

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de cálcio no soro ou plasma heparinizado utilizando os analisadores Yumizen C230 e Yumizen C240. **Rx Only.**

Relevância clínica 1,2

O aumento do cálcio sérico pode ser observado em casos de hiperparatiroidismo, intoxicação por vitamina D, mieloma múltiplo e algumas doenças neoplásicas dos ossos. A diminuição do cálcio sérico pode ser observada em casos de hipoparatiroidismo, carência de vitamina D, esteatorreia, nefrose e nefrite.

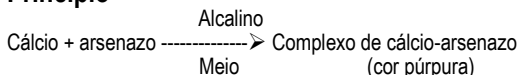
História dos métodos

Foram desenvolvidas diversas metodologias para a determinação de cálcio, incluindo fotometria de chama, procedimentos fluorescentes, gravimétricos e titrimétricos, eletrodos seletivos de íons e absorção atômica. A absorção atômica tem sido recomendada como método de referência, mas requer instrumentos dispendiosos.³

As metodologias de ligação de corante específicas tornaram-se populares para a determinação de cálcio, porque são rápidas, práticas e econômicas. Foram descritos procedimentos que utilizavam os corantes alizarina 3-sulfonato e azul de metiltilmol.^{4,5} Um método que utilizava o-cresolftaleína complexona como cromogénio foi desenvolvido em 1966 por Connerty e Biggs, e modificado por Gitelman em 1967 e Baginski, et al, em 1973.^{6,7,8} Os procedimentos de o-cresolftaleína complexona têm sido amplamente utilizados para a determinação de cálcio.

O presente procedimento utiliza arsenazo III e foi modificado para proporcionar um sistema de reagente altamente sensível e estável. A interferência de magnésio é evitada através da inclusão de sulfonato de 8-hidroxiquinolina. O reagente é fornecido sob a forma de um líquido pronto a utilizar.

Princípio



O cálcio reage com o arsenazo III num meio ligeiramente alcalino, formando um complexo de cor púrpura que absorve a 650 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de cálcio.

Reagentes

Reagente de cálcio: Arsenazo III $\geq 0,15$ mM, sulfonato de 8-hidroxiquinolina 5,0 mM, tampão, agente tensoativo.

Preparação dos reagentes

O reagente está pronto a utilizar.

Armazenamento dos reagentes

Armazene o reagente à temperatura ambiente (15-30°C). O reagente mantém-se estável até à data de validade apresentada no rótulo, quando armazenado conforme as instruções.

Deterioração dos reagentes

Não utilize se o reagente estiver notoriamente turvo.

Precauções

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
- O reagente pode ser irritante para a pele. Evite o contacto. Lave com água em caso de contacto.

Colheita e armazenamento de amostras

- O soro fresco e não hemolisado é a amostra preferível.
- Também pode ser utilizado plasma heparinizado.
- Não devem ser utilizados outros anticoagulantes para além da heparina.⁹
- Remova o soro do coágulo logo que possível, pois os glóbulos vermelhos podem absorver cálcio.¹⁰
- Não devem ser utilizadas amostras de soro antigas que contenham precipitado visível.^{11,12}
- O cálcio sérico mantém-se estável durante 24 horas à temperatura ambiente, durante uma semana a 2-8°C e até cinco meses congelado (-15 a -25°C) e protegido contra evaporação.¹³ As amostras não devem ser descongeladas e novamente congeladas.

Interferências

- As substâncias que contêm ou formam complexos com cálcio causam resultados imprecisos.¹⁴
- Os tubos de vidro são frequentemente revestidos com um resíduo que contém cálcio. Estes devem ser lavados com ácido antes de serem utilizados. Em alternativa, podem ser utilizados tubos de plástico.
- A bilirrubina até 20 mg/dL e a hemoglobina até 500 mg/dL não interferem.
- Uma lipemia acentuada pode provocar resultados elevados. Um branco de soro deve ser analisado para obter a máxima precisão.
- Para obter uma avaliação exaustiva das interferências, consulte Young, et al.¹⁵

Materiais fornecidos

Reagente de cálcio

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Analisador Yumizen C230/Yumizen C240
- Manual de utilização do Yumizen C230/Yumizen C240
- Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
- Controlo de química, número de catálogo C7592-100

Parâmetros de teste

Teste:	CA	Química:	Cálcio
N.º de química:	209	Nome em letra de imprensa:	CA
Tipo de reação:	Endpoint	Direção de reação:	Positiva
Onda pri.:	670 nm	Onda	Onda
Decimal.:	0,1	Tipo de amostra:	Soro
Tempo de branco:		Tempo de reação:	7 8
Unidade:	mg/dL	Tempo de incubação:	0

	Vol. de amostra	Aspirado	Diluído	Vol. de reagente	Diluído
Padrão;	3	uL	uL	R1: 250	uL
Diminuído;		uL	uL		uL
Aumentado;		uL	uL		uL

Intervalo de linearidade (padrão):	0-15	Limite de linearidade:	
Intervalo de linearidade (diminuído):		Redução de substrato:	
Intervalo de linearidade (aumentado):		Abs. de branco misturado:	- 40000 40000
Abs. de branco R1:	- 40000 40000	Estabilidade no equipamento:	30 Dia(s)
Resposta de branco	- 40000 40000	Limite de alarme do reagente:	5
Química dupla:			

Verificação prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Utilizar resultado qualitativo:	Intervalo:	Referência:
---------------------------------	------------	-------------

Desvio de declive:			
Declive	Desvio	Unidade	
1	0	mg/dL	

Pré-tratamento:	
Vol. de amostra pré-tratada:	Vol. de reagente pré-tratado: uL

Intervalo de ref.:					
Tipo de amostra:	Sexo:	Intervalo de idades:	Intervalo de ref.:	Intervalo crítico:	Unidade:

Conjunto de Reagentes de Cálcio Arsenazo III Pointe

Parâmetros de configuração da calibração

Quím:	CA
Definição da calibração	
Modelo matemático: Linear de dois pontos	
Fator: Réplicas: 2	
Limites de aceitação	
Tempo cal: 336 h	
Dif declive: DP:	
Sensibilidade: Repetibilidade:	* Definida pelo utilizador
Deter coef:	
Calib. auto.	
<input type="checkbox"/> Tempo cal	

Calibrador	Conc.	Pos	N.º do lote
Água	0,0	W	
Cal Quím	*	*	

Limitações

As amostras com valores de cálcio superiores a 15mg/dL¹⁶ devem ser diluídas com um volume igual de solução salina, o ensaio deve ser repetido e o resultado multiplicado por dois.

As amostras altamente lipémicas devem ser analisadas com um branco de soro para obter a máxima precisão.

Calibração

Utilize um calibrador de soro rastreável ao NIST. O procedimento deve ser calibrado de acordo com as instruções de calibração do fabricante do instrumento. Se os resultados do controlo estiverem fora do intervalo, o procedimento deve ser novamente calibrado.

Cálculos (exemplo)

$\frac{\text{Absorvância da amostra}}{\text{Absorvância de padrão}} \times \text{Concentração de Pdr.} = \text{Cálcio (mg/dL)}$

Exemplo: Se a absorvância da amostra = 0,81, a absorvância de padrão = 0,80, a concentração de padrão = 10 mg/dL, então:

$$\frac{0,81}{0,80} \times 10 = 10,1 \text{ mg/dL}$$

NOTA: para corrigir mg/dL para mEq/L, divida o valor mg/dL por dois.

Controlo da qualidade

A integridade da reação deve ser monitorizada através da utilização de soros de controlo normais e anormais com concentrações conhecidas de cálcio. Estes controlos devem ser efetuados, pelo menos, em cada turno de trabalho em que sejam realizados ensaios de cálcio. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria frequência de determinação de controlo. Os requisitos de controlo de qualidade devem ser executados em conformidade com os requisitos de acreditação e regulamentação local, estatal e/ou federal.

Valor esperado

Adultos: 8,5 - 10,4 mg/dL¹⁷
Recém-nascidos: 7,8 - 11,2 mg/dL¹⁸

Recomenda-se vivamente que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo de referência.

Desempenho

- Linearidade: 0 - 15 mg/dL¹⁶
- Comparação: Foi realizado um estudo entre o analisador da série Yumizen 200 e um analisador semelhante utilizando este método, tendo resultado num coeficiente de correlação de 0,994 com uma equação de regressão de $y=0,99x + 0,18$ (n=36).
- Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador da série Yumizen 200 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁹

Na mesma determinação			Entre dias		
Média	D.P.	% C.V.	Média	D.P.	% C.V.
9,91	0,48	4,8	8,96	0,19	2,12
12,12	0,57	4,7	11,14	0,26	2,33

- Sensibilidade: Os estudos de recuperação indicam que este reagente consegue distinguir concentrações de cálcio de 0,1 mg/dL ao longo do intervalo linear do ensaio.¹⁶

Bibliografia

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 149 (1984).
- Cali, J.P., et al, N.B.S., Sp. Publication 260:36 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Chem. 11:716 (1965).
- Gindler, E.M. and King, J.D., Am. J. Clin. Path. 58:376 (1972).
- Connerty, H.V. and Biggs, A.R., Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Gitelman, H.J., Anal. Biochem. 18:521 (1967).
- Baginski, E.S., et al, Clin. Chem. Acta 46:49 (1973).
- Richterich, R., Clinical Chemistry: Theory and Practice, New York, Academic Press, p. 304 (1969).
- Peters, J.P., Van Slyke, D.D., Quantitative Clinical Chemistry – Vol. 2, Baltimore, Williams and Wilkins, (1932).
- Chen, P.S., et al, Anal. Chem. 26:1967 (1954).
- Tayeau, F., et al, Bull. Soc. Pharm. Bordeaux, 95:206 (1956).
- Henry, R.J., et al, Clinical Chemistry: Principles and Technics, Hagerstown (MD), Harper and Row, p. 669 (1974).
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 903-904 (1984).
- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).
- Registos médicos da HORIBA.
- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders, p. 1208 (1984).
- Meites, Samuel, Pediatric Clinical Chemistry, Washington DC, AACC Press, p. 81 (1989).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	Representante autorizado na Comunidade Europeia

12-C7529-120 Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net

Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.