

CÁLCULO RENAL

REF K008

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação dos componentes usuais de Cálculo Renal. Teste somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Bioclin

A análise físico-química do Cálculo Renal é de grande importância clínica na orientação preventiva de novas formações. O kit Cálculo Renal Bioclin permite a identificação rápida, simples e segura de Carbonato, Oxalato, Amônio, Fosfato, Cálcio, Magnésio, Urato e Cistina.

Carbonato: Formação de gás carbônico em meio ácido.

Oxalato: Precipitação em meio ácido (pH 3 - 4).

Fosfato: Formação de Azul de Molibdênio em presença de Molibdato de Amônio.

Cálcio: Precipitação seletiva em meio alcalino.

Magnésio: Formação de cor violácea, por complexação com ligante específico.

Amônio: Formação de cor amarelada com Iodo-Iodeto de Potássio e Mercúrio.

Urato: Formação de Azul de Tungstênio através da redução do Fosfotungstato de Sódio.

Cistina: Formação de cor vermelha em presença de Cianeto-Nitroprussiato de Sódio.

REAGENTES

Todos os reagentes estão prontos para uso e são estáveis 2 anos à temperatura ambiente. Acompanha o conjunto 01 frasco do Reagente Nº 15 - Padrão, contendo todos os componentes usuais dos Cálculos Renais (Oxalato, Cálcio, Carbonato, Magnésio, Fosfato, Amônia, Cistina e Ácido Úrico).

APRESENTAÇÃO

O kit é composto por 14 Reagentes e 1 Padrão, suficientes para a realização de 10 análises completas.

Reagente	Volume
Nº 1 - Reagente Ácido	10,0 mL
Nº 2 - Oxalato	3,0 mL
Nº 3 - Fósforo I	3,0 mL
Nº 4 - Fósforo II	3,0 mL
Nº 5 - Reagente Alcalino	2 x 8,0 mL
Nº 6 - Cálcio	5,0 mL
Nº 7 - Magnésio I	7,0 mL
Nº 8 - Magnésio II	10,0 mL
Nº 9 - Amônio	5,0 mL
Nº 10 - Ácido Úrico I	6,0 mL
Nº 11 - Ácido Úrico II	6,0 mL
Nº 12 - Cistina I	2,0 mL
Nº 13 - Cistina II	2,0 mL
Nº 14 - Cistina III	2,0 mL
Nº 15 - Padrão	580 mg

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Cadinho de porcelana, bico de gás, centrífuga, banho-maria, relógio ou cronômetro, pipetas e tubos de ensaio. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Se não dispuser de balança analítica, pode-se omitir o peso do cálculo, sem prejuízo de qualidade de informação prestada.

5- Não há necessidade de pesar a quantidade de cálculo pulverizado que será utilizado nos testes. Basta uma pequena quantidade no fundo do tubo 13 x 100 mm.

6- É conveniente proceder à uma análise completa do Padrão que acompanha o kit, com o intuito de familiarizar-se com os testes.

7- Se o cálculo enviado for extremamente pequeno, proceder a análise reduzindo à metade o volume de todos os reagentes utilizados na etapa B.1.

8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Cálculos Renais

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

A) ANÁLISE FÍSICA

Descrever a dimensão, peso (se possível), forma, cor, superfície (lisa, irregular) do Cálculo Renal. Durante sua pulverização, observe sua consistência (pétreia, macia).

B) ANÁLISE QUÍMICA

1- Preparo da Amostra a ser analisada

Pulverizar o cálculo. Transferir uma pequena quantidade (40 – 50 mg) do pó, homogêneo, para um tubo de ensaio de 13 x 100 mm, e adicionar 10 gotas do Reagente Nº 5 e 10 gotas de água destilada ou deionizada. Aquecer em banho-maria, a 56°C, por 5 minutos, agitando o tubo 2 a 3 vezes durante este período. Centrifugar a 3000 rpm por 3 minutos. Transferir todo o sobrenadante para um outro tubo de 13 x 100 mm, e marcá-lo com a letra S (para ser utilizado na análise do sobrenadante) e marcar o tubo contendo o precipitado com a letra P (para ser utilizado solubilizado).

2- Solubilização do Precipitado e análise do Carbonato

CARBONATO: Ao tubo marcado com a letra P, adicionar 10 gotas de Reagente Nº 1, observando simultaneamente se houve desprendimento de gás. Em caso afirmativo, o teste é positivo para Carbonato. Adicionar, em seguida, 10 gotas de água destilada e homogeneizar. Aquecer o tubo até o primeiro sinal de ebulição (em chama direta, chapa aquecedora ou qualquer outro dispositivo de aquecimento). Deixar esfriar. Utilizar esta solução para as análises de Oxalato, Cálcio e Magnésio.



3- Análise da Solução do Precipitado

OXALATO: Tomar 0,1 mL da amostra resultante da solubilização do precipitado (descrito acima) e adicionar 3 gotas de Reagente Nº 2. A formação de turvação intensa ou precipitado branco indica a presença de Oxalato.

CÁLCIO: Tomar 0,1 mL da amostra resultante da solubilização do precipitado (descrito acima) e adicionar 5 gotas de Reagente Nº 6. A formação de precipitado branco indica a presença de Cálcio.

MAGNÉSIO: Transferir 0,05 mL da amostra resultante da solubilização do precipitado (descrita acima) para um Erlenmeyer e adicionar 20 mL de água destilada ou deionizada. Adicionar a esta solução 1 gota de Reagente Nº 5. Homogeneizar. Esta será a amostra diluída. Utilizar um tubo de ensaio de 12 x 75 mm e adicionar 7 gotas do Reagente Nº 7 + 10 gotas do Reagente Nº 8. Homogeneizar. Adicionar 0,05 mL da amostra diluída e homogeneizar. O aparecimento de cor violácea indica a presença de Magnésio.

4- Análise do Sobrenadante

URATO: Transferir 0,1 mL do sobrenadante, da etapa B.1 para um tubo de ensaio de 12 x 75 mm. Adicionar 5 gotas do Reagente Nº 10 e 5 gotas do Reagente Nº 11. O aparecimento de cor azul intensa indica a presença de Urato.

CISTINA: Transferir 0,1 mL do sobrenadante da etapa B.1 para um tubo de ensaio de 12 x 75 mm. Adicionar 1 gota do Reagente Nº 12 e 1 gota do Reagente Nº 13. Aguardar 5 minutos. Adicionar 2 gotas do Reagente Nº 14. O aparecimento de cor vermelha intensa indica a presença de Cistina.

Nota: A cor formada desaparece rapidamente. Cuidado ao manipular o Reagente Nº 13. Contém Cianeto.

AMÔNIO: Transferir 0,1 mL do sobrenadante da etapa B.1 para um tubo de ensaio de 12 x 75 mm. Adicionar 10 gotas de água destilada ou deionizada. Homogeneizar. Adicionar 5 gotas do Reagente Nº 9. A formação de precipitado laranja - amarelo, indica a presença de Amônio.

Nota: No reagente Nº 9 pode haver precipitação, porém esta não interfere nos resultados dos testes. A cor formada pode adquirir uma tonalidade escura caso haja um teor elevado de Amônio na amostra.

FOSFATO: Transferir 0,1 mL do sobrenadante da etapa B.1 para um tubo de ensaio de 12 x 75 mm. Adicionar 1 mL de água deionizada ou destilada e 01 gota do Reagente Nº 1. Homogeneizar. Adicionar 2 gotas do Reagente Nº 4. Deixar em repouso 2 minutos e adicionar 2 gotas do Reagente Nº 5. Aguardar 5 minutos para realizar a leitura de cor da reação. O aparecimento da cor azul indica a presença de Fosfato.

RESULTADOS

Descrevemos um modelo de resultado a ser fornecido:

Material: Cálculo Renal

1. Análise Física

- 1.1. Peso: 50 mg
- 1.2. Dimensões: 5 x 3 mm
- 1.3. Forma: Ovalado
- 1.4. Cor: Cinza escuro
- 1.5. Superfície: Irregular
- 1.6. Consistência: Pétreo

2. Análise Química

- 2.1. Carbonato: Negativo
- 2.2. Oxalato: Positivo
- 2.3. Fosfato: Positivo
- 2.4. Cálcio: Positivo
- 2.5. Magnésio: Negativo
- 2.6. Amônio: Negativo
- 2.7. Urato: Negativo
- 2.8. Cistina: Negativo

3. Conclusão

O material examinado contém Oxalato e Fosfato de Cálcio.

Nota: 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.

NÚMERO DE TESTES

O conjunto Cálculo Renal Bioclin contém reagentes para 10 análises completas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- OHWEILER, O.A.: Química Analítica, 1975.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin 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 adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Cálculo Renal na ANVISA:
10269360091

Revisão: Abril/2015

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



CÁLCULO RENAL

REF K008

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de los componentes usuales de Cálculo Renal. Test solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Bioclin

El análisis físico-químico del Cálculo Renal es de grande importancia clínica en la orientación preventiva de nuevas formaciones. El kit Cálculo Renal Bioclin permite la identificación rápida, simple y segura de Carbonato, Oxalato, Amonio, Fosfato, Calcio, Magnesio, Urato y Cistina.

Carbonato: Formación de gas carbónico en medio ácido.

Oxalato: Precipitación en medio ácido (pH 3 - 4).

Fosfato: Formación de Azul de Molibdenio en presencia de Molibdato de Amonio.

Calcio: Precipitación selectiva en medio alcalino.

Magnesio: Formación de color violáceo, por complejación con ligante específico.

Amonio: Formación de color amarillento con Yodo-Yodeto de Potasio y Mercurio.

Urato: Formación del Azul de Tungsteno a través de la reducción del Fosfotungstato de Sodio.

Cistina: Formación de color rojo en presencia de Cianetonitroprusiato de Sodio.

REACTIVOS

Todos los reactivos están prontos para uso y son estables 2 años a temperatura ambiente. Acompaña al conjunto 01 frasco del Reactivo Nº 15 - Patrón, conteniendo todos los componentes usuales de los Cálculos Renales (Oxalato, Calcio, Carbonato, Magnesio, Fosfato, Amonio, Cistina y Ácido Úrico).

PRESENTACIÓN

El kit es compuesto por 14 Reactivos y 1 Patrón, suficientes para la realización de 10 análisis completos.

Reactivo	Volumen
Nº 1 - Reactivo Acid	10,0 mL
Nº 2 - Oxalato	3,0 mL
Nº 3 - Fósforo I	3,0 mL
Nº 4 - Fósforo II	3,0 mL
Nº 5 - Reactivo Alcalino	2 x 8,0 mL
Nº 6 - Calcio	5,0 mL
Nº 7 - Magnesio I	7,0 mL
Nº 8 - Magnesio II	10,0 mL
Nº 9 - Amonio	5,0 mL
Nº 10 - Acido Urico I	6,0 mL
Nº 11 - Acido Urico II	6,0 mL
Nº 12 - Cistina I	2,0 mL
Nº 13 - Cistina II	2,0 mL
Nº 14 - Cistina III	2,0 mL
Nº 15 - Patrón	580 mg

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Recipiente de porcelana, mechero a gas, centrífuga, baño maría, reloj o cronómetro, pipetas y tubos de ensayo. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e insenta de agentes contaminantes.

4- Si no dispone de balanza analítica, se puede omitir el peso del cálculo, sin perjuicio de calidad de información prestada.

5- No hay necesidad de pesar la cantidad de cálculo pulverizado que será utilizado en los tests. Basta una pequeña cantidad en el fondo del tubo 13 x 100 mm.

6- Es conveniente proceder al análisis completo del Patrón que acompaña el kit, con el intuito de familiarizarse con los tests.

7- Si el cálculo enviado fuera extremadamente pequeño, proceder al análisis reduciendo a la mitad el volumen de todos los reactivos utilizados en la etapa B.1.

8- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

11- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Cálculos Renales

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

A) ANÁLISIS FÍSICO

Describir la dimensión, peso (si posible), forma, color, superficie (lisa, irregular) del Cálculo Renal. Durante su pulverización, observe su consistencia (pétreo, suave).

B) ANÁLISIS QUÍMICO

1- Preparo da Amostra a ser analisada

Pulverizar el cálculo. Transferir una pequeña cantidad (40 - 50 mg) del polvo, homogéneo, para un tubo de ensayo de 13 x 100 mm, y adicionar 10 gotas del Reactivo Nº 5 y 10 gotas de agua destilada o deionizada. Calentar en baño maría, a 56°C, por 5 minutos, agitando el tubo 2 a 3 veces durante este período. Centrifugar a 3000 rpm por 3 minutos. Transferir todo el sobrenadante para otro tubo de 13 x 100 mm, y marcarlo con la letra S (para ser utilizado en el análisis del sobrenadante) y marcar el tubo conteniendo el precipitado con la letra P (para ser utilizado solubilizado).

2- Solubilización del Precipitado y análisis del Carbonato

CARBONATO: Al tubo marcado con la letra P, adicionar 10 gotas de Reactivo Nº 1, observando simultaneamente si hubo desprendimiento de gas. En caso afirmativo, el test es positivo para Carbonato. Adicionar, en seguida, 10 gotas de agua destilada y homogenizar. Calentar el tubo hasta la primera señal de ebullición (en llama direta, placa eléctrica y cualquier otro dispositivo de calentamientos). Dejar enfriar. Utilizar esta solución para los análisis de Oxalato, Calcio y Magnesio.

3- Análisis de la Solución del Precipitado

OXALATO: Tomar 0,1 mL de la muestra resultante de la solubilización del precipitado (descrito arriba) y adicionar 3 gotas de Reactivo N° 2. La formación de turbiedad intensa o precipitado blanco indica a presencia de Oxalato.

CALCIO: Tomar 0,1 mL de la muestra resultante de la solubilización del precipitado (descrito arriba) y adicionar 5 gotas de Reactivo N° 6. La formación de precipitado Blanco indica a presencia de Calcio.

MAGNESIO: Transferir 0,05 mL de la muestra resultante de la solubilización del precipitado (descrito arriba) para un Erlenmeyer y adicionar 20 mL de agua destilada o deionizada. Adicionar a esta solución 1 gota de Reactivo N° 5. Homogenizar. Esta será la muestra diluida. Utilizar un tubo de ensayo de 12 x 75 mm y adicionar 7 gotas del Reactivo N° 7 + 10 gotas del Reactivo N° 8. Homogenizar. Adicionar 0,05 mL de la muestra diluida y homogenizar. El apareamiento de color violácea indica la presencia de Magnesio.

4- Análisis del Sobrenadante

URATO: Transferir 0,1 mL del sobrenadante, de la etapa B.1 para un tubo de ensayo de 12 x 75 mm. Adicionar 5 gotas del Reactivo N° 10 y 5 gotas del Reactivo N° 11. El apareamiento de color azul intenso indica la presencia de Urato.

CISTINA: Transferir 0,1 mL del sobrenadante de la etapa B.1 para un tubo de ensayo de 12 x 75 mm. Adicionar 1 gota del Reactivo N° 12 y 1 gota del Reactivo N° 13. Aguardar 5 minutos. Adicionar 2 gotas del Reactivo N° 14. El apareamiento de color rojo intenso indica la presencia de Cistina.

Nota: El color formado desaparece rápidamente. Cuidado al manipular el Reactivo N° 13. Contiene Cianuro.

AMONIO: Transferir 0,1 mL del sobrenadante de la etapa B.1 para un tubo de ensayo de 12 x 75 mm. Adicionar 10 gotas de agua destilada o deionizada. Homogenizar. Adicionar 5 gotas del Reactivo N° 9. La formación de precipitado naranja - amarillo, indica la presencia de Amonio.

Nota: En el Reactivo N° 9 puede ocurrir precipitación, pero esto no interfiere en los resultados de la prueba. El color formado puede adquirir una tonalidad oscura en caso haya un tenor elevado de amonio en la muestra.

FOSFATO: Transferir 0,1 mL del sobrenadante de la etapa B.1 para un tubo de ensayo de 12 x 75 mm. Adicionar 1 mL de agua deionizada o destilada y 01 gota del Reactivo N° 1. Homogenizar. Adicionar 2 gotas del Reactivo N° 3. Homogenizar. Adicionar 2 gotas del Reactivo N° 4. Dejar en reposo 2 minutos y adicionar 2 gotas del Reactivo N° 5. Espere 5 minutos para hacer la lectura de la reacción de color. El apareamiento del color azul indica la presencia de Fosfato.

RESULTADOS

Describimos un modelo de resultado a ser fornecido:

Material: Cálculo Renal

1. Análisis Físico

- 1.1. Peso: 50 mg
- 1.2. Dimensiones: 5 x 3 mm
- 1.3. Forma: Ovalado
- 1.4. Color: Gris oscuro
- 1.5. Superficie: Irregular
- 1.6. Consistencia: Petrea

2. Análisis Químico

- 2.1. Carbonato: Negativo
- 2.2. Oxalato: Positivo
- 2.3. Fosfato: Positivo
- 2.4. Calcio: Positivo
- 2.5. Magnesio: Negativo
- 2.6. Amonio: Negativo
- 2.7. Urato: Negativo
- 2.8. Cistina: Negativo

3. Conclusión

El material examinado contiene Oxalato y Fosfato de Calcio.

Nota: Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

NÚMERO DE PRUEBAS

El conjunto Cálculo Renal Bioclin contiene reactivos para 10 análisis completos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- OHWEILER, O.A.: Química Analítica, 1975.

GARANTIA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Español 2/2

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel. : 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Registro del kit Cálculo Renal en la Anvisa:
10269360091

Revisión: Abril/2015

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LÍMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



KIDNEY STONE

REF: K008

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of the usual components of Kidney Stone. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Bioclin

The physical-chemical analysis of Kidney Stone is of great clinical importance in preventive orientation from new formations. The Bioclin Kidney Stone kit allows the fast, simple and secure identification of Carbonate, Oxalate, Ammonium, Phosphate, Calcium, Magnesium, Urate and Cystine.

Carbonate: Formation of carbonic gas in acidic medium.

Oxalate: Precipitation in an acid medium (pH 3 - 4).

Phosphate: Formation of Molybdenum Blue in the presence of Ammonium Molybdate.

Calcium: Selective precipitation in alkaline medium.

Magnesium: Formation of violaceous, by complexation with specific ligand.

Ammonium: Formation yellowish with Iodine-Iodide Potassium and Mercury.

Urate: Formation of Blue Tungsten through reduction of Sodium Phosphotungstate.

Cystine: Formation of red color in the presence of Sodium Cianetonitroprussiato.

REAGENTS

All the reagents are ready to be used and are stable for 2 years if kept under room temperature. Included the set 01 bottle of Reagent N° 15 - Standard, containing all usual components from Kidney Stones (Oxalate, Calcium, Carbonate, Magnesium, Ammonium, Cystine and Uric Acid).

PRESENTATION

Kit composed with 14 Reagents and 1 Standard, enough to perform 10 complete analysis.

Reagent	Volume
N° 1 - Acid Reagent	10,0 mL
N° 2 - Oxalate	3,0 mL
N° 3 - Phosphorus I	3,0 mL
N° 4 - Phosphorus II	3,0 mL
N° 5 - Alkaline Reagent	2 x 8,0 mL
N° 6 - Calcium	5,0 mL
N° 7 - Magnesium I	7,0 mL
N° 8 - Magnesium II	10,0 mL
N° 9 - Ammonium	5,0 mL
N° 10 - Uric Acid I	6,0 mL
N° 11 - Uric Acid II	6,0 mL
N° 12 - Cystine I	2,0 mL
N° 13 - Cystine II	2,0 mL
N° 14 - Cystine III	2,0 mL
N° 15 - Standard	580 mg

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Porcelain crucible, gas beaks, centrifuge, water bath, watch or stopwatch, pipettes, test tubes. Can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperatures should be between 15 to 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.

4- If an analytical balance is not available, you can omit the stones weight, without loss of quality of information provided.

5- There is no need to weigh the amount of stones pulverized that will be used in the tests. Just a small amount in the bottom of the tube 13 x 100 mm.

6- It is convenient to proceed with the complete analysis of Standard that follows the kit, with the purpose of familiarizing yourself with the test.

7- If the stones sent are extremely low, proceed with the analysis reducing it to half the volume of all reagents utilized in step B.1.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Kidney Stones

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

A) PHYSICAL ANALYSIS

Describe the dimension, weight (if possible), form, color, surface (smooth or irregular) of Kidney Stone. During its pulverization, observe the consistence (petrified, soft).

B) CHEMICAL ANALYSIS

1- Preparing the Sample to be analyzed

Pulverize the stones. Transfer a small amount (40 - 50 mg), of homogeneous powder, to a test tube 13 x 100 mm, add 10 drops of Reagent N° 5 and 10 drops of distilled or deionized water. Heat in water bath at 56°C, for 5 minutes, shaking the tube 2 to 3 times during this period. Centrifuge at 3000 rpm for 3 minutes. Transfer the entire supernatant to another tube 13 x 100 mm, and mark it with the letter S (for use in analysis of the supernatant) and mark the tube containing the precipitate with the letter P (for solubilized use).

2- Solubilization of the Precipitate and analysis of Carbonate

CARBONATE: To the tube marked with the letter P, add 10 drops of Reagent N° 1, observing simultaneously for outgasing. If so, the test is positive for Carbonate. Add then 10 drops of distilled water and mix. Heat to the first sign of boiling (In flame directly, hot plate or any other heating device). Leave to cool. Use this solution for analysis of Oxalate, Calcium and Magnesium.

3- Analysis of the Solution of the Precipitate

OXALATE: Take 0,1 mL from sample resulting from solubilization of the precipitate (described above) and add 3 drops of Reagent N° 2. The formation of intense turbidity or white precipitate indicates the presence of Oxalate.

CALCIUM: Take 0,1 mL sample of the resulting solubilization of the precipitate (described above) and add 5 drops of Reagent N° 6. The formation of white precipitate indicates the presence of Calcium.

MAGNESIUM: Transfer 0,05 mL of the resulting sample of solubilization of the precipitate (described above) to a Erlenmeyer and add 20 mL of distilled or deionized water. Add to this solution 1 drop of Reagent N° 5. Mix. This will be the diluted sample. Use a test tube of 12 x 75 mm and add 7 drops of Reagent N° 7 + 10 drops of Reagent N° 8. Mix. Add 0,05 mL of the diluted sample and mix. The appearance of violet color indicates the presence of Magnesium.

4- Analysis of Supernatant

URATA: Transfer 0,1 mL of the supernatant from step B.1 to a test tube 12 x 75 mm. Add 5 drops of Reagent N° 10 and 5 drops of Reagent N° 11. The appearance of intense blue color indicates the presence of Urate.

CYSTINE: Transfer 0,1 mL of supernatant from step B.1 to a test tube 12 x 75 mm. Add 1 drop of Reagent N° 12 and 1 drop of reagent N° 13. Wait 5 minutes. Add 2 drops of Reagent N° 14. The appearance of intense red color indicates the presence of Cystine.

Note: The color disappears quickly formed. Caution to manipulate Reagent N° 13. Contains Cyanide.

AMMONIUM: Transfer 0,1 mL of supernatant from step B.1 to a test tube 12 x 75 mm. Add 10 drops of distilled or deionized water. Mix. Add 5 drops of Reagent N° 9. The formation of precipitate orange - yellow indicates the presence of Ammonium.

Note: Precipitation of the Reagent N° 9 may occur, but it doesn't interfere on the test results.

The color formed can acquire a dark color if there is a high concentration of Ammonium in the sample.

PHOSPHATE: Transfer 0,1 mL of supernatant from step B.1 to a test tube 12 x 75 mm. Add 1 mL of deionized or distilled water and 01 drop of Reagent N° 1. Mix. Add 2 drops of Reagent N° 3. Mix. Add 2 drops of Reagent N° 4. Leave resting in 2 minutes and add 2 drops of Reagent N° 5. Wait for 5 minutes to read the color verification. The appearance of blue color indicates the presence of Phosphate.

RESULTS

A model result to be provided is described as follows:

Material: Kidney Stone

1. Physical Analysis

- 1.1. Weight: 50 mg
- 1.2. Dimensions: 5 x 3 mm
- 1.3. Form: Oval
- 1.4. Color: Dark gray
- 1.5. Surface: Irregular
- 1.6. Consistency: Stony

2. Chemical Analysis

- 2.1. Carbonate: Negative
- 2.2. Oxalate: Positive
- 2.3. Phosphate: Positive
- 2.4. Calcium: Positive
- 2.5. Magnesium: Negative
- 2.6. Ammonium: Negative
- 2.7. Urata: Negative
- 2.8. Cystine: Negative

3. Conclusion

The examined material contain Oxalate and Calcium Phosphate.

Note: The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

NUMBER OF TESTS

Biocal Kidney Stone kit contains reagents for 10 complete analysis.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- OHWEILER, O.A.: Química Analítica, 1975.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Kidney Stone kit: 10269360091

Review: April/2015

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED