

Cálcio Cepa - Colorimétrico

Método

Cresolftaleína complexona – Colorimétrico.

Finalidade

Kit para determinação do cálcio em amostras de soro plasma e urina.

Princípio do método

O cálcio reage com a cresolftaleína complexona (púrpura de ftaleína) em meio alcalino formando um complexo intensamente corado. A absorvância do complexo formado, medida em 570 nm, é proporcional à concentração de cálcio presente na amostra.

Reagentes fornecidos

1. Tampão - 2-amino 2-metil 1-propanol 3,5 mol/L,estabilizante e surfactante. (1x100 mL).
2. Reagente de Cor - o-Cresolftaleína complexona 0,5 mmol/L, 8-hidroxiquinoleína,07 mmol/L (1x100 mL).
3. Padrão - Cálcio 10 mg/dL. (1x3 mL).

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada
- Banho-maria
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis
- Vidraria

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Caso haja contato com quaisquer reagentes lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- A água (destilada ou deionizada) utilizada na limpeza do material ou nos procedimentos deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Certificar-se das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos de análise.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.

Amostras biológica

Soro, plasma (heparinizado) e urina.

O cálcio em soro ou plasma é estável durante 15 dias quando mantido entre 2 a 8°C.

Obs: Devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao cálcio, separar o soro ou plasma até uma hora após a coleta.

Plasmas citratados, oxaláticos, fluoretados ou com EDTA interferem, produzindo resultados falsamente diminuídos.

Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante. Usar luvas descartáveis durante a manipulação do material biológico. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos para este fim. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgoto.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

Preparo dos reagentes:

Misturar volumes iguais dos **Reagentes nº 1 (Tampão)** e **Reagente nº 2 (Reagente de Cor)** e homogeneizar bem. Rotular como **Reagente de trabalho**. Estável 2 dias entre 2 e 8°C armazenado em frasco plástico. Recomenda-se preparar apenas a quantidade necessária para 1 dia de trabalho.

Dosagem soro ou plasma heparinizado:

1. Permitir que reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente;
2. Pipetar em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

| | Branco | Amostra | Padrão |
|-------------------|--------|---------|--------|
| Amostra | - | 20 µL | - |
| Padrão | - | - | 20 µL |
| Reag. de Trabalho | 1,0 mL | 1,0 mL | 1,0mL |

4. Homogeneizar bem e determinar as absorvâncias da amostra e padrão em 570 nm acertando o zero com o branco. **Recomenda-se o uso de vidraria tratada com ácido clorídrico 50% (v/v) afim de se evitar contaminação com cálcio.**

Dosagem (urina):

Para a dosagem na urina, efetuar a homogeneização prévia de todo o material (urina de 24 horas), retirar uma amostra de cerca de 5 mL e adicionar 01 gota de HCl concentrado. Tal procedimento transforma todos os sais de cálcio presentes na urina em sais solúveis. Proceder a seguir como descrito para o soro ou plasma.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{10}{(\text{Abs. do Padrão})}$$

Cálcio mg/dL = Absorvância da amostra x Fator de calibração

Cálcio (mmol/L) = mg/dL x 0,25

$$\text{Cálcio - Urina (g/24h)} = \frac{(\text{mg/dL} \times \text{volume urinário 24 horas em Litros})}{100}$$

Cálcio iônico:

$$\text{Cálcio Iônico (mg/dL)} = \left(\frac{\text{[Ca]} \times (\text{[Ca]} \times \text{P})}{\text{[Ca]} + 3} \right) / (\text{[Ca]} \times \text{P}) \times \text{A} \times 6$$

$\text{[Ca]} = \text{Cálcio (mg/dL)}$
 $\text{P} = \text{Proteínas (g/dL)}$
 $\text{A} = \text{Albuminas (g/dL)}$

Linearidade

A reação é linear até 15 mg/dL. Para valores acima de 15 mg/dL diluir a amostra.

Valores de referência

- Soro ou plasma: 8,8 a 11,0 mg/dL*
- Urina/24 horas: 60 a 180 mg / 24 horas*
- Cálcio ionizado: 4,0 a 5,4 mg/dL*

*Este valores são dados apenas a título orientativo. É recomendável que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de valores de referência.

Controle de qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho do teste

Recuperação: 99,6%.

Coefficiente de variação intra-ensaio (repetitividade): A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, mostrou um coeficiente de variação igual a 1,60%. O mesmo procedimento para valores elevados mostrou um coeficiente de variação igual a 1,85%.

Coefficiente de variação inter-ensaio (reprodutibilidade): A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, mostrou um coeficiente de variação igual a 2,51%.

Especificidade analítica: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia da cresolftaleína complexona) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,983 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: y = 1,006x - 0,16

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 570 nm igual a 0,054 em cada acréscimo de 1mg/dL na concentração de ácido úrico. O limite de detecção do método é igual a 0,7 mg/dL.

Interferentes

Hiperlipemia, ácido ascórbico mesmo em elevadas concentrações (acima de 25 mg/dL) e bilirrubina até 20 mg/dL não interferem. Hemoglobina acima de 150 mg/dL interfere apresentando resultados falsamente diminuídos.

Bibliografia

1. CONNERTY, H. V. ,Brigs, A. R. : Am. J. Clin. Path. 45:290,1966.
2. POTTGEN, P. , Davis, E. R. : Clin. Chem. 22:1752, 1976
3. MORIN, L. G. Am. J. Clin. Pathol. 61:114,1974

Apresentação

Número de testes: 200

Automação

Os reagentes podem ser utilizados em analisadores automáticos. Vide programação no verso ou solicite informações ao seu distribuidor.

Dados do fabricante

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

☎(31) 3394-9005 (Ramal: 211)

✉ sac@mbiolog.com.br

| COBAS MIRA/ PLUS® | |
|--|----------------|
| GENERAL | |
| MEASUREMENT MODE | ABSORB |
| REACTION MODE | R-S - 1 |
| CALIBRATION MODE | CALIBRATOR - 2 |
| REAGENT BLANK | REAG/DIL - 2 |
| CLEANER | NO - 1 |
| WAVELENGTH | 600 nm - 3 |
| DECIMAL POSITION | 1 (mg/dL) |
| UNIT | 12 (mg/dL) |
| ANALYSIS | |
| POST. DIL FACTOR | NO |
| CONC. FACTOR | NO - SPACE |
| SAMPLE CYCLE | 2 |
| VOLUME | 3 µL |
| DILUTION NAME | H2O - 0 |
| VOLUME | 30 µL |
| REAGENT CYCLE | 1 |
| VOLUME | 200 µL |
| CALCULATION | |
| SAMPLE LIMIT | NO - SPACE |
| REACTION DIRECTION | INCREASE - 1 |
| CHECK | ON - 1 |
| CONVERSION FACTOR | 1 |
| OFFSET / TEST RANGE LOW | 0 / 1 |
| HIGH | 15 mg/dL |
| NORMAL RANGE LOW | NO |
| HIGH | NO |
| NUMBER OF STEPS | 1 |
| CALCULATION STEP A | ENDPOINT -1 |
| READING FIRST | 1 |
| LAST | 4 |
| CALIBRATION | |
| CALIBRATION INTERVAL | ON REQUEST - 3 |
| TIME | NO - SPACE |
| REAGENTE RANGE LOW | NO - SPACE |
| HIGH | NO - SPACE |
| BLANK RANGE LOW | NO - SPACE |
| HIGH | NO - SPACE |
| STANDARD POS | IPU* |
| STD – 1 | IPU** |
| IPU*: Insira a posição do calibrador no equipamento. IPU**:Insira a concentração do calibrador no equipamento. Pode-se utilizar o Padrão do kit (Valor do padrão: 10 mg/dL). | |
| Para “COBAS MIRA PLUS”, substituir a opção “CALIBRATOR” por “SLOP AVG”. | |

| EXPRESS 550/PLUS® | |
|---|---------------------------|
| TEST NAME: CALCIO | TEST: CÁLCIO |
| TEST BAR CODE: IPU* | |
| TEST TYPE: END POINT | CURVE TYPE:: BLAN. LINEAR |
| UNITS: mg/dL | Nº OF DECIMAL PLACE: 1 |
| PRIMARY WAVELENGHT: 570 | SECONDARY WAVELENGHT: 600 |
| READ TIME / INTERVAL: 20 | SAMPLE BLANK: NO |
| FACTOR: | |
| CALIBRATION INTERVAL: 180 h | Nº OF REPLICATES: 2 |
| Nº OF CALIBRATOR: IPU* | |
| LOW BLANK A LIMIT: -0.100 | HIGH BLANK A LIMIT: 0.7 |
| LOW A LIMIT: 0 | HIGH A LIMIT: 1.8 |
| LOW NORMAL: 8.8 | HIGH NORMAL: 11 |
| LINEARITY LIMIT: 20 | CURVE S.D. LIMIT: 0.5 |
| SAMPLE VOLUME: 3 µL | TEST: CAL |
| SAMPLE DILUENTE BOTTLE TYPE: * | PREDILUTION RATIO: 1 |
| REAGENT DILUENTE BOTTLE TYPE:* | |
| REAGENT DILUENT: VOL. RAG. BD DIL LAG TIME BT | |
| REAGENT 1: 400 | 180 * |
| IPU: Inserido Pelo Usuário *: Entre com o tipo de frasco utilizado. Plástico ou Vidro Pode-se utilizar o Padrão do kit (Valor do padrão: 10 mg/dL). | |

| BIO 2000 & LABQUEST® | | | |
|---|---------|--------------|-------|
| MODO | P.F | P1 | IPU* |
| WLI | 570 | UNDIDAD | mg/dL |
| WL2 | | DECIMALS | 1 |
| BLANK? | NÃO | LIM LIN MIN | 0 |
| BLANK- AMOS – PAD? | SIM/SIM | LIM LIN MAX | 20 |
| CUB FLUXO ? | NÃO | ABS REAT MIN | -0.01 |
| TEMP? | 25 °C | ABS REAT MAX | 400 |
| VOL ASP | 500 | ABS PAD MIN | -0.1 |
| RETARDO | 3 | ABS PAD MAX | 0.9 |
| PADRÃO | SIM | VR/VN MIN | 8.8 |
| PAD (QUANT) | ÚNICA | VR/VN MAX | 11 |
| IPU: Inserido Pelo Usuário Pode-se utilizar o Padrão do kit (Valor do padrão: 10 mg/dL). | | | |

| RA-50® | |
|--|--------------------------------|
| TEMPERATURA | 37 °C |
| VOLUME DA AMOSTRA | 10 µL |
| VOLUME DO REAGENTE | 1000 µL |
| CONCENTRAÇÃO DO PADRÃO | IPU* |
| TIPO DE REACÃO | P.F / PADRÃO / BRANCO DE REAG. |
| UNIDADES | mg/dL |
| COMPRIMENTO DE ONDA | 578 nm |
| INCLINAÇÃO DA REACÃO | CRESCENTE |
| LINEARIDADE | 20 mg/dL |
| RET. VALOR DO BRANCO | NÃO |
| PRECISÃO DO RESULTADO | 0.1 mg/dL |
| VOLUME DE ASPIRAÇÃO | 500 µL |
| Pode-se utilizar o Padrão do kit (Valor do padrão: 10 mg/dL) A opção “ PADRÃO” pode ser substituída pela opção “FATOR”. Porém, este deve ser calculado previamente. | |

| RA-100® | |
|---|------------|
| TEST Nº / TEST NAME | CAL–CÁLCIO |
| UNITS | mg/dL |
| LOW NORMAL | 8.8 |
| HIGH NORMAL | 11 |
| FACTOR | |
| STAND. CON | IPU* |
| TYPE | 1 |
| WAVELENGTH | 570 |
| SAMPLE VOLUME | 6 |
| SAMPLE PRIME VOL. | 2.5 |
| SAMPLE FLUSH VOL. | 300 |
| REAGENT. VOL | 300 |
| REAG. PRIME VOL. | 12.5 |
| REAG. FLUSH VOL. | 450 |
| INCUBATION TIME | 140 |
| REAG. ABS LOW | 0.0 |
| REAG. ABS HIGH | 0.50 |
| REACT. ABS LOW | 0.0 |
| REACT. ABS HIGH | 2 |
| MAX LIN RSLT | 20 |
| TEMPERATURA | 37 °C |
| IPU* Inserido Pelo Usuário Pode-se utilizar o Padrão do kit (Valor do padrão: 10 mg/dL). | |

| BTS-310® | |
|----------------------|--------------------|
| LOCALIDAD | IPU* |
| NOMBRE TECNICA | CÁLCIO |
| UNIDADES | 2 |
| MODO DE CÁLCULO | MDE |
| MODO DE LECTURA | MONO |
| FILTRO REFERENCIA | - |
| FILTRO LECTURA | 578 |
| FATOR | - |
| TIEMPO ESTBILIDAD | 3 |
| TIEMPO INCUBACION | - |
| TIEMPO INTERVALO | - |
| NÚMERO DE INTERVALOS | - |
| VOLUME DE ASPIRAÇÃO | 500 |
| TIPO DE REACION | Crescente |
| ESTANDAR | 10 (Padrão do kit) |
| Nº ESTANDARTES | - |
| DUP. ESTANDARTES | - |
| DUP. MUESTRAS | - |
| ESCALAS ABS | - |
| CONC. | - |
| FACTOR DILUCION | - |
| TEMPERATURA | 37°C |

| ABBOT VP® | |
|-----------------------|--------------------|
| NAME INDEX – TES NAME | CÁLCIO |
| TEMPERATURE | 37°C |
| FILTER ID CODE | 550/650 |
| UNITS | 05 (mg/dL) |
| DILUTION 1: | 101 (1:101) |
| REV. TIME | 2 |
| AUX. DISP | NO |
| FRR | NO |
| REACTION UP | YES |
| STANDARD | YES |
| LOW STANDARD | 10 (Padrão do kit) |
| HIGH STANDARD | 10 (Padrão do kit) |
| REAG. BLANK | YES |
| END. POINT | YES |
| BGN PRT REVOVUTION | 1 |
| PRT REVOLUTION | 1 |
| INITIAL REAGENT AD | 0.75 |
| UP LIMIT | YES |
| MAX ABSB LIMIT | 1,8 |

Todos os equipamentos são marcas registradas de seus fabricantes