

Quantitative determination of calcium IVD.

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Calcium with Arsenazo III (1,8-Dihydroxy-3,6-disulpho-2,7-naphthalene-bis (azo)-dibenzene-arsonic acid), at neutral pH, yields a blue colored complex. The intensity of the colour formed is proportional to the calcium concentration in the sample^{1,2,3}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Calcium is the most abundant and one of the most important minerals in the human body. Approximately 99% of body calcium is found in bones.

A decrease in albumin level causes a decrease in serum calcium. Low levels of calcium are found in hypoparathyroidism, pseudohypoparathyroidism, vitamin D deficiency, malnutrition and intestinal malabsorption.

Among causes of hypercalcemia are cancers, large intake of vitamin D, enhanced renal retention, osteoporosis, sarcosidosis, thyrotoxicosis, hyperparathyroidism^{1,6,7}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R	Imidazol Buffer pH 6.5	100 mmol/L
Arsenazo III	Arsenazo III	120 mmol/L
Optional	SPINTROL H CAL	

PRECAUTIONS

R: H360- May damage fertility or the unborn child.

CAL: H290-May be corrosive to metals.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations are prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 650 nm \geq 0.50.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 650 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment (Note 1, 2).

NOTES

- It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be scrupulously cleaned with diluted 1/1 HNO₃ in water and then thoroughly rinsed it with distilled water.
- Most of the detergents and water softening products used in the laboratories contains chelating agents. A defective rinsing will invalidate the procedure.
- Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
- Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
- SPINREACT has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.**

SAMPLES

- Serum or plasma¹: Separated from cells as rapidly as possible. Blood anticoagulants with oxalate or EDTA are not acceptable since these chemicals will strongly chelate calcium.

- Urine¹: Collect 24 hours urine specimen in calcium free containers. The collecting bottles should contain 10 ml of diluted Nitric acid (50% v/v). Record the volume.
Dilute a sample 1/2 in distilled water. Mix. Multiply results by 2 (dilution factor).

Stability of the samples: Calcium is stable 10 days at 2-8°C.

APPLICATION SPINLAB- 180

Name	Calcium	Ref. male low	9.0
Abbr. Name	CA	Ref. male high	11.0
Mode	Endpoint	Ref. female low	9.0
Wavelength	620 nm	Ref. female high	11.0
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	10.0
Decimals	1	Ref. Ped. High	12.0
Low Conc.	2.0 mg/dL	Control 1	*
High Conc.	30.0 mg/dL	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	3.0 µL	normal volume	3.0 µL
rerun volume	2.0 µL	rerun volume	2.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0 µL		
rerun volume	0 µL		
Predilución	No		
Incubation time	4.5 min	Incubation time	11.5 min.
Factor		Factor	
Reagent blank	Yes (0.000)	Reagent blank	Yes (0.000)
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002120 and 1002210).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and calibrator for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

Serum or plasma:

Adults	8.5-10.5 mg/dL	\cong 2.1-2.6 mmol/L
Children	10 -12 mg/dL	\cong 2.5 - 3 mmol/L
Newborns	8 -13 mg/dL	\cong 2 - 3.25 mmol/L

Urine:

Adults	50 - 300 mg/24h	\cong 1.25 - 7.5 mmol/24h
Children	80 -160 mg/24h	\cong 2 - 4 mmol/24h

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0,026 mg/dL to linearity limit of 32 mg/dL.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

Precision:

Mean (mg/dL)	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	8,35	14,28	8,58	14,57
SD	0,08	0,08	0,19	0,34
CV (%)	0,95	0,59	2,24	2,31

Sensitivity: 1 mg/dL = 0,0316 A.

Accuracy: Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r): 0,9506

Regression equation: $y = 0,8944x + 1,3421$.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

- Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
- Kessler G. et al. Clin Chem Vol 10, No 8 1964; 686-706.
- Connerty H. V. et al. Am J Clin Path Vol 45, No 3 1996; 200-296.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PACKAGING

Ref: SP1001065

Cont.

R: 10 x 25 mL

Determinación cuantitativa de calcio IVD.

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El calcio, en medio neutro, forma un complejo de color azul con arsenazo III (ácido 1,8-dihidroxi-3,6-disulfo-2,7-naftaleno-bis(azo)-dibenzarsonio).

La intensidad de color es directamente proporcional a la cantidad de calcio existente en la muestra^{1,2,3}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El calcio es el mineral más abundante e importante del cuerpo humano, el 99 % se halla en los huesos.

Una disminución de los niveles de albúmina causa una disminución del calcio en suero. Niveles bajos de calcio pueden atribuirse a hipoparatiroidismo, pseudohipoparatiroidismo, déficit de vitamina D, malnutrición o mala absorción

La mayoría de las causas de hipercalcemia son debidas a enfermedades oncológicas, intoxicación por vitamina D, aumento de la retención renal, osteoporosis, sarcoidosis, tirotoxicosis e hiperparatiroidismo^{1,6,7}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	Tampón imidazol pH 6,5	100 mmol/L
Arsenazo III	Arsenazo III	120 mmol/L
Opcional	SPINTROL H CAL	

PRECAUCIONES

R: H360-Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

CAL: H290-Puede ser corrosivo para los metales.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACION

Reactivo listo para su uso.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 650 nm \geq 0,50.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 650 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1, 2).

NOTAS

- Se recomienda utilizar material de plástico de un solo. Si se usa material de vidrio deberá lavarse con ácido nítrico diluido con agua (1/1), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
- La mayoría de detergentes destinados a uso del laboratorio contienen agentes quelantes. Trazas de los mismos, como consecuencia de un mal aclarado del material, invalida la determinación.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

MUESTRAS

- Suero o plasma¹: Separado lo antes posible de los hematíes. No usar oxalato o EDTA como anticoagulantes ya que interfieren en la determinación del calcio.

- Orina¹: Efectuar la recogida de orina de 24 horas en recipientes libres de calcio. Antes de la recogida adicionar al contenedor 10 mL de ácido nítrico al 50% (v/v). Anotar el volumen.

Diluir la orina 1/2 en agua destilada para su análisis. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 2 (factor de dilución).

Estabilidad de la muestra: El calcio es estable 10 días a 2-8°C.

APLICACIÓN AL SPINLAB 180

Nombre	Calcio	Ref. Hombre Inf.	9.0
Nombre abreviado	CA	Ref. Hombre Sup.	11.0
Modo	Endpoint	Ref. Mujer Inf.	9.0
Long. ondas	620 nm	Ref. Mujer Sup.	11.0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	10.0
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	12.0
Conc. Inferior	2.0 mg/dL	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	30.0 mg/dL	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000

MODO DUAL		MODO MONO	
Blanco muestra	No	Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	300 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	300 µL	Vol. repet.	300 µL
Muestra		Muestra	
Vol. normal	3.0 µL	Vol. normal	3.0 µL
Vol. repet.	2.0 µL	Vol. repet.	2.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0 µL		
Vol. repet.	0 µL		
Predilución	No		
Incubación	4,5 min	Incubación	11,5 min
Factor		Factor	
Blanco reactivo	Si (0.000)	Blanco reactivo	Si (0.000)
Absorbancia inf.	-0.100 Abs	Absorbancia inf.	-0.100 Abs
Absorbancia sup.	3.000 Abs	Absorbancia sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el Patrón.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

Adultos 8,5-10,5 mg/dL \cong 2,1-2,6 mmol/L

Niños 10-12 mg/dL \cong 2,5-3 mmol/L

Recién nacidos 8-13 mg/dL \cong 2-3,2 mmol/L

Orina:

Adultos 50-300 mg/24 h \cong 1,25-7,5 mmol/24 h

Niños 80-160 mg/24 h \cong 2-4 mmol/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,026 mg/dL hasta el límite de linealidad de 32 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	8,35	14,28	8,58	14,57
SD	0,08	0,08	0,19	0,34
CV (%)	0,95	0,59	2,24	2,31

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0316 A.

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r): 0,9506.

Ecuación de la recta de regresión: $y = 0,8944x + 1,3421$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

BIBLIOGRAFÍA

- Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
- Kessler G. et al. Clin Chem 1964; 10 (8); 686-706.
- Connerty H. V. et al. Am J Clin Path 1996; 45 (3); 200-296.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: SP1001065

Cont.

R: 10 x 25 mL

Détermination quantitative de calcium IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

Le calcium, en milieu neutre, forme un complexe de couleur bleu avec l'arsénazo III (acide 1,8-dihydroxi-3,6-disulfo-2,7-naftalenen-bis (azo)-dibenzonarsonique).

 L'intensité de couleur est directement proportionnelle à la quantité de calcium présent dans l'échantillon testé^{1,2,3}.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le calcium est le minéral le plus abondant et le plus important du corps humain. Il est présent à 99 % dans les os.

Une réduction des niveaux d'albumine provoque une réduction du calcium dans le sérum. Des niveaux bas de calcium peuvent être dus à un hypoparatiroïdisme, à un pseudohypoparatiroïdisme, à un déficit de vitamine D, à de la malnutrition ou à un problème d'absorption.

 La majorité des causes d'hypercalcémie sont dues à des maladies oncologiques, à des intoxications par la vitamine D, à une augmentation de la rétention rénale, à une ostéoporose, à une sarcoïdose, à une tirotoxicose et à un hyperparatiroïdisme^{1,6,7}.

Le diagnostic doit prendre en compte les données cliniques et de laboratoire.

REACTIFS

R	Tampon imidazole pH 6,5	100 mmol/L
Arsénazo III	Arsénazo III	120 mmol/L
OPTIONNEL	SPINTROL H CAL	

PRECAUTIONS

R : H360-Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

PREPARATION

Le réactif et le modèle sont prêts à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs:

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbation (A) du blanc à 650 nm \geq 0,50.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINLAB 180
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2,3).

REMARQUES

- Il est recommandé d'utiliser du matériel jetable. Si la verrerie est utilisée, le matériau doit être nettoyé scrupuleusement avec dilué 1/1 HNO3 dans l'eau, puis soigneusement rincé avec de l'eau distillée.
- La majorité des détergents destinés à un usage en laboratoire contiennent des agents chélatants. Des traces de ces agents, conséquence d'un matériel mal nettoyé, rend nulle la détermination.
- Le calibrage au moyen du patron de détection peut donner lieu à des erreurs systématiques lors de méthodes automatiques. Dans de tels cas, il est conseillé d'utiliser des calibrages sériques.
- Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.
- SPINREACT dispose de consignes détaillées pour l'application de ce réactif dans différents analyseurs.**

ECHANTILLONS

 - Sérum ou plasma¹: Séparé dès que possible des hématies. Ne pas utiliser d'oxalate ou d'EDTA comme anticoagulants car ils interfèrent dans la détermination du calcium.

 - Urine¹: Effectuer la récupération de l'urine (datée de 24 heures) dans des récipients sas calcium. Avant de récupérer l'urine, ajouter au conteneur de 10 mL d'acide nitrique à 50% (v/v). Noter le volume.

Diluer l'urine à 1/2 dans de l'eau distillée pour l'analyser. Mélanger. Multiplier le résultat obtenu par 2 (facteur de dilution).

Stabilité de l'échantillon: Le calcium est stable 10 jours à 2-8°C.

APPLICATION AU SPINLAB 180

Name	Calcium	Ref. male low	9.0
Abbr. Name	CA	Ref. male high	11.0
Mode	Endpoint	Ref. female low	9.0
Wavelength	620 nm	Ref. female high	11.0
Units	mg/dL	Ref. Ped. Low	10.0
Decimals	1	Ref. Ped. High	12.0
Low Conc.	2.0 mg/dL	Control 1	*
High Conc.	30.0 mg/dL	Control 2	*
Calibrator name	CAL	Control 3	*
Prozone check	No	Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000

DUAL MODE		MONO MODE	
Sample blank	No	Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL	R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	300 µL	normal volume	300 µL
rerun volume	300 µL	rerun volume	300 µL
Sample		Sample	
normal volume	3.0 µL	normal volume	3.0 µL
rerun volume	2.0 µL	rerun volume	2.0 µL
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	0 µL		
rerun volume	0 µL		
Predilución	No		
Incubation time	4.5 min	Incubation time	11.5 min.
Factor		Factor	
Reagent blank	Yes (0.000)	Reagent blank	Yes (0.000)
Low Absorbance	-0.100 Abs	Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs	High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs	R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs	R. Abs. H. Limit	3.000 Abs

VALEURS DE REFERENCE¹

Sérum ou plasma:

Adultes	8,5-10,5 mg /dL	\cong	2,1-2,6 mmol/L
Enfants	10-12 mg/dL	\cong	2,5-3,0 mmol/L
Nouveau-nées	8-13 mg/dL	\cong	2,00-3,25 mmol/L

Urine:

Adultes	50-300 mg/24 h	\cong	1,25-7,50 mmol/24 h
Enfants	80-160 mg/24 h	\cong	2-4 mmol/24 h

Ces valeurs sont données à titre d'information. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE
Gamme de mesures: Depuis la limite de détection de 0,026 mg/dL jusqu'à la limite de linéarité de 32 mg/dL.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/2 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

Précision:

Moyenne (mg/dL)	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	8,35	14,28	8,58	14,57
SD	0,08	0,08	0,19	0,34
CV (%)	0,95	0,59	2,24	2,31

Sensibilité analytique: 1 mg/dL = 0,0316 A.

Exactitude: Les réactifs SPINREACT (y) ne montrent pas de différences systématiques significatives lorsqu'on les compare à d'autres réactifs commerciaux (x).

Les résultats obtenus avec 50 échantillons ont été les suivants:

Coefficient de corrélation (r): 0,9506.

 Equation de la Courbe de régression: $y = 0,8944x + 1,3421$.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier suivant l'analyseur employé.

BIBLIOGRAPHIE

- Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
- Kessler G. et al. Clin Chem 1964; 10 (8); 686-706.
- Connerty H. V. et al. Am J Clin Path 1996; 45 (3); 200-296.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PRÉSENTATION

Ref: SP1001065

Cont.

R: 10 x 25 mL

Determinação quantitativa de cálcio
IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O cálcio, em meio neutro, forma um complexo de cor azul com arsenazo III (ácido 1,8-dihidroxi-3,6-disulfo-2,7-naftaleno-bis(azo)-dibenzenarsónico). A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de cálcio presente na amostra analisada^{1,2,3}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O cálcio é o mineral mais abundante e importante do corpo humano, estando 99 % dele nos ossos.

Uma diminuição dos níveis de albumina causa uma diminuição do cálcio no soro. Níveis baixos de cálcio podem ser atribuídos a hipoparatiroidismo, pseudohipoparatiroidismo, défice de vitamina D, subnutrição ou má absorção.

A maioria das causas de hipercalecemia é devida a doenças, intoxicação por vitamina D, aumento da retenção renal, osteoporose, sarcoidose, tirotoxicose e hiperparatiroidismo^{1,6,7}.

O diagnóstico clínico deve ser feito considerando todos os dados clínicos e laboratoriais.

REAGENTES

R	Tampão imidazol pH 6,5	100 mmol/L
Arsenazo III	Arsenazo III	120 mmol/L
Opcional	SPINTROL H CAL	

PRECAUÇÕES

R: H360-Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

CAL: H290-Pode ser corrosivo para os metais.

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

PREPARAÇÃO

Os reagentes e o padrão estão prontos a usar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até ao final do prazo de validade indicado na etiqueta, quando os frascos são mantidos bem fechados a 2-8°C, protegidos da luz e se evita a sua contaminação. Não usar reagentes fora de prazo.

A estabilidade do monoreagente é de 5 dias a 2-8°C.

Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de particuladas e turvação.

- Absorvância (A) do Branco a 650 nm \geq 0,50.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ou analisador com cubete para leituras a 650 nm.

- Cubetes de 1,0 cm de passo de luz.

- Equipamento habitual de laboratório (Nota 1,2).

NOTAS

1. Recomenda-se a utilização de material plástico descartável. Se se utilizar material de vidro deverá lavar-se com ácido nítrico diluído com água (1/1), enxaguar várias vezes com água destilada e secar antes de utilizar.
2. A maioria de detergentes destinados a uso laboratorial contém agentes quelantes. Vestígios destes, como consequência de uma má lavagem do material, invalidam a determinação.
3. A calibração com o padrão aquoso pode dar lugar a erros sistemáticos em métodos automáticos. Neste caso, recomenda-se utilizar calibradores séricos.
4. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para o doseamento.
5. **SPINREACT dispõe de instruções detalhadas para a aplicação deste reagente em distintos analisadores.**

AMOSTRAS

- Soro ou plasma¹: Separado o mais rapidamente das hemácias. Não usar oxalato ou EDTA como anticoagulantes já que interferem na determinação do cálcio.

- Urina¹: Efectuar a recolha da urina de 24 horas em recipientes livres de cálcio. Antes da recolha adicionar ao recipiente 10 mL de ácido nítrico a 50% (v/v). Anotar o volume.

- Diluir a urina 1/2 em água destilada para a análise. Misturar. Multiplicar o resultado obtido por 2 (factor de diluição).

- Estabilidade da amostra: O cálcio é estável por 10 dias a 2-8°C.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar juntamente com as amostras, os soros controlo valorizados: SPINTROL H Normal e Patológico (Ref. 1002120 e 1002210). Se os valores determinados estiverem fora do intervalo de tolerância, verificar o equipamento, os reagentes e o calibrador.

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Nome	Calcio	Ref. Homem Inf.	9.0
Nome abreviado	CA	Ref. Homem Sup.	11.0
Modo	Endpoint	Ref. Mulher Inf.	9.0
Long. ondas	620 nm	Ref. Mulher Sup.	11.0
Unidades	mg/dL	Ref. Ped. Inf.	10.0
Decimais	1	Ref. Ped. Sup.	12.0
Conc. Inferior	2.0 mg/dL	Valor pânico baixo	*
Conc. Superior	30.0 mg/dL	Valor pânico alto	*
Calibrador	*	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
MODO DUAL		MODO MONO	
Branco amostra	No	Branco amostra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL	Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	300 µL	Vol. normal	300 µL
Vol. repet.	300 µL	Vol. repet.	300 µL
Amostra		amostra	
Vol. normal	3.0 µL	Vol. normal	3.0 µL
Vol. repet.	2.0 µL	Vol. repet.	2.0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	0 µL		
Vol. repet.	0 µL		
Prediluição	No		
Incubação	4,5 min	Incubação	11,5 min
Factor	*	Factor	*
Branco reagente	Si (0.000)	Branco reagente	Si (0.000)
Absorvância inf.	-0.100 Abs	Absorvância inf.	-0.100 Abs
Absorvância sup.	3.000 Abs	Absorvância sup.	3.000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0.100 Abs	LimInf. Abs. React.	-0.100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3.000 Abs	LimSup. Abs. React.	3.000 Abs

VALORES DE REFERÊNCIA¹

Soro ou plasma:

Adultos	8,5-10,5 mg /dL	\cong 2,1-2,6 mmol/L
Crianças	10-12 mg/dL	\cong 2,5-3 mmol/L

Recém-nascidos 8-13 mg/dL \cong 2-3,2 mmol/L

Urina:

Adultos 50-300 mg/24 h \cong 1,25-7,5 mmol/24 h

Crianças 80-160 mg/24 h \cong 2-4 mmol/24 h

Estes valores são orientativos. É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO METODO

Intervalo de medida: Desde o *limite de detecção* de 0,026 mg/dL até ao *limite de linearidade* de 32 mg/dL.

Se a concentração da amostra for superior ao limite de linearidade, diluir 1/2 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

Precisão:

Media (mg/dL)	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	8,35	14,28	8,58	14,57
DP	0,08	0,08	0,19	0,34
CV (%)	0,95	0,59	2,24	2,31

Sensibilidade analítica: 1 mg/dL = 0,0316 A.

Exactidão: Os reagentes SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando se comparam com outros reagentes comerciais (x).

Os resultados obtidos com 50 amostras foram os seguintes:

Coeficiente de correlação (r): 0,9506.

Equação da recta de regressão: $y = 0,8944x + 1,3421$.

As características do método podem variar conforme o analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
2. Kessler G. et al. Clin Chem 1964; 10 (8); 686-706.
3. Connerty H. V. et al. Am J Clin Path 1996; 45 (3); 200-296.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: SP1001065

Cont

R: 10 x 25 mL