

**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<sup>1,2,3</sup>.

**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, sarcoidosis, thyrotoxicosis, hyperparathyroidism<sup>1,6,7</sup>.

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

**REAGENTS**

<b>R</b>	Imidazol Buffer pH 6,5	100 mmol/L
Arsenazo III	Arsenazo III	120 mmol/L

**PRECAUTIONS**

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

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

**PREPARATION**

The reagent is 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 660 nm  $\geq$  0,50.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- SPIN640 / SPIN640Plus Autoanalyzer.
- General laboratory equipment (Note 1, 2).

**SAMPLES**

- Serum or plasma<sup>1</sup>: Separated from cells as rapidly as possible. Blood anticoagulants with oxalate or EDTA are not acceptable since these chemicals will strongly chelate calcium.

- Urine<sup>1</sup>: Collect 24 hour 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.

**QUALITY CONTROL**

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINTROL H Calibrator, SPINTROL H Normal and Pathologic (Ref. 1002011, 1002120 and 1002210).

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

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

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

**SPIN640 APPLICATION**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	300	
Test	CA	Vol. R2		
Full Name	Calcium	Vol. R3		
Standard nº	1	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL	Inter. 0
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	660	Reagent Blank	10-11	
Sec. Wave.		React. Time	26-27	

**SPIN640Plus APPLICATION**

EDIT PARAMETERS			
Test	CA	No.	**
Full name	CA-ARS	Print name	CA
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	660	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	26 - 27
Vol. Sample	3 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

*The Calibration is stable until 28 days. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.*

**REFERENCE VALUES<sup>1</sup>**

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:**

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mg/dL)	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**

1. Farrell 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 Vol 10, No 8 1964; 686-706.
3. Connerty H. V. et al. Am J Clin Path Vol 45, No 3 1996; 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.

**PACKAGING**

Ref: MD1001065  R: 6 x 40 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)-dibenzarsónico).

La intensidad de color es directamente proporcional a la cantidad de calcio existente en la muestra<sup>1,2,3</sup>.

**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<sup>1,6,7</sup>.

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

**PRECAUCIONES**

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

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

**PREPARACIÓN**

Reactivo está listo para su uso.

**CONSERVACIÓN 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 660 nm  $\geq$  0,50.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1, 2).

**MUESTRAS**

- Suero o plasma<sup>1</sup>: Separado lo antes posible de los hematies. No usar oxalato o EDTA como anticoagulantes ya que interfieren en la determinación del calcio.

- Orina<sup>1</sup>: 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.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002011, 1002120 y 1002210).

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

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

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

**APLICACIÓN AL SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	300	
Test	CA	Vol. R2		
Full Name	Calcium	Vol. R3		
Standard nº	1	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL	Inter. 0
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	660	Reagent Blank	10-11	
Sec. Wave.		React. Time	26-27	

**APLICACIÓN AL SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	CA	No.	**
Full name	CA-ARS	Print name	CA
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	660	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	26 - 27
Vol. Sample	3 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

La Calibración es estable hasta **28 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

**VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>**

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 ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	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**

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.

**PRESENTACIÓN**

Ref: MD1001065 Cont. R: 6 x 40 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-dihydroxy-3,6-disulfo-2,7-naftalène-bis (azo)-dibenzenarsonique).

 L'intensité de couleur est directement proportionnelle à la quantité de calcium présent dans l'échantillon testé<sup>1,2,3</sup>.

**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<sup>1,6,7</sup>.

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

**REACTIFS**

<b>R</b>	Tampon imidazole pH 6,5	100 mmol/L
Arsénazo III	Arsénazo III	120 mmol/L

**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.
- Absorption (A) du blanc à 650 nm  $\geq$  0,50.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 2,3).

**ECHANTILLONS**

 - Sérum ou plasma<sup>1</sup>: Séparé dès que possible des hématies. Ne pas utiliser d'oxalate ou d'EDTA comme anticoagulants car ils interfèrent dans la détermination du calcium.

 - Urine<sup>1</sup>: 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.

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'analyser conjointement les échantillons de sérum dont les valeurs ont été contrôlées: SPINROL H Normal et pathologique (Réf. 1002120 et 1002210).

Si les valeurs se trouvent en dehors des valeurs tolérées, analyser l'instrument, le réactif et le matériel d'étalonnage.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.**
**APPLICATION AU SPIN640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
N°	**	Vol. R1	300	
Test	CA	Vol. R2		
Full Name	Calcium	Vol. R3		
Standard n°	1	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL	Inter. 0
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	660	Reagent Blank	10-11	
Sec. Wave.		React. Time	26-27	

**APPLICATION AU SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	CA	No.	**
Full name	CA-ARS	Print name	CA
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	660	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	26 - 27
Vol. Sample	3 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

L'étalonnage est stable jusqu'à 28 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

**VALEURS DE REFERENCE<sup>1</sup>**

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 ClNa 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

**Précision:**

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
	Moyenne (mg/dL)	SD	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**

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.

**PRÉSENTATION**

 Ref: MD1001065  R: 6 x 40 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-dihidroxí-3,6-disulfo-2,7-naftaleno-bis(azo)-dibenzenarsónico). A intensidade da coloração é directamente proporcional à quantidade de cálcio existente na amostra<sup>1,2,3</sup>.

**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 hipercalecémia são devidas a doenças, intoxicação por vitamina D, aumento da retenção renal, osteoporose, sarcoidose, tirotoxicose e hiperparatiroidismo<sup>1,6,7</sup>.

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

**REAGENTES**

<b>R</b>	Tampão imidazol pH 6,5	100 mmol/L
Arsenazo III	Arsenazo III	120 mmol/L

**PRECAUÇÕES**

R: H360-Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.  
Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

**PREPARAÇÃO**

O reagente está pronto a ser utilizado.

**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.

**Indicadores de deterioração dos reagentes:**

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 660 nm  $\geq$  0,50.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Auto-analisador SPIN 640 / SPIN640Plus.
- Equipamento habitual de laboratório <sup>(Nota 1, 2)</sup>.

**AMOSTRAS**

- Soro ou plasma<sup>1</sup>: Separado o mais rapidamente das hemácias. Não usar oxalato ou EDTA como anticoagulantes já que interferem na determinação do cálcio.

- Urina<sup>1</sup>: 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 calibrar e analisar juntamente com as amostras, os soros controlo e calibradores padronizados: SPINROL H Calibrador, SPINROL H Normal e Patológico (Ref. 1002011, 1002120 e 1002210).

Se os valores encontrados estiverem fora do intervalo de tolerância, deve rever-se o instrumento, 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.

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CÓDIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**
**APLICAÇÃO AO SPIN 640**

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	300
Test	CA	Vol. R2	
Full Name	Calcium	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	660	Reagent Blank	10-11
Sec. Wave.		React. Time	26-27

**APLICAÇÃO AO SPIN640Plus**

EDIT PARAMETERS			
Test	CA	No.	**
Full name	CA-ARS	Print name	CA
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	660	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.01
Reagent Blank	10 - 11	React. Time	26 - 27
Vol. Sample	3 ul	R1	300 ul
Increased		R2	
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

Calibração pelo branco de reagente é estável até **28 dias**. Após este período, é necessário voltar a aplicar o reagente em branco para validar a calibração.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>**

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  $\cong$  2-3,25 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 ClNa 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2.

**Precisão:**

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	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:

Coefficiente 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. Farrell 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: MD1001065 Cont. 6 x 40 mL