Cálcio Arsenazo - SNIBE

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 profissional.

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 tono 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: hipoparatireoidismo, insuficiência renal, pseudo hipoparatireoidismo, 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 MÊS 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%

Obs.: Padrão de Cálcio será disponibilizado conforme apresentação comercial.

PREPARO DO REAGENTE DE USO
O reagente de cor e o padrão estão prontos para uso.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 15 e 30ºC. 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.

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.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
• 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 ictéricas. Os anticoagulantes quelantes de cálcio (EDTA, oxalato, fluoreto, citrato) interferem, fornecendo resultados falsamente diminuídos.

• 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.

. O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE
A. Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 650 nm (600-660 nm)
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 20-25ºC
Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

C. Procedimento de teste:

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 30C. Medir a absorbância 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

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

Exemplo:
Concentração do Padrão: 10 mg/dL
Absorbância da Amostra: 0,315
Absorbância 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 / Absorbância do Padrão
Cálcio (mg/dL) = Absorbância 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:

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

Cálculo do Cálcio Ionizável:

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

Ca = Cálcio Sérico (mg/dL)
P = Proteína Total (g/dL)
A = Albumina (g/dL)

CALIBRAÇÃO
Use o Padrão de Cálcio STD que está pronto para uso. O Fator utilizado deve ser verificado regularmente. Inserir no analisador o valor definido para este parâmetro. Recomendamos a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.
A recalibração deve ser realizada quinzenalmente ou:
-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.

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 - **Adultos**	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

Crianças:	mg/dL	Mmol/L
Cordão Umbilical	8,2 – 11,2	2,05 – 2,8
Prematuros	6,2 – 11,0	1,55 – 2,8
0-10 dias	7,6 – 10,4	1,9 – 2,6
Lactantes	9,0 – 11,0	2,25 – 2,75
2-12 anos	8,8 – 10,8	2,2 – 2,7
Cálcio iônico		
1-18 anos	4,80 – 5,52	1,2 – 1,38

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L
Cálcio (mg/dL) x 0,25 = Cálcio (mmol/L)
Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência para a população atendida.

CONTROLE DE QUALIDADE
Todo soro controle contendo valores determinados para o teste de Cálcio Arsenazo, método Arsenazo III, pode ser utilizado. Recomendamos a utilização de nossos soros controle da linha Multicontrole de Bioquímica - Snibe.

AUTOMAÇÃO
Adaptação especial para analisadores automáticos de bioquímica está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada para o Departamento de Serviços Associados.

RASTREABILIDADE
O kit Cálcio Arsenazo é calibrado com Multicalibrador de Bioquímica - Snibe, que é rastreável ao material de referência NIST SRM915b.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
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:

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

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

Precisão
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

Sensibilidade analítica
A partir da média do desvio padrão a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios padrões (DP). Sensibilidade: 3 x 0,071 = 0,21 mg/dL.

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.

Interferentes
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.

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.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Nº Cat.	Reagente	Volume
805-2	RGT STD	2 x 60 mL 1 x 3 mL

BIBLIOGRAFIA

1. Zak. B.; Epstein, E.; Banbinski, E. S. Review of calcium methodologies. An. Clin. Lab. Sc v.5, p. 195-212, 1975.
2. Young, D. S. Effects of Drugs on clinical laboratory tests – vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
3. 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: +55(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: +55(31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460580 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO


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