

Instruções de Uso



Cálcio Cepa - Colorimétrico

Método

Cresolfalteína complexona – Colorimétrico.

Finalidade

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

Princípio do método

O cálcio reage com a cresolfalteína complexona (púrpura de ftaleína) em meio alcalino formando um complexo intensamente corado. A absorbância 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-Cresolfalteína 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
- Vidria

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, oxalatados, 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 absorbâncias 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 = Absorbância 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:

$$\text{Cálcio Iônico mg/dL} = (\text{Cálcio mg/dL} - ((\text{Ca} \times 1,03 \times \text{P}) / 3)) / (\text{C} \times 1,03 \times \text{A})$$

$\text{C} = \text{Ca} / \text{Ca total}$
 $\text{P} = \text{Proteínas g/dL}$
 $\text{A} = \text{Álbuminas g/dL}$

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%.

Coeficiente 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%.

Coeficiente 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 cresolfalteína 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 absorbância 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

Hiperlipemias, 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
Tel: (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 REVOLUTION	1
PRT REVOLUTION	1
INITIAL REAGENT AD	0,75
UP LIMIT	YES
MAX ABSL LIMIT	1,8

Todos os equipamentos são marcas registradas de seus fabricantes