

Instruções de Uso

cepa

Cálcio Cepa - Arsenazo

Método

Arsenazo III – Colorimétrico.

Finalidade

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

Princípio do método

O cálcio reage com o Arsenazo III em meio ácido formando um complexo cálcio-arsenazo III de coloração azul. A absorbância do complexo formado, medida em 650 nm, é proporcional à concentração de cálcio presente na amostra.

Reagentes fornecidos

1. Reagente de Cor – Arsenazo III 0,2 mmol/L, imidazol 75 mmol/L (1x100 mL).
2. Padrão - Cálcio 10 mg/dL. (1x2,5 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 sob refrigeração na faixa de 2-8°C. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador somente o tempo necessário para as dosagens.

Insumos e equipamentos necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada
- Cronômetro
- Espectrofotômetro
- Pipetas manuais ou automáticas
- Ponteiras descartáveis
- Vídraria

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:

Os reagentes se encontram prontos para uso.

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	-	15 µL	-
Padrão	-	-	15 µL
Reag. de Cor	1,0 mL	1,0 mL	1,0mL

4. Homogeneizar bem e determinar as absorbâncias da amostra e padrão em 650 nm aceitando o zero com o branco. **Recomenda-se o uso de vídraria 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

$$\text{Cálcio (mmol/L)} = \text{mg/dL} \times 0,25$$

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

Cálcio iônico: O método descrito não é adequado para a determinação do cálcio iônico em soro ou plasma através de cálculos que envolvam as concentrações de albumina e proteínas totais. Para tal, usar equipamentos que dispõem de eletródos iões seletivos.

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*

*Estes 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 cresoltaleína 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: 100

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) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 0108

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	3
VOLUME	4 µL
DILUTION NAME	H2O - 0
VOLUME	10 µL
REAGENT CYCLE	1
VOLUME	225 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	6
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*:	Insera a posição do calibrador no equipamento.
IPU**:	Insera 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 DE DECIMAL PLACE: 1		
PRIMARY WAVELENGHT: 600	SECONDARY WAVELENGHT: -		
READ TIME / INTERVAL: 20	SAMPLE BLANK: NO		
FACTOR:			
CALIBRATION INTERVAL: 180 h	Nº OF REPLICATES: 2		
Nº OF CALIBRATOR: 2			
LOW BLANK A LIMIT: -0.100	HIGH BLANK A LIMIT: 1		
LOW A LIMIT: 0	HIGH A LIMIT: 18		
LOW NORMAL: 9	HIGH NORMAL: 10,7		
LINEARITY LIMIT: 18	CURVE S.D. LIMIT: 8		
SAMPLE VOLUME: 4 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: 270	90 *		
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	600	UNDIDAD	mg/dL
WL2		DECIMALS	1
BLANK?	SIM	LIM LIN MIN	0
BLANK- AMOS – PAD?	NÃO/NÃO	LIM LIN MAX	18
CUB FLUXO ?	SIM	ABS REAT MIN	-0.01
TEMP?	25 °C	ABS REAT MAX	400
VOL ASP	800	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	25 °C		

VOLUME DA AMOSTRA	15 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	650 nm
INCLINAÇÃO DA REAÇÃO	CRESCENTE
LINEARIDADE	18 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.	

LOCALIDAD	IPU*
NOMBRE TECNICA	CÁLCIO
UNIDADES	2
MODO DE CÁLCULO	MDE
MODO DE LECTURA	MONO
FILTRO REFERENCIA	-
FILTRO LECTURA	650
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

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	650
SAMPLE VOLUME	3
SAMPLE PRIME VOL.	2.5
SAMPLE FLUSH VOL.	250
REAGENT. VOL	300
REAG. PRIME VOL.	12.5
REAG. FLUSH VOL.	450
INCUBATION TIME	280
REAG. ABS LOW	0.0
REAG. ABS HIGH	2
REACT. ABS LOW	0.0
REACT. ABS HIGH	2
MAX LIN RSLT	20
TEMPERATURA	25 °C
IPU* Inserido Pelo Usuário	
Pode-se utilizar o Padrão do kit (Valor do padrão: 10 mg/dL).	
BTS-310®	
TEST NAME - TES NAME	CÁLCIO
TEMPERATURE	25°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	0.4
UP LIMIT	YES
MAX ABSB LIMIT	2

ABBOT VP®	
NAME INDEX – TES NAME	CÁLCIO
TEMPERATURE	25°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	0.4
UP LIMIT	YES
MAX ABSB LIMIT	2

Todos os equipamentos são marcas registradas de seus fabricantes