

CALCIUM (BLT00015, BLT00016)

Instrução de Uso



REF	Código	Conteúdo
BLT00015	CA 100	R1: 2 x 50 mL; R2: 1 x 5 mL
BLT00016	CA 250	R1: 1 x 250 mL; R2: 1 x 5 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE CALCIUM**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de cálcio em amostras de soro, plasma e urina nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de cálcio em soro, plasma e urina.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

O cálcio tem inúmeras funções dentro do corpo humano, não apenas como fator estrutural nos ossos e dentes, mas também na função neuromuscular normal e na coagulação do sangue. A hipercalemia pode desenvolver-se em doentes com doença de Paget do osso e hiperparatireoidismo. A causa da hipercalemia na malignidade é o aumento da reabsorção óssea causada por metástase ou por fatores humorais produzidos pela célula tumoral. No raquitismo, nas doenças celíacas, na esteatorreia idiopática, na osteomalácia, no espru tropical e após a ressecção cirúrgica do intestino delgado, o cálcio sérico costuma ser moderadamente reduzido, geralmente associado à baixa concentração plasmática de proteínas.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R1	Arsenazo III (0,10 mmol/L)
	Tampão fosfato – pH 7,8 ± 0,1 (50 mmol/L)
R2	Carbonato de Cálcio (2,50 mmol/L)
	Ácido Clorídrico (94,02 mmol/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O arsenazo III se liga aos íons de cálcio em pH 6,5 para formar um cromóforo colorido, cuja absorvância é medida a 650 nm (650 – 660 nm) e é proporcional à concentração de cálcio. Arsenazo III tem alta afinidade ($k^* = 1 \times 10^{-7}$) para íons cálcio e não mostra interferência de outros cátions normalmente presentes no soro, plasma e urina.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar soro ou plasma não hemolisados e urina.

-Como anticoagulante usar heparina.

-Para a determinação na urina, diluir a amostra usando água destilada na razão 1 + 2. Em seguida, adicionar várias gotas de HCl 0,1 mol/L. para ajustar o pH da amostra entre 3-4 (resultado x 3).

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 650 (630-670) nm

Cubeta: 1 cm

	Branco	Padrão (Calibrador)	Amostra
Reagente 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Amostra	-	-	0.10 µL
Padrão (Calibrador)	-	0.10 µL	-
Água destilada	0.10 µL	-	-

-Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 1 minuto.

-Medir a absorvância da Amostra (Aam) e Padrão (Ast) contra o Branco.

Cálculo

$$CA \text{ (mg/dL)} = \frac{\Delta A_{am}}{\Delta A_{st}} \times Cst$$

Cst = concentração do padrão (calibrador)

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA FOTÔMETROS

Modo	End-point
Comprimento de onda 1 (nm)	630 (670)
Volume da amostra (µl)	10
Volume de reagente (µl)	1000
Tempo de incubação (min.)	1
Temperatura de incubação (° C)	37
Valor Normal Mínimo (mg/dL)	8.6
Valor Normal Máximo (mg/dL)	10.2
Linearidade Mínima (mg/dL)	0.6
Linearidade Máxima (mg/dL)	16
Concentração do Padrão	Ver rótulo
Branco	Reagente

Limite de absorvância (máx.)	1.2
Unidades	mg/dL

CALIBRAÇÃO

Calibrador:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0034	XL MULTICAL	XL MULTICAL	4 x 3 mL

RASTREABILIDADE DO CALIBRADOR

Este calibrador foi padronizado usando o material de referência SRM 956c.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT00080	ERBA NORM	ERBA NORM	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL
BLT00081	ERBA PATH	ERBA PATH	R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL x 0.25 = mmol/L

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro:

Adultos 8,6 – 10,2 mg/dL

Crianças

- 2 – 12 anos 8,8 – 10,8 mg/dL
- 10 dias – 24 meses 9,0 – 11,0 mg/dL
- 0 – 10 dias 7,6 – 10,4 mg/dL

Urina:

Mulher < 250 mg / 24h**Homem** < 300 mg / 24h

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

0.6 mg/dL

LINEARIDADE

16 mg/dL

FAIXA DE MEDIÇÃO

0.6 – 16 mg/dL

PRECISÃO

Precisão – repetitividade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	7.836	0.068	0.89
Amostra 2	11.956	0.052	0.43

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Amostra 1	9.096	0.184	2.05
Amostra 2	11.748	0.264	2.26

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto Calcium (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0,979x - 0,076 \text{ mg/dL}$$

$$r = 0,999$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Límite
Hemoglobina	Até 10 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicérideo	Até 500 mg/dL

Nota: deve-se ter cuidado para evitar a contaminação por cálcio. Recomenda-se utilizar tubos ou cuvets de plástico. Se utilizar material de vidro, o mesmo deve ser embebido em água deionizada diluída com HCl e seco.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-Os reagentes não são classificados como perigosos.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beeler, M.F. and Catrou, P.G. "Disorders of Calcium Metabolism" in Interpretations in Clinical Chemistry A.C.S.P. Press Chicago 1983; 34-44.
2. Farrell C.E. "Electrolytes" in Clinical Chemistry Theory. Analysis and Correlation. The C.V. Mosby Company. Kaplan L. A., Pesce A. J. (Ed). 1984; Chap 55; 1054.
3. Baurer P.J. Anal. Biochem 1981: 110:61-72.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.
5. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
6. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
7. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
8. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
9. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
10. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
11. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements
12. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
13. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
14. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160023