

CÁLCIO ARSENAZO

MÉTODO:

Arsenazo III.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa de Cálcio no soro, plasma e urina com reação de ponto final. Somente para uso diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO:

O cálcio reage com o arsenazo III em meio levemente ácido formando um complexo de cor azul que é medida em comprimento de onda de 650 nm. A intensidade da coloração é diretamente proporcional à concentração de 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 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.

Cálcio iônico: o cálcio iônico é a fração biologicamente ativa do cálcio sérico total, representando 43% desse. Sua concentração é maior pela manhã e mais baixa à noite. A dosagem de cálcio iônico não depende da albumina, mas varia com o pH (aumenta na acidose e diminui na alcalose).

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 15 a 30°C.

RGT – Reagente de Cor: Tampão MÉS 16 mmol/L, pH 6,50; Arsenazo III 0,18 mmol/L.

STD - Padrão Cálcio: Cloreto de Cálcio com concentração equivalente a 10 mg/dL; azida sódica 0,095%

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 15 e 30°C. Se abertos, evitar contaminação. Não congelar e manter ao abrigo da luz.

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 DO REAGENTE DE USO:

O reagente de cor e o padrão estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- O uso de detergente iônico para a limpeza do material é uma fonte de contaminação do cálcio. Todo material usado na técnica deve estar livre de íons. Deve-se submergir este material por 3 horas em uma solução de Ácido Nítrico 10-15% ou Ácido Clorídrico 0,1N. Enxaguar depois exaustivamente com água deionizada para eliminar a acidez. Secar em estantes de plástico.
- Os reagentes não necessitam serem tratados como amostras contaminantes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

• Soro ou plasma (heparina):

O cálcio no soro ou plasma é estável por 1 semana se conservado entre 2 e 8°C ou 6 meses a -20°C.

O uso de torniquete por mais de 3 minutos provoca o aumento do valor do cálcio.

Não usar amostras hemolisadas, lipêmicas ou ictericas.

• Urina:

Utilizar amostra colhida no período de 24 horas. Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma amostra de cerca de 5 mL e adicionar 1 gota de HCl concentrado. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Usar o sobrenadante para a realização do teste. O cálcio na urina é estável por 1 semana entre 2 e 8°C.

INTERFERÊNCIAS:

Interferência em amostras lipêmicas >10% acima de 200 mg/dL de intralípides. Nenhuma interferência de magnésio <10 mg/dL, hemoglobina <500 mg/dL, bilirrubina <40 mg/dL e de ácido ascórbico <20 mg/dL pode ser detectada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS,
- Pipetas

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 650 nm (600-660 nm)

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 20-25°C

Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem:

Pipetar em tubos ou cubetas	Branco	Padrão	Amostra
STD	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
RGT	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar bem e incubar por 2 minutos entre 15 e 30°C.
Medir a absorvância do Padrão e da Amostra frente ao Branco de Reagente. A cor final da reação é estável por 20 minutos.

CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO PARA SORO/PLASMA:

Cálcio = Concentração do Padrão x $\frac{\Delta A_{\text{amostra}}}{\Delta A_{\text{STD}}}$ (mg/dL) ou

Exemplo:

Concentração do Padrão: 10 mg/dL

Absorvância da Amostra: 0,315

Absorvância do Padrão: 0,232

Cálcio (mg/dL) = (0,315/0,232) x 10 = 13,58 mg/dL

Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração (FC) = Concentração do Padrão / Absorvância do Padrão

Cálcio (mg/dL) = Absorvância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

FC = 10 / 0,232

FC = 43,10

Cálcio (mg/dL) = 0,315 x 43,10

Cálcio (mg/dL) = 13,58 mg/dL

CÁLCULO PARA URINA DE 24 HORAS:

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

Cálculo do Cálcio Ionizável:

$$\frac{6 \times \text{Ca} - (0,19 \times \text{P}) + \text{A}}{3}$$

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

Ca = Cálcio Sérico (mg/dL)

P = Proteína Total (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:

O teste é linear até a concentração de cálcio de 20 mg/dL. Para valores superiores diluir a amostra com NaCl 0,9%, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SENSIBILIDADE:

0,21 mg/dL

VALOR DE REFERÊNCIA:

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

	mg/dL	mmol/L
Soro e Plasma	8,5 – 10,5	2,12 – 2,63
Iônico	4,0 – 5,4	1,0 – 1,35
	mg/24 horas	mmol/24 horas
Urina	60 – 200	1,5 – 5,03

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L

Cálcio (mg/dL) x 0,25 = Cálcio (mmol/L)

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para o Cálcio Arsenazo pode ser empregado.

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Soros controle comercialmente disponíveis foram usados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Os valores medidos foram comparados com os valores alvos. A recuperação dos soros controle se encontrou dentro da faixa de aceitabilidade tanto testado manualmente como em um analisador automatizado.

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	9,14	0,2	2,0
25	12,39	0,3	2,5
25	13,28	0,3	2,2

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	9,4	0,3	2,8
25	12,8	0,5	3,7
25	12,5	0,4	3,5

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Cálcio Arsenazo foi comparado contra um método de cálcio comercialmente disponível. Soros controle bem como amostras de pacientes foram empregados na comparação. Foram avaliados os resultados obtidos pelos métodos utilizados e também através de uma equação de regressão não-paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida foi:

$$\begin{aligned}
 N &= 46 \\
 r &= 0,985655 \\
 Y &= 0,9617 * X + 0,4506 \\
 X_{\text{média}} &= 9,54413 \text{ mg/dL} \\
 Y_{\text{média}} &= 9,6297 \text{ mg/dL}
 \end{aligned}$$

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

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Catálogo	Componente	Volume	Nº Testes
04850-2	RGT	2 x 50 mL	100
	STD	1 x 5 mL	
606	RGT	1 x 60 mL	Varia de acordo com o equipamento
	STD	1 x 3 mL	

BIBLIOGRAFIA:

- Zak. B.; Epstein, E.; Banbinski, E. S. Review of calcium methodologies. An. Clin. Lab. Sc v.5, p. 195-212, 1975.
- Young, D. S. Effects of Drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- Westgard, J. O. et al. A multi-rule shewart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. V27 p. 493-201, 1981.

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.

Fabricado e 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: 10303460462 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