



## CÁLCIO ARSENAZO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Arsenazo.

#### FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa do cálcio no soro, plasma e urina. Somente para diagnóstico *in vitro*.

#### 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, hipovolemia e má absorção do cálcio.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

#### Reagentes:

**R1 - REAGENTE DE COR:** Tampão MES 20 mmol/L; Arsenazo III 0,20 mol/L.

**R2 - PADRÃO:** Azida sódica 0,095% 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 entre 15 e 30 °C, e 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 entre 15 e 30 °C 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 encontrar-se limpo e livre de íons. Deixar o material submerso em solução de ácido nítrico 10-15% ou ácido clorídrico 0,1N por 3 horas ou ácido clorídrico 7% por 30 minutos. Enxaguar o material exaustivamente em água deionizada;**
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### 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 com o ensaio. O cálcio na urina é estável por até 7 dias se conservado 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);
- Medição: 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 absorbância 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 = Absorbância do padrão

Aa = Absorbância 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 uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

### 3. Sensibilidade

0,24 mg/dL de cálcio.

### 4. Comparação entre métodos

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.

### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do 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.

#### 5.1 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%

#### 5.2 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%

### 6. 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.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	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.

### 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 E 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](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

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

Resp Técn.: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070030

Rev.: 01/2022

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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote