

Bioclin

CÁLCIO

K007

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação do Cálcio. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Cresolfaleína - complexona.

A determinação do Cálcio é feita por colorimetria, medindo a intensidade da cor produzida pelo composto formado entre a orto-cresolfaleína complexona e o Cálcio, em pH alcalino.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - conservar entre 15 e 30°C. Contém: 2-Amino-2-Metil-1-Propanol 3,5 mmol/L, estabilizante e surfactante.

Número 2 - Reagente de Cor - conservar entre 15 e 30°C. Contém: O-cresolfaleína 0,5 mmol/L, 8 Hidroxi quinoleína 0,7 mmol/L, estabilizante e conservante.

Número 3 - Padrão - conservar entre 15 e 30°C. Contém Cálcio 10mg/dL

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Reagente Nº 1	100 mL
Reagente Nº 2	100 mL
Reagente Nº 3	03 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas e tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - É de extrema importância, a limpeza rigorosa de todo o material (pipetas, ponteiros, tubos de ensaio, cubetas, etc) para obtenção de resultados exatos. Utilizar solução sulfocrômica ou solução aquosa de HCl 50% ou detergente não iônico. Lavar o material em água corrente e enxaguar com água destilada ou deionizada. Secar o material em estufa protegido do contato direto com a parte de metal da estufa (colocar o material em cubas de vidro);
- 6 - Não permitir o contato da amostra com anticoagulante como o EDTA que é quelante de Cálcio, citrato que complexa o Ca^{2+} , o oxalato e o fluoreto que precipitam o Cálcio;
- 7 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise, plasma colhido com heparina e urina de 24 horas. O analito é estável no soro, plasma ou urina por 7 dias entre 2 e 8 °C e 2 meses a 10 °C negativos. Separar o soro ou o plasma até uma hora após a colheita, devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao Cálcio.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), A (Amostra), P (Padrão) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº 1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reagente Nº 2	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Amostra	—	—	20 µL
Reagente Nº 3	—	20 µL	—

Homogeneizar bem e ler as absorbâncias do Padrão e da Amostra em 578nm (570 - 590), acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 30 minutos

Obs.: Para facilitar a execução de um maior número de testes, preparar um Reagente de Uso constituído de volumes iguais de Tampão e Reagente de Cor. Preparar a quantidade de reagente necessária de acordo com o número de testes. Este reagente mantém-se estável em frasco plástico por 24 horas entre 2 e 8°C.

Urina de 24 horas - Preparo da amostra :

Anotar o volume (V) de 24 horas em mL, homogeneizar a urina, separar uma alíquota de 5 mL e adicionar uma gota de HCl concentrado. Homogeneizar bem e executar a técnica descrita para o soro utilizando a urina acidificada.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Soro

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 10$$

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o Fator de calibração pode ser usado.

$$\text{Fator de calibração} = \frac{\text{Concentração do padrão (10 mg/dL)}}{\text{Absorbância do padrão}}$$

$$\text{mg/dL} = \text{Absorbância da amostra} \times \text{Fator de calibração}$$

Urina

$\text{Cálcio} = \frac{\text{Cálcio urinário (mg/dL)} \times \text{Volume urinário (mL)}}{\text{(mg/24 h)} \quad 100}$

N Média DP CV
Soro Controle 1 20 12,96 0,44 3,4%
Soro Controle 2 20 10,18 0,22 2,2%

Cálcio ionizado:

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

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)

P = Proteínas Totais (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

Os resultados serão expressos em mg/dL para o soro e mg/24h para urina. A reação é linear até a concentração de 20 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a determinação, multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Devido a interferências de amostras lipêmicas e ictericas proceder à dosagem como a seguir:

- 1 - Dosar a amostra normalmente seguindo a técnica descrita. Anotar as leituras;
- 2 - Adicionar 0,02 mL de anticoagulante EDTA **Bioclin** ao Branco e Teste. Proceder a nova leitura acertando o zero com o Branco.
- 3 - Expressar o resultado multiplicando a diferença entre as duas leituras pelo Fator de calibração.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Cálcio em populações saudias do sexo masculino e feminino.

Soro ou plasma: 8,8 a 11,0 mg/dL

Cálcio ionizado: 4,0 a 5,4 mg/dL

Urina: 60 a 180 mg/24h

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI), multiplicar por 0,25. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Dados Estatísticos

Referem-se a 20 (vinte) dosagens consecutivas de Cálcio utilizando 2 (dois) soros controle :

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

O Cálcio exerce importante função na composição do esqueleto e em reações essenciais como na coagulação sanguínea, na manutenção da integridade e permeabilidade das membranas celulares, na estimulação dos músculos esqueléticos e cardíacos, na condução neuromuscular.

A hipercalcemia pode ser observada no hiperparatireoidismo, tumores malignos, doença de Paget (osteíte deformante), hipervitaminose D, nos casos de imobilização por fraturas.

Níveis séricos diminuídos de Cálcio podem ser observados no: hipoparatiroidismo, insuficiência renal, deficiência de vitamina D (raquitismo), pancreatite aguda, transfusões maciças de sangue.

NÚMERO DE TESTES

100 Testes/20 µL de amostra/2 mL de Reagente

200 Testes/10 µL de amostra/1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - STEM, J., LEWIS V. H. P., Clin. Chim. Acta , 1957, 2 - 576.
- 2 - CONNERTY, H. V.; BRIGGS, A. R., Amer J. Clin. Pathol., 1.966, 45 - 290.
- 3 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 1.963, 9 - 217.
- 4 - GITELLMAN, H. J., Anal. Biochem, 1.967, 18 - 521.
- 5 - TIETZ, N. W., Fundamental of Clinical Chemistry, 1.994.
- 6 - TODD; SANFORD; DAVIDSOHN, Diagnósticos Clínicos, 1983.
- 7 - MARTIN, E. W., Harzards of Medication, 1971.
- 8 - HENRY, R. J., Clinical Chemistry Principles and Technics.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999

e-mail bioclin@bioclin.com.br

CNPJ.: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente Tel.: 0800 315454.

e-mail:sac@bioclin.com.br

Número de registro na ANVISA: 10269360103.