



# Cálcio Arsenazo | Cálcio Arsenazo

Kit para determinação de cálcio por metodologia colorimétrica direta.  
Kit para determinación de calcio por metodología colorimétrica directa.

Ref: 449  
MS 8002230069

## MÉTODO

Colorimétrico - Arsenazo.

## FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa do cálcio no soro e urina.  
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

O cálcio presente na amostra reage com o arsenazo III, originando um complexo colorido (Azul) que é quantificado fotometricamente em 660 nm (600 a 660 nm).

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A dosagem de cálcio no soro é empregada para avaliar a função da paratireoide e o metabolismo do cálcio, uma vez que o cálcio sérico é mantido dentro dos limites fisiológicos pela ação combinada do paratormônio (PTH) e vitamina D através de seus efeitos sobre os ossos, intestinos e rins. Cerca de metade do cálcio total existe no sangue em sua forma livre (ionizado) e a outra metade encontra-se combinada com proteínas, principalmente com a albumina. A dosagem do cálcio avalia as duas formas, livre e combinado. O cálcio ionizado pode ser determinado através de técnicas de eletrodo íon-seletivo ou pode ser calculado através de fórmula específica. A vantagem de se dosar o cálcio ionizado é evitar a interferência dos níveis de albumina. **Valores Aumentados:** A hipercalcemia ocorre no hiperparatireoidismo, neoplasmas com metástase óssea, alguns casos de câncer de pulmão, rins, bexiga sem envolvimento ósseo, hipervitaminose D, sarcoidose, mieloma múltiplo quando as proteínas estão elevadas, acromegalia, doença de Paget.

A hipercalcemia está associada ao uso de drogas como os tiazídicos, vitaminas A e D, antiácidos alcalinos e carbonato de lítio.

**Valores Diminuídos:** As causas mais comuns de hipocalcemia são: hipoparatiroidismo idiopático ou cirúrgico; pseudo hipoparatiroidismo; insuficiência renal; deficiência de vitamina D; doença gastro-intestinal que interfere com a absorção de vitamina D ou cálcio (esprue, esteatorréia); nefrose ou outras condições com baixos níveis de proteínas séricas; pancreatite aguda; deficiência de magnésio.

## QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Metodologia colorimétrica de ponto final, simples e bastante específica para a dosagem do cálcio, facilmente adaptável em analisadores automáticos e semi-automáticos.
- O produto emprega reagentes líquidos, prontos para uso.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

1. **Padrão** - Contém cálcio 10 mg/dL. O Padrão é rastreável ao Standard Reference Material - SRM 915 do National Institute of Standards and Technology - NIST.
2. **Reagente de Cor** - Contém arsenazo III 0,2 mmol/L e imidazol 75 mmol/L.

## ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evite a contaminação durante o uso.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (leitura em 600 ou 660 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

O cálcio sérico se eleva ligeiramente após a prática de exercício físico e após a realização da hemodiálise.

Na gravidez e no alcoolismo crônico, os valores de cálcio estão ligeiramente diminuídos.

## INTERFERÊNCIAS

Os anticoagulantes quelantes de cálcio (EDTA, oxalato, fluoreto, citrato) interferem, fornecendo resultados falsamente diminuídos.

A hemólise (hemoglobina até 180 mg/dL), bilirrubina até 20 mg/dL e lipemia (triglicérides até 1100 mg/dL) não produzem interferências significativas quando a absorbância do produto corado é medida em 660 nm.

Amostras com hemoglobina acima de 60 mg/dL produzem interferência significativa quando a absorbância do produto corado é medida em 600 nm.

## AMOSTRA

SORO, PLASMA (heparina) e URINA.

O analito no soro ou plasma é estável por 10 dias entre 2-8 °C.

Devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao cálcio, separar o soro ou plasma até uma hora após a coleta.

## Urina

Utilizar amostra de 24 horas coletada com 20 mL de ácido clorídrico 6 mol/L (50% v/v).

O analito é estável por 10 dias entre 2-8 °C.

## Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### Notas

1. O material utilizado no procedimento deve estar completamente isento de cálcio. Recomenda-se utilizar material descartável ou lavado com ácido nítrico a 50% (v/v) ou detergente não iônico. Lavar a vidraria com bastante água corrente e enxaguar com água deionizada para evitar a obtenção de resultados incorretos devido a contaminação com traços de cálcio.
2. O uso de detergente iônico na limpeza do material é uma fonte de contaminação com cálcio.

### A. Condições de Reação

- Leitura: Comprimento de onda 650 a 660 nm
- Medida: Acertar o Zero de absorbância com o Reagente de Cor
- Tipo de Reação: Ponto final

### B. Técnica de Análise

1. Pipetar nos tubos de ensaio:

	Branco	Teste	Padrão
Padrão	-----	-----	10 µL
Amostra	-----	10 µL	-----
Reagente de Cor	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Misturar e ler a absorbância do Padrão (AP) e do Teste (AT) em até 10 minutos zerando o aparelho com o Branco em 650 nm.

## Cálculos

Ver Linearidade.

Como a metodologia obedece a Lei de Lambert-Beer, pode-se efetuar os cálculos através do Fator de Calibração (FC).

CP = Concentração do Padrão

CT = Concentração do Teste

AP = Absorbância do Padrão

AT = Absorbância do Teste

FC = CP ÷ AP

CT (mg/dL) = FC x AT

### Exemplo

CP = 10,0 mg/dL

Se AP = 0,465

Se AT = 0,492

FC = CP ÷ AP = 10 ÷ 0,465 = 21,5

CT (mg/dL) = FC x AT = 21,5 x 0,492 = 10,6 mg/dL

## Dosagem na Urina

### A. Coleta e preparo da Amostra

- Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico (12 - 24 horas ou outro).
- Coletar a urina de 24 horas em um frasco contendo 20 mL de HCl 6 mol/L (50% v/v).
- Homogeneizar a urina durante a coleta.
- A amostra previamente acidificada deve ser bem homogeneizada antes da análise.
- Se a urina coletada não estiver acidificada, acidificar no laboratório adicionando 20 mL de HCl 6M (50% v/v) e homogeneizar bem.
- Esperar 60 minutos e seguir o procedimento.

### B. Dosagem e cálculos

- Dosar o cálcio empregando o mesmo procedimento do soro, obtendo o resultado em mg/dL
- CT em mg/24 horas é encontrado multiplicando o valor obtido em mg/dL pelo volume de urinário (mL) de 24 horas e dividindo o resultado por 100.

### Exemplo

Se cálcio na urina = 15,5 mg/dL

Se volume de 24 horas = 1350 mL

CT em mg/24 horas = (15,5 x 1350) ÷ 100 mL = 209 mg/24 horas

## CÁLCIO IONIZADO (Ca)

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)

P = Proteína total (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

$$\text{Ca (mg/dL)} = \frac{6 \times \text{Ca} - \left( \frac{(0,19 \times \text{P}) + \text{A}}{3} \right)}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$$

### Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

### Conversão de Unidades

Unidade convencional (mg/dL) x 0,25 = Unidade SI (mmol/L)

### VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma: 8,8 a 11,0 mg/dL.

### Urina

- Com dieta isenta de cálcio: 5 a 40 mg/24 horas.
- Com dieta restrita de cálcio: até 300 mg/24 horas.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar maiores informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>4</sup>

#### Linearidade

A reação é linear até 18,0 mg/dL (4,5 mmol/L). Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

Realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

#### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,7 e 1,2%.

#### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,2 e 2,8%.

### OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
- Mychayolova V, Ilikova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 53:194-198, 1971.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

#### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor






A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230069  
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773  
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888  
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020  
Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)  
E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)  
**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

### SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 05/22



# Cálcio Arsenazo | Cálcio Arsenazo

Kit para determinação de cálcio por metodologia colorimétrica direta.  
Kit para determinación de calcio por metodología colorimétrica directa.

Ref: 449  
MS 8002230069

## MÉTODO

Colorimétrico - Arsenazo.

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de calcio en suero y orina.  
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

El calcio presente en la muestra reacciona con el arsenazo III dando lugar a un complejo coloreado (Azul) que se cuantifica fotométricamente a 660 nm (600 a 660 nm).

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La medición del calcio sérico se utiliza para evaluar la función paratiroidea y el metabolismo del calcio, ya que el calcio sérico se mantiene dentro de los límites fisiológicos por la acción combinada de la hormona paratiroidea (PTH) y la vitamina D a través de sus efectos sobre los huesos, los intestinos y los riñones. Aproximadamente la mitad del calcio total existe en la sangre en su forma libre (ionizada), y la otra mitad se combina con proteínas, principalmente albúmina. La dosificación de calcio se evalúa tanto en forma libre como combinada. El calcio ionizado se puede determinar usando técnicas de electrodos selectivos de iones o se puede calcular usando una fórmula específica. La ventaja de medir el calcio ionizado es evitar la interferencia con los niveles de albúmina.

Valores aumentados: La hipercalcemia se presenta en hiperparatiroidismo, neoplasias con metástasis óseas, algunos casos de cáncer de pulmón, riñón, vejiga sin compromiso óseo, hipervitaminosis D, sarcoidosis, mieloma múltiple cuando las proteínas están elevadas, acromegalia, enfermedad de Paget.

La hipercalcemia se asocia al uso de fármacos como las tiazidas, las vitaminas A y D, los antiácidos alcalinos y el carbonato de litio.

Valores disminuidos: Las causas más comunes de hipocalcemia son: hipoparatiroidismo idiopático o quirúrgico; pseudohipoparatiroidismo; insuficiencia renal; deficiencia de vitamina D; enfermedad gastrointestinal que interfiere con la absorción de vitamina D o calcio (esprue, esteatorrea); nefrosis u otras condiciones con bajos niveles de proteína sérica; pancreatitis aguda; deficiencia de magnesio

## CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Metodología colorimétrica de punto final, sencilla y muy específica para la dosificación de calcio, fácilmente adaptable a analizadores automáticos y semiautomáticos.
- El producto emplea reactivos líquidos listos para usar.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realiza como se describe en estas Instrucciones de uso.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Almacenar a 2-8 ° C.

1. **Estándar** - Contiene 10 mg/dL de calcio. El estándar es trazable al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología - Material de referencia estándar de NIST - SRM 915.
2. **Reactivo de color** - Contiene arsenazo III 0,2 mmol/L e imidazol 75 mmol/L.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacenan a la temperatura recomendada, se sellan herméticamente y se evita la contaminación durante su uso.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (lectura a 600 o 660 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplicar las precauciones de seguridad habituales en la manipulación de reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos para realizar la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

## INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

El calcio sérico aumenta ligeramente después del ejercicio físico y después de la hemodiálisis.

En el embarazo y el alcoholismo crónico, los valores de calcio están ligeramente disminuidos.

## INTERFERENCIAS

Los anticoagulantes quelantes de calcio (EDTA, oxalato, fluoruro, citrato) interfieren, proporcionando resultados falsamente disminuidos.

La hemólisis (hemoglobina hasta 180 mg/dL), bilirrubina hasta 20 mg/dL y lipemia (triglicéridos hasta 1100 mg/dL) no producen interferencias significativas cuando la absorbancia del producto teñido se mide a 660 nm.

Las muestras con hemoglobina por encima de 60 mg/dL producen una interferencia significativa cuando la absorbancia del producto teñido se mide a 600 nm.

## MUESTRA

SUERO, PLASMA (heparina) y ORINA.

El analito en suero o plasma es estable durante 10 días a 2-8°C.

Debido a la mayor permeabilidad de los glóbulos rojos al calcio, separe el suero o el plasma hasta una hora después de la recolección.

## Orina

Utilice una muestra de 24 horas recogida con 20 ml de ácido clorhídrico de 6 mol/l (50 % v/v). El analito es estable durante 10 días a 2-8 °C.

## Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Los grados

1. El material utilizado en el procedimiento debe estar completamente libre de calcio. Se recomienda utilizar material desechable o lavar con ácido nítrico al 50% (v/v) o detergente no iónico. Lave la cristalería con abundante agua corriente y enjuague con agua desionizada para evitar obtener resultados incorrectos por contaminación con trazas de calcio.
2. El uso de detergente iónico en la limpieza del material es una fuente de contaminación por calcio.

### A. Condiciones de reacción

- Lectura: longitud de onda de 650 a 660 nm
- Medir: alcanzar la absorbancia cero con el reactivo de color
- Tipo de reacción: Punto final

### B. Técnica de análisis

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Prueba	Estándar
Estándar	----	----	10 µL
Muestra	----	10 µL	----
Reactivo de color	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2. Mezcle y lea la absorbancia del Estándar (AP) y la Prueba (AT) dentro de los 10 minutos, poniendo a cero el instrumento con el Blanco a 650 nm.

### Calculos

Ver Linealidad.

Como la metodología obedece a la Ley de Lambert-Beer, los cálculos se pueden realizar utilizando el Factor de Calibración (FC).

CP = Concentración de patrón

CT = Concentración de prueba

AP = Absorbancia del patrón

AT = Prueba de absorbancia

FC =  $PC \div PA$

CT (mg/dL) = FC x TA

### Ejemplo

PC = 10,0 mg/dL

Si AP = 0.465

Si AT = 0.492

FC =  $CP \div AP = 10 \div 0,465 = 21,5$

CT (mg/dL) =  $HR \times AT = 21,5 \times 0,492 = 10,6$  mg/dL

### Dosis de orina

#### A. Coleta e preparo da Amostra

- Indique al paciente que recolecte correctamente la orina dentro del período de tiempo estipulado por el médico (12 - 24 horas u otro).
- Recoger la orina de 24 horas en un frasco que contenga 20 mL de HCl 6 mol/L (50% v/v).
- Homogeneizar la orina durante la recogida.
- La muestra previamente acidificada debe estar bien homogeneizada antes del análisis.
- Se a urina coletada não estiver acidificada, acidificar no laboratório adicionando 20 mL de HCl 6M (50% v/v) e homogeneizar bem.
- Esperar 60 minutos e seguir o procedimento.

## B. Dosagem e cálculos

- Dosar o cálcio empregando o mesmo procedimento do soro, obtendo o resultado em mg/dL
- CT em mg/24 horas é encontrado multiplicando o valor obtido em mg/dL pelo volume de urinário (mL) de 24 horas e dividindo o resultado por 100.

### Exemplo

Se cálcio na urina = 15,5 mg/dL

Se volume de 24 horas = 1350 mL

CT em mg/24 horas = (15,5 x 1350) ÷ 100 mL = 209 mg/24 horas

## CÁLCIO IONIZADO (Ca)

Ca = Cálcio sérico (mg/dL)

P = Proteína total (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

$$\text{CaI (mg/dL)} = \frac{6 \times \text{Ca} - \left( \frac{(0,19 \times \text{P}) + \text{A}}{3} \right)}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$$

### Atenção

- As técnicas apresentadas são adequadas para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1000 µL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

### Conversão de Unidades

Unidade convencional (mg/dL) x 0,25 = Unidade SI (mmol/L)

## VALORES DE REFERÊNCIA

Soro ou plasma: 8,8 a 11,0 mg/dL.

### Urina

1. Com dieta isenta de cálcio: 5 a 40 mg/24 horas.
2. Com dieta restrita de cálcio: até 300 mg/24 horas.

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

## AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar maiores informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

A calibração com o Padrão aquoso pode causar desvios em alguns analisadores. Nestes casos, recomenda-se calibrar com calibrador protéico - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>4</sup>

### Linearidade

A reação é linear até 18,0 mg/dL (4,5 mmol/L). Para valores maiores diluir a amostra com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

Realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição empregado.

### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 1,7 e 1,2%.

### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações utilizando duas amostras de soro com concentrações diferentes.

As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,2 e 2,8%.

## OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis CA, Ashwood ER. Fundamentos de Química Clínica, 4a Ed - Guanabara Koogan SA; 1998.
2. Mychayolova V, Ilikova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with Arsenazo III. Anal Chim Acta 53:194-198, 1971.

3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230069

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020









Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

## SIMBOLOGÍA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 05/22