



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

CÁLCIO ARSENAZO III

Método Colorimétrico

FINALIDADE

Kit destinado à determinação do Cálcio no soro, plasma e urina humano. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Em pH levemente ácido o Cálcio forma com o Arsenazo III um complexo de cor azul, que é medida a 650 nm. A intensidade da cor é proporcional à quantidade de cálcio presente na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O teor de cálcio num adulto corresponde **ligeiramente a mais de 1 kg (25000 mmol), ou seja, cerca de 2% do peso corporal**. Deste, 99% está presente sob a forma de hidroxapatita de cálcio nos ossos e menos de 1% está presente no ECS (espaço extracelular) ou ICS (espaço intracelular) extra ósseo. O nível de cálcio no soro no ECS (aprox. 100 mmol) está em equilíbrio dinâmico com a fração rapidamente permutável de cálcio ósseo. Os íons de cálcio afetam a capacidade de contração do coração e da musculatura esquelética e são essenciais para o funcionamento do sistema nervoso. Além disso, os íons de cálcio desempenham um papel importante na coagulação sanguínea e na mineralização óssea. No plasma, o cálcio está ligado, numa grande proporção, às proteínas (cerca de 40%), estando 10% presente sob a forma de complexos inorgânicos e 50% como cálcio livre (ionizado). O equilíbrio do cálcio no organismo é regulado pelo hormônio da paratireóide (PTH), calcitriol (CT) e calcitonina. O teste é usado para o diagnóstico e monitorização da hipocalcemia (deficiência de cálcio) e hipercalemia (excesso de cálcio) no soro. O sintoma característico da hipocalcemia é o tétano latente ou manifesto e osteomalacia. A hipocalcemia é causada pela ausência ou deficiência do funcionamento da paratireóide ou deficiência na síntese da vitamina D. A hipercalemia é provocada por um aumento da mobilização de cálcio no sistema esquelético (osteoporose) ou por um aumento da absorção intestinal. A maior parte dos casos são causados pelo hiperparatireoidismo primário (pHPT) ou metástases ósseas do carcinoma da mama, próstata ou tireóide e carcinoma brônquico. A grande importância da determinação do cálcio na urina reside na diferenciação entre hipercalemiúria e hipocalciúria e no esclarecimento da nefrolitíase.

REAGENTES

Apresentação com 100 mL:

1. Reagente de Cor: 01 frasco com 100 mL de solução, contendo Tampão MES 250 mmol/L pH 6,50; Arsenazo III 2,80 mmol/L e azida sódica 0,09% p/v. Conservar entre 15 - 25°C, ao abrigo da luz. Não Congelar.

2. Padrão: 01 frasco com 3,0 mL de Cloreto de cálcio equivalente a 10,0mg/dL de Azida Sódica 0,09% p/v. Conservar entre 15 - 25°C, ao abrigo da luz. Não congelar.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 650nm (600-660)
Cronômetro
Centrífuga
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser transportados e armazenados em temperatura ambiente, na faixa de 15-25°C. Após a manipulação, sugere-se armazenar o frasco de padrão entre 2-8°C para evitar evaporação.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- O Padrão (2)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas. Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Usar luvas descartáveis quando manusear reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado

O cálcio é estável por 7 dias quando conservado em temperatura de 2 - 8°C ou 6 meses a -20 °C. *Nota: O soro ou o plasma devem ser separados das hemácias até, no máximo uma hora após a coleta, devido ao aumento da permeabilidade das hemácias aos íons cálcio.* Outros anticoagulantes, diferentes da Heparina, são quelantes de cálcio.

Urina

Utilizar amostra coletada no período de 24 horas, não havendo necessidade de adicionar conservantes.

Acidificação urinária: Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma amostra de cerca de 5 mL e adicionar uma gota de HCl concentrado. Tal procedimento transforma todos os sais de cálcio presentes na urina em sais solúveis. Centrifugar por 10 minutos a 3000 RPM. Utilizar o sobrenadante para proceder ao ensaio. O cálcio é estável por 7 dias quando conservado em temperatura de 2-8°C.

PROCEDIMENTO

Reagentes prontos para uso

A.Procedimento (Soro, Plasma heparinizado e Urina).

1.Pipetar em um tubo de ensaio:

	Branco	Padrão	Amostra
Padrão	-	0,01 mL	-
Amostra	-	-	0,01 mL
Reagente de Cor	1,0mL	1,0mL	1,0mL

2.Homogeneizar e aguardar em temperatura ambiente (15-25°C) durante 2 minutos.

3.Medir a absorbância do Padrão e da amostra frente ao Branco do Reagente a 650nm (600-660 nm). A cor final da reação é estável por 20 minutos.

CÁLCULOS

Soro ou Plasma:

Cálcio (mg/dL) = $\frac{\text{Abs. da Amostra}}{\text{Abs. Padrão}} \times \text{Conc. Padrão (mg/dL)}$

Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Urina:

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

* valor corrigido pelo fator de diluição.

Cálculo do Cálcio Ionizável

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

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)

P = Proteína total (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

VALORES DE REFERÊNCIA

	mg/dL	mmol/L
Soro e Plasma	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

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência. *Nota: Não há relação direta entre cálcio urinário e cálcio sérico, podendo-se encontrar hipercalemiúria sem hipercalemia.*

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI):

Cálcio (mg/dL) x 0,25 = Cálcio (mmol/L)

LINEARIDADE

A reação é linear até 30 mg/dL. Para valores acima de 30 mg/dL diluir a amostra com água destilada ou deionizada e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%

Exatidão: A comparação com um método similar já validado resultou na equação da regressão $Y = 0,942 X$, e mostrou um coeficiente de correlação, r , igual a 0,994, que demonstra uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	8,7
Desvio Padrão	0,2
Coefficiente de Variação (%)	1,7

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	8,8
Desvio Padrão	0,2
Coefficiente de Variação (%)	2,4

Sensibilidade analítica: O limite de detecção do método é igual a 0,39mg/dL.

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente diminuídos: Plasmas coletados com citrato, oxalato, fluoreto ou EDTA, hemólise, Hemorragia aguda, insuficiência renal crônica, deficiência de magnésio e deficiência ou resistência à vitamina D.

Resultados falsamente elevados: O uso de torniquete por mais de 3 minutos, Hiperparatireoidismo primário, neoplasias, doenças hematológicas malignas e metástases ósseas.

Nota: Para consulta, sugerimos o Guia Clínico para Testes Laboratoriais de N.W.Tietz.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.ZAK, B.; EPSTEIN, E.; BANBINSKI, E. S. Review of calcium methodologies. An. Clin. Lab. Sc. v.5, p.195-212, 1975.
- 2.Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 6nd Ed., p. 731-732, Saunders Press, 2008.
- 3.Katal: Dados de arquivo.

APRESENTAÇÃO

100 mL	Volume
1. Reagente de cor	1 x 100 mL
2. Padrão	1 x 3 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga – CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390202

Data da última revisão: 17/12/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote