



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/24)

CÁLCIO

(Cresolftaleína complexona) – Método Colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação do cálcio nas seguintes amostras humanas: soro, plasma e urina.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O cálcio reage com a cresolftaleína complexona (púrpura de foleína) em meio alcalino formando um complexo intensamente corado com máximo de absorção em 570 nm. A absorção em 570 nm do complexo é proporcional à concentração de cálcio na amostra. O método proposto é facilmente automatizável, adaptando-se a todos os analisadores automáticos disponíveis.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O teor de cálcio num adulto corresponde ligeiramente a mais de 1 kg (25000 mmol), ou seja, cerca de 2% do peso corporal. Deste, 99% está presente sob a forma de hidroxapatita de cálcio nos ossos e menos de 1% está presente no ECS (espaço extracelular) ou ICS (espaço intracelular) extra ósseo. O nível de cálcio no soro no ECS (aprox. 100 mmol) está em equilíbrio dinâmico com a fração rapidamente permutável de cálcio ósseo. Os íons de cálcio afetam a capacidade de contração do coração e da musculatura esquelética e são essenciais para o funcionamento do sistema nervoso. Além disso, os íons de cálcio desempenham um papel importante na coagulação sanguínea e na mineralização óssea. No plasma, o cálcio está ligado, numa grande proporção, às proteínas (cerca de 40%), estando 10% presente sob a forma de complexos inorgânicos e 50% como cálcio livre (ionizado). O equilíbrio do cálcio no organismo é regulado pelo hormônio da paratireóide (PTH), calcitriol (CT) e calcitonina.

O teste é usado para o diagnóstico e monitorização da hipocalcemia (deficiência de cálcio) e hipercalemia (excesso de cálcio) no soro. O sintoma característico da hipocalcemia é o tétano latente ou manifesto e osteomalacia. A hipocalcemia é causada pela ausência ou deficiência do funcionamento da paratireóide ou deficiência na síntese da vitamina D. A hipercalemia é provocada por um aumento da mobilização de cálcio no sistema esquelético (osteoporose) ou por um aumento da absorção intestinal. A maior parte dos casos são causados pelo hiperparatireoidismo primário (pHPT) ou metástases ósseas do carcinoma da mama, próstata ou tireóide e carcinoma brônquico.

A grande importância da determinação do cálcio na urina reside na diferenciação entre hipercaleiúria e hipocalciúria e no esclarecimento da nefrolitíase.

REAGENTES

Apresentação com 200 mL:

- Tampão:** 01 frasco com 100 mL de solução tamponada em pH 9,8, contendo cianeto de potássio 7,7 mmol/L. Conservar entre 15-25°C.
- Reagente de Cor:** 01 frasco com 100 mL de solução, contendo cresolftaleína complexona 0.1 mmol/L e 8-hidroxiquinoleína 35 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Padrão:** 01 frasco com 3,0 mL de solução aquosa de íons cálcio 10 mg/dL, correspondendo a 2,5 mmol/L. Conservar entre 15-25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Cronômetro
Vidraria
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser transportados e armazenados em temperatura ambiente, na faixa de 15-25°C.

Após a manipulação, sugere-se armazenar o **Padrão** entre 2-8°C para evitar evaporação.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- O **Padrão (3)** é fornecido em concentração usual fixa. O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Usar luvas descartáveis quando manusear reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro ou Plasma heparinizado.

Sob refrigeração (2-8°C), o cálcio no soro ou plasma é estável por 15 dias.

Nota: O soro ou o plasma devem ser separados das hemácias até, no máximo uma hora após a coleta, devido ao aumento da permeabilidade das hemácias aos íons cálcio. Outros anticoagulantes, diferentes da Heparina, são quelantes de cálcio.

Urina

Utilizar amostra coletada no período de 24 horas, não havendo necessidade de adicionar conservantes.

Acidificação urinária

Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma amostra de cerca de 5 mL e adicionar uma gota de HCl concentrado. Tal procedimento transforma todos os sais

de cálcio presentes na urina em sais solúveis. Centrifugar por 10 minutos a 3000 RPM. Utilizar o sobrenadante para proceder ao ensaio.

O cálcio é estável por 1 semana quando conservado em temperatura de 2 - 8°C.

PROCEDIMENTO

Preparo do Reagente de Trabalho: Misturar volumes iguais dos Reagentes **Tampão (1)** e **Reagente de Cor (2)** em frasco de plástico e homogeneizar bem. **Aguardar 15 minutos antes do uso.** Este reagente é estável por 12 horas na temperatura ambiente. Recomenda-se preparar apenas a quantidade necessária para 1 dia de trabalho.

Dosagem (Soro, Plasma heparinizado e Urina):

Nota: Recomenda-se o uso de vidraria tratada com ácido clorídrico 50% (v/v) a fim de se evitar contaminação com cálcio.

Tomar 3 tubos de ensaio e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Padrão	-	0,01 mL	-
Amostra	-	-	0,01 mL
Reagente de Trabalho	1,0mL	1,0mL	1,0mL

Homogeneizar bem, aguardar em temperatura ambiente (15-25°C) durante 2 minutos e determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 570 nm acertando o zero com o branco.

Como procedimento alternativo, pode-se realizar as dosagens diretamente nas cubetas do espectrofotômetro, uma a uma, zerando-se o aparelho com o Reagente de Trabalho e adicionando-se a amostra em seguida para se obter a absorbância do teste. Desta maneira, contaminações eventuais serão naturalmente corrigidas.

CÁLCULOS

- Cálcio (mg/dL) = (Abs. da Amostra ÷ Abs. do Padrão) X 10
- Fator de calibração = 10 ÷ absorbância do Padrão
- Cálcio (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator
- Cálcio (mmol/L) = mg/dL x 0,25
- Urina (mg/24h) = (mg/dL x volume de 24h em mL) ÷ 100

Exemplo:

Soro ou Plasma:

- Absorbância do teste = 0,250 Absorbância do padrão = 0,260
- Cálcio (mg/dL) = (0,250 ÷ 0,260) x 10 = 9,6
- Fator de calibração = 10 ÷ 0,260 = 38,5
- Cálcio (mg/dL) = 38,5 x 0,250 = 9,6

Urina:

- Absorbância do teste = 0,160 Absorbância do padrão = 0,260
- Volume urinário = 1800 mL/24h
- Cálcio (mg/dL) = (0,160 ÷ 0,260) x 10 = 6,1
- Cálcio (mg/24h) = (6,1 x 1800) ÷ 100 = 109,8

Cálcio iônico: O método descrito não é recomendado para a determinação do cálcio iônico no soro ou plasma através de cálculos que envolvem as concentrações de albumina e proteínas totais. Para tal, usar equipamentos que dispõem de eletrodos íon seletivos.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou Plasma	8,8 a 11,0 mg/dL
Urina	60 a 180 mg / 24 horas

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,7 e 19 mg/dL. Para valores acima de 19 mg/dL diluir a amostra com água destilada ou deionizada e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 100%.

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia da cresolfaleína complexona) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,98 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: $y=0,964x - 0,139$, que demonstra uma exatidão de 98%.

Precisão:

Repetibilidade: realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	7,2
Desvio Padrão	0,2
Coefficiente de Variação	2,1

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	7,7
Desvio Padrão	0,2
Coefficiente de Variação	2,3

Sensibilidade Analítica: O método apresenta uma variação de absorvância em 570 nm igual a 0,054 em cada acréscimo de 1mg/dL na concentração de ácido úrico. O limite de detecção do método é igual a 0,7mg/dL.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

INTERFERENTES

Resultados falsamente diminuídos: Plasmas coletados com citrato, oxalato, fluoreto ou EDTA, formam complexos estáveis de cálcio.

Hemoglobina acima de 150 mg/dL.

Drogas que elevam o cálcio urinário: Colestiramina, mandrolona, paratormônio injetável, vitamina D.

Fatores que diminuem a calciúria: Urina alcalina, fosfato de sódio, diuréticos tiazídicos.

Fator que provoca o aumento da calciúria: O uso de torniquete por mais de 3 minutos.

Hiperlipemia, ácido ascórbico mesmo em elevadas concentrações (acima de 25 mg/dL) e bilirrubina até 35 mg/dL não interferem.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Connerty, H.V., Briggs, A.R.: Am.J. Clin. Path. 45:290,1966.
2. Pottgen, P., Davis, E.R.: Clin. Chem. 22:1752, 1976
3. Morin, L.G. Am. J. Clin. Pathol. 61:114,1974
4. Katal: Dados de arquivo.

APRESENTAÇÃO

200 mL	Volume
1. Tampão	1 x 100 mL
2. Reagente de Cor	1 x 100 mL
3. Padrão	1 x 3 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: sac@katal.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390180

Data da última revisão: 17/12/2024

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNOSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote