

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)-dibenzeneazonic 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, sarcoidosis, 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

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

- Autoanalyzer Spintech 240.
- General laboratory equipment (Note 1, 2).

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.

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.

Conversion factor: mg/dL x 0.25= mmol/L.

QUALITY CONTROL

Control sera and calibrators are recommended to monitor the performance of assay procedures: SPINROL H Calibrator, SPINROL 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.

APPLICATION SPINTECH 240

Item Name CA			
<u>DATA INFORMATION</u>			
Units	mg/dL		
Decimals	2		
<u>ANALYSIS</u>			
Type	END		
W.Length 1	660		
Method	Arsenazo III		
<u>CORR</u>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CA			
<u>ASPIRATION</u>			
KIND	<input checked="" type="checkbox"/> Single	<input type="checkbox"/> Double	
<u>VOLUME</u>			
SAMPLE	3 μ L		
REAGENT 1	300 μ L		
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF	<input type="checkbox"/> ON	
R1 Blank	Water	<input checked="" type="checkbox"/> R1-B	
<u>MONITOR</u>			
0 LEVEL POINT	1		
SPAN	3.000		
		<u>CALIBRATION</u>	
		TYPE	Linear
		<u>STANDARD</u>	
		#1	* #4
		#2	#5
		#3	#6
		<u>NORMAL RANGE</u>	
		LOW	HIGH
		SERUM	MALE
			FEMALE
		<u>DATA PROCESS</u>	
		<u>READ</u>	<u>ABSORBANCE LIMIT</u>
		START	END
		MAIN 30	31
		SUB	
		<u>ENDPOINT LIMIT</u> 3	
		<u>LINEAR CHECK (%)</u>	
		<u>FACTOR</u>	
		Blank Correction	1.000
		<u>PROZONE CHECK</u>	
		START	END
		FIRST	LIMIT (%)
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for more than 40 days.

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)	
Mean (mg/dL)	8,35	14,28
SD	0,08	0,08
CV (%)	0,95	0,59

	Inter-assay (n=20)	
	8,58	14,57
	0,19	0,34
	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.

NOTES

1. 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.
2. Most of the detergents and water softening products used in the laboratories contain chelating agents. A defective rinsing will invalidate the procedure.
3. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
4. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.

BIBLIOGRAPHY

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 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: TK1001065

Cont.

R:10 x 35 mL

Determinación cuantitativa de calcio IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

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

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

SIGNIFICADO CLINICO

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

PRECAUCIONES

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

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

PREPARACION

Reactivo está 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 660 nm $\geq 0,50$.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1, 2).

MUESTRAS

- Suero o plasma¹: Separado lo antes posible de los hematies. 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.

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.

Factor de conversión: mg/dL x 0,25= mmol/L.

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.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name	CA				
<u>DATA INFORMATION</u>		<u>CALIBRATION</u>			
Units	mg/dL	TYPE	Linear		
Decimals	2				
<u>ANALYSIS</u>		<u>STANDARD</u>			
Type	END	#1	*	#4	
		#2		#5	
		#3		#6	
W.Length 1	660	<u>NORMAL RANGE</u>			
			LOW	HIGH	
Method	Arsenazo III	SERUM	MALE	FEMALE	
<u>CORR SLOPE</u>	INTER				
1.000 x +	0				
Item Name	CA				
<u>ASPIRATION</u>		<u>DATA PROCESS</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	<input checked="" type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Double	<u>READ</u>	LOW	-3.000	
		START	END	HIGH	3.000
		MAIN	30	31	
SAMPLE	3 μ L	SUB			
REAGENT 1	300 μ L				
					ENDPOINT LIMIT 3
					LINEAR CHECK (%)
		<u>FACTOR</u>			
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction	1.000		
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B				
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>			
0 LEVEL POINT	1		START	END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST			
		SECOND			<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD			<input checked="" type="checkbox"/> Low High

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable más de 40 días.

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:

	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.

NOTAS

1. 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.
2. 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.
3. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
4. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.

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.

PRESENTACION

Ref: TK1001065 Cont. R: 10 x 35 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^{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 hypoparathyroïdisme, à un pseudohypoparathyroïdisme, 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 sarcoidose, à une tirotoxicose et à un hyperparathyroïdisme^{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

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.
- Absorbance (A) du blanc à 660 nm \geq 0,50.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Equipement classique de laboratoire (Remarque 1,2).

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 sans 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.

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.

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.

APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name CA		DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/dL	TYPE	Linear		
Decimals	2				
ANALYSIS		STANDARD	#1	*	#4
Type	END		#2		#5
			#3		#6
W.Length 1	660	NORMAL RANGE			
		SERUM	MALE	LOW	HIGH
Method	Arsénazo III		FEMALE		
CORR					
SLOPE	INTER				
1.000 x +	0				
Item Name CA		ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single Double	READ		LOW	-3.000
		START	END	HIGH	3.000
		MAIN	30 31		
SAMPLE	VOLUME	SUB		ENDPOINT LIMIT	3
REAGENT 1	300 μ L			LINEAR CHECK (%)	
		FACTOR			
Third Mix	OFF ON	Blank Correction		1.000	
R1 Blank	Water R1-B	PROZONE CHECK			
MONITOR		START	END	LIMIT (%)	
0 LEVEL POINT	1	FIRST			<input type="checkbox"/> Low High
SPAN	3.000	SECOND			<input type="checkbox"/> Low High
		THIRD			<input type="checkbox"/> Low High

Dans ce paramètre, le blanc est nécessaire pour obtenir des résultats corrects à l'écran principal de calib. l'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 40 jours.

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:

	Intra-série (n=20)		Inter-série (n=20)	
Moyenne (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

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.

REMARQUES

- Il est conseillé d'utiliser des ustensiles en plastique. Si vous utilisez des instruments en verre, il faut le laver à l'acide nitrique dilué avec de l'eau (1/2). Rincer à l'eau distillée à plusieurs reprises et sécher avant d'utiliser.
- 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 sériés.
- Utiliser des embouts de pipettes jetables propres pour diffuser le produit.

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: TK1001065

Cont.

R:10 x 35 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 coloração é directamente proporcional à quantidade de cálcio existente na amostra^{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 hipercalecémia são devidas 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

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 SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório (Nota 1, 2).

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.

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 2-3,25 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 referencia.

CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente calibrar e analisar juntamente com as amostras, os soros controlo e calibradores padronizados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL 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 correcções, caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name CA		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE	Linear
Units	mg/dL		
Decimals	2		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
W.Length 1	660	#2	#5
		#3	#6
		NORMAL RANGE	
Method	Arsenazo III	SERUM	LOW HIGH
CORR		MALE	
SLOPE	INTER	FEMALE	
1.000 x +	0		
Item Name CA		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single Double	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME	MAIN 30 31	
REAGENT 1	3 μ L	SUB	
	300 μ L		ENDPOINT LIMIT 3
			LINEAR CHECK (%)
		FACTOR	
Third Mix	OFF ON	Blank Correction	1.000
R1 Blank	Water R1-B		
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	Low High
		THIRD	Low High

Você precisa aplicar o branco neste parâmetro para obter resultados correctos na tela principal de CALIB. Calibração pelo branco de reagente é estável até 40 dias.

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:

	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.

NOTAS

1. Recomenda-se utilizar material de plástico descartável. Se se utilizar material de vidro deverá lavar-se com ácido nítrico diluído com água (1/2), enxaguar varias vezes com água destilada e secar antes da sua utilização.
2. A maioria dos detergentes destinados a uso no laboratorio contêm agentes quelantes. Vestígios dos mesmos como consequência de uma ineficaz lavagem do material, invalidam a determinação.
3. A calibração com o padrão aquoso pode originar erros sistemáticos em metodos automaticos. Neste caso, recomenda-se a utilização de calibradores séricos.
4. Usar pontas de pipeta descartáveis limpas para a sua dispensação.

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: TK1001065

Cont.

R:10 x 35 mL