




CL ORET OS
 O r e t os | C H o r i d e
 Ref. 12.003.00

Responsável Técnico
 Dr. Gláson Sérgio Rizzo
 CRF MG – 5310
 Nº 80027310209

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

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar em temperatura ambiente.
 - 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
 Os íons de retos reagem com o tiodanato de mercúrio formando o retotio mercúrio e íons tiodanato livres. Estes reagem com íons férricos formando tiodanato férrico, de cor avermelhada, cuja absorbância pode ser medida em 500 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de retos na amostra.
 $2\text{Cl}^- + \text{Hg}(\text{SCN})_2 \rightarrow \text{HgCl}_2 + 2\text{SCN}^-$

$3(\text{SCN}^- + \text{Fe}^{3+}) \rightarrow \text{Fe}(\text{SCN})_3$

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 Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante. O soro ou o plasma deve ser separado até 1 hora após a coleta.

Preservação: O doretos no soro e no plasma (heparina) é estável por 7 dias em temperatura de 4 a 8°C ou 20 a 25°C e 1 ano a -20°C. Na urina é estável por 14 dias entre 2 e 8°C ou em temperatura ambiente e 60 dias a -20°C.
 Urina: Utilizar amostra clorada no período de 24 horas, não havendo necessidade de adicionar conservantes. Homogeneizar bem e medir o volume. Centrifugar uma alíquota da urina. Diluir uma alíquota do sobrenadante da urina centrifugada na proporção de 1:2 com água purificada (quando necessário a diluição da urina deverá ser alterada para se obter resultado dentro do intervalo operacional do método). Utilizar a urina diluída para proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 2 (ou pelo fator que tiver sido aplicado).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Tiodanato de mercúrio $\geq 1,0$ mmol/L, Nitrato férrico ≥ 20 mmol/L, Ácido nítrico $\geq 0,1\%$ v/v, ácido sulfúrico $\geq 0,1\%$ v/v, nitrato de mercúrio $\geq 0,001\%$ v/v.	
STD	Íons de retos em concentração equivalente a 100 nEq/L e conservante.	

Rastreável ao material de referência certificado NIST SRM3182 e NIST SRM999b.

ESTABILIDADE E USO

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 24 meses, desde que seguiu as condições de armazenamento recomendadas (Temperatura ambiente).

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 66,87 nEq/L a 150,00 nEq/L. Para valores superiores, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e 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	REF	13.002.00
Soro Controlado Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controlado Patológico - Quantidat		13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

BIOÉTICA IND. COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/00. Avenida Washington Ribeiro, 200 - Indústria Miguel de Luca CEP 37072-030 Vargem Alegre - MG - BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotecnica.com.br

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio

	Branco	Padrão	Amostra
STD	-	5 µL	-
Amostra	-	-	5 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogeneizar bem e manter os tubos durante 5 minutos em temperatura ambiente.

3. Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco a 500 nm. Acor é estável por 30 minutos.

B) CÁLCULOS
 Oretos (nEq/L) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (nEq/L)}$

Exemplo
 Concentração do STD = 100 nEq/L
 Absorbância da Amostra = 0,336
 Absorbância do STD = 0,321
 Oretos (nEq/L) = $\frac{0,336}{0,321} \times 100 = 105$ nEq/L

Coeficiente de Calibração
 Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração STD (nEq/L)}}{\text{Absorbância do STD}}$

Oretos (nEq/L) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo
 Fator de Calibração = $\frac{100}{0,321} = 312$
 Oretos (nEq/L) = 0,336 x 312 = 105 nEq/L

Cálculo para Urina de 24 horas
 nEq/24 horas = * nEq/L x volume urinário de 24 h em litro
 * valor corrigido pelo fator de diluição

Q) INTERPRETAÇÃO
 O doretos é o principal ânion extracelular. O sódio e o doretos representam a maior parte dos constituintes osmoticamente ativos do plasma. Os íons de retos da alimentação são quase que integralmente absorvidos no trato intestinal. Ele está envolvido de forma significativa na manutenção da distribuição da água, pressão osmótica e balanço iônico no fluido extracelular (ECF). A determinação da concentração plasmática de doretos é útil no diagnóstico diferencial dos distúrbios ácido-base e é essencial para calcular o intervalo aniônico. As flutuações de doretos no soro ou no plasma possuem pouca consequência clínica, mas servem como sinais de um distúrbio básico na homeostasia do fluido e do equilíbrio ácido-base, podendo auxiliar na diferenciação da causa desses distúrbios. A hipodorenemia ocorre na desidratação, adose tubular renal (RTA), insuficiência renal aguda, adose metabólica associada a darréa prodigada e perda de bicarbonato de sódio, diabetes insipida, estados de hiperfunção adrenocortical, sobrecarga de tratamento com sais e na alcalose respiratória como resultado da compensação renal da excreção de HCO₃⁻. A hipodorenemia é observada nas adoses metabólicas causadas por produção aumentada ou excreção diminuída dos ácidos orgânicos (p. ex., cetoadose diabética e insuficiência renal), secreção gástrica persistente, vômito prodigado, adose hipodorenêmica e depleção de doretos corporal total com retenção correspondente de HCO₃⁻. Outras condições associadas incluem nefrite com perda de sal, na doença de Addison, hiperaldosteronismo e intoxicação com brometo. O doretos excedente é excretado na urina e também é eliminado no suor. Normalmente a excreção urinária de doretos se aproxima da ingestão na dieta. São observados níveis fisiologicamente aumentados da urina pós-menstrual e diminuídos na retenção hídrica pré-menstrual de sal e água.

INTERFERÊNCIAS OU LIMITAÇÕES
He mólise, lctéria e lipemia: Hemoglobina > 500 ng/dL / Bilirrubina > 40 ng/dL / Triglicérides > 1250 ng/dL interfere na dosagem.
Medicamentos: Consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade: Limite de detecção: 3,05 nEq/L / Limite de quantificação: 66,87 nEq/L
Especificidade Analítica: O produto determina especificamente o doretos na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações inferiores admas.
Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 40 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,987x + 1,268 e coeficiente de correlação = 0,9972. Utilizando esta equação o erro sistêmico total estimado de 0,51% para um nível de 70,00 nEq/L e 0,24% para um nível de 120,00 nEq/L.

ENGUISH
INTENDED USE
 Kit intended to determine concentration of chloride in serum, plasma and urine. In vitro diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at room temperature.
- 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

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (nEq/L)	Repetições	Precisão intracorrída		Precisão total	
		SD (nEq/L)	%CV	SD (nEq/L)	%CV
86,1413	80	0,7691	0,9	0,8363	1,0
95,2131	80	0,8045	0,8	0,8523	0,9
135,9241	80	0,8150	0,6	0,8927	0,7

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

RISCOS RESIDUAIS, DADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- 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 específicos para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- 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 a 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.

- O R1 é tóxico pois contém iodanato de mercúrio.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	98 - 107 nEq/L
Urina	110 - 250 nEq/24 horas

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.
 Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI):
 Oretos (nEq/L) X 1,0 = Oretos (mmol/L)

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 500 nm (420-520).
 - Pipetas de vidro e/ou automáticas.
 - Relógio ou cronômetro.
 - Tubos de ensaio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Precauções 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 Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Before being released for consumption, all Bioética reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured by the expiration date mentioned on the presentation packaging since they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (labeled on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory Board of Bioética Ltd, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@biotecnica.com.br

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

ENGUISH
INTENDED USE
 Kit intended to determine concentration of chloride in serum, plasma and urine. In vitro diagnostic use only.

STORAGE AND HANDLING

- Store at room temperature.
- 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



Chloride ions react with mercury thiocyanate to form mercuric chloride and free thiocyanate ions. They react with ferric ions to form ferric thiocyanate whose absorbance can be measured at 500 nm. The intensity of the color is proportional to the concentration of chlorides in the sample.
 $2\text{Cl}^- + \text{Hg}(\text{SCN})_2 \rightarrow \text{HgCl}_2 + 2\text{SCN}^-$

$3(\text{SCN}^- + \text{Fe}^{3+}) \rightarrow \text{Fe}(\text{SCN})_3$

SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Handling: Serum, plasma (heparin) and urine.
Collection and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material. Serum or plasma should be separated within 1 hour after collection.
Preservation: Chloride in serum and plasma (heparin) is stable for 7 days at a temperature of 4 to 8°C or 20 to 25°C and 1 year at -20°C. In urine is stable for 14 days at 2 to 8°C or at room temperature and 60 days at -20°C.
 Urine: Use sample collected within 24 hours, with no need to add preservatives. Mix well and measure the volume. Centrifuge an aliquot of the urine. Dilute an aliquot of urine supernatant centrifuged at 1:2 ratio with purified water (where necessary, dilution of urine should be altered to give result within the operating range of the method). Use diluted urine for testing. Multiply the result obtained by 2 (or by the factor that has been applied).

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Mercury thiocyanate $\geq 1,0$ mmol/L, Ferric nitrate ≥ 20 mmol/L, Nitric acid $\geq 0,1\%$ v/v, sulfuric acid $\geq 0,1\%$ v/v, mercury nitrate $\geq 0,001\%$ v/v.	
STD	Chloride ions at a concentration equivalent to 100 nEq/L and preservative.	

Traceable to NIST certified reference material SRM 3182 and NIST SRM999b.

STABILITY IN USE

- The stability of the product (R1 and STD) in use is 24 months since the recommended storage conditions (room temperature) are followed.

PRODUCT TREATMENT AND HANDLING

A) REAGENT PREPARATION
 R1 e STD: Reagent ready-to-use reagents.

B) OPERATING RANGE
 The operating range of the product is 66,87 nEq/L at 150,00 nEq/L.
 For higher values, dilute the sample with purified water, carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL
 The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision and another control with value in another range of clinical significance. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator serum and the control sera below.

Soro Calibrador - Autocal H REF 13.002.00
 Soro Controlado Normal - Quantinorm 13.003.00
 Patológico Controlado Serum - Quantidat 13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

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

	Blank	Standard	Sample
STD	-	5 µL	-
Sample	-	-	5 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Homogenize firmly and keep the tubes for 5 minutes at room temperature.
 3. Measure the absorbance of the Standard and the Sample against the Blank at 500 nm. The color is stable for 30 minutes.

B) CALCULATION
 Chlorides (nEq/L) = $\frac{\text{Sample Absorbance} \times \text{Standard Concentration (nEq/L)}}{\text{Standard Absorbance}}$

Example
 Concentration of STD = 100 nEq/L
 Sample Absorbance = 0,336
 Absorbance of STD = 0,321
 Chlorides (nEq/L) = $\frac{0,336 \times 100}{0,321} = 105$ nEq/L

With Calibration Factor:
 Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (nEq/L)}}{\text{Absorbance of STD}}$
 Chlorides (nEq/L) = Sample Absorbance x Calibration Factor

Example Calibration Factor = $\frac{100}{0,321} = 312$

Chlorides (nEq/L) = 0,336 x 312 = 105 nEq/L
 24 Hour Urine Calculation
 MEQ / 24 hours = * nEq/L x urinary volume of 24 h in liter
 * Value corrected by dilution factor

Q | INTERPRETACION

CH oride is the major extracellular anion. Together, sodium and chloride represent the bulk of the osmotically active constituents of plasma. The chloride ions from the feed are almost completely absorbed in the intestinal tract. It is significantly involved in maintenance of water distribution, osmotic pressure and anion-cation balance in the extracellular fluid (ECF). Determination of plasma chloride concentration is useful in the differential diagnosis of acid-base disorders and is essential for calculating the anion range. Chloride fluctuations in serum or plasma have little clinical consequence, but serve as signs of a basic disorder in fluid homeostasis and acid-base balance, and may assist in differentiating the cause of these disorders. Hyperchloremia occurs in dehydration, renal tubular acidosis (RTA), acute renal failure, metabolic acidosis associated with prerenal derangement and loss of sodium bicarbonate. Diabetics in plus, conditions of adrenergic dysfunction, overload of sodium ions and respiratory alkalosis as a result of renal excretion of HCO₃⁻. Hypochloremia is observed in metabolic acidosis caused by increased production or decreased excretion of organic acids (eg, diabetic ketoacidosis and renal insufficiency), persistent gastric secretion, prolonged vomiting, hypochloremic alkalosis, and total body chloride depletion with corresponding retention of HCO₃⁻. Other associated conditions include salt loss nephritis, Addison's disease, hyperaldosteronism and bromide poisoning. The excess chloride is excreted in the urine and is also eliminated in sweat. Usually urinary excretion of chloride approaches dietary intake. Physiologically increased levels of post-menstrual diuresis and decreased pre-menstrual water retention of salt and water are observed.

INTERFERENCIAS Y LIMITACIONES

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 500 ng/dL / Bilirubin > 40 ng/dL / Triglycerides > 1250 ng/dL interferes with the dosage.

Medicaciones: Refer to recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detecta iones lit: 3.05 nEq/L / Límite de cuantificación 66.87 nEq/L

Analytical Specificity: The product specifically determines the chloride in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Correctness (Accuracy): The method was compared with a similar method by the determination of 40 samples in duplicate. The regression equation is $y = 0.987x + 1.268$ and correlation coefficient $r = 0.9972$ was obtained. Using this equation the total systematic error estimated was 0.51% for a level of 70.00 nEq/L and -0.24% for a level of 120.00 nEq/L

Accuracy: It was determined using samples at 03 decision levels, two runs in duplicate per day for 20 days, obtaining:

Samples (nEq/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (nEq/L)	%CV	SD (nEq/L)	%CV
86,1413	80	0,7691	0,9	0,8363	1,0
95,2131	80	0,8045	0,8	0,8523	0,9
135,9241	80	0,8150	0,6	0,8927	0,7

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

RESIDUAL RISK WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with Good Clinical Laboratory Practices.
- 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 sign of 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 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.
- R1 is toxic because it contains Mercury thiocyanate.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	98 - 107 nEq/L
Urine	110 - 250 nEq/24 horas

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establish its own reference range.

Conversion to International System Unit (SI):

Chlorides (nEq/L) X 1.0 = Chlorides (mmol/L)

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer able to read at 500 nm(420-520).
- Glass Pipettes and/or automatic.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS RELATED TO DISPOSAL OF THE PRODUCT

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Safety Data Sheet for this product, available at www.bioteccalind.br or by telephone (35) -3214-4646

- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practices (BPLQ and Health Service Waste Management Program (PGRSS)).

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 expiry 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 procedure is automated in most analyzers. The protocols are available at www.bioteccalind.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar en temperatura ambiente.
- Mantener a abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los iones de cloruro reaccionan con el ionato de mercurio formando cloruro mercurioso y iones tiocianato libres. Estos reaccionan con iones férricos formando ionato férrico de cloruro rojo, cuya absorbancia puede ser medida en 500 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de cloruros presente en la muestra.

2 Cl⁻ + Hg(SCN)₂ → HgCl₂ + 2 SCN⁻

3 (SCN⁻ + Fe³⁺ → Fe(SCN)₃

MUESTRAS: TIPO, COLECCIÓN, MANEJO, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN



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

Recolección, manejo 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. El suero o el plasma deben separarse hasta 1 hora después de la recolección.

Conservación: Los iones de cloruro son estables en suero y plasma (heparina) por 7 días en temperatura de 4 a 8 °C o de 20 °C a 25 °C o 1 año a -20 °C. En orina son estables 14 días a 2 e 8 °C o temperatura ambiente o 60 días a -20 °C.

Orina: Recoleccion orina de 24 horas, sin necesidad de conservantes. Homogeneizar bien y medir el volumen. Centrifugar una alícuota de la muestra. Diluir una alícuota de la sobrenadante en la proporción de 1:2 con agua purificada (cuando necesario esta proporción puede ser alterada para obtener un resultado dentro del intervalo operado del método). Utilizar orina diluida en el ensayo. Multiplicar el resultado obtenido por 2 (o por el factor aplicado).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R1	1	Tiendano de mercurio ≥ 1,0 mmol/L, Nitrato férrico ≥ 20 mmol/L, Ácido nítrico ≥ 0,1% v/v, ácido sulfúrico ≥ 0,1% v/v, nitrato de mercurio ≥ 0,001% v/v.	
	iones de cloruro en concentración equivalente a 100 nEq/L y conservante.		
STD		Rastrear el material de referencia NIST SRM3182 e NIST SRM999b.	

ESTABILIDAD EN USO

- La estabilidad del producto (R1 y STD) en uso es de 24 meses, almacenados en las condiciones recomendadas (Temperatura ambiente).

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1 y STD: Reactivos listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operado del producto es de 66,87 nEq/L a 150,00 nEq/L.

Para valores superiores, diluir la muestra con agua purificada, 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 referencia o decisión y otro con valor de significación clínica. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros: Suero Calibrador - Autocal. Hor 13.002.00 Suero Control Normál - Quanti nor 13.003.00 Suero Control Patológico - Quanti d. 13.004.00

REF	13.002.00
REF	13.003.00
REF	13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo

	Blanco	Standard	Muestra
STD	---	5 µL	---
Muestra	---	---	5 µL
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

- Medir bien e incubar los tubos durante 5 minutos en temperatura ambiente.

- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 500 nm. Cdor es estable por 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Cloruros (nEq/L) = Absorbancia de la Muestra x Concentración del Standard (nEq/L) / Absorbancia del Standard

Ejemplo

Concentración del STD = 100 nEq/L

Absorbancia de la muestra = 0.336

Absorbancia del STD = 0.321

Cloruros (nEq/L) = $0.336 \times 100 = 105$ nEq/L

0.321

Con Factor de Calibración

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

Cloruros (nEq/L) = Absorbancia de la muestra x Factor de Calibración

Ejemplo

Factor de Calibración = $\frac{100}{0.321}$

Cloruros (nEq/L) = $0.336 \times 312 = 105$ nEq/L

Cálculo para orina de 24 horas:

nEq/L/24 horas = *nEq/L x volumen urinario de 24 h en litros

*val or corregido por el factor de dilución

Q | INTERPRETACIÓN

El cloruro es el principal anión extracelular. Junto, con el sodio representan la mayor parte de los constituyentes osmóticamente activos del plasma. Los iones de cloruro ingeridos en la alimentación son casi completamente absorbidos en el tracto intestinal. Partidpán significativamente en el mantenimiento de la distribución de agua en el organismo, en la presión osmótica y en el balance anión-cationico en el fluido extracelular (ECF). La determinación de la concentración en plasma de cloruro es útil en el diagnóstico diferencial de los trastornos ácido-base y es esencial para calcular el intervalo aniónico. Las fluctuaciones de cloruro en suero o plasma tienen poca consecuencia clínica, pero sirven como señas de un trastorno básico en la homeostasis del fluido y del equilibrio ácido-base, pudiendo auxiliar en la diferenciación de la causa de esos disturbos. La hiperclorémia ocurre en la deshidratación, adosis tubular renal (RTA), insuficiencia renal aguda, adosis metabólica asociada a diarrea prolongada y pérdida de bicarbonato de sodio. Diabestes in plus, estados de hiperfunción adrenergica de, sobrecarga de tratamiento con sodio iones salinos y en la alcalosis respiratoria como resultado de la compensación renal de la excreción de HCO₃⁻. La hipocloremia es observada en la adosis metabólica causadas por una producción aumentada o una excreción disminuida de los ácidos orgánicos (por ejemplo, ketoacidosis diabética e insuficiencia renal), secreción gástrica persistente, vómito prolongado, alcalosis hipocloremica y depulción de cloruro corporal total con la retención correspondiente de HCO₃⁻. Otras condiciones asociadas incluyen nefritis con pérdida de sales, en la enfermedad de Addison, hipoclosteronismo e intoxicación con bromuro. El cloruro excedente se excreta en la orina y también se elimina en el sudor. Normalmente la excreción urinaria de cloruro aproxima a la ingerida en la dieta. Se observan niveles fisiológicamente aumentados en la diuresis post-menstrual y disminuidos en la retención hidrica pre-menstrual de sal y agua.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES

Hemólisis, ictericia e Lipemia: Hemoglobina >500 ng/dL, Bilirrubina >40 ng/dL, Triglicéridos >1250 ng/dL interfiere en el ensayo.

Medicaciones: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 3.05 nEq/L / Límite de cuantificación: 66,87 nEq/L

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente cloruros ante la presencia de otras substancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. El error obtenido de la ecuación de regresión es $y = 0.987x + 1.268$ con un coeficiente de correlación $r = 0.9972$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total es de 0.51% para un nivel de 70.00 nEq/L y de -0.24% para un nivel de 120,00 nEq/L.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (nEq/L)	Repeticiones	Precisión intracori da		Precisión total	
		SD (nEq/L)	%CV	SD (nEq/L)	%CV
86,1413	80	0,7691	0,9	0,8363	1,0
95,2131	80	0,8045	0,8	0,8523	0,9
135,9241	80	0,8150	0,6	0,8927	0,7

%CV: Coeficiente de variación expresado en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CONDICIONES 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 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 punteras desechables específicas para cada muestra, control, Standard/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 purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones y mantener controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- El R1 es tóxico pues contiene tiocianato de mercurio.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	98 - 107 nEq/L
Orina	110 - 250 nEq/24 horas

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

Conversioni para Unidad del Sistema Internacional (SI):

Cloruros (nEq/L) X 1.0 = Cloruros (mmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lecturas en 500 nm(420-520).
- 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.bioteccalind.br o por teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Deschar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLQ) 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 biotécnicos son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (Lote e Impreso en etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Técnica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@bioteccaltda.com.br

AUTOMATIZACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.








Los protocolos están disponibles en www.bioteccalind.br.

APRESENTACIONES / PRESENTACIONES / PRESENTACIONES

1	RTD	1 x 50 mL		50 - 1 mL
	STD	1 x 4 mL		800 - 5 µL
2	R1	2 x 50 mL		100 - 1 mL
	STD	1 x 4 mL		800 - 5 µL

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCIAS / REFERENCIAS

- ZALL, D.M.; FISHER, D.; GARNER, M.Q. **Photometric determination of chloride in water.** Anal. Chem. v.28, p.1665-1668, 1956.
- BURTSCH, C.A.; ASHWOOD, E.R.; BRUNS, D.E. **Técnicas Fundamentales de Química Clínica.** Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- BURTSCH, C.A.; ASHWOOD, E.R. **Técnicas Fundamentales de Química Clínica.** Guanabara Koogan, 4 ed, 1998.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vd. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 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 Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Conteúdo suficiente para n testes Content is sufficient for n tests Contenido suficiente para n ensayos
REF	Código Code Código		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
LOT	Número do lote Batch code Denominación del lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medicinal device Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Noivo / Irritante Harmful / Irritant Noivo / Irritante
R n	Reagente e seu número / Reagent and its number / Reactivo y su número / Reagent and its number		Tóxico Toxic Tóxico
STD	Padrão Standard Patrón		Corrosivo Corrosive Corrosivo