V) de 24 horas em mL, homogeneizar a urina, separar uma alíquota de 5 mL e adicionar uma gota de HCl concentrado. Homogeneizar bem e executar a técnica descrita para o soro utilizando a urina acidificada.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Soro

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 10$$

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

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (10 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Urina

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

Cálcio ionizado:

$$\text{(mg/dL)} = \frac{6 \times \text{Ca} - \left(\frac{(0,19 \times \text{P}) + \text{A}}{3} \right)}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$$

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)

P = Proteínas Totais (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

Os resultados serão expressos em mg/dL para o soro e mg/24h para urina. A reação é linear até a concentração de 20 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a determinação, multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Devido a interferências de amostras lipêmicas e ictericas proceder à dosagem como a seguir:

- 1 - Dosar a amostra normalmente seguindo a técnica descrita. Anotar as leituras;
- 2 - Adicionar 0,02 mL de anticoagulante EDTA Bioclin ao Branco e Teste. Proceder a nova leitura acertando o zero com o Branco.
- 3 - 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.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 917 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

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.

Soro ou plasma: 8,8 a 11,0 mg/dL

Cálcio ionizado: 4,0 a 5,4 mg/dL

Urina: 60 a 180 mg/24h

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

Dados Estatísticos

Referem-se a 20 (vinte) dosagens consecutivas de Cálcio utilizando 2 (dois) soros controle :

	N	Média	DP	CV
Soro Controle 1	20	12,96	0,44	3,4%
Soro Controle 2	20	10,18	0,22	2,2%

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 hipercalcemia 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

100 Testes/20 µL de amostra/2 mL de Reagente

200 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - STEM, J., LEWIS V. H. P., Clin. Chim. Acta , 1957, 2 - 576.

2 - CONNERTY, H. V.; BRIGGS, A. R., Amer J. Clin. Pathol.,

1.966, 45 - 290.

3 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1.963, 9 - 217.

4 - GITELLMAN, H. J., Anal. Biochem, 1.967, 18 - 521.

5 - TIETZ, N. W., Fundamental of Clinical Chemistry, 1.994.

6 - TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.

7 - MARTIN, E. W., Harzards of Medication, 1971.

8 - HENRY, R. J., Clinical Chemistry Principles and Technics.

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 0315454.

e-mail:sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Cálcio na ANVISA: 10269360103.

Revisão: Novembro/11

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO