

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CÁLCIO ARSENAZO III

MS/ANVISA 80115310058

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
3010060K	R 1 x 60 mL + 1 x 3 mL Padrão
3010250K	R 1 x 250 mL + 1 x 3 mL Padrão
3010300T	R 12 x 25 mL + 1 x 3 mL Padrão

FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa de Cálcio em soro, plasma ou urina.

SUMÁRIO

O cálcio tem 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 com anions como fosfato, citrato e bicarbonato. O decréscimo dos níveis totais de cálcio podem ser associados à doenças dos ossos (especialmente osteoporose), infecção renal (especialmente sob diálise), absorção intestinal deficiente e hipoparatiroidismo. O aumento do cálcio total pode ser medido em condições de hiperparatiroidismo, tumores malignos com metástases e sarcoidose. A medição de cálcio também ajuda na monitoração 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 8-hidroxiquilonina -5- Ácido Sulfônico.

REAGENTES

Concentrações na mistura final		
Tampão fosfato	pH 7,5	50 mmol/L
8-hidroxiquilonina -5- Ácido Sulfônico		5 mmol/L
Arsenazo III		120 µmol/L
Cloreto de Dioctil dimetil amônio		0,66 mol/L
Azida Sódica		0,95 g/L
Padrão de Cálcio		10 mg/dL (2.5 mmol/L)

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada protegidos da luz e armazenado a 2 -8°C. Não congelar os reagentes. O padrão de Cálcio é estável até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado a 2-25°C.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Como o Cálcio é um íon Urbitquitário, devem ser tomadas precauções essenciais para evitar contaminações.

2. Use apenas materiais descartáveis, traços de agentes quelantes como o EDTA, os quais podem estar presentes em detergentes, algumas vezes dificultam 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. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagente para laboratórios.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Por favor, consulte os regulamentos locais.

PREPARO DO REAGENTE

O reagente está pronto 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 de EDTA.

Estabilidade no soro / plasma:

7 dias a	20 – 25°C
3 semanas a	4 – 8°C
8 meses a	-20°C

Estabilidade na urina:

2 dias a	20 – 25°C
4 dias a	4 – 8°C
3 semanas a	-20°C

Adicione 10mL de HCL concentrado para urina de 24h e aqueça a amostra para dissolver o Oxalato de Cálcio. Descartar as amostras contaminadas

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

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

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

	Branco	Padrão /Amostra
Padrão/Amostra	--	10µL
H ₂ O Dest.	10µL	--
Reagente	1000µL	1000µL

Misturar e incubar por 5 min. ler a absorbância contra o branco de reagente.

Cálculo

$$\text{Cálcio (mg / dL)} = \frac{\Delta A_{\text{Amostra}}}{\Delta A_{\text{Padrão/Cal.}}} \times \text{Conc. Padrão/Cal. (mg/dL)}$$

Fator de Conversão

$$\text{Cálcio [mg/dL]} \times 0,2495 = \text{Cálcio [mmol/L]}$$

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados nas instruções de uso.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

FAIXA DE MEDIÇÃO:

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações dentro da faixa de medição 0,04 – 25 mg/dL (0,01 – 6,25 mmol/L). Se a concentração exceder 25 mg/dL, diluir 1 parte da amostra com 1 parte de solução a 0.9% de NaCl e multiplicar o resultado 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.

SENSIBILIDADE / LIMITE DE DETECÇÃO:

O mais baixo limite de detecção é 0.04 mg/dL (0.01 mmol/L).

PRECISÃO à 20-25°C

Precisão Intra-ensaio n = 20	Média [mg/dl]	DP [mg/dl]	CV [%]
Amostra 1	8.79	0.09	1.04
Amostra 2	12.5	0.15	1.20
Amostra 3	14.0	0.24	1.73

Precisão Inter-ensaio n = 20	Média [mg/dl]	DP [mg/dl]	CV [%]
Amostra 1	8.82	0.18	2.01
Amostra 2	12.3	0.11	0.90
Amostra 3	13.7	0.26	1.92

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre Cálcio Arsenazo III e o teste comercial (X) usando 70 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 1.02x - 0.20$; $r = 0.999$

VALORES NORMAIS

Soro/Plasma:	8,6 - 10,3 mg/dL	(2,15 - 2,57 mmol/L)
Urina:	Mulheres < 250 mg/24h	(6,24 mmol/L 24h)
	Homens < 300mg/24h	(7,49 mmol/L 24h)

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

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM