# Símbolos

Consultar la metódica

REF — Código

LOT — Denominación de lote

IVD — Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ — Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL — Calibrador

CONTROL

CONTROL + — Control Positivo

CONTROL − — Control Negativo

STD — Patrón

R <N> — Reactivo y su número / abreviación

Temperatura Límite



Tóxico



Inflamable



Nocivo / Irritante



Material reciclable



No exponer al sol



Elaborado por



Riesgo biológico



Corrosivo



Estable hasta (último día del mes)



# CALCIO PLUS

## USO DEL PRODUCTO
Para la determinación de Calcio en líquido biológico. Método Colorimétrico con Arsenazo III.

## SIGNIFICACIÓN CLINICA
El calcio, el mineral más abundante en el cuerpo humano, se encuentra en un 99% alojado en los huesos.
Una disminución de la concentración sérica de albúmina provoca hipocalcemina. Otras causas de hipocalcemia son hipoparatiroidismo, seudohipoparatiroidismo, síndrome de mala absorción, hipovitaminosis D y desnutrición.
Causas de hipercalcemia son intoxicación con vitamina D, aumento de retención renal, tirotoxicosis, hiperparatiroidismo, sarcoidosis, osteoporosis y cáncer.

## FUNDAMENTO DEL MÉTODO
El calcio en medio neutro forma un complejo color azul en presencia de Arsenazo III con pico de absorción a 650 nm, cuya intensidad de color es proporcional a la concentración en la muestra.

## REACTIVOS PROVISTOS
**Código 105110: 1 x 100 ml**
R 1 frasco x 100 ml de Reactivo.
STD 1 frasco con 1 ml.

### Composición de los reactivos provistos. (Listos para usar)
R **Reactivo A III:** Solución de ácido 1,8-hidroxi--3,6-disulfo-2,7-naftalenene-bis(azo)-dibencenoarsónico (Arsenazo III) 200 mmol/l en buffer imidazol 100 mmol/l pH 6,5.
**Patrón:** Solución de cloruro de calcio 10 mg/dl (2,5 mmol/l) referenciado al Standard Reference Material #909b (National Institute of Standars and Technology, EEUU)

### Conservación y estabilidad de los Reactivos
Conservar en refrigerador a (2 - 8 °C)
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

### Indicios de inestabilidad o deterioro
Decoloración o formación de precipitados son indicios de deterioro de los reactivos.
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.
La absorbancia del blanco de reactivo no debe superar 0.5 D.O.

### Precauciones y advertencias sobre el uso de los reactivos
Los reactivos son exclusivamente para uso diagnóstico "IN VITRO". La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser usados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

## MUESTRA
Suero o plasma heparinizado: Debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la muestra.
Orina de 24 horas: Dado que la excreción de calcio depende de la ingesta, es conveniente suministrar una dieta pobre en calcio durante los tres días previos a la recolección. Debe recogerse en recipientes libres de calcio, enjuagados con ácido clorhídrico 10% y conteniendo 10ml de clorhídrico 50%.

### Condiciones de conservación
Refrigerador (2-8 °C): estable 10 días.
Congelador (-20 °C): estable 4 días.

### Sustancias interferentes
Anticoagulantes complejantes de calcio interfieren en la reacción. Se han descrito varios medicamentos que alteran la fisiología del calcio. No se han detectado interferencias por triglicéridos hasta 5 g/l, hemoglobina 350 mg/dl, bilirrubina 200 mg/l, ni magnesio hasta 10 mg/dl.

## ENSAYO
Procedimiento:
**Previamente, atempere el reactivo de trabajo.** En dos tubos marcados P (patrón) y M (muestra) agregue **(Nota1)**:

| | P | M |
|---|---|---|
| Reactivo A III | 1 ml | 1 ml |
| Mezcle. Lea ambos tubos en espectofotómetro a 650 nm o fotocolorímetro a 620-650 nm. (BP y BM) **(Nota 2)** | | |
| **Muestra** | - | 10 µl |
| **Patrón** | 10 µl | - |
| Mezcle. Incube 2 minutos entre 15 °C y 37 °C. Lea nuevamente LP y LM. Color estable 60 minutos. | | |

## CÁLCULOS
Corregir las lecturas restando el blanco interno correspondiente.
LcP = LP-BP
LcM = LM-BM

Absorbancia LcM
---------- x 10 = mg/dl de calcio
Absorbancia LcP

Para obtener excreción diaria de calcio en orina, el dato de concentración debe multiplicarse por la diuresis medida en mililitros y dividirse por 100. Para obtener los datos en unidades SI (mmol/l), multiplique el dato anterior expresado en mg/dl por 0.25.

## SISTEMA ANALÍTICO
**1- Linealidad:** La reacción colorimétrica es lineal hasta 30,0 mg/dl. Para valores superiores diluir adecuadamente la muestra con solución fisiológica. Repetir el ensayo.
Multiplicar el resultado obtenido por la dilución efectuada.
**2- Sensibilidad:** En espectofotómetro a 650nm, el límite de detección es de 0.05 mg/dl.
**3- Precisión:**

### Intraensayo

| Nivel Medio | DS | C.V.% |
|---|---|---|
| 9.11 mg/dl | ±0.10 mg/dl | ± 1,10 |
| 13.7 mg/dl | ±0.15 mg/dl | ±1,07 |

### Interensayo

| Nivel Medio | DS | C.V.% |
|---|---|---|
| 9.31 mg/dl | ±0.20 mg/dl | ±2.16 |
| 11.1 mg/dl | ±0.20 mg/dl | ±1.98 |

## VALORES DE REFERENCIA
**Suero o plasma:**
**Adultos:** 8.5-10.5 mg/dl (2.1-2.6 mmol/l)
**Niños:** 10.0-12.0 mg/dl (2.5-3.0 mmol/l)
**Neonatos:** 8.0-13.0 mg/dl (2.0-3.2 mmol/l)
**Orina:**
**Adultos:** 60-200 mg/24 hs (1.25-7.5 mmol/24hs)
**Niños:** 80-160 mg/24 hs (2-4 mmol/24hs)

## CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la perfomance del ensayo.
Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105-602205).
Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.



## NOTA
**1.** Los volúmenes de muestra y Reactivo pueden disminuir o aumentar manteniendo las proporciones establecidas en Procedimiento.
**2.** Aplicaciones para auto analizadores se encuentran disponibles.

## PRESENTACIÓN
**Código 105110 :** 1 x 100 ml

## BIBLIOGRAFÍA
**1-** Connerty HIV et al.: Am. J. Clin. Path. 45/3: 200-296, 1996
**2-** Burtis A et al.: Tietz textbook of Clinical Che mistry, 3rd ed. AACC Press 1999
**3-** Young DS: Effects of drugs on Clinical Lab.-Tests. 4th Ed. AACC Press, 2001

## INDICACIONES AL CONSUMIDOR

### Garantía de Calidad del Producto
GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

### INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE
GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
**www.gtlab.com.ar**

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-4
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

Código y Fecha de Revisión: 10590000 / JUN26