

COD 21570 10 x 60 mL	COD 23570 4 x 60 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de cálcio no soro, plasma ou urina humana. Os valores obtidos são úteis no diagnóstico e no tratamento da doença paratiroideia, de diversas doenças ósseas, da doença renal crónica e da tetania (contrações ou espasmos musculares intermitentes).

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems ou noutro analisador de características similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O cálcio é o catião mais abundante do organismo, distribuído nos ossos (99%), outros tecidos e fluido extracelular. A sua concentração plasmática está regulada pela acção da parathormona, a vitamina D e a calcitonina.

O cálcio está implicado na transmissão dos impulsos nervosos, na contração muscular, em algumas reacções enzimáticas como co-factor e na coagulação sanguínea.

Uma hipercalcemia pode ser devida a intoxicação por vitamina D, aumento da retenção renal, osteoporosis, sarcoidosis, tirotoxicosis, hiperparatiroidismo, mieloma múltiplo, hipercalcemia idiopática infantil e carcinoma metastático do osso^{1,2}.

Encontram-se concentrações elevadas de cálcio na urina em nefrolitiasis e acidosis metabólica^{1,2}.

Uma hipocalcemia pode ser causada por hipoparatiroidismo primário e secundário, pseudohipoparatiroidismo, deficiência de vitamina D, mal nutrição e mal absorção intestinal^{1,2}.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando unicamente os resultados de um ensaio e deve incluir os dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

O cálcio presente na amostra reage com o arsenazo III originando um complexo colorido que se pode quantificar espectrofotometricamente³.

ÍNDICE

	COD 21570	COD 23570
A. Reagente	10 x 60 mL	4 x 60 mL

COMPOSIÇÃO

A. Reagente: Arsenazo III 0,2 mmol/L, imidazol 75 mmol/L.

PERIGO: H360: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro. P201: Pedir instruções específicas antes da utilização. P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança. P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. P308+313: Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. P405: Armazenar em local fechado à chave.

Para mais advertências e precauções, ver a ficha de dados de segurança do produto (SDS).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8°C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cód. 18011) ou Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cód. 18044).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Soro, plasma heparinizado ou urina recolhidos mediante procedimentos standard (Nota 1).

O cálcio no soro ou plasma é estável 10 dias a 2-8°C. Não devem ser utilizados anticoagulantes diferentes da heparina.

Recolher a urina de 24 horas com 10 mL de ácido nítrico a 50% (v/v). Estável 10 dias a 2-8°C. Centrifugar ou filtrar antes de iniciar a determinação.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso dos Soros Controle de Bioquímica níveis I (Cod. 18005, 18009 e 18042) e II (Cod. 18007, 18010 e 18043) para verificar a exactidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as acções corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro e plasma¹: 8,6-10,3 mg/dL = 2,15-2,58 mmol/L.

Urina¹: 100-300 mg/24-h = 2,5-7,5 mmol/24-h.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 0,42 mg/dL = 0,105 mmol/L.
- Limite de linearidade: 18 mg/dL = 4,5 mmol/L.
- Precisão:

Soro Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
10,6 mg/dL = 2,65 mmol/L	0,7 %	1,0 %
14,3 mg/dL = 3,57 mmol/L	0,7 %	0,9 %

Urina Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
8,40 mg/dL = 2,09 mmol/L	3,5 %	5,8 %
16,8 mg/dL = 4,18 mmol/L	2,3 %	4,3 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirubina (até 20 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 250 mg/dL) e a lipemia (triglicéridos até 1000 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁴.

NOTAS

1. A recuperação em algumas amostras de plasma podem ser superiores às esperadas com o soro.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-198.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000..

PARÂMETROS DE ENSAIO:

Estes reagentes podem ser utilizados na maior parte dos analisadores automáticos. Em muitos deles, as instruções específicas aplicáveis estão disponíveis a pedido.

R1: utilizar o reagente A.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	CALCIUM ARSENAZO	CALCIUM ARSENAZO
Nome abreviado	CA AZO	CA AZO
Tipo de amostra	soro / plasma / urina	soro / plasma / urina
Modo de análise	ponto final mono-reagente	ponto final mono-reagente
Unidade	mg/dL	mg/dL
Decimais	2	2
Tipo de reacção	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	635	635
Filtro de referência	-	-
Amostra	5	5
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Leitura 1 (ciclo)	18	34
Leitura 2 (ciclo)	-	-
Fator de pré-diluição	- / - / 2	- / - / 2
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	0,750	0,750
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	18 / 18 / 36	18 / 18 / 36
Substrato consumido	-	-