

Cálcio Arsenazo| Cálcio Arsenazo

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

Ref: 449

ANVISA 80022230069

FINALIDADE

Determinação quantitativa do cálcio em amostra biológica de soro, plasma e urina através de reação colorimétrica. Aplicação manual e automática.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 8 °C.

O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias.

A estabilidade de calibração do kit Cálcio Arsenazo instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 28 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Metodologia: Colorimétrica de Ponto Final - Arsenazo III.

O cálcio reage com o arsenazo III em meio ácido formando o complexo de coloração azul, cuja intensidade é proporcional à concentração de cálcio na amostra. A absorvância do produto da reação deve ser medida nos comprimentos de onda entre 600 e 680 nm.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

- Reagente de Cor** - Contém: Arsenazo III 0,2 mmol/L, 8-Hidroxiquinoleína < 20 mmol/L, tamponantes, surfactantes e conservante. Número
- Padrão** - Contém: Carbonato de Cálcio 10 mg/dL, estabilizante e conservante.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura em 600 ou 680 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Soro ou Plasma (Heparina): Livres de hemólise. Não permitir o contato da amostra com anticoagulante como o EDTA que é quelante de Cálcio, citrato que complexa o Ca^{2+} , o oxalato e o fluoreto que precipitam o Cálcio. Separar o soro ou o plasma até uma hora após a coleta, devido ao aumento da permeabilidade das hemácias ao Cálcio. O analito é estável no soro e plasma por 7 dias entre 2 e 8°C e 2 meses a -20°C.

Urina: Efetuar a coleta da urina com 24 horas em recipiente livre de cálcio. Antes da coleta adicionar ao recipiente 10 mL de Ácido Nítrico 50% v/v. Quando a amostra de 24 horas não for acidificada durante a coleta, adicionar 20 mL de HCl 6M, homogeneizar, esperar 60 minutos e tomar a alíquota para o ensaio. O analito é estável na urina por 4 dias entre 2 e 8°C e 30 dias a -20°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.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Reagentes prontos para uso.

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.

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.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Selecionar o comprimento de onda de 600 nm a 680 nm. Marcar 3 tubos de ensaio: B (Branco), P (Padrão) e A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente de Cor	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Padrão	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL

Homogeneizar e incubar por 2 minutos a 37°C. Ler a absorvância do Padrão e da Amostra de 600nm a 680nm, acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 1 hora.

Cálculos

Cálcio Sérico: Cálcio (mg/dL) = $\frac{\text{Absorvância do Teste}}{\text{Absorvância do Padrão}} \times 10$

Como a reação segue a lei de Lambert-Beer, o Fator de Calibração pode ser usado.

Fator de Calibração = $\frac{10}{\text{Absorvância do Padrão}}$

Cálcio (mg/dL) = Absorvância do Teste x Fator

Cálcio Urinário:

Cálcio Urinário = $\frac{\text{Cálcio Urinário (mg/dL)} \times \text{Volume (mL)}}{100}$
(mg/24 horas)

Cálcio Ionizado (Cal):

Cal (mg/dL) = $\frac{6 \times \text{Ca} - [(0,19 \times \text{P}) + \text{A}]}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$

Ca = Cálcio Sérico (mg/dL)

P = Proteínas Totais (g/dL)

A = Albumina (g/dL)

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)

INTERFERENTES

Não utilizar amostras hemolisadas.

Amostras lipêmicas e ictericas podem interferir nas dosagens.

Interferente	Concentração
Bilirrubina	20 mg/dL
Triglicérides	1100 mg/dL
Hemoglobina	180 mg/dL

Proceder à dosagem como a seguir:

1 - Dosar a amostra normalmente seguindo a técnica descrita. Anotar as leituras.

2 - Adicionar 0,02 mL de anticoagulante EDTA ao Branco e teste. Proceder a nova leitura acertando o zero com o branco.

3 - Expressar o resultado multiplicando a diferença entre as duas leituras pelo Fator de Calibração.

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

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.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mg/dL, para o presente método foram obtidos através da determinação de Cálcio em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Cálcio (Soro ou Plasma)	
Cordão Umbilical	8,2 - 11,2 mg/dL
Prematuros	6,2 - 11,0 mg/dL
0 - 10 dias	7,6 - 10,4 mg/dL
Lactentes	9,0 - 11,0 mg/dL
2 - 12 anos	8,8 - 10,8 mg/dL
Adultos	8,8 - 11,0 mg/dL
Cálcio Iônico	
1 - 18 anos	4,80 - 5,52 mg/dL
Adultos	4,6 - 5,4 mg/dL
Cálcio (Urina)	
Adultos	Até 180 mg/24h (Com dieta restrita de cálcio: 500 mg/24h) Até 280 mg/24h (Sem dieta restrita de cálcio)

Valores críticos

Cálcio (soro ou plasma): menor que 6,0 mg/dL e maior que 14,0 mg/dL.

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L (SI), multiplicar por 0,25. Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit Cálcio Arsenazo foi comparado com outro método para dosagem de cálcio, comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0126X - 0,5691$, com coeficiente de correlação linear igual a 0,9934. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	6,28	11,89	9,33
Desvio Padrão (mg/dL)	0,19	0,10	0,07
Coefficiente de Variação (%)	3,04	0,88	0,76

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	6,38	11,85	9,21
Desvio Padrão (mg/dL)	0,15	0,05	0,10
Coefficiente de Variação (%)	2,34	0,40	1,11

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Cálcio. A média encontrada foi 0,022 mg/dL com desvio padrão de 0,018 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 0,074 mg/dL.

LINEARIDADE

A reação é linear até concentração de 20 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra 1:2 ou 1:4 com água deionizada ou destilada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
 Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 AFE Nº 800222-3
 Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
 Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 AFE Nº 800222-3
 Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
 Home page: www.goldanalisa.com.br
 E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
 Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 12/2025

Cálcio Arsenazo | Cálcio Arsenazo

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

Ref: 449

ANVISA 8002230069

OBJETIVO

Determinación cuantitativa de calcio en muestras biológicas de suero, plasma y orina mediante reacción colorimétrica. Aplicación manual y automática.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 8 °C.

Proteger de la luz y la humedad. No congelar.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento una vez abierto: Conservar entre 2 y 8 °C.

El transporte a temperaturas de hasta 30 °C no debe exceder los 5 días.

La estabilidad de calibración del kit Arsenazo Calcio instalado en un equipo refrigerado es de al menos 28 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda supervisar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Metodología: Colorimetría de punto final - Arsenazo III.

El calcio reacciona con el arsenazo III en un medio ácido, formando un complejo de color azul, cuya intensidad es proporcional a la concentración de calcio en la muestra. La absorbancia del producto de reacción debe medirse a longitudes de onda entre 600 y 680 nm.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

Reactivo de color - Contiene: Arsenazo III 0,2 mmol/L, 8-hidroxiquinolina < 20 mmol/L, soluciones tampón, surfactantes y conservante.

Número de estándar - Contiene: Carbonato de calcio 10 mg/dL, estabilizante y conservante.

Materiales necesarios no suministrados:

- Espectrofotómetro (lectura a 600 o 680 nm);
- Tubos y pipetas;
- Cronómetro.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

Suero o plasma (heparina): Libre de hemólisis. No permita que la muestra entre en contacto con anticoagulantes como el EDTA, que es un quelante de calcio; el citrato, que forma complejos con Ca²⁺; el oxalato; y el fluoruro, que precipitan el calcio. Separe el suero o plasma en la hora siguiente a su recolección debido a la mayor permeabilidad de los eritrocitos al calcio. El analito es estable en suero y plasma durante 7 días entre 2 y 8 °C y 2 meses a -20 °C.

Orina: Recoja la orina después de 24 horas en un recipiente sin calcio. Antes de la recolección, añada 10 ml de ácido nítrico al 50 % v/v al recipiente. Si la muestra de 24 horas no se acidifica durante la recolección, añada 20 ml de HCl 6 M, homogeneice, espere 60 minutos y tome una alícuota para el análisis. El analito es estable en orina durante 4 días entre 2 y 8 °C y 30 días a -20 °C.

Nota: Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de las muestras biológicas se realicen siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Recalcamos que los errores originados en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE SU USO

Reactivos listos para usar.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

El calcio sérico aumenta ligeramente después del ejercicio físico y de la hemodíalisis. En el embarazo y el alcoholismo crónico, los niveles de calcio disminuyen ligeramente.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Seleccione una longitud de onda de 600 nm a 680 nm. Etiquete 3 tubos de ensayo: B (Blanco), P (Estándar) y A (Muestra) y proceda de la siguiente manera:

	Blanco	Estándar	Muestra
Reactivo de color	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Estándar	---	10 µL	---
Muestra	---	---	10 µL

Homogeneizar e incubar durante 2 minutos a 37 °C. Leer la absorbancia del estándar y de la muestra de 600 nm a 680 nm, ajustando a cero con el blanco. El color se mantiene estable durante 1 hora.

Cálculos

Calcio sérico: Calcio (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la prueba}}{\text{Absorbancia del estándar}} \times 10$

Dado que la reacción sigue la ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el factor de calibración.

Factor de calibración = $\frac{10}{\text{Absorbancia del estándar}}$

Calcio (mg/dL) = Absorbancia de prueba x Factor

Calcio urinario:

Calcio urinario = $\frac{\text{Calcio urinario (mg/dl)} \times \text{Volumen (ml)}}{100}$
(mg/24 horas)

Calcio ionizado (Cal):

$$\text{Cal (mg/dL)} = \frac{6 \times \text{Ca} - [(0,19 \times \text{P}) + \text{A}]}{(0,19 \times \text{P}) + \text{A} + 6}$$

Ca = Calcio sérico (mg/dL)

P = Proteína total (g/dL)

A = Albúmina (g/dL)

Atención

- Las técnicas presentadas son adecuadas para fotómetros con un volumen mínimo de solución para lectura igual o inferior a 1000 µL.
- El analista siempre debe verificar la necesidad de ajustar el volumen del fotómetro utilizado en su laboratorio.
- Los volúmenes de muestra y reactivo pueden modificarse proporcionalmente sin afectar el rendimiento ni los cálculos de la prueba.
- Si se reducen los volúmenes, es necesario respetar el volumen mínimo de lectura fotométrica.
- Los volúmenes de muestra inferiores a 10 µL son críticos en aplicaciones manuales y deben utilizarse con precaución, ya que aumentan la imprecisión de la medición.

Conversión de unidades

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

INTERFERENCIAS

No utilice muestras hemolizadas.

Las muestras lipémicas e ictericas pueden interferir con las dosis.

Entrometido	Concentración
Bilirrubina	20 mg/dL
Triglicéridos	1100 mg/dL
Hemoglobina	180 mg/dL

Proceda con la dosificación de la siguiente manera:

1. Mida la muestra normalmente siguiendo la técnica descrita. Registre las lecturas.
2. Añada 0,02 mL de anticoagulante EDTA al blanco y realice la prueba. Realice una nueva lectura, ajustando a cero con el blanco.
3. Exprese el resultado multiplicando la diferencia entre las dos lecturas por el factor de calibración.

AUTOMATIZACIÓN

Este kit es compatible con la mayoría de los analizadores automatizados. Los consumidores pueden solicitar más información a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) o visitando el sitio web www.goldanalisa.com.br. La calibración con el estándar acuoso puede causar desviaciones en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar con un calibrador de proteínas - Calibrador - REF. 410 - Gold Analisa.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva, según lo establecido en la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean lo suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan y/o controlan rigurosamente.

RANGO DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mg/dL para este método se obtuvieron mediante la determinación de calcio en poblaciones de hombres y mujeres sanos.

Calcio (suero o plasma)	
Cordón umbilical	8,2 - 11,2 mg/dL
bebés prematuros	6,2 - 11,0 mg/dL
0 - 10 días	7,6 - 10,4 mg/dL
Bebés	9,0 - 11,0 mg/dL
2 - 12 años	8,8 - 10,8 mg/dL
Adultos	8,8 - 11,0 mg/dL
Calcio iónico	
1 - 18 años	4,80 - 5,52 mg/dL
Adultos	4,6 - 5,4 mg/dL
Calcio (Orina)	
Adultos	Hasta 180 mg/24 h (con dieta baja en calcio: 500 mg/24 h)
	Hasta 280 mg/24 h (sin dieta baja en calcio)

Valores críticos

Calcio (suero o plasma): menor de 6,0 mg/dL y mayor de 14,0 mg/dL.

Para convertir los valores de mg/dL a mmol/L (SI), multiplique por 0,25. Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

EXACTITUD

Comparación de métodos

El kit Arsenazo Calcio se comparó con otro método comercial para la medición de calcio. Se realizaron cuarenta y dos análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0126X - 0,5691$, con un coeficiente de correlación lineal de 0,9934. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/dL)	6,28	11,89	9,33
Desviación estándar (mg/dL)	0,19	0,10	0,07
Coeficiente de variación (%)	3,04	0,88	0,76

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/dL)	6,38	11,85	9,21
Desviación estándar (mg/dL)	0,15	0,05	0,10
Coeficiente de variación (%)	2,34	0,40	1,11

SENSIBILIDAD

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra sin calcio. El promedio encontrado fue de 0,022 mg/dL con una desviación estándar de 0,018 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más tres veces la desviación estándar y es igual a 0,074 mg/dL.

LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta una concentración de 20 mg/dL. Para valores superiores, diluya la muestra 1:2 o 1:4 con agua desionizada o destilada y repita la determinación. Multiplique el resultado obtenido por el factor de dilución.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

El reactivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con el cobre y el plomo presentes en las tuberías, formando sales explosivas. Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N.º 800222-3
Farmacéutica Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Página web: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br
Servicio de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si le interesa obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la correspondencia de la versión del manual de instrucciones indicada en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 12/2025