

Cálcio • Cresolftaleína Complexona

Kit para determinação do cálcio em amostra de soro, plasma heparinizado ou urina.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Significado Clínico

Além de sua importância óbvia na mineralização esquelética, o cálcio tem um papel vital nos processos fisiológicos básicos como na coagulação sanguínea, condução neuromuscular, manutenção do tono normal e na excitabilidade do músculo esquelético e cardíaco. O cálcio está também envolvido na síntese glandular e na regulação das glândulas exócrinas e endócrinas, na preservação da integridade da membrana celular e permeabilidade, particularmente em termos do intercâmbio de sódio e potássio.

O cálcio existe no soro (ou plasma) em três formas distintas: (1) cálcio livre e ionizado, que é a forma fisiologicamente ativa, responde por aproximadamente 50 por cento do cálcio total; (2) Aproximadamente 5 por cento do cálcio total está complexado com uma variedade de ânions, particularmente fosfato e citrato; (3) os 45 por cento de cálcio restante está ligado às proteínas plasmáticas, especialmente à albumina mas também à globulina.

Metodologia e princípio do teste

O cálcio reage com a cresolftaleína 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.

Composição dos reagentes

R1 Tampão: 2-amino 2-metil 1-propanol 3,5 mol/L, estabilizante e surfactante. **R2 Reagente de Cor:** O-Cresolftaleína complexona 0,5 mmol/L, 8-hidroxiquinoleína, 0,7 mmol/L. **R3 Padrão** - Cálcio 10 mg/dL.

Apresentações

Código	R1	R2	R3	Testes
0005	1x100 mL	1x100 mL	1x 3,0 mL	200

O número de testes em equipamentos automatizados dependerá do protocolo de automação utilizado.

Materiais necessários não fornecidos

- Água destilada ou deionizada;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;

- Pipetas manuais ou automáticas;
- Ponteiras descartáveis;
- Vidraria.

Armazenamento, transporte e validade

Armazenar os reagentes entre 15-30°C em sua embalagem original. Os produtos poderão ser transportados, por até 48 horas, entre 2-30°C. A data de validade se encontra no rótulo do produto.

Precauções e cuidados especiais

- 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 munido 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.

Amostra biológica

Soro/plasma

Nota

Utilizar apenas plasma obtido com heparina.

Devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao cálcio, separar imediatamente o soro ou plasma destas. O analito é estável por 10 dias entre 2 a 8 °C. Anticoagulantes quelantes de cálcio, como EDTA e Oxalato interferem.

Urina (24 horas)

A urina de 24 horas deve ser coletada em frasco seco e limpo, livre de contaminação microbiana, contendo 10 mL ácido nítrico 50% (v/v). Centrifugar ou filtrar e diluir 1:2 com água destilada antes do início da medição. O resultado deverá ser multiplicado pelo fator de diluição (2). Estável 10 dias entre 2-8°C

Nota

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 esgoto.

Interferentes pré-analíticas

Ácido ascórbico (10mg/dL), hemoglobina (0,3g/dL), bilirrubina (15 mg/dL) não interferem. Lipemia moderada não afeta os resultados. Outras substâncias podem interferir.

Preparo do reagente

Misturar volumes iguais do **R1** e **R2**. Homogeneizar bem e 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.

Procedimento

Passo 1 Pipetar, em diferentes tubos de ensaio, como a seguir:

	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	-	20 µL	-
Padrão	-	-	20 µL
Reagente de trabalho	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Passo 2 Homogeneizar bem e determinar as absorbâncias do padrão e da amostra em 570 nm, acertando o zero com o branco. A cor formada é estável por 30 minutos.

Cálculos

$$\text{Fator de Calibração (FC)} = \frac{10}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \text{Abs. da amostra} \times \text{FC}$$

Exemplo:

Concentração do padrão: 10 mg/dL

Absorbância do padrão: 0,150 D.O

Absorbância da amostra: 0,12 D.O

Cálcio (mg/dL) = $0,12 \times 66,6 = 8 \text{ mg/dL}$

Fator de Calibração (FC) = $\frac{10}{0,150}$

Urina 24 horas

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

Nota

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L, multiplicar por 0,249, de mg/dL para mEq/l, multiplicar por 0,249 e para converter mg/dL para mg/L, multiplicar por 10.

Valores de referência**Adultos**

Soro/plasma	8,8 – 11,0 mg/dL
Urina 24 horas	60 – 180 mg/24 horas
Cálcio Ionizado	4,0 – 5,4 mg/dL

Pediátricos²

1- 30 dias	7,0 – 11,5 mg/dL
30 dias – 1 ano	8,6 – 11,2 mg/dL

Nota

Estes valores são 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. Preferencialmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Características de desempenho do produto⁵

Sensibilidade analítica: A sensibilidade do método é de 0,7 mg/dL (0,05 mmol/L).

Limite de Linearidade: Os resultados são lineares até 18 mg/dL. Para valores maiores que 18 mg/dL, diluir a amostra 1:5 água destilada ou deionizada e repetir o ensaio. Multiplicar o resultado encontrado pelo fator de diluição cinco (5).

Estudos comparativos: Este produto não apresentou variação sistêmica significativa quando comparado com produtos de mesma metodologia.

Repetitividade e Reprodutibilidade:

Repetitividade	Concentração média	n	CV%
	9,6 mg/dL	20	1,6
	13,5 mg/dL	20	1,8
Reprodutibilidade	Concentração média	n	CV%
	9,6 mg/dL	25	2,5
	13,5 mg/dL	25	2,2

Termo de garantia

A MBIolog Diagnósticos Ltda garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Meio ambiente

As caixas e bulas podem ser encaminhados para coleta seletiva e recicladas, desde que não contenha contaminações químicas e/ou biológicas. Preserve o meio ambiente.

Referências

1. Xavier, Ricardo M. Laboratório na prática clínica. Porto Alegre. Editora Artmed, 2005.
2. Tietz NW. Clinical guide to laboratory tests, 2nd ed. Saunders Co, 1991.
3. Lima A et al., 1992. Métodos de Laboratório aplicado a clínica. 7ª Ed. Editora Guanabara.
4. Miller, O e Gonçalves, R., 1995. Laboratório para o Clínico. 8ª Ed. Editora ATHENEU
5. MBIolog Diagnósticos: Arquivos 2010

SAC – SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

(31) 3507 0707

sac@mbiolog.com.br

REV.: 02 – 29/10/2010

Fabricado por: MBIolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG
CEP: 32.372-120 - CNPJ: 03.590.360/0001 – 89
Resp. Técnico: Fabrício G de Brito CRF-MG 9587
Empresa Certificada: BPFC - ISO 9001
A.F ANVISA: 8004758