Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

CÁLCIO ARSENAZO III

MS 80115310058

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3010060K	R1 2x30mL + Padrão 1x3mL

FINALIDADE

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de Cálcio em soro, plasma ou urina em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO[1,2]

O Cálcio desempenha um papel essencial em muitas funções da célula: intracelularmente, na contração do músculo e no metabolismo do glicogênio, extracelularmente, na mineralização do osso, na coagulação do sangue e na transmissão de impulsos nervosos. O Cálcio está presente no plasma em três formas: livre, ligado a proteínas ou complexado a ânions como fosfato, citrato e bicarbonato. O decréscimo dos níveis totais de Cálcio pode estar associado a doenças ósseas (especialmente osteoporose), doenças renais (especialmente sob diálise), absorção intestinal deficiente e hipoparatiroidismo. O aumento do Cálcio total pode ser mensurado em condições de hiperparatiroidismo, doenças malignas com metástases e sarcoidose. A dosagem de Cálcio também auxilia no monitoramento da suplementação de Cálcio, principalmente na prevenção de osteoporose.

MÉTODO

Teste fotométrico usando Arsenazo III

PRINCÍPIO

Cálcio com Arsenazo III em pH neutro produz um complexo de cor azul, cuja intensidade é proporcional a concentração de Cálcio. A interferência pelo magnésio é eliminada pela adição de ácido 8-hidroxiquilonina-5-sulfônico.

REAGENTE

Componentes e Concentrações

Tampão fosfato	pH 7,5	50 mmol/L
Ácido 8-Hidroxiquilonina-5-Sulfônico		<10 mmol/L
Arsenazo III		<150 µmol/L
Padrão de Cálcio		10 mg/dL (2.5 mmol/L)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!
O padrão de Cálcio é estável até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado a temperatura de 2 a 8 °C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Como o cálcio é um íon ubiquitário, medidas essenciais devem ser tomadas para evitar contaminações acidentais. Usar apenas materiais descartáveis.
2. Traços de agentes quelantes como EDTA podem impedir a formação do complexo colorido.
3. O reagente contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
4. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar resultados alterados.[7]
5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para o uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, plasma heparinizado ou urina
Não usar plasma-EDTA.

Estabilidade[5]

no soro ou plasma:	7 dias	a	20 - 25 °C
	3 semanas	a	4 - 8 °C
	8 meses	a	-20 °C
na urina:	2 dias	a	20 - 25 °C
	4 dias	a	4 - 8 °C
	3 semanas	a	-20 °C

Adicione 10 mL de HCL concentrado para urina de 24h e aqueça a amostra para dissolver o oxalato de cálcio.
Descartar as amostras contaminadas. Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site www.grupokovalent.com.br

Comprimento de onda	650 nm, Hg 623 nm, (630 - 670 nm)
Caminho óptico	1 cm
Temperatura	20 - 25 ºC / 37 ºC
Medição	Contra o branco do reagente

Obs.: O padrão contido neste Kit é em base aquosa e este não é indicado para uso em automação. Portanto recomendamos a utilização de calibrador de matriz biológica como TOPKAL U Kovalent em equipamentos automatizados.

	Branco	Amostra ou calibrador
Amostra ou calibrador	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 min e ler a absorbância contra o branco de reagente.		

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$Cálcio[mg/dL] = \frac{A_{Amostra}}{A_{Padrão/Cal.}} \times \text{Conc.Padrão/Cal.}[mg/dL]$$

Fator de Conversão

Cálcio [mg/dL] x 0,2495 = Cálcio [mmol/L]

Cálcio/U [mg/24 h] x 0,025 = Cálcio/U [mmol/24 h]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração em sistemas fotométricos automatizados, o calibrador Topkal U Kovalent é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles Topkon N e P Kovalent devem ser medidos. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de desvios em recuperação de controles.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente

cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Cálcio dentro de uma faixa de medição de 0,04 - 20 mg/dL (0,01 - 5 mmol/L). Quando os valores excederem esta faixa as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e o resultado multiplicado por 2.

Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por ácido ascórbico até 30 mg/dL, bilirrubina até 40 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL, lipemia até 2000 mg/dL de triglicérides e magnésio até 15 mg/dL. Sais de estrôncio no medicamento pode levar a valores de Cálcio fortemente aumentados. Para mais informações sobre substâncias interferentes vide Young DS[6].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O mais baixo limite de detecção é 0,04 mg/dL (0,01 mmol/L).

Precisão

Precisão Intra-ensaio n = 10	Média [mg/dl]	DP [mg/dl]	CV [%]
Controle normal	9,37	0,11	1,17
Controle patológico	11,458	0,14	1,23

Precisão Inter-ensaio n = 9	Média [mg/dl]	DP [mg/dl]	CV [%]
Controle normal	9,59	0,16	1,65
Controle patológico	11,61	0,12	1,06

Comparação de Métodos

Uma comparação de métodos entre Cálcio Arsenazo III Kovalent e um teste comercial (X) usando 30 amostras obteve os seguintes resultados:
$y = 1{,}0424\ x - 0{,}125$; $R^2 = 0{,}9792$.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou Plasma[2]:		8,6 - 10,3 mg/dL	(2.15 - 2.57 mmol/L)
Urina[1]:	Mulheres	< 250 mg/24h	(6,24 mmo/L 24h)
	Homens	< 300mg/24h	(7,49 mmol/L 24h)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 192-202.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p 1395-1457.
3. Michaylova V, Ilkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971; 53:194-8.
4. Bauer PJ. Affinity and stoichiometry of calcium binding by arsenazo III. Anal Biochem 1981; 110:61-72.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 52 – 3.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.grupokovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310058	R1 1x50mL + Padrão 1x3mL
80115310058	R1 1x60mL + Padrão 1x3mL
80115310058	R1 1x250mL + Padrão 1x3mL
80115310058	R1 2x50mL + Padrão 1x3mL
80115310058	R1 4x50mL + Padrão 1x3mL
80115310058	R1 12x25mL + Padrão 1x3mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e nº de Lote: VIDE EMBALAGEM