

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***CALCIUM-PHOSPHONAZO FS
CÁLCIO P FS*****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Cálcio no soro ou plasma ou sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1181 99 10 191	R1 4x36mL + R2 4x9mL
1 1181 99 10 917	R1 8x60mL + R2 8x15mL
1 1181 99 10 704	R1 8x50mL + R2 8x12,5mL
1 1181 99 10 920	R1 4x38,6mL + R2 4x11,4mL (800 testes)
1 1181 99 10 962	R1 6x32,8mL + R2 6x11,7mL (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 à 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 Malônico	pH 5,0	150 mmol/L
	Fosfonazo III		150 µmol/L
R2⇒	Tampão Ácido Malônico		150 mmol/L
	Agente quelante		< 150 mmol/L

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. Reagente 1: Aviso. H319 Provoca irritação ocular grave. H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. P273 Evitar a liberação no meio ambiente. P280 Usar luvas/vestuário de proteção/ proteção ocular / proteção facial. P305 + P351 + P338 Em caso de contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Retirar as lentes de contato, se presentes e se possível. Continuar a enxaguar. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: procurar assistência/ aconselhamento médico. P501 Eliminar o conteúdo / recipiente no descarte de resíduos perigosos ou especiais.
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. Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados [5].
5. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
6. Somente para uso profissional.

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 [3]

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

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

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

Comprimento de onda:	660nm,700/800nm 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 I	1000 µL	1000 µL
Misturar, incubar por 5 minutos e ler a absorbância A1, então adicionar:		
Reagente 2250 µl	250 µL	
Misturar e ler a absorbância A2 dentro de 1 minuto.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ Amostra/Padrão}$$

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

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

$$\text{Cálcio/U [mg/24h]} \times 0.025 = \text{Cálcio/U [mmol/24h]}$$

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal U DiaSys é recomendado. Esse método foi padronizado segundo material de referência de espectrometria de absorção atômica (AAS). Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e P DiaSys devem utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de variações na recuperação do controle.

	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 – 25mg/dL (0.05 – 6.24mmol/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. Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [4].

Sensibilidade / Limite de Detecção

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

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 REPONS 920

Faixa de medição: até 25 mg/dL 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**	0.2mg/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
Para maiores informações sobre substâncias interferentes se referir ao Young DS [4].

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	0.322mg/dL		
Coefficiente de Correlação	0.996		

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar 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 devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001.p. 20-1 e p. 50-1.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5ª ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 80115310154

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

