

Calcium

Cálcio

Informações para encomenda

COBAS INTEGRA Calcium	300 testes	Ref. 20763128 322 System-ID 07 6312 8
Calibrator f.a.s.	12 x 3 mL	Ref. 10759350 190
Calibrator f.a.s. (para EUA)	12 x 3 mL	Ref. 10759350 360 System-ID 07 3718 6
Precinorm U	20 x 5 mL	Ref. 10171743 122 System-ID 07 7997 0
Precipath U	20 x 5 mL	Ref. 10171778 122 System-ID 07 7998 9
Precinorm U plus	10 x 3 mL	Ref. 12149435 122 System-ID 07 7999 7
Precipath U plus	10 x 3 mL	Ref. 12149443 122 System-ID 07 8000 6

● Indica em que analisador(es) pode ser utilizado o suporte de reagentes cobas c pack

COBAS INTEGRA 400/400 plus	COBAS INTEGRA 700	COBAS INTEGRA 800
●	●	●

Informações do sistema

COBAS INTEGRA Calcium (CA)
 Teste CA, ID do teste 0-012 para soro e plasma;
 teste CAU, ID do teste 0-112 para urina.

Função

Teste para determinação quantitativa in vitro da concentração de cálcio em soro e plasma humanos, utilizando os sistemas COBAS INTEGRA.

Sumário^{1,2}

O cálcio é o elemento mineral mais abundante no organismo, encontrando-se na sua maioria (99%) nos ossos, principalmente sob a forma de hidroxapatite. O restante cálcio encontra-se distribuído pelos vários tecidos e líquidos extracelulares, onde desempenha um papel crucial em muitos processos de manutenção da vida. Entre as funções extra-esqueléticas do cálcio contam-se o seu envolvimento na coagulação sanguínea, na condução neuromuscular, na excitabilidade do músculo esquelético e cardíaco, na activação enzimática e na conservação da integridade e permeabilidade da membrana celular.

Pensa-se que os níveis séricos de cálcio e, conseqüentemente, o teor deste mineral no organismo sejam controlados pela hormona paratiróide (PTH), pela calcitonina e pela vitamina D. Um desequilíbrio de qualquer um destes moduladores conduz a alterações dos níveis de cálcio no soro e no organismo. Os aumentos da PTH ou da vitamina D sérica estão normalmente associados a hipercalemia. Também se pode observar um aumento dos níveis séricos de cálcio no mieloma múltiplo e noutras doenças neoplásicas. A hipocalcemia pode ser observada em casos de hipoparatiroidismo, esteatorreia, nefrose e pancreatite.

Princípio do teste

Método segundo Schwarzenbach com complexona o-cresolftaleína.³ Os iões de cálcio reagem com a complexona o-cresolftaleína (o-CPC) em condições alcalinas e formam um complexo de cor violeta. A adição de 8-hidroxiquinolina evita a interferência do magnésio e do ferro.



A intensidade da cor do complexo formado é directamente proporcional à concentração de cálcio. É determinada medindo o aumento da absorvância a 552 nm.

Reagentes – soluções de trabalho

Componentes	Concentrações			
	R1	R2 = SR	Teste	
CAPS (ácido 3-[Ciclohexilamino]-1-propanossulfónico)	525		47	mmol/L
NaOH	400		36	mmol/L
Complexona o-Cresolftaleína				
Complexona		0,5	0,05	mmol/L
8-Hidroxiquinolina		30	2,7	mmol/L
pH	11,3	1,3	10,7	

O reagente R1 contém um surfactante não reactivo. O reagente R2 contém um estabilizante não reactivo.

Avisos e precauções

Preste atenção a todos os avisos e precauções incluídos na Introdução do Capítulo 1 deste folheto informativo. Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com a Directiva Europeia 99/45/CE:



O R1 contém hidróxido de potássio a 1,7% p/p. Irritante

R 36/38 Irritante para os olhos e pele.
 S 26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

S 37/39 Usar luvas e equipamento protector para a vista/face adequados.

S 45 Em caso de acidente ou indisposição, consulte imediatamente o médico (se possível mostre-lhe o rótulo).

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590,
 EUA: +1-800-428-2336
PARA OS CLIENTES DOS EUA: CORROSIVO

INTEGRA 400/700/800

Este suporte de reagentes cobas c pack contém hidróxido de potássio.

Em caso de contacto, lave as áreas afectadas com bastante água. Em caso de contacto com os olhos ou ingestão, contactar imediatamente um médico.

Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

Armazenamento e estabilidade

Validade a 15-25°C Consulte o prazo de validade no rótulo do suporte de reagentes cobas c pack

Sistemas COBAS INTEGRA 400/400 plus

No analisador a 10-15°C 12 semanas

Analisadores COBAS INTEGRA 700/800

No analisador a 8°C 12 semanas

Colheita e preparação das amostras

Para colheita e preparação das amostras, utilize apenas tubos ou cuvetes de amostra apropriados.

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

Soro: O soro fresco colhido em jejum é a amostra preferível.

Plasma: Tratado com heparina de lítio.

O soro ou o plasma devem ser separados o mais rapidamente possível das células sanguíneas, uma vez que o contacto prolongado com o coágulo pode dar origem a valores de cálcio mais baixos.⁴

Os soros de pacientes em tratamento com EDTA (tratamento da hipercalemia) são inadequados para análise, uma vez que o EDTA formará quelatos com o cálcio, inviabilizando a reacção com a complexona o-cresoltaleína. Verificou-se coprecipitação de cálcio com fibrina (i.e. plasma heparinado), lípidos ou proteínas desnaturadas durante a conservação ou congelação.^{5,6}

Urina: As amostras de urina deverão ser colhidas em frascos lavados com ácido. As amostras de 24 h deverão ser colhidas em recipientes contendo 5 ml de HCl (conc. 6 mol/l). Se a amostra for colhida sem ácido, o pH deverá ser ajustado para pH3 - pH 4 com HCl (6 mol/L).¹

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

Estabilidade no *soro/plasma*:⁷ 7 dias a 15-25°C
3 semanas a 2-8°C
8 meses a (-15)-(-20)°C

Estabilidade na *urina*:⁷ 2 dias a 15-25°C
4 dias a 2-8°C
3 semanas a (-15)-(-20)°C

As amostras de soro ou urina conservadas têm de ser bem homogeneizadas antes da análise.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho" no relativo aos reagentes.

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio feito neste analisador.

Aplicação para soro, plasma e urina**Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus - Definição do teste**

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/629 nm
Primeiro/último cálc.	33/36
Unidade	mmol/L

Parâmetros de pipetagem

<i>Soro, plasma</i>		Diluyente (H ₂ O)
R1	20 µL	95 µL
Amostra	3 µL	35 µL
SR	20 µL	50 µL
Volume total	223 µL	
<i>Urina</i>		Diluyente (H ₂ O)
R1	20 µL	95 µL
Amostra	2 µL	35 µL
SR	20 µL	50 µL
Volume total	222 µL	

Analisadores COBAS INTEGRA 700/800 - Definição do teste

Modo de medida	Absorvância
Modo de cálculo da abs.	Ponto final
Modo de reacção	R1-S-SR
Sentido da reacção	Aumento
Comprimento de onda A/B	552/629 nm
Primeiro/último cálc.	43/46
Unidade	mmol/L

Parâmetros de pipetagem

<i>Soro, plasma</i>		Diluyente (H ₂ O)
R1	20 µL	95 µL
Amostra	3 µL	35 µL
SR	20 µL	50 µL
Volume total	223 µL	
<i>Urina</i>		Diluyente (H ₂ O)
R1	20 µL	95 µL
Amostra	2 µL	35 µL
SR	20 µL	50 µL
Volume total	222 µL	

Calibração

Calibrador	Calibrator f.a.s. Utilize água desionizada como calibrador zero.
Modo de calibração	Regressão linear
Repetição da calibração	Duplicação recomendada
Intervalo de calibração	Analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus: Cada cassette, de 3 em 3 dias, e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade. Analisadores COBAS INTEGRA 700/800: Cada cassette, de 2 em 2 semanas, e conforme necessário, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra espectrometria de absorção atômica.
Nos EUA, este método foi padronizado contra o SRM 909b (IDMS).

Controlo da qualidade

Controlo de qualidade: Soro, plasma	Precinorm U ou Precinorm U plus Precipath U ou Precipath U plus
Controlo de qualidade: urina	Para o controlo da qualidade em rotina, recomendam-se controlos quantitativos de urina.
Intervalo de controlo	24 horas (recomendado)
Seqüência de controlo	Definida pelo utilizador
Controlo após calibração	Recomendado

Para o controlo da qualidade, utilize os materiais de controlo indicados na secção "Informações para encomenda". Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo dos resultados

Os sistemas COBAS INTEGRA calculam automaticamente a concentração do analito de cada amostra. Para mais informações, consulte a secção Análise de Dados, no Capítulo 7 do Manual do Utilizador (analizador COBAS INTEGRA 700), ou a Análise de dados da ajuda Online (analisadores COBAS INTEGRA 400/400 plus/800).

Factor de conversão: $\text{mmol/L} \times 4,01 = \text{mg/dL}$

Limitações - interferências⁸

Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Soro, plasma

Icterícia	Sem interferência significativa.
Hemólise	Sem interferência significativa.
Lipemia	Sem interferência significativa.
Anticoagulantes	Têm de ser evitados os anticoagulantes quelantes, tais como EDTA, citrato e oxalato.

Fármacos

Os fármacos que contêm sais de estrôncio podem dar origem a resultados de cálcio significativamente aumentados.

Outras

O meio de contraste administrado por via intravenosa para ressonância magnética (MRI – magnetic resonance imaging) contém complexos quelantes que podem interferir com a determinação de cálcio. Foi observado um decréscimo acentuado nos valores de cálcio quando se administrou gadodiamida (GdDTPA-BMA). Por favor, siga as instruções do fabricante no referente ao tempo de retenção do meio de contraste.

Os resultados assinalados por um alarme HIGH ACT ("alta actividade") indicam resultados que podem estar elevados devido à formação de gradiente na amostra. Estas amostras deverão ser reanalisadas após a sua transferência para um tubo secundário. O alarme HIGH ACT também pode ocorrer em amostras aquosas extremamente baixas ou zero (e.g. se analisar o calibrador "0" como amostra). Nestas amostras não se observa a típica ligeira diminuição na absorvância após da adição de SR (o que constitui o princípio da medição do alarme de actividade elevada). Por conseguinte, a mistura a amostra aquosa de zero não irá afectar o alarme já o gradiente não é formado em amostras zero.

Em casos muito raros, a gamapatia, em particular a de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstroem), pode produzir resultados pouco fiáveis.

Urina

Fármacos

Os fármacos que contêm sais de estrôncio podem dar origem a resultados de cálcio significativamente aumentados.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

Soro, plasma

0,10-5,0 mmol/L (0,4-20 mg/dL)

Limite de detecção inferior

0,10 mmol/L (0,4 mg/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

Urina

0,15-7,0 mmol/L (0,6-28 mg/dL)

Intervalo de medição alargado (calculado)

Factor pós-diluição: 5 recomendado

0,15-35 mmol/L (0,6-140 mg/dL)

Limite de detecção inferior

0,15 mmol/L (0,6 mg/dL)

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado 3 desvios padrão (DP) acima de uma amostra zero (amostra zero + 3 DP, precisão intra-ensaio, n = 30).

Valores de referência

Soro/plasma^{9,10}

2,15–2,55 mmol/L (8,6–10,2 mg/dL)

Urina de 24 horas¹¹

2,5–8,0 mmol/24 h (100–321 mg/24 h), o que corresponde a 1,7–5,3 mmol/L (6,8–21,3 mg/dL)*

*Com base num volume médio de urina de 1,5 L/24 h

Valores teóricos segundo Tietz¹²

Soro/plasma

Crianças (0-10 dias):	1,89-2,59 mmol/L (7,6-10,4 mg/dL)
Crianças (10 dias-2 anos):	2,24-2,74 mmol/L (9,0-11,0 mg/dL)
Crianças (2-12 anos):	2,19-2,69 mmol/L (8,8-10,8 mg/dL)
Adultos (12–60 anos):	2,09-2,54 mmol/L (8,4-10,2 mg/dL)
Adultos (60-90 anos)	2,19-2,54 mmol/L (8,8-10,2 mg/dL)
Adultos (> 90 anos):	2,04-2,39 mmol/L (8,2-9,6 mg/dL)

Urina: 2,5-7,5 mmol/24 h (100-300 mg/24 h) com ingestão normal de alimentos.

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores de referência para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho para o soro e plasma

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	2,3 mmol/L (9,2 mg/dL)	3,4 mmol/L (13,6 mg/dL)
CV intra-ensaio	0,99%	0,81%
CV inter-ensaio	3,5%	3,1%

Comparação dos métodos

Os valores de cálcio para as amostras de plasma e soro humano obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com o reagente COBAS INTEGRA Calcium foram comparados com os valores determinados com um reagente para cálcio à venda no mercado num sistema de química clínica alternativo de outro fabricante.

As amostras foram medidas em duplicado. O tamanho da amostra (n) representa todas as réplicas. Os valores variaram entre 1,7-3,5 mmol/L (6,8-14,0 mg/dL).

	Sistema alternativo
Tamanho da amostra (n)	196
Coefficiente corr. (r)	0,987
(r _s)	0,970
Regressão linear	y = 1,06x - 0,1 mmol/L
Passing/Bablok ¹³	y = 1,06x - 0,1 mmol/L

Dados específicos sobre o desempenho para a urina

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho dos analisadores COBAS INTEGRA. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras humanas e controlos num protocolo interno (intra-ensaio n = 20, inter-ensaio n = 20). Obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nível 1	Nível 2
Média	3,92 mmol/L (15,7 mg/dL)	1,45 mmol/L (5,81 mg/dL)
CV intra-ensaio	1,4%	2,2%
CV inter-ensaio	3,0%	3,8%

Comparação dos métodos

Os valores de cálcio das amostras de urina humanas obtidos no analisador COBAS INTEGRA 700 com o reagente COBAS INTEGRA Calcium foram comparados com os valores determinados com um reagente para cálcio à venda no mercado num sistema de química clínica alternativo de outro fabricante. As amostras foram medidas em duplicado. O tamanho da amostra (n) representa todas as réplicas.

Os valores variaram entre 0,03 e 4,04 mmol/L (0,12-16,2 mg/dL).

	Sistema alternativo
Tamanho da amostra (n)	115
Coefficiente corr. (r)	0,997
(r _s)	0,995
Regressão linear	y = 1,09x - 0,1 mmol/L
Passing/Bablok ¹³	y = 1,07x - 0,0 mmol/L

Bibliografia

- Fraser D, Jones G, Kooh SW, Radde IC. Calcium and phosphate metabolism. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:705-728.
- Kozera RJ. Parathyroid gland. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation*. St. Louis: Mosby Company 1984:806-815.
- Schwarzenbach G. The complexones and their analytical application. *Analyst* 1955;80:713-729.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum or whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33:231-238.
- Wilding P, Zilva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem* 1977;14:301-306.
- Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996:685-703.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2. 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-474.
- Gosling P. Analytical reviews in clinical biochemistry: Calcium measurement. *Ann Clin Biochem* 1986;23:146-156.
- Maier H, Bossert-Reuther S, Junge W, Nagel R, Klein G. Calcium reference intervals re-established on Roche/Hitachi and COBAS INTEGRA® systems. *Clin Chem Lab Med* 2006;9:A191 [abstract].
- Keller H ed. *Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis*, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag, 1991:213.
- Tietz NW ed. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company, 1995:102.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2006 Roche Diagnostics.

