

		<b>Responsável Técnico:</b> Dr. Gilson Serio Pizzo CRF MG – 5310 <b>Anvisa 80027310212</b>
		<b>Cálcio ASX</b> Calcium ASX / Cálcio ASX Ref. 12.002.00

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

**FINALIDADE**  
 Kit destinado à determinação de cálcio em amostras de soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO**

- Conservar de 15 a 30 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagentes pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**  
**Método:** Arsenazo III  
 O cálcio forma com o Arsenazo III um complexo de cor azul que pode ser espectrofotometricamente determinado de 650 a 660 nm. A intensidade da cor formada é proporcional à concentração de cálcio na amostra.

**AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO**  
**Tipo de Amostra:** soro, plasma heparina e urina.  
**Coleta e Manuseio:** realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.  
**Preservação:**

	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Soro e Plasma	4 a 8 °C	14 dias
	-20 °C	6 meses

**Preparo:**  
 Urina: utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas em frasco contendo de 20 a 30 mL de solução de HCl 6 mol/L para prevenir a precipitação dos sais de cálcio. Homogeneizar bem, medir o volume e proceder ao ensaio.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

<b>R 1</b>	Tampão MES ≥ 50 mmol/L; arsenazo III ≥ 0,1 mmol/L
	<b>STD</b>

Cloreto de cálcio em concentração equivalente a 10,0 mg/dL; conservante. Rastreável ao material de referência NIST 3109a.

**CONTROLE DE QUALIDADE**  
 O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Autocal	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

**MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 650 – 660 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO**  
**A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO**  
 1. Pipetar em tubos de ensaio:

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

2. Homogeneizar e incubar de 15 a 30 °C durante 2 minutos.  
 3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco de 650 a 660 nm. A cor é estável durante 20 minutos.

**B) CÁLCULOS**  
 Cálcio (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do STD}} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}$   
**Exemplo:**  
 Concentração do STD = 10 mg/dL  
 Absorbância da Amostra = 0,320  
 Absorbância do STD = 0,350  
 Cálcio (mg/dL) =  $\frac{0,320}{0,350} \times 10 = 9,1$  mg/dL

0,350  
**Utilizando o Fator de Calibração:**  
 Fator de Calibração =  $\frac{\text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$   
 Cálcio (mg/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração  
**Exemplo:**  
 Fator de Calibração =  $\frac{10}{0,350} = 28,6$   
 Cálcio (mg/dL) = 0,320 x 28,6 = 9,1 mg/dL

**Cálculos para Urina:**  
 Cálcio (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbância da Amostra} \times \text{Concentração do STD (mg/dL)}}{\text{Absorbância do STD}}$

Cálcio (mg/24 horas) =  $\frac{\text{Cálcio (mg/dL)} \times \text{Volume Urinário de 24 horas (mL)}}{100}$   
**Automação:** Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

**C) INTERPRETAÇÃO**  
 O cálcio é o cátion mais predominante no organismo. O esqueleto contém 99% do cálcio corporal com uma estrutura desconhecida e composição aproximada daquela da hidroxiapatita. O restante do cálcio está distribuído nos tecidos e no fluido extracelular onde desempenha funções específicas em processos vitais, dentre eles: coagulação sanguínea, condução neuromuscular, excitabilidade dos músculos cardíaco e esquelético, ativação enzimática, e na preservação da permeabilidade e integridade da membrana celular. Os níveis séricos de cálcio são controlados pelo paratormônio (PTH), calcitonina, e vitamina D. Um desequilíbrio em algum destes moduladores causa alterações nos níveis de cálcio sérico e corpóreo. Aumentos no soro de PTH ou vitamina D são geralmente associados com hipercalemia. O aumento nos níveis de cálcio sérico pode ser observado no mieloma múltiplo e outras doenças neoplásicas. Hipocalcemia pode ser observada, por exemplo, no hipoparatiroidismo, nefrose e pancreatite.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Intervalo Operacional
0,94 a 20,00 mg/dL

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
0,45 mg/dL	0,94 mg/dL

Especificidade Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
200 mg/dL	15 mg/dL	900 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	40 em duplicata
Equação de Regressão	y = 0,988x + 0,081
Coefficiente de Correlação (R)	0,9979

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 5,0 mg/dL e 16,0 mg/dL foi, respectivamente, de 0,42% e -0,69%.

**Precisão:**  
 Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
8,21	80	0,036	0,40	0,037	0,50
12,22	80	0,054	0,40	0,054	0,40
17,44	80	0,068	0,40	0,074	0,40

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.  
**RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do 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.

- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

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

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

**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 (FISPQ) deste produto, disponível em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

**GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

**ENGLISH**  
**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

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

**STORAGE AND HANDLING**

- Store at 15 to 30 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagents ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (15 to 30°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

**WORKING PRINCIPLE**  
**Method:** Arsenazo III  
 Calcium forms a blue colored complex with Arsenazo III that can be spectrophotometrically measured at 650 - 660 nm. Color intensity is proportional to the calcium concentration in the sample.

**SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY**  
**Sample Type:** serum, heparin plasma and urine.  
**Collection and handling:** collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.  
**Preservation:**

	Temperature	Sample Stability
Serum and Plasma	4 to 8 °C	14 days
	-20 °C	6 months

**Preparation:**  
**Urine:** use a sample collected within 24 hours in a bottle containing 20 to 30 mL of a 6 mol/L HCl solution to prevent the precipitation of calcium salts. Homogenize well, measure its volume and proceed with the test.

**PRODUCT DESCRIPTION**

<b>R 1</b>	MES buffer ≥ 50 mmol/L; Arsenazo III ≥ 0,1 mmol/L
	<b>STD</b>

Calcium chloride in concentration equivalent to 10 mg/dL; preservative. Traceable to the reference material NIST 3109a.

**QUALITY CONTROL**  
 The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Autocal	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

**NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING**

- Spectrophotometer or photometer for reading at 650 – 660 nm.
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

**TEST PROCEDURE, CALCULATION, AND INTERPRETATION**

**A) TEST PROCEDURE**  
 1. Pipette in the test tubes:

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

2. Homogenize and incubate at 15 to 30 °C for 2 minutes.  
 3. Measure the Sample's and Standard's absorbance against the blank at 650 – 660 nm. The final reaction is stable for 20 minutes.

**B) CALCULATIONS**  
 Cálcio (mg/dL) =  $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{STD Absorbance}} \times \text{STD Concentration (mg/dL)}$   
**Calculations with the Calibration Factor:**

Calibration Factor =  $\frac{\text{STD Concentration (mg/dL)}}{\text{STD Absorbance}}$   
 Cálcio (mg/dL) = Sample Absorbance x Calibration Factor

**Calculations for urine samples:**  
 Cálcio urine (mg/dL) =  $\frac{\text{Sample Absorbance} \times \text{Standard Concentration (mg/dL)}}{\text{Standard Absorbance}}$   
 Cálcio (mg/24 hours) =  $\frac{\text{Cálcio (mg/dL)} \times \text{24 hours urine volume (mL)}}{100}$

**Automation:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnica24.ind.br](http://www.biotechnica24.ind.br)

**C) INTERPRETATION**  
 Calcium is the most predominant cation in the organism. The skeleton contains 99% of body calcium with an unknown structure and composition similar to that of hydroxyapatite. The remainder of the calcium is distributed through the tissues and extracellular fluid where it performs specific functions in vital processes, such as: 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 of 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.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Operating range
0.94 a 20.00 mg/dL

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Detection Limit	Quantification Limit
0.45 mg/dL	0.94 mg/dL

Analytical Specificity		
Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
200 mg/dL	15 mg/dL	900 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 in duplicate
Regression Equation	y = 0.988x + 0.081
Correlation Coefficient (R)	0.9979

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 5.0 mg/dL and 16.0 mg/dL was 0,42% and 0,69%, respectively.  
**Precision:**

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mg/dL)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
8.21	80	0.036	0.40	0.037	0.50
12.22	80	0.054	0.40	0.054	0.40
17.44	80	0.068	0.40	0.074	0.40

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

## RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates 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.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

## REFERENCE RANGES

	mg/dL	mmol/L
Serum and Plasma	8,6 - 10,3	2,15 - 2,57
	mg/24 hours	mmol/24 hours
Urine	Up to 300	Up to 7,49

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Calcium (mg/dL) x 0,25 = Calcium (mmol/L)

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling +55 35 3214 4646

## QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

## ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

## FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de calcio en muestras de suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Arsenazo III

El calcio reacciona con el Arsenazo III generando un complejo de color azul que es espectrofotométricamente medido de 650 a 660 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de calcio en la muestra.

## MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma de heparina y orina

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

## Conservación:

	Temperatura	Estabilidad de la muestra
Suero	4 a 8 °C	14 días
	-20 °C	6 meses

## Preparación:

Orina: utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas en un frasco con 20 a 30 mL de solución de HCl 6 mol/L para prevenir la precipitación de las sales de calcio. Homogeneizar bien, medir el volumen y proceder al ensayo.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**R 1**

Tampón MES ≥ 50 mmol/L; arsenazo III ≥ 0,1 mmol/L

**STD**

Cloruro de calcio en concentración equivalente a 10,0 mg/dL; conservante. Rastreable al material de referencia NIST 3109a.

**X**

## CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Autocal	13.002.00
Control Normal – Quantinorm	13.003.00
Control Patológico – Quantialt	13.004.00

**REF**

## MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 650 – 660 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

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

- Mezclar y incubar durante 2 minutos de 15 a 30 °C.

- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 650 – 660 nm. El color es estable durante 20 minutos.

### B) CÁLCULOS

Calcio (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (mg/dL)}$

Usando el Factor de Calibración:

Factor de Calibración =  $\frac{\text{Concentración del Standard (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del Standard}}$

Calcio (mg/dL) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Cálculo para Orina:

Calcio orina (mg/dL) =  $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (mg/dL)}$

Calcio (mg/24 horas) =  $\frac{\text{Calcio (mg/dL)} \times \text{Volumen de orina de 24 horas (mL)}}{100}$

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

### C) INTERPRETACIÓN

El calcio es el catión más abundante en el cuerpo. El esqueleto contiene 99% del calcio corporal con una estructura desconocida y composición aproximada a de la hidroxapatita. El calcio restante se distribuye en los tejidos y en el fluido extracelular, donde desempeña funciones específicas en diversos procesos vitales tales como: coagulación sanguínea, conducción neuromuscular, excitabilidad de los músculos cardíaco y esquelético, activación enzimática y preservación de la permeabilidad e integridad de la membrana celular. Los niveles séricos de calcio son controlados por la hormona paratiroidea (PTH), calcitonina, y vitamina D. Un desequilibrio en cualquiera de estos moduladores causa alteraciones en los niveles séricos y corpóreos de calcio. Aumentos séricos de PTH o de vitamina D generalmente son asociados con la hipercalcemia. Aumento de los niveles de calcio en el suero se pueden observar en el mieloma múltiple y otras enfermedades neoplásicas. La hipocalcemia se asocia con desórdenes tales como hipoparatiroidismo, nefrosis y pancreatitis.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,94 a 20,00 mg/dL

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,45 mg/dL	0,94 mg/dL

Especificidad Analítica		
Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
200 mg/dL	15 mg/dL	900 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 0,988x + 0,081
Coefficiente de Correlación (R)	0,9979

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 5,0 mg/dL y 16,0 mg/dL fue, respectivamente, de 0,42% y de -0,69%.

## Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/dL)	CV (%)	SD (mg/dL)	CV (%)
8,21	80	0,036	0,40	0,037	0,50
12,22	80	0,054	0,40	0,054	0,40
17,44	80	0,068	0,40	0,074	0,40

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

## RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- 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 atienden sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de la reacción y obtención de resultados correctos.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

## INTERVALO DE REFERENCIA

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

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):

Calcio (mg/dL) x 0,25 = Calcio (mmol/L)

## ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.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

Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

## APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 STD	2 x 50 mL 1 x 4 mL
2	R1 STD	4 x 50 mL 1 x 4 mL

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ZAK, B.; EPSTEIN, E.; BANBINSKI, E. S. Review of calcium methodologies. *An. Clin. Lab. Sc.* v.5, p.195-212, 1975.
- BURTIS, 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 - vol. 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 / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
<b>STD</b>	Padrão Standard Patrón	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención	