

Calcium liquicolor

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

CPC

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa do cálcio presente no soro humano nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

PRINCÍPIO:

Os íons de cálcio reagem com o o-cresolftaleína-complexona em meio alcalino para formar um complexo de cor violeta. A absorvância é proporcional à concentração e cálcio na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Além de sua importância na mineralização esquelética, o cálcio tem um papel vital nos processos de coagulação sanguínea, condução neuromuscular, manutenção do tônus normal e da 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 na permeabilidade. A manutenção da homeostase do cálcio envolve a participação de três órgãos maiores - o intestino delgado, os rins e o esqueleto. A homeostase do cálcio está regulada por vários hormônios. Os hormônios mais importantes são os hormônios paratireoidianos e os hormônios derivados do metabolismo renal da vitamina D3. Nível aumentado de cálcio indica presença de doenças malignas e hiperparatireoidismo. O uso de drogas como os tiazídicos, vitamina A e D, antiácidos alcalinos e carbonato de lítio aumentam o nível de cálcio. São causas de hipercalcemia imobilização (fraturas), doença de Paget e doenças granulomatosas. Causas de hipocalcemia: hipoparatiroidismo, insuficiência renal, pseudo hipoparatiroidismo, desordens no metabolismo da vitamina D, deficiência de magnésio, drogas, pancreatite aguda, tetania neonatal, transfusões múltiplas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 25°C.

Cat.	10011300	10011600
BUF	3 x 100 testes	3 x 430 testes
RG1	3 x 100 testes	3 x 430 testes

BUF – Solução Tampão (R1)

Tampão lisina (pH 11,1), 0,2 mol/L, azida sódica 0,095%.

RG1 – Reagente de Cor (R2)

8-hidroxiquinoleína 14 mmol/L, o-cresolftaleína-complexona 0,1 mmol/L, ácido hidroclorídrico 40 mmol/L.

PADRONIZAÇÃO:

O Calcium liquicolor é calibrado com o AUTOCAL, que é rastreável para um calibrador mestre interno. O calibrador principal é rastreável ao método de referência (espectrometria de absorvância de átomos - AAS).

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, mesmo após serem abertos, quando armazenados entre 2 e 25°C. Deve-se evitar contaminação.

Estabilidade dos reagentes abertos *on board* nos analisadores:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
10011300	HumaStar 300SR	21 dias	1 dia
10011600	HumaStar 600		

NOTA:

Recomendamos o uso do **BUF** somente com o Chimney para aumentar a estabilidade no equipamento. Coloque o Chimney no frasco do **BUF** na borda superior depois da primeira abertura do frasco. Evitar contaminação.

Com o tempo, um sedimento levemente castanho pode se desenvolver no **BUF**, mas isso não interfere na funcionalidade do reagente. Não ressuspender este sedimento durante a pipetagem.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

O **BUF** e o **RG1** já estão prontos para uso e podem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro.

Estabilidade: 7 dias de 20...25°C/temperatura ambiente; 3 semanas de 2...8°C; 8 meses a -20°C.

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina	até 40 mg/dL	até 40 mg/dL
Hemoglobina	até 300 mg/dL;	até 500 mg/dL;
Lipemia	forte interferência	
Ácido Ascórbico	Até 20 mg/dL	Até 20 mg/dL
Magnésio		Até 10 mg/dL

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar o reagente. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança;
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- **RG1** é perigoso! Pode ser corrosivo para os metais. Causa queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- Usar equipamentos de proteção individual.
- Em contato com os Olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Em contato com a Pele (ou Cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água / chuveiro.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR.
- Chimney cat. 16661/01
- Calibrador: Utilizar o calibrador da Human AUTOCAL.
- Soro controle: Utilizar um dos soros controles para Sistema de Química Clínica da Human: Humatrol N, Humatrol P, Serodos, Serodos plus.

PROCEDIMENTOS:

O Calcium liquicolor é específico para os analisadores automáticos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração. Para a calibração deve-se usar o AUTOCAL de acordo com os procedimentos descritos em sua instrução de uso (tabela). Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Os valores de cálcio em AUTOCAL são rastreáveis ao método de referência espectrometria de absorção atômica (AAS). Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A re-calibração é necessária:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno;
- Diariamente.

VALORES ESPERADOS:

Idade	Unidade convencional	Unidade SI
Adultos	8.6 – 10.3 mg/dL	2.15 – 2.58 mmol/L
0 – 5 dias	7.9 – 10.7 mg/dL	1.96 – 2.66 mmol/L
1 – 3 anos	8.7 – 9.8 mg/dL	2.17 – 2.44 mmol/L
4 – 6 anos	8.8 – 10.1 mg/dL	2.19 – 2.51 mmol/L
7 – 9 anos	8.8 – 10.1 mg/dL	2.19 – 2.51 mmol/L
10 – 11 anos	8.9 – 10.1 mg/dL	2.22 – 2.51 mmol/L
12 – 13 anos	8.8 – 10.6 mg/dL	2.19 – 2.64 mmol/L
14 – 15 anos	9.2 – 10.7 mg/dL	2.29 – 2.66 mmol/L
16 – 19 anos	8.9 – 10.7 mg/dL	2.22 – 2.66 mmol/L

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Calcium liquicolor foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 2 pools lineares e 1 pool de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada diariamente.

Conclusão: Calcium liquicolor no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~3,80 mg/dL), média (~9,0 mg/dL) e alta (~14,2 mg/dL): para ambos um CV ≤ 5,0%.

HumaStar 600

A imprecisão intra-ensaio e inter-ensaio do Calcium liquicolor foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizadas 3 pools de soro como material de amostra. A calibração foi realizada diariamente.

REV. 06/24

InVitro

Conclusão: Cálcium líquido no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (3,87 mg/dL), média (9,45 mg/dL) e alta (14,1 mg/dL): para ambos um CV ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Cálcium líquido foi definido da seguinte forma:
no HumaStar 300SR: 0,15 mg/dL
no HumaStar 600: 0,25 mg/dL

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
		0,25 – 20 mg/dL

As amostras com concentrações acima da faixa de medição devem ser diluídas com solução salina fisiológica ou Diluente, Ref. 16663/10 e realizar uma nova medição. O resultado deve ser multiplicado pelo fator de diluição.

A linearidade do Cálcium líquido foi definida da seguinte forma:
no HumaStar 300SR e no HumaStar 600 de pelo menos até 20 mg/dL.

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS - EXATIDÃO:

HumaStar 300SR

O Cálcium líquido medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado com o reagente Cálcium Arsenazo III, da Beckman Coulter medido no analisador AU400, da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=61). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0494 X - 0.2482 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9887$$

Y = teste

X = referência

HumaStar 600

O Cálcium líquido medido no HumaStar 600 (teste) foi comparado com o reagente Cálcium OCPC, da Beckman Coulter medido no analisador AU400 da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como soros controle, foram usados na comparação (n=69). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 0.9933 X - 0.1730 \text{ (mg/dl)}$$

$$r = 0.9948$$

Y = teste

X = referência

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
10011600	BUF	3 x 430
	RGT	3 x 430
10011300	BUF	3 x 100
	RGT	3 x 100

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

- Pollard F. H., Marun J. V., Analyst **81**, 348 (1956)
- Gitelman H., Anal. Biochem. **20**, 521 (1967)
- Thomas L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 367-381 (2012)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clin Laboratory Tests, 5 th ed, AACC Press (2000)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7 th ed, Heidelberg (2012)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.










Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460300 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação
	RGT – Perigo! Corrosivo