

Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de cálcio no soro ou plasma heparinizado utilizando o analisador Yumizen C560. **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.

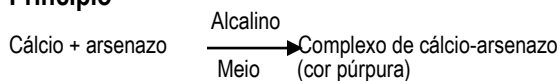
História dos métodos

Foram desenvolvidas diversas metodologias para a determinação de cálcio, incluindo fotometria de chama, procedimentos fluorescentes, gravimétricos e titrimétricos, elétrodos 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 económicas. Foram descritos procedimentos que utilizavam os corantes alizarina 3-sulfonato e azul de metiltimol.^{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 tensioativo.

Preparação dos reagentes

O reagente está pronto a utilizar.

Armazenamento e estabilidade 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. Estudos do fabricante demonstraram que o reagente mantém-se estável durante 30 dias uma vez colocado no carrossel de reagentes refrigerados (2-10°C), no entanto, a estabilidade dos reagentes pode variar com base nas condições laboratoriais individuais.

Deterioração dos reagentes

Não utilize se o reagente estiver notoriamente turvo.

Precauções e perigos

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

Perigos:

Classificações de perigo: Toxicidade reprodutiva (Categoria 2)

Advertências de perigo: H361: Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro

Recomendações de prudência: **Prevenção:** P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. **Resposta:** P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. **Armazenamento:** P404 Armazenar em recipiente fechado. **Eliminação:** P501: Eliminar o conteúdo numa incineradora de resíduos aprovada. **Consulte a Ficha de Dados de Segurança deste produto (SDS-C7529), disponível através do número de telefone 1-734-487-8300.**



Palavra-sinal: Aviso

Colheita e armazenamento de amostras

1. O soro fresco e não hemolisado é a amostra preferível.
2. Também pode ser utilizado plasma heparinizado.
3. Não devem ser utilizados outros anticoagulantes para além da heparina.⁹
4. Remova o soro do coágulo logo que possível, pois os glóbulos vermelhos podem absorver cálcio.¹⁰
5. Não devem ser utilizadas amostras de soro antigas que contenham precipitado visível.^{11,12}
6. 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

1. As substâncias que contêm ou formam complexos com cálcio causam resultados imprecisos.¹⁴
2. 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.
3. A bilirrubina até 20 mg/dL e a hemoglobina até 500 mg/dL não interferem.
4. Uma lipemia acentuada pode provocar resultados elevados. Um branco de soro deve ser analisado para obter a máxima precisão.
5. Para obter uma avaliação exaustiva das interferências, consulte Young, et al.¹⁵

Materiais fornecidos

Reagente de cálcio

Conjunto de Reagentes de Cálcio (Arsenazo) Pointe

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Analisador Yumizen C560
2. Manual de utilização do Yumizen C560
3. Calibrador de Química, número de catálogo C7506-50
4. Controlo de química, número de catálogo C7592-100

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, pode ser necessário calibrar novamente o teste. Em condições de operação típicas, os estudos de estabilidade de calibração do fabricante mostraram que a curva de calibração se mantém estável durante, pelo menos, 14 dias.

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

1. Intervalo do ensaio: 0,1 - 15 mg/dL¹⁶
2. Comparação: Foi realizado um estudo entre o Yumizen C560 e um analisador semelhante utilizando este método, com os seguintes resultados:

Método	Cálcio
N	139
Cálcio médio (mg/dL)	9,32
Intervalo (mg/dL)	0,6-14,5
Desvio padrão	3,89
Análise de regressão	$y = 1,093x - 1,02$
Coefficiente de correlação	0,9808

3. Precisão: Foram realizados estudos de precisão utilizando o analisador Yumizen C560 na sequência de uma modificação das diretrizes constantes do documento NCCLS EP5-T2.¹⁹

Amostra	No mesmo dia			Total		
	LOW	MID	HIGH	LOW	MID	HIGH
N	20	20	20	40	40	40
Média	5,04	9,32	12,98	5,21	9,35	12,95
Desvio padrão	0,07	0,13	0,16	0,17	0,15	0,24
Coefficiente de variação (%)	1,3%	1,4%	1,2%	3,3%	1,6%	1,9%

4. Sensibilidade: Limite de deteção de 2 DP (95% de Conf) = 0,1 mg/dL

Bibliografia

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

PARÂMETROS DE QUÍMICA

Quím:	CA	N.º:	209	Tipo de amostra:	Soro
Química:	Cálcio (Arsenazo)			Nome em letra de imprensa:	CA
Tipo de reação:	Critério de avaliação			Direção de reação:	Positiva
Onda pri:	660			Onda sec:	
Unidade:	mg/dL			Decimal	0,1
Tempo de branco:	10 12			Tempo de reação:	27 29
	Vol. amostra	Aspirado	Diluyente	Vol. reagente	Diluyente
Padrão:	1,5 uL	--- uL	--- uL	R1:	125 uL --- uL
Diminuído:	--- uL	--- uL	--- uL	R2:	--- uL -- uL
Aumentado:	--- uL	--- uL	--- uL	R3:	--- uL -- uL
	<input type="checkbox"/> Branco da amostra	<input checked="" type="checkbox"/> Repetição automática		R4:	--- uL --- uL
<u>Ajuste de declive/desvio</u>					
Declive: 1 Desvio: 0					

Intervalo de linearidade (padrão)	0,1	15	Limite de linearidade:
Intervalo de linearidade (diminuído)	___	___	Redução de substrato:
Intervalo de linearidade (aumentado)	___	___	Abs de branco misturado:
Abs de branco R1:	___	___	Tempo para destapar
Resposta de branco:	___	___	Limite de alarme do reagente:
Química dupla:			<input type="checkbox"/> Extensão linear da enzima
<input type="checkbox"/> Verificação prozona		<input type="radio"/> Verificação de taxa	<input type="radio"/> Adição de antígeno
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:
PC:	ABS:		

Conjunto de Reagentes de Cálcio (Arsenazo) Pointe

PARÂMETROS DE CALIBRAÇÃO

Definição do calibrador						
Calibrador:	*	N.º do lote:			*	
Data de validade:	*					
Carrossel		Pos				
Carrossel de amostras 1	*					
Carrossel de amostras 2						
Carrossel de amostras 3						
Reagente/Calibração						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos</u>	<u>N.º do lote</u>	<u>Data de validade</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidade</u>
Água	A	*	*	CA	0	mg/dL
Calibrador de Química	*	*	*	CA	*	mg/dL
Configuração da calibração						
Quím:	CA					
<u>Definições da calibração</u>						
Modelo matemático: Linear de dois pontos						
Fator:	Réplicas: 2					
<u>Limites de aceitação</u>						
Tempo cal:	336	Hora				
Dif declive:	---	DP:	---			
Sensibilidade:	---	Repetibilidade:	---			
Deter coef:	---					
<u>Calib. auto.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco trocado	<input type="checkbox"/> Lote trocado	<input type="checkbox"/> Tempo cal				

Recomenda-se que dois níveis de material de controlo sejam submetidos a ensaio diariamente.

* Indica parâmetros definidos pelo utilizador.

REF 14-C7529-360



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



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.

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



Legenda dos símbolos



Utilizar até (AAAA-MM-DD)



Lote e código



Número de catálogo



Fabricante



Limite de temperatura



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica