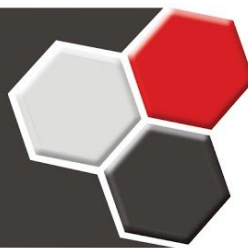


# Cálcio - PP

Kit para determinação do cálcio por metodologia colorimétrica.

REF. 448

MS 80022230080



Analisa

## MÉTODO

Colorimétrico - Cresolfaleína.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do cálcio no soro, plasma e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## PRINCÍPIO

O cálcio presente na amostra reage com a o-cresolfaleína complexona em meio alcalino, formando um complexo de cor violeta que é quantificado fotometricamente em 570 nm.

A hidroxiquinoleína presente no reativo evita a interferência do magnésio.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A dosagem de cálcio no soro é empregada para avaliar a função da paratireóide e o metabolismo do cálcio, uma vez que o cálcio sérico é mantido dentro dos limites fisiológicos pela ação combinada do paratormônio (PTH) e vitamina D através de seus efeitos sobre os ossos, intestinos e rins. Cerca de metade do cálcio total encontra-se no sangue em sua forma livre (ionizado) e a outra metade combinada com proteínas, principalmente com a albumina. A dosagem do cálcio avalia as duas formas, livre e combinado. O cálcio ionizado pode ser determinado através de técnicas de eletrodo íon-seletivo ou pode ser calculado através de fórmula específica. A vantagem de se dosar o cálcio ionizado é evitar a interferência dos níveis de albumina.

**Valores Aumentados:** A hipercalemia ocorre no hiperparatireoidismo, neoplasmas com metástase óssea, alguns casos de câncer de pulmão, rins, bexiga sem envolvimento ósseo, hipervitaminose D, sarcoidose, mieloma múltiplo quando as proteínas estão elevadas, acromegalia, doença de Paget.

A hipercalemia está associada ao uso de drogas como os tiazídicos, vitaminas A e D, antiácidos alcalinos e carbonato de lítio.

**Valores Diminuídos:** As causas mais comuns de hipocalcemia são: hipoparatiroidismo idiopático ou cirúrgico; pseudo hipoparatiroidismo; insuficiência renal; deficiência de vitamina D; doença gastrointestinal que interfere com a absorção de vitamina D ou cálcio (esprue, esteatorria); nefrose ou outras condições com baixos níveis de proteínas séricas; pancreatite aguda; deficiência de magnésio.

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples e bastante específica para a dosagem do cálcio, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, possibilitando o preparo do volume de Reagente de Trabalho de acordo com a demanda do laboratório.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Padrão** - Contém cálcio 10 mg/dL e formol 0,1%. O Padrão é rastreável ao Standard Reference Material - SRM 915 do National Institute of Standards and Technology - NIST.

2. **Tampão** - Contém tampão etanolamina 920 mmol/L, pH 12,0.

3. **Cresolfaleína** - Contém o-cresolfaleína complexona 0,32 mmol/L, ácido clorídrico 130 mmol/L e 8-hidroxiquinoleína 13 mmol/L.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## Sinais de Deterioração dos Reagentes

1. Presença de partículas e turbidez indicam deterioração dos reagentes.
2. A absorbância do Reagente de Trabalho medida contra água em 570 nm deverá ser inferior a 0,750.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura entre 550 - 590 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

SORO, PLASMA (heparina) e URINA.

O analito no soro ou plasma é estável por 6 dias entre 2-8 °C.

Devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao cálcio, separar o soro ou plasma até uma hora após a coleta.

**Nota:** Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

O cálcio sérico se eleva ligeiramente após a prática de exercício físico e após a realização da hemodiálise.

Na gravidez e no alcoolismo crônico, os valores de cálcio estão ligeiramente diminuídos.

## INTERFERÊNCIAS

Os anticoagulantes quelantes de cálcio (EDTA, oxalato, fluoreto, citrato) interferem, fornecendo resultados falsamente diminuídos.

A hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL), a bilirrubina até 38 mg/dL e a lipemia (triglicérides até 900 mg/dL) não produzem interferências significativas.

Amostras com triglicérides acima de 900 mg/dL produzem resultados falsamente elevados por interferência fotométrica.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### Notas

1. O material utilizado no procedimento deve estar completamente isento de cálcio. Recomenda-se utilizar material descartável ou lavado com ácido nítrico a 50% (v/v) ou detergente não iônico. Lavar a vidraria com bastante água corrente e enxaguar com água deionizada para evitar a obtenção de resultados incorretos devido a contaminação com traços de cálcio.
2. O uso de detergente iônico na limpeza do material é uma fonte de contaminação com cálcio.

### A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 570 nm (550 a 590 nm)
- Medida: Contra o Reagente de Trabalho
- Tipo de Reação: Ponto final

### Preparo do Reagente de Trabalho

De acordo com o consumo, misturar os reagentes 2 e 3 na seguinte proporção: 3 volumes de Tampão (2) mais 1 volume de Cresolfaleína (3).

O Reagente de Trabalho é estável por 8 horas entre 15-25 °C.

A sua coloração é violeta com absorbância próxima de 0,500, fato que não compromete o seu desempenho.

### B. Técnica de Análise

1. Pipetar nos tubos de ensaio:

	Branco	Teste	Padrão
Padrão	----	----	20 µL
Amostra	----	20 µL	----
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Misturar e ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT) em até 10 minutos zerando o aparelho com o Branco em 570 nm.

### Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a Lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

CT = Concentração do Teste

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

### Exemplo

CP = 10,0 mg/dL    Se AP = 1,342    Se AT = 1,326

FC = CP ÷ AP = 10 ÷ 1,342 = 7,5

CT (mg/dL) = FC x AT = 7,5 x 1,326 = 9,9 mg/dL

### Dosagem na Urina

#### A. Coleta e preparo da Amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico (12 - 24 horas ou outro).

Coletar a urina de 24 horas em um frasco contendo 20 mL de HCl 6 mol/L (50% v/v).

Homogeneizar a urina durante a coleta.

A amostra previamente acidificada deve ser bem homogeneizada antes da análise.

Medir o volume e retirar uma alíquota para a dosagem.

Se a urina coletada não estiver acidificada, acidificar no laboratório adicionando 20 mL de HCl 6M (50% v/v) e homogeneizar bem.

Esperar 60 minutos e seguir o procedimento.

#### B. Dosagem e cálculos

Dosar o cálcio empregando o mesmo procedimento do soro, obtendo o resultado em mg/dL

CT em mg/24 horas é encontrado multiplicando o valor obtido em mg/dL pelo volume de urinário (mL) de 24 horas e dividindo o resultado por 100.

#### Exemplo

Se cálcio na urina = 15,5 mg/dL  
Se volume de 24 horas = 1350 mL  
CT em mg/24 horas = (15,5 x 1350) ÷ 100 mL = 209 mg/24 horas

#### CÁLCIO IONIZADO (Ca)

Ca = Cálcio (mg/dL) P = Proteína total (g/dL) A = Albumina (g/dL)

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

#### Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

#### Fator de Conversão de Unidades (mg/dL para SI)

mmol/L de cálcio = mg/dL de cálcio x 0,25

#### VALORES DE REFERÊNCIA

##### 1- Soro ou plasma

Adultos: 8,8 a 11,0 mg/dL

##### Crianças

Idade	mg/dL
Cordão umbilical	8,2 a 11,2
Prematuros	6,2 a 11,0
Até 10 dias	7,6 a 10,4
Lactentes	9,0 a 11,0
De 2 a 12 anos	8,8 a 10,8

#### Cálcio Iônico

De 1 a 18 anos	4,80 a 5,52 mg/dL
Adultos	4,60 a 5,40 mg/dL

#### 2- Urina

- Com dieta isenta de cálcio: 5 a 40 mg/24 horas.
- Com dieta restrita de cálcio: até 200 mg/24 horas.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br). A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos. Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>5</sup>

**Linearidade:** A reação é linear até 16,0 mg/dL. Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**Repetitividade:** A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 10 determinações sucessivas de cálcio utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,7 e 0,6%.

**Reprodutibilidade:** A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 10 determinações de cálcio em dias diferentes utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 0,98 e 0,91%.

**Sensibilidade Analítica:** O limite de detecção é igual a 0,1 mg/dL, equivalente a média mais dois desvios padrão (DP) obtidos a partir de 20 determinações em uma amostra protéica não contendo cálcio.

**Comparação de Métodos:** O produto foi comparado com outro disponível no mercado através da análise de 60 amostras de soro humano com valores de cálcio desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95% com um coeficiente de correlação linear  $r = 0,995$  e uma equação de regressão  $y = 0,996x + 0,2$ .

#### OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Baginski ES. Selected Methods of Clinical Chemistry 1982,9:125.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC: Pediatric Reference Ranges, 5a. edição, Washington: Academic Press, 2005:45-46.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

#### APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
448M	Padrão	1 x 3 mL
	Tampão	1 x 45 mL
	Crescolftaleína	1 x 15 mL
448	Padrão	1 x 3 mL
	Tampão	2 x 45 mL
	Crescolftaleína	2 x 15 mL

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto  
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230080

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020









Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

#### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 08/19