

CÁLCIO

MÉTODO:

O-cresolftaleína-complexona (CFC).

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação do Cálcio em soro, plasma e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Em pH alcalino o cálcio reage com CFC formando um complexo molecular de cor púrpura, cuja intensidade de cor é proporcional à concentração do cálcio presente na amostra e possui absorção máxima em 570 nm.

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 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 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:

TAM - Tampão: 2 amino-2-metil-1-propanol 0,5 M; Cianeto de potássio 0,5 g/L e BRIJ 35 (0,45 g/L). Conservar entre 15-25°C.

RGT - Reagente de Cor: Cresolftaleína 70 mg/L; Ácido clorídrico 96 mmol/L; Hidroxiquinoleína 2,0 g/L. Conservar entre 15-25°C.

PAD - Padrão: Carbonato de Cálcio 0,25 g/L e Azida sódica 0,325 g/L. Conservar entre 2-8°C.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O TAM contém cianeto que é tóxico. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas.

- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança.

- O PAD contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas.

- Para evitar a contaminação do PAD, sugerimos desprezar sempre em papel absorvente a primeira pipetagem, eliminando-se assim possíveis resíduos existentes.

- A presença de íon carbonato e/ou de íon fosfato até 30 mg/dL em fósforo não interfere na reação.

- Não tocar com os dedos nas extremidades dos tubos e cubetas.

- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

- A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução, que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. A água de limpeza da vidraria pode ser do tipo III, com 0,1 megaohms ou 10 microsiemens.

- Devido à alta sensibilidade do método, recomendamos que a vidraria utilizada nas dosagens seja lavada em mistura sulfocrômica ou HCl 0,5N ou que tubos de plásticos sejam usados.

- 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.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15° - 25°C. O reagente de uso é estável por 2 semanas a 2-8°C, armazenado em frasco plástico.

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

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO, PLASMA (HEPARINA), URINA.

O soro ou plasma não deve ficar em contato com as células por um longo tempo, pois o cálcio pode passar para as células, fornecendo resultados falsamente baixos.

No soro ou plasma o cálcio é estável até 6 meses a 4°C. A urina deve ser acidificada com HCl 6N até pH 5. Para preparar HCl 6N: diluir o HCl concentrado 2 vezes. Amostras turvas ou lipêmicas não devem ser usadas.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS calibrado;
- Pipetas.

PREPARO DO REAGENTE DE USO:

Caso a rotina do laboratório seja grande, pode-se preparar o reagente de uso da seguinte forma: misturar volumes iguais TAM e RGT de acordo com o n.º de testes. Este reagente é estável por duas semanas a 2 - 8°C, armazenado em frasco plástico.

MÉTODO DE ANÁLISE:

1. DOSAGEM NO SORO OU PLASMA

A. COLORIMETRIA:

Identificar dois tubos de ensaio como: "A" - AMOSTRA e "P" - PADRÃO e proceder:

Reagente	"A" Amostra	"P" Padrão
TAM	0,5 mL	0,5 mL
RGT	0,5 mL	0,5 mL

Homogeneizar bem.
Efetuar as leituras fotométricas em 570 nm ou filtro verde-laranja (550 a 590).
Tomar a cubeta "Amostra" e acertar o zero do aparelho. Em seguida, sem movimentar os controles do aparelho, adicionar 0,010 mL da amostra nesta cubeta. Misturar bem e determinar a absorbância (A). Tomar a cubeta "Padrão" e acertar o zero do aparelho. Em seguida, sem movimentar os controles do aparelho, adicionar 0,010 mL de padrão nesta cubeta. Misturar bem e determinar a absorbância (A).

B. TÉCNICA UTILIZANDO REAGENTE DE USO:

Identificar dois tubos de ensaio como: "A" - AMOSTRA e "P" - PADRÃO e proceder:

Reagente	"A" Amostra	"P" Padrão
Reagente de Uso	1,0 mL	1,0 mL

Efetuar as leituras a 570 nm e proceder como a técnica citada no item A.

C. CÁLCULO:

Aa = Absorbância da amostra

Ap = Absorbância do padrão

FC = Fator de Calibração

$FC = 10 / Ap$

$Cálcio (mg/dL) = Aa \times FC$

Exemplo:

Aa = 0,409

$Cálcio = Aa \times FC$

Ap = 0,502

$Cálcio = 0,409 \times (10 / 0,502)$

$Cálcio = 0,409 \times 20 = 8,2 \text{ mg/dL}$

2. DOSAGEM NA URINA:

A. PREPARO:

Acidificar a urina coletada com 1 mL de HCl 6N para cada 100 mL ou uma gota de HCl concentrado para cada 5 mL, evitando assim a precipitação dos íons de cálcio. Medir o volume urinário de 24h em mL.

B. COLORIMETRIA:

Seguir as instruções da dosagem no soro.

C. CÁLCULO:

$Cálcio \text{ Urinário (mg/24h)} = [Cálcio \text{ Urinário (mg/dL)} \times \text{Vol. Urinário 24h (mL)}] / 100$

Exemplo:

Aa = 0,574

$Cálcio (mg/dL) = (Aa / Ap) \times 10$

Ap = 0,502

V = 700 mL

$Cálcio (mg/dl) = (0,574 / 0,502) \times 10 = 11,43 \text{ mg/dL}$

$Cálcio \text{ Urinário (mg/24h)} = [Cálcio \text{ Urinário (mg/dL)} \times \text{Vol. Urinário 24h (mL)}] / 100$

$Cálcio \text{ urinário} = (11,43 \times 700) / 100 = 80 \text{ mg/24 h}$

VALORES DE REFERÊNCIA:

Soro	8,4 a 10,6 mg/dL	4,2 a 5,3 mEq/L
Urina	50 a 200 mg/24h	25 a 100 mEq/24h

Os valores de referência para a dosagem urinária variam com dieta.

Para converter os valores de mg/dL em mEq/L, dividir por 2 e para mmol/L multiplicar por 0,25.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para o Cálcio pode ser empregado. Recomendamos o uso de nossos soros controle HUMATROL e/ou SERODOS.

AUTOMAÇÃO:

Aplicações para equipamentos semi-automáticos e/ou automáticos serão fornecidas quando solicitadas.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLE:

Soro Controle	Valor alvo, mg/dL	Média do valor recuperado	Recuperação, %
Soro 1	11,5	11,1	97
Soro 2	11,1	11,1	100

LINEARIDADE:

A reação de cor é linear até à concentração 25 mg/dL. Para valores maiores:

REV. 06/10

InVitro

- A) Diluir a amostra com água;
 B) Efetuar nova determinação;
 C) Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

REPETIBILIDADE:

	N	MÉDIA	DP	CV%
Amostra 1	10	14,06	0,17	1,2
Amostra 2	10	8,91	0,18	2,1

REPRODUTIBILIDADE:

	N	MÉDIA	DP	CV%
Amostra 1	10	13,72	0,70	5,08
Amostra 2	10	8,87	0,15	1,68

SENSIBILIDADE:

A partir da média do desvio-padrão do resultado encontrado da imprecisão dia-a-dia a 25°C (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios-padrões (DP):

Sensibilidade (3 x DP = 0,15 mg/dL) : 3 x 0,15 = 0,45 mg/dL

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O teste de Cálcio foi comparado com outro método de Cálcio disponível comercialmente. Soros controle e amostras foram usados para comparação. Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal e também pelo modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pode ser descrita como:

$$r = 0.976$$

$$Y = 0.967 * X + 0.279$$

$$X_{média} = 9.34$$

$$Y_{média} = 9.31$$

Ambos os métodos mostraram boa concordância e um desvio não significativo foi observado em algumas amostras específicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
004	TAM	1 x 100 mL	200
	RGT	1 x 100 mL	
	PAD	1 x 3 mL	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

BIBLIOGRAFIA:

- Gitelman, H. J.: Anal. Biochem. 18, 521, 1967.
- Moorehead, W.R.: Clin. Chem 20, 1458, 1974.
- Tonks, D.B.: Clin. Chem. 9, 217, 1963.
- Henry, R.J.: Clinical Chemistry - Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974.
- Annino, J.S.: Clinical Chemistry - Principles and Procedures, 4ª Ed. Little, Brown and Company.
- Ióvine, E.: El Laboratorio en la Clínica, 2ª Ed. Panamericana.
- Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratorio, 2ª Ed. Atheneu.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda










Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053

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

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

Reg. M.S. 10303460114 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
	Tóxico
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação