

REF 10210-4 4 x 29 mL / 9 mL

CÁLCIO TOTAL (CA)

Os frascos em forma de cunha contêm volumes úteis de 29 mL de reagente R1 e 9 mL da solução ácida de limpeza R2.

INDICAÇÃO DE USO

O reagente CA EasyRA® é destinado à medição quantitativa do cálcio total no soro ou plasma humanos (com heparina de lítio como anticoagulante), usando o Analisador Químico Clínico EasyRA MEDICA.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*. Somente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O cálcio total no soro é composto de cálcio livre, cálcio complexado a ânions e cálcio ligado a proteínas (principalmente albumina). O cálcio tem papel importante em muitos processos intracelulares (contração muscular, metabolismo da glicose) e extracelulares (mineralização óssea). As medições de cálcio são utilizadas no diagnóstico e no tratamento de doença das paratireóides, várias doenças ósseas, doença renal crônica e tétano (contrações ou espasmos musculares intermitentes).

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O reagente para cálcio total utiliza Arsenazo III, que é muito estável e apresenta alta afinidade com o cálcio em pH neutro.

A interferência do magnésio é eliminada pela adição de ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfônico.¹

$\text{Ca}^{++} + \text{Arsenazo III} \rightarrow \text{complexo colorido (azul)}$

O Arsenazo III reage com o cálcio para formar um complexo azul em proporção 1:1, com máxima absorção a 650 nm. A intensidade da cor azul é diretamente proporcional à concentração de Cálcio Total na amostra.

REAGENTES

Reagente para Cálcio (R1):

Tampão fosfato, pH 7,5	50 mmol/L
Ácido 8-hidroxiquinolina-5-sulfônico	5 mmol/L
Arsenazo III	0,12 mmol/L
Estabilizadores não reagentes e tensoativo	

A divisão R2 do frasco contém ácido para limpeza do dispensador antes da realização do teste de Cálcio:

Ácido Clorídrico	50 mmol/L
Tensoativo	

Precauções

1. Compostos orgânicos de arsênio já foram classificados como potencialmente carcinogênicos; portanto, as boas práticas de laboratório devem ser cuidadosamente observadas.
2. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente (CLSI GP17-A2).
3. Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Folha de Informações sobre Segurança para informações sobre riscos e medidas de segurança.
4. Como para qualquer procedimento de teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
5. A contaminação é uma das principais fontes de erro desta análise. Muitos detergentes e fontes de água contêm cálcio. Cubetas mal enxaguadas utilizadas neste teste podem levar a resultados incorretos. Não utilize cubetas lavadas.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO, ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO REAGENTE

O reagente é fornecido pronto para o uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado a 2-8 °C. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco.

COLETA E ARMAZENAGEM/ESTABILIDADE DA AMOSTRA

Soro ou plasma não hemolisados e lípidos devem ser utilizados. Tubos revestidos com heparina de lítio podem ser usados para coleta de plasma. Centrifugue e remova o soro assim que possível após a coleta. O cálcio permanece estável no soro por 3 semanas a 2 - 8 °C.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para CA Medica, REF 10210

Materiais adicionais necessários

Calibrador EasyCal Medica para Química, REF 10651

Controle de Qualidade EasyCQ® Medica – Nível A – Química/Eletrólitos, REF 10793

Controle de Qualidade EasyCQ Medica – Nível B – Química/Eletrólitos, REF 10794

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de Solução de Limpeza Medica – Química, REF 10661

Instruções de Uso

O reagente é fornecido pronto para o uso. Coloque o reagente na bandeja de reagentes do Analisador EasyRA, localizada na área reservada para reagentes. Quando usado desta forma, o reagente permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (máximo de 21 dias).

Observação: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior dos gargalos do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Utilize swabs ou pipetas descartáveis separadas para R1 e R2.

Calibração

O produto EasyCal Medica para Química (REF 10651) é recomendado para calibração deste tipo de análise. O intervalo de calibração (14 dias no máximo) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando um novo frasco for colocado no analisador, quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade.

Controle de Qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em soro humano diariamente (junto com a análise, sempre que forem executados testes com pacientes), e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a finalização do exame, o Analisador EasyRA Medica calcula a concentração de cálcio a partir da razão entre a absorbância da amostra desconhecida e a absorbância do calibrador. Os valores são derivados da intensidade do complexo de coloração azul, lida a 600 nm e branqueada a 700 nm.

$$\text{Cálcio (mg/dL)} = \frac{[(A_U - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_U - A_{\text{Blk}})_{700}]}{[(A_C - A_{\text{Blk}})_{600} - (A_C - A_{\text{Blk}})_{700}]} \times \text{Valor Cal}$$

Em que A_U e A_C são os valores de absorbância da amostra desconhecida e do calibrador, respectivamente; A_{Blk} é a absorbância do branco de reagente; e “Valor Cal” é a concentração de Cálcio no calibrador (mg/dL).

Valores Esperados²

O intervalo de referência para Cálcio em soro é o seguinte:

Normal: 8,8-10,2 mg/dL.

Esses valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

Evite usar amostras de soro ou plasma altamente hemolisados.

O teste de Ca é linear até 15 mg/dL. O Analisador EasyRA sinaliza qualquer resultado acima de 15 mg/dL como Linearidade Alta “LH”. Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando metade (1/2) do volume da amostra. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Isso deve estender o intervalo reportável do teste de Ca até 30 mg/dL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO³

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 1 a 15 mg/dL. O intervalo estendido vai de 1 a 30 mg/dL quando metade da amostra é usada (diluição 1:1).

Inexatidão/Correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do reagente para cálcio Medica (y) no Analisador EasyRA Medica com o desempenho de um reagente para cálcio similar (x) no Analisador COBAS MIRA* da Roche. Os dados mostrados abaixo são determinações avulsas do Analisador EasyRA em comparação com a média de dois valores replicados obtidos no Analisador COBAS MIRA.

Número de Amostras	49	Intervalo de amostras	1,7 a 13,2 mg/dL
Declive	1,06	Intercept y	-0,13
Coefficiente de Correlação	0,9874	Equação de regressão	$Y = 1,06 \cdot X - 0,13$

*Cobas Mira é marca comercial registrada da Roche Diagnostics Operations, Inc, Indianapolis, IN

A tabela a seguir relaciona os dados obtidos em uma comparação entre amostras de soro (x) e plasma li-heparinizado (y) correspondentes usando o reagente para CA no Analisador EasyRA. Os dados abaixo representam uma única determinação de plasma em comparação com a média de dois valores de soro replicados.

Número de amostras	70	Intervalo de amostras	1,62 a 14,71 mg/dL
Declive	0,9854	Intercepta y	-0,0643
Correlação	0,9891	Equação de regressão	$Y = 0,9854 \cdot X - 0,0643$

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Imprecisão em uma mesma rodada: Cinco medições replicadas de cada um dos três níveis do material de CQ comercial baseado em soro humano foram testadas por dias, ao longo de 5 dias.

Nível de CQ mg/dL	SD na Rodada mg/dL	CV na Rodada %
12,81	0,23	1,8
9,73	0,19	1,9
5,24	0,17	3,3

Imprecisão Total: Medições duplicadas de cada um dos três níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia, por 20 dias.

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
11,78	0,16	1,33
9,03	0,13	1,46
5,95	0,12	1,95

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 1 a 15 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 0,968 \cdot X - 0,089$.

Substâncias Interferentes (CLSI, EP-7A)

Interferência de até 10% foi classificada como “nenhuma interferência significativa”.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 500 mg/dL de hemoglobina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 20 mg/dL de bilirrubina.

Nenhuma interferência significativa foi observada em níveis de até 2000 mg/dL de triglicérides (utilizando-se Intralipid*).

*Intralipid é uma marca registrada de Pharmacia AB, Clayton, NC.

Young fornece uma lista de medicamentos e outras substâncias que podem interferir em testes clínicos químicos.^{4, 5}

REFERÊNCIAS

- 1 Morgan, BR, Artiss, JD and Zak, B. *Calcium Determination in serum with Sable Alkaline Aresazo III and Triglyceride Clearing*. Clin Chem 1993; 39: 1608-1612.
- 2 Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. WB Saunders and Co., Philadelphia, PA, p. 831-832 (1994).
- 3 Dados arquivados na Medica.
- 4 Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC. AACC Press; 1997.
- 5 Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.

Parâmetros de Análise do EasyRA (CA)

Comprimento de Onda Primário (nm)	600
Comprimento de Onda Secundário (nm)	700
Tipo de Reação	Endpoint (2)
Direção de Reação	Crescente
Branco de Reagente	Sim (com cada calibração)
Branco de Amostra	Não
Tempo de Reação	2,0 min
Intervalo de calibração (máximo)	14 dias
Estabilidade a bordo do reagente	21 dias

Soro/plasma

Volume de amostra (µl)	4,5
Volume de diluente (µl)	20
Volume de reagente (µl)	350
Casas Decimais (padrão)	2
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Fator de Diluição	1:1 (para extensão de intervalo de medição)
Linearidade	1 a 15 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands