



CÁLCIO ARSENAZO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Arsenazo

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa do Cálcio no soro, plasma e urina.

FUNDAMENTO:

O Cálcio em pH levemente ácido forma um complexo com o Arsenazo III. Esse complexo apresenta coloração azul, que é medida em 620-680nm. A intensidade da coloração é diretamente proporcional a quantidade de cálcio presente na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O cálcio apresenta papel essencial na coagulação sanguínea, manutenção do tônus muscular, na excitabilidade do músculo esquelético e cardíaco, além de ser essencial na mineralização esquelética. Ele também está envolvido na preservação da integridade da membrana celular, na permeabilidade celular e na síntese glandular. A homeostase do cálcio é regulada por diversos hormônios e envolve a participação do intestino, rins e esqueleto. No sangue, o Cálcio encontra-se ligado às proteínas e na forma livre. A hipercalemia é encontrada no hiperparatireoidismo, neoplasias, mieloma, desidratação, hipertireoidismo e hepatopatias. Níveis reduzidos de cálcio são encontrados na osteomalácia, pancreatite, hipomagnesemia, hipervolemia e má absorção do cálcio.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C.

Reagentes:

R1 - REAGENTE DE COR: Tampão MES 16 mmol/L, Arsenazo III 0,18 mol/L

R2 - PADRÃO: Azida sódica 0,09% p/v; Cloreto de cálcio em concentração equivalente a 10,0 mg/dL.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados nas temperaturas indicadas, se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura descritas acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- **Todo o material utilizado no teste deve estar limpo e livre de íons. Deixar o material submerso em solução de ácido nítrico 10-15% ou Ácido Clorídrico 0,1N ou 7% por 3 horas ou ácido Clorídrico 7% por 30 minutos. Enxaguar o material exaustivamente em água deionizada.**

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS (620-680);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO e PLASMA (heparinizado)**

O Cálcio no soro/plasma é estável por até uma semana se conservado em temperatura de 2 a 8 °C ou por até 06 meses se conservado a temperatura de -20 °C.

- **URINA**

Utilizar amostras coletadas em período de 24 horas. Não é necessária a adição de conservantes. Para utilizar a urina, homogeneizar a amostra vigorosamente. Separar uma alíquota de 5 mL e adicionar 30 µL de Ácido Clorídrico concentrado. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. O sobrenadante deve ser utilizado para proceder o ensaio. O cálcio na urina é estável por até 7 dias se conservado à temperatura de 2 a 8 °C. A alíquota de urina acidificada deve ser utilizada exclusivamente para a dosagem de Cálcio.

INTERFERÊNCIAS

Os anticoagulantes EDTA, Citrato, Fluoreto e Oxalato não devem ser usados pois interferem na dosagem, bem como bilirrubina superior a 35 mg/dL e triglicérides superior a 900 mg/dL e hemoglobina superior a 150 mg/L. Cortisona, gentamicina, metilicina, laxante, heparina e insulina causam valores falsamente reduzidos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;
- **Todo o material utilizado nos ensaios deve ser isento de íons. O mesmo deve ficar submerso em Ácido Nítrico 10-15% ou Ácido Clorídrico 0,1N por 03 horas ou Ácido Clorídrico 7% por 30 minutos. Enxaguar o material com água deionizada exaustivamente para a remoção da**

acidez.

- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 620 a 680nm;
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: Ambiente (15 - 30 °C);
- Medida: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

3. Esquema de pipetagem

Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

| | Branco | Amostra | Padrão |
|-------------|---------|---------|---------|
| Amostra | - | 10µL | - |
| R2 - Padrão | - | - | 10µL |
| R1 - Cor | 1000 µL | 1000 µL | 1000 µL |

Homogeneizar, incubar por 10 minutos a temperatura ambiente (15 - 30 °C). Medir a absorvância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco a 620 a 680 nm. A cor é estável por até 20 minutos ao abrigo da luz.

4. Cálculos

Ap = Absorvância do padrão

Aa = Absorvância da amostra

Cp = Concentração do padrão (mg/dL)

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/Ap

Cálcio = Aa x FC mg/dL

4.1 Exemplo com padrão:

Ap = 0,362;

Aa = 0,293;

Cp = 10,0 mg/dL

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Calcio} = (0,293/0,362) \times 10 = 8,1 \text{ mg/dL}$$

4.2 Exemplo com fator de calibração:

Ap = 0,362;

Aa = 0,293;

Cp = 10,0 mg/dL

$$\text{FC} = 10,0/0,362 = 27,6;$$

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = 0,293 \times 27,6 = 8,1 \text{ mg/dL};$$

4.3 Cálculo para urina de 24 horas

$$\text{Urina (mg/24 horas)} = (\text{mg/dL} \times \text{volume urinário em mL})/100$$

4.4 Cálculo do cálcio ionizável

Ca = Cálcio sérico

Pt = Proteína total

Al = Albumina

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

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de Cálcio de 20 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de Cloreto de Sódio a 0,9% e efetuar nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado. Recomenda-se inicialmente a diluição 1+1.

2. Valores de referência

| Valor de Referência | mg/dL | mmol/L |
|---------------------|-----------------|-------------------|
| Soro e Plasma | 8,5 a 10,5 | 2,12 a 2,63 |
| Iônico | 4,0 a 5,4 | 1,0 a 1,35 |
| Urina | 60 a 200 mg/24h | 1,5 a 5,03 mg/24h |

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L, multiplicar por 0,25.

Estes valores devem ser utilizados como orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

0,31mg/dL de Cálcio.

O kit para o dosagem de Cálcio foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre essas soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

4. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Cálcio Arsenazo da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

4.1 Repetibilidade

| | N | MÉDIA | DP | CV% |
|-----|----|-------|------|-------|
| SC1 | 30 | 14,12 | 0,16 | 1,13% |
| SC2 | 30 | 8,86 | 0,18 | 2,03% |
| SC3 | 30 | 5,83 | 0,21 | 3,60% |

4.2 Reprodutibilidade

| | N | MÉDIA | DP | CV% |
|-----|----|-------|------|-------|
| SC1 | 10 | 13,89 | 0,27 | 1,94% |
| SC2 | 10 | 8,62 | 0,22 | 2,55% |
| SC3 | 10 | 5,71 | 0,21 | 3,68% |

5. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Cálcio Arsenazo da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

| Soro Controle | Valor alvo em mg/dL | Média dos valores obtidos | % de Recuperação |
|---------------|---------------------|---------------------------|------------------|
| SC1 | 12,7 | 12,4 | 97,6% |
| SC2 | 11,3 | 11,8 | 104,4% |
| SC3 | 4,9 | 4,7 | 96,0% |

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Arsenazo III pode ser empregado.

APRESENTAÇÃO DO KIT

| CATÁLOGO | REAGENTE | VOLUME | NÚMERO DE DETERMINAÇÕES |
|-------------|----------------------|--------------|-------------------------|
| 100/190-100 | R1 - REAGENTE DE COR | 1 X 100,0 mL | 100 |
| | R2 - PADRÃO | 1 x 3,0 mL | |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Morgan BR, Artiss JD, zak B. Clin Chem 1993;39:1608-12.
- 2- ZAK, B.; EPSTEIN, E.; BANBINSKI, E.S. Review of calcium methodologies. An. Clin. Lab. Sc v.5, p.195-212, 1975
- 3- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- 4- YOUNG D. S. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC. Press, 1995.
- 5- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests- vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 6- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- 7- MCNEELY M. L. K. A. et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- 8- YOUNG D. S. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC. Press, 1995.
- 9- BURTIS A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC. 1999.
- 10- TIETZ N. W. et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC. 1995.

RESPONSABILIDADE

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.















PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR:VIDA Biotecnologia Ltda

CNPJ:11.308.834/0001-85
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal -
CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais -
www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;
dsa@vidabiotecnologia.com.br

Resp Técn.: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D
Reg. M.S. 80785070030

Rev.: 02/2016

| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO | |
|---|---|
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes |
|  | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|  | Material Calibrador |
|  | Limite de temperatura (conservar a) |
|  | Consultar instruções de uso |
|  | Código do Produto |
|  | Produto para Diagnóstico In Vitro |
|  | Liofilizado |
|  | Corrosivo |
|  | Risco Biológico |
|  | Tóxico |
|  | Reagente |
|  | Data de Fabricação (mm/aaaa) |
|  | Número de Lote |