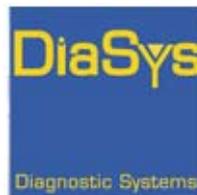


Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda
Rua Cristóvão Sardinha 110, Jdm Bom Retiro
São Gonçalo, RJ.
Cep: 24722-414
CNPJ: 04.842.199/0001-56
MS – nº 80115310154
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



CALCIUM-PHOSPHONAZO FS CÁLCIO P FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Cálcio no soro ou plasma ou sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1181 99 10 191	R1 4 x 36 mL +R2 4 x 9 mL
1 1181 99 10 917	R1 8 x 60 mL +R2 8 x 15 mL
1 1181 99 10 704	R1 8 x 50mL + R2 8 x 12,5 mL
1 1181 99 10 920	R1 4 x 38,6mL +R2 4 x 11,4mL (800 testes)
1 1181 99 10 962	R1 6 x 32,8mL +R2 6 x 11,7 mL (1890 testes)

SUMÁRIO [1,2]

O Cálcio desempenha um papel essencial em muitas funções celulares: intracelularmente na contração muscular e no metabolismo do glicogênio, e extracelularmente na mineralização óssea, na coagulação sanguínea e na transmissão dos impulsos nervosos. O Cálcio está presente no plasma em três formas: livre, ligado a proteínas ou complexado com ânions como fosfato, citrato e bicarbonato. Níveis de Cálcio total diminuídos podem estar associados com doenças no mecanismo ósseo (especialmente osteoporose), doenças renais (especialmente em diálises), absorção intestinal defeituosa e hipoparatiroidismo. Cálcio total aumentado pode ser medido em hiperparatiroidismo, doenças malignas com metástases e sarcoidose. As medições de Cálcio também ajudam no monitoramento da suplementação de cálcio principalmente na prevenção da osteoporose.

MÉTODO

Teste fotométrico ponto-final usando Fosfonazo III.

PRINCÍPIO

Em pH ácido o cálcio forma um complexo azul-violeta com o fosfonazo III. Em uma segunda etapa, o cálcio é ligado a um agente quelante através do qual o sinal específico é eliminado. A diferença resultante de absorbância é diretamente proporcional a concentração de cálcio na amostra. Isso garante uma medida específica de cálcio.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão Ácido Malónico	pH 5,0	150 mmol/L
	Fosfonazo III		150 µmol/L
	Detrgentes, conservantes		
R2 ⇒	Ácido Malónico		150 mmol/L
	Agente quelante		
	Conservantes		

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenado à 2 - 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Amostras de pacientes com mieloma ou com suspeita de mieloma podem dar resultados duvidosos devido à turbidez inespecífica da precipitação de proteínas. Caso o resultado do cálcio seja duvidoso em pacientes com mieloma, a amostra deve ser retestada após diluição ou usando uma metodologia diferente.
2. Como o Cálcio é um íon onipresente, é essencial que sejam tomadas precauções contra contaminações acidentais. Use apenas materiais descartáveis.
3. Traços de agentes quelantes, como o EDTA, podem impedir a formação do complexo colorido.
4. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes para laboratórios.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou urina

Não usar plasma com EDTA.

Estabilidade [5]

Soro/plasma :	7 dias	à	20 – 25 °C
	3 semanas	à	4 – 8 °C
	8 meses	à	- 20°C
Urina:	2 dias	à	20 -25°C
	4 dias	à	4 – 8°C
	3 semanas	à	- 20°C

Adicione 10 mL de HCl concentrado na urina de 24 horas e aqueça a amostra para dissolver o oxalato de cálcio
Descarte amostras contaminadas!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	660 nm, 700/800 nm bi-cromático
Caminho óptico:	1cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	10 µL
Água Destilada	10 µL	-
Reagente 1	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 minutos e ler a absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2	250 µl	250 µL
Misturar e ler a absorbância A2 dentro de 1 minuto.		

$\Delta A = (A2 - A1)$ Amostra/Padrão

Em casos de absorbância >1,6 observada após a mistura de R1 e a amostra, diluir a mostra 1+1 com solução NaCl (9g/L), retestar e multiplicar o resultado por 2.

CÁLCULOS

Com padrão ou calibrador

$$\text{Cálcio [mg/dL]} = \frac{\Delta A \text{ Amostra}}{\Delta A \text{ Padrão/Calib}} \times \text{Conc. Padrão/Calib.}$$

Fator de Conversão

$$\text{Cálcio [mg/dL]} \times 0.2495 = \text{Cálcio [mmol/L]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem ser passados com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de cálcio dentro de uma faixa de medição de 0.2 – 25 mg/dL (0.05 – 6.24 mmol/L). Quando os valores excederem essa faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução de NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Especificidades / Interferentes

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 60 mg/dL, Hemoglobina até 1000 mg/dL, Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos e Magnésio até 20 mg/dL. Sais de estrôncio de medicamento pode levar a valores de cálcio fortemente aumentados.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.2 mg/dL (0.05 mmol/L).

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	8.10	0.04	0.48
Amostra 2	9.51	0.07	0.73
Amostra 3	13.9	0.09	0.64
Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	8.87	0.16	1.76
Amostra 2	9.27	0.15	1.62
Amostra 3	12.2	0.13	1.06

Comparação de Métodos

Uma comparação entre Cálcio P FS DiaSys (y) e um teste disponível no mercado (x) usando 84 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.01 x - 0.142 \text{ mg/dL}$; $r = 0.998$

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro / Plasma [2]:	8.6 - 10.3 mg/dL (2.15 – 2.57 mmol/L)
Urina [1]: Mulheres	< 250 mg/24h (6.24 mmol/L 24h)
Homens	< 300 mg/24h (7.49 mmol/L 24h)

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920

Faixa de medição: até 25 mg/dL de cálcio (no caso de concentrações mais elevadas, elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.2 mg/dL de cálcio
Estabilidade on-board	8 semanas
Estabilidade de calibração	8 semanas
Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico	até 30 mg/dL
Hemoglobina	até 1000 mg/dL
Bilirrubina conjugada	até 60 mg/dL

Bilirrubina não conjugada	até 60 mg/dL
Lipemia (triglicerídeos)	até 2000 mg/dL
Magnésio	até 20 mg/dL
Sais de estrôncio podem levar a valores de cálcio fortemente aumentados	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	10.0	10.0	12.2
C.V. (%)	1.00	0.68	0.80
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	9.41	10.0	12.3
C.V. (%)	2.08	1.28	2.05
Comparação de Métodos (n=152)			
Teste x	Cálcio P FS DiaSys (Hitachi 917)		
Teste y	Cálcio P FS DiaSys (respons®920)		
Slope	0.987		
Interceptação	0.322 mg/dL		
Coefficiente de Correlação	0.996		

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar de uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons®920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C

Faixa de medição: até 25 mg/dL (6.2 mmol/L) de cálcio (no caso de concentrações mais elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0.1 mg/dL (0.025 mmol/L) de cálcio
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	3 semanas

Interferência < 10% por:	
Ácido Ascórbico	até 30 mg/dL
Hemoglobina	até 700 mg/dL
Bilirrubina Conjugada ou não conjugada	até 60 mg/dL
Magnésio	até 8 mmol/dL
Sais de estrôncio podem levar a valores de cálcio fortemente aumentados	
Lipemia (triglicerídeos)	até 2000 mg/dL

Precisão (soro/plasma)			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	5.91	10.5	13.2
Média (mmol/L)	1.47	2.62	3.28
C.V. (%)	0.84	0.84	0.85
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	5.77	9.82	12.5
Média (mmol/L)	1.44	2.45	3.13
C.V. (%)	1.58	1.13	0.97
Comparação de Métodos (soro/plasma; n=100)			
Teste x	Cálcio concorrente		
Teste y	Cálcio P FS DiaSys		
Slope	1.00		
Interceptação	0.120 mg/dL (0.030 mmol/L)		
Coefficiente de Correlação	0.9965		

Precisão (urina)			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	2.62	7.36	10.9
Média (mmol/L)	0.65	1.84	2.73
C.V. (%)	2.05	1.11	0.61
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/dL)	2.61	7.27	11.0
Média (mmol/L)	0.65	1.81	2.74
C.V. (%)	2.66	1.24	0.82

Comparação de Métodos (urina; n=93)	
Teste x	Cálcio concorrente
Teste y	Cálcio P FS DiaSys
Slope	1.03
Interceptação	0.409 mg/dL (0.102 mmol/L)
Coefficiente de Correlação	0.997

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero
significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 231-241.
2. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p 1395-1406.
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.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001.p. 20-1 e p. 50-1.