




CÁLD O ASX

Cáld o ASX | Cáld ium ASX
Ref. 12.002.00

Responsável Técri ca
Dr. Glson Séri o Rizzo
CRF. MG – 5310
MS 80027310212

FINALIDADE
Kit destinado à determinação do Cáldio no soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 15 a 30 °C
 - Manter ao abrigo da luz.
 - Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
O cáldio forma como Arsenazo III um complexo de cor azul que pode ser medido em 650-660 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à quantidade de cáldio presente na amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO
Tipo de Amostra: Soro, plasma (heparina) e urina.
Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clírico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
Preservação: O cáldio no soro e no plasma (heparina) é estável por 14 dias se conservado em temperatura de 4 a 8 °C e 6 meses se conservado em temperatura de -20 °C.
Urina: Utilizar amostra cd h da no período de 24 horas, em frasco contendo de 20 a 30 mL de solução de HCl 6 mL/L para prevenir a precipitação de sais de cáldio. Homogeneizar bem, medir o volume e proceder ao ensaio.

DESCRÇÃO DO PRODUTO

R 1 Ta npão MES ≥ 50 mmol/L; Arsenazo III ≥ 0,1 mmol/L

STD Conservante, dreno de cáldio em concentração equivalente a 10,0 mg/dL. Rastreável ao material de referência a NST 3109a.

ESTABILIDADE E MUSEIO

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 24 meses, desde que segudas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES
R1 e STD. Reagentes prontos para uso

B) INTERVALO OPERACIONAL
O intervalo operacional do produto é de 0,94 mg/dL a 20,00 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controles abaixo:

Soro Calibrador - Autocal H	13.002.00
Soro Controle e Normal - Quantinorm	13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantilat	13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Petar em tubos de ensaio

	Branco	Padrão	Amostra
STD	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e incubar os tubos durante 2 minutos de 15 a 30 °C
3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco do Reagente em 650-660 nm. A cor final da reação é estável por 20 minutos.

B) CÁLCULOS
Sorox
Cáldio (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Exemplo
Concentração do Padrão = 10 mg/dL
Absorbância da Amostra = 0,320
Absorbância do Padrão = 0,350
Cáldio (mg/dL) = $\frac{0,320 \times 10}{0,350} = 9,1 \text{ mg/dL}$

Coeficiente de Calibração
Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração Padrão (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Cáldio (mg/dL) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo
Fator de Calibração = $\frac{10}{0,350} = 28,6$

Cáldio (mg/dL) = 0,320 x 28,6 = 9,1 mg/dL

Urina de 24 horas:
Cáldio urina (mg/dL) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times \text{Concentração Padrão (mg/dL)}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Cáldio urina (mg/24 horas) = $\frac{\text{Cáldio urina (mg/dL)} \times \text{volume urinário de 24 horas (em mL)}}{100}$

Q INTERPRETAÇÃO
O cáldio é o cátion mais predominante no organismo. O esqueleto contém em 99% do cáldio corporal com uma estrutura descondhada e composição aproximada daquela da hidroxiapatita. O restante do cáldio está distribuído nos tecidos e no fluido extracelular onde desempenha funções específicas em processos vitais, dentre elas: coagulação sanguínea, condução neuromuscular, excitabilidade dos músculos cardíacos e esqueléticos, ativação enzimática, e na preservação da permeabilidade e integridade da membrana celular. Os níveis séricos de cáldio são controlados pelo paratormônio (PTH), cálditonina, e vitamina D. Um desequilíbrio em algum destes moduladores causa alterações nos níveis de cáldio sérico e corpórea. Aumentos no soro de PTH ou vitamina D são geralmente associados com hipercalecemia. Aumentou nos níveis de cáldio sérico pode ser observado no rim renal múltiplo e outras doenças neoplásicas. Hipercalecemia pode ser observada por exemplo no hipoparatiroidismo, nefrose e pancreatite.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES
He mólise, Ictericidade e Lipemia: Hemoglobina > 200 mg/dL / Bilirrubina > 15 mg/dL / Triglicérides > 900 mg/dL interferem na dosagem.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade: Limite de detecção: 0,45 mg/dL / Limite de quantificação: 0,94 mg/dL.
Especificidade Analítica: O produto determina especificamente o cáldio na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações inferiores admas.
Exatidão: O método foi comparado com método simular pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,988x + 0,081 e coeficiente de correlação r=0,9979. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de 0,42% para um nível de 5,0 mg/dL e -0,69% para um nível de 16,0 mg/dL.
Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
8,207	80	0,036	0,4	0,037	0,5
12,220	80	0,054	0,4	0,054	0,4
17,445	80	0,068	0,4	0,074	0,4

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem. SD: Desvio Padrão

- RISCOS RESDUOS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**
- Utilizar os EPIs de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clírico
 - Não misturar reagentes de lotes diferentes.
 - Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
 - Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.

- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes de seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	mg/dL	mmol/L
Soro e Plasma	8,6 - 10,3	2,15 - 2,57
	mg/24 horas	mmol/24 horas
Urina	Até 300	Até 7,49

Estes valores são orientativos para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L
Cáldio (mg/dL) x 0,25 = Cáldio (mmol/L)

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 650-660 nm
 - Pipetas de vidro e/ou automáticas.
 - Rótulo ou Cronômetro
 - Tubos de ensaio

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.com.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clírico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes BioTécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote e impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da BioTécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.com.br

AUTOMAÇÃO
Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.com.br

ENGLISH
INTENDED USE
Kit intended to determine calcium in serum, plasma and urine. Diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE
Calcium forms with Arsenazo III a complex of blue color that can be measured at 650-660 nm. The intensity of the formed color is proportional to the amount of calcium present in the sample.

SAMPLE - PREPARATION AND STABILITY
Sample Type: Serum, plasma (Heparin) and urine.
Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.
Preservation: The calcium serum and plasma (heparin) is stable for 14 days if stored at a temperature of 4 to 8 °C and 6 months if stored at a temperature of -20 °C. Urine: Use sample collected within 24 hours in a bottle containing 20 to 30 mL of 6 mL / L HCl solution to prevent the precipitation of calcium salts. Mix well, measure the volume and proceed with the test.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1 MES buffer ≥ 50 mmol/L; Arsenazo III ≥ 0,1 mmol/L

STD Preservative, calcium chloride concentration equivalent to 10 mg/dL

The determination of calcium traceable to reference material NST 3109a

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and STD) in use is 24 months as long as followed by the recommended storage conditions (15 to 30 °C).

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION
Reagent 1 (R1)
The reagent is ready to use.

B) OPERATING RANGE
The product operating range is from 0,94 mg/dL to 20,00 mg/dL. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0,9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL
Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it is indicated the use of the calibrator serum and control sera below

Calibrator Serum - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm		13.003.00
Pathological Control Serum - Quantilat		13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE
1. Pipette in the assay tubes:

	Blank	Standard	Sample
STD	-	10 µL	-
Sample	-	-	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize and incubate 2 minutes at 15 to 30 °C
3. Measure the absorbance of Standard (Ast) and Sample (Asa) against the blank at 650-660 nm. The final reaction is stable for 20 min.

B) CALCULATIONS
Calculation of serum
Calcium (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance} \times \text{STD Concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$

Example
Standard Concentration = 10 mg/dL
Sample Absorbance = 0,320
Standard Absorbance = 0,350
Calcium (mg/dL) = $\frac{0,320 \times 10}{0,350} = 9,1 \text{ mg/dL}$

With Calibrator Factor (CF):
CF = $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$
Calcium (mg/dL) = Sample Absorbance x CF
Example:
Calibrator Factor = $\frac{10}{0,350} = 28,6$
Calcium (mg/dL) = 0,320 x 28,6 = 9,1 mg/dL

24-hour urine:
Calcium urina (mg/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance} \times \text{Standard Concentration (mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$
Calcium urina (mg/24 hours) = $\frac{\text{Calcium urina (mg/dL)} \times \text{24 hour urine volume (mL)}}{100}$

Q INTERPRETATION
Calcium is the most predominant cation in the body. The skeleton contains 99% of body calcium with an unknown structure and composition roughly that of hydroxyapatite. The remainder of calcium is distributed in tissues and extracellular fluid where it performs specific functions in vital processes, among them blood coagulation, neuromuscular conduction, cardiac and skeletal muscle excitability, enzymatic activation, and preservation of cell membrane permeability and integrity. Serum calcium levels are controlled by parathyroid hormone (PTH), calcitonin, and vitamin D. An imbalance in some of these modulators causes changes in serum and body calcium levels. Serum increases in PTH or vitamin D are generally associated with hypercalcemia. Increased levels of serum calcium can be observed in multiple myeloma and other neoplastic diseases. Hypocalcemia can be observed for example in hypoparathyroidism, nephrosis and pancreatitis.

INTERFERING AND LIMITATIONS

He molyzed, Jaundic e and Lipemic Sera: He mgl ob t n > 200 mg/dL, Bilirubi n > 15 mg/dL, Triglyceri de > 900 mg/dL. Interfere with the dosage.

Drugs: see recommended reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detecti on limit: 0.45 mg/dL / quantificati on limit: 0.94 mg/dL

Analytical Specificity: The product deter mines cá d um specific ally in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrati ons stated above.

Accuracy: The method was compared with a similar method for the determinati on of 40 samples in duplicate. The regressi on equati on obtained was $y = 0.988x + 0.081$ and the correlati on coefficient $r = 0.9979$. Using thi s equati on the total systematic error esti mated is 0.42% to a level of 5.0 mg/dL and 0.69% to a level of 16.0 mg/dL.

Predisi on: Determined using sample in 03 levels of decisi on with two runs in duplicate per day during 20 days, be ng obt a ned.

Sa mpl es (ng/dL)	Repetiti ons	With n-Run Predisi on		Total Predisi on	
		SD	%CV	SD	%CV
8,207	80	0,036	0,4	0,037	0,5
12,220	80	0,054	0,4	0,054	0,4
17,445	80	0,068	0,4	0,074	0,4

% CV: Coefficient of variati on expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESI DUAL RSK, WARN NGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Laboratory Practice
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any significant disagreement with the one specified in the product MSDs.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator and reagent.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulate requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

REFERENCE RANGES

	mg/dL	mmol/L
Serum and Plasma	8.6 - 10.3	2.15 - 2.57
	ng/24 hours	mmol/24 hours
Urine	Up to 300	Up to 7.49

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference range. Conversion for International System of Units (SI): mmol/L Cá d um (mg/dL) x 0.25 = Cá d um (mmol/L)

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer able to read at 650-660 nm
- Pipettes and micro pipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.bioteccaltda.com.br or calling for 55-35-3214-4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use, Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@bioteccaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.bioteccaltda.com.br

ESPAÑOL

FINANCIAD

Kit destinado a la determinación de Cá d o en suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta a la fecha de vencimiento indicada en la caja
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El cá d o reacci on con arsenato III dando un compo s to de cá d o azul, que se mide a 650 - 660 nm. La intensidad del cá d o formado es proporcional a la cantidad de cá d o presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, COLECCIÓN, MANEJO, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero, plasma (heparina) y orina

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: El cá d o en suero y plasma (heparina) es estable por 14 días conservado en temperatura de 4 a 8 °C y 6 meses conservado en temperatura de -20 °C. Orina: Recolección en 24 horas, en un frasco con 20 a 30 mL de solución de HD 6 mL/L para prevenir la precipitación de sales de cá d o. Homogeneizar bien, medir el volumen y proceder al ensayo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

Buffer MES > 50 mmol/L; Arsenato III > 1 nmol/L

STD

Conservante; doruro de cá d o en concentraci ó n equivalente a 10 µ g/dL. Restante de material de referenci a NST 3109a.

X

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 24 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y STD: Reactivos listos para uso

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 0.94 mg/dL a 20.0 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0.9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referenci a o decisi ó n y otro con valor de significaci ó n clí nica. Para Calibraci ó n Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	REF	13.002.00
Suero Control Normal - Quanti nor m		13.003.00
Suero Control Patológico - Quanti t		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Preparar en tubos de ensayo:

	Banco	Standard	Muestra
STD	---	10 µL	---
Muestra	---	---	10 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Mezclar bien e incubar los tubos durante 2 minutos de 15 a 30 °C
- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Banco a 650-660 nm. El cá d o es estable por 20 minutos.

B) CÁLCULOS

Suero

Cá d o (ng/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentraci ó n del Standard (ng/dL)}$

Con Factor de Calibraci ó n:

Factor de Calibraci ó n = $\frac{\text{Concentraci ó n del Standard (ng/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Cá d o (ng/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibraci ó n

Orina de 24 horas:

Cá d o orina (ng/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentraci ó n del Standard (ng/dL)}$

Cá d o orina (ng/24 horas) = Cá d o orina (ng/dL) x volumen urinario de 24 horas (en mL)

100

Q INTERPRETACIÓN

El cati ó n más abundante en el organismo es el cá d o. El esquel eto contiene 99% del cá d o corporal con una estructura desordenada y compo s ito de apro x imada la mitad de apatita. El cá d o restante se distribuye en los tejidos y en el fluido extracelular donde desempeña funciones específicas en diversos procesos vitales tales como coagulaci ó n sanguínea, conducci ó n neuromuscular, excitabilidad de los músculos cardíaco y esquelético, activaci ó n enérgica y preservaci ó n de la permeabilidad e integridad de la membrana celular. Los niveles de cá d o son controlados por la hormona paratiroidea (PTH), calcitriol, y vitamina D. Un desequilibrio en cualquier de estos moduladores causa alteraci ó n en los niveles séricos y corpóreos de cá d o. Aumentos séricos de PTH o vitamina D generalmente se asocian con la hipercalcemia. Aumento de los niveles de cá d o en suero pueden observarse en el mieloma múltiple y otras enfermedades neoplásicas. La hipocalcemia se asocia con desordenes tales como la paratiroidismo, nefrosis y pancreatitis.

INTERFERENTES O MUTACIONES

Hemólisis, Ictericidad e Lipemias: He mgl ob t na > 200 ng/dL, Bilirubi n > 15 mg/dL, Triglicéridos > 900 mg/dL interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referenci a recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detecci ó n: 0.45 mg/dL / Límite de cuantificaci ó n: 0.94 mg/dL.

Especificidad Analítica: El producto deter mina específicamente el cá d o ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otros similares deter minando 40 muestras en duplicado. Fue obtenido la ecuaci ó n de regresi ó n $y = 0.988x + 0.081$ con un coeficiente de correlaci ó n $r = 0.9979$. Utilizando esta ecuaci ó n el error sistemático total es de 0.42% para un nivel de 5.0 mg/dL y de 0.69% para un nivel de 16.0 mg/dL.

Predisi ó n: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisi ó n, en dos deter minaci ó n d ari as en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (ng/dL)	Repetiti ones	Predisi ó n intra-cori da		Predisi ó n total	
		SD (ng/dL)	%CV	SD (ng/dL)	%CV
8,207	80	0,036	0,4	0,037	0,5
12,220	80	0,054	0,4	0,054	0,4
17,445	80	0,068	0,4	0,074	0,4

%CV: Coeficiente de variaci ó n expres o en porcentaje; SD: Desviaci ó n Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUADROS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la RSPQ del producto.
- Usar pipetas de vidrio y puntas desechables específicas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificaci ó n debe ser validado y es importante para asegurar que el agua restante conti núa atendendo las especificaciones impl ementar control es periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtenci ó n de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

	mg/dL	mmol/L
Suero y Plasma	8,6 - 10,3	2,15 - 2,57
	ng/24 horas	mmol/24 horas
Orina	At é 300	At é 7,49

Estos valores son únicamente para orientaci ó n, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referenci a. Conversi ó n para Unidad del Sistema Internaci onal (SI): mmol/L Cá d o (ng/dL) x 0.25 = Cá d o (mmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 650-660 nm
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Reloj o cronómetro.
- Tubos de ensayo.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las instrucciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto, disponible en www.bioteccaltda.com.br o por el teléfono +55 (35) 3214-4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta a la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que al macenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilizaci ó n de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica It da, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@bioteccaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los procedimientos están disponibles en www.bioteccaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R1	2 x 50 mL		100 (1 mL)
	STD	1 x 4 mL		400 (1 µL)
2	R1	4 x 50 mL		200 (1 mL)
	STD	1 x 4 mL		400 (1 µL)

REFERÊNCIAS A BIBLIOGRÁFICA / REFERENCES / REFERENCIAS

- ZAK, B.; EPSTEIN E.; BANBI NSH, E. S. Review of cá d um methodologies. **An. Din Lab. Sc.** v.5, p.195-212, 1975.
- BURTS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica.** Saunders Elsevier, 6 ed. 2008.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests - vd. 2.** 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar instruções de Uso Consultar instrucciones for use Consultar instrucciones de Uso		Dati lí nite de utilizaçã o Use by Estable hasta
REF	Código Code Código		Conteúdo sufi ciente para <n> testes Content suffi cient for <n> tests Conteúdo sufi ciente para <n> ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominaci ó n del lote		Lí nite de temperatura Temperatura lí nite Temperatura lí nite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>	R <N>	Reagent e seu número/abreviaçã o Reagent and its number/abreviati on Reactivo y su número/abreviaci ó n
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico	X	Nodivo / Irritante Harmful / Irritant Nodivo / Irritante