

CALCIUM (XSYS0007, XSYS0092)

Instrução de Uso



REF	Código	Conteúdo
XSYS0007	CA 120	R1: 10 x 12 mL
XSYS0092	CA 220 XL 1000	R1: 10 x 22 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 hipercalcemia pode desenvolver-se em doentes com doença de Paget do osso e hiperparatireoidismo. A causa da hipercalcemia 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	Composição
	Arsenazo III (0,10 mmol/L)
	Tampão fosfato – pH 7,8 ± 0,1 (50 mmol/L)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O arsenazo III se liga aos íons de cálcio em pH 6,5 para formar um cromóforo colorido, cuja absorbância 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.

Estabilidade

Soro / plasma	7 dias	Entre 20 e 25 °C
	3 semanas	Entre 4 e 8 °C
	8 meses	-20 °C
Urina	2 dias	Entre 20 e 25 °C
	4 dias	Entre 4 e 8 °C
	3 semanas	-20 °C

-Congelar apenas uma vez!

-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.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL

CALIBRAÇÃO

Calibrador:

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

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

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	Limite
Hemoglobina	Até 10 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	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.

-A estabilidade no equipamento é de no mínimo 30 dias, se refrigerado (2-10 °C) e não ocorrer contaminação.

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 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
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, Chácaras 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



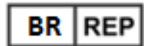
Produto para Diagnóstico *in vitro*



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

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Código de teste	63	63	63	63	63	63
Nome do relatório	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	660	660	660	660	660	660
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	19	19	31	35	17	19
Final M2	20	20	32	36	18	20
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Máximo técnico	16	16	16	16	16	16
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						
Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Intervalos de referência						
Teste	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Limite superior normal	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6
Limite superior normal	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2	10.2
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Código de teste	63	63	63	63	63	63
Nome do relatório	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium	Calcium
Unidade	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	660	660	660	660	660	660
Comprimento de onda – secundário	700	700	700	700	700	700
Tipo de ensaio	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto	1-ponto
Tipo de curva	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
Início M1	0	0	0	0	0	0
Final M1	0	0	0	0	0	0
Início M2	19	19	31	35	17	19
Final M2	20	20	32	36	18	20
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	1.8
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior	Inferior
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Máximo técnico	4	4	4	4	4	4
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	1	1	1	1	1	1
Reagente R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1	CA R1
Reagente R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Volumes da amostra						

Normal	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	4	4	4	4	4	4
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2	2	2
Taxa de diluição	5	5	5	5	5	5
Volume padrão	2	2	2	2	2	2
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	200	200	200	200	200	200
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	CA	CA	CA	CA	CA	CA
Tipo de amostra	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro	Soro
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Limite superior normal	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15	2.15
Limite superior normal	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55	2.55
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA