

Cloretos

Chloride / Chloruros

Ref. 12.003.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Plizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310209

FINALIDADE

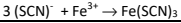
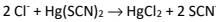
Kit destinado à determinação do Cloreto no soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

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 cloretos reagem com o ticianato de mercúrio formando cloreto mercúrico e íons ticianato livres. Estes reagem com íons férricos formando ticianato férrico, de cor avermelhada, cuja absorbância pode ser medida em 500 nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de cloretos na amostra.



AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro, plasma (heparina) e urina.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante. O soro ou o plasma devem ser separados até 1 hora após a coleta.

Preservação: O cloreto 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 colhida 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 Ticianato de mercúrio ≥ 1,0 mmol/L, Nitrato férrico ≥ 20 mmol/L, Ácido nítrico ≥ 0,1% v/v, ácido sulfúrico ≥ 0,1% v/v, nitrato de mercúrio ≥ 0,001% v/v.

STD Íons cloretos em concentração equivalente a 100 mEq/L e conservante.
Rastreável ao material de referência certificado NIST SRM 3182 e NIST SRM 999b.



ESTABILIDADE EM USO

- A estabilidade do produto (R1 e STD) em uso é de 24 meses, desde que seguidas 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 mEq/L a 150,00 mEq/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 Controle Normal - Quantinorm		13.003.00
Soro Controle Patológico - Quantialt		13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

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. A cor é estável por 30 minutos.

B) CÁLCULOS

Cloretos (mEq/L) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times \text{Concentração Padrão (mEq/L)}$

Exemplo:

Concentração do STD = 100 mEq/L

Absorbância da Amostra = 0,336

Absorbância do STD = 0,321

Cloretos (mEq/L) = $\frac{0,336}{0,321} \times 100 = 105 \text{ mEq/L}$

Com Fator de Calibração:

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

Cloretos (mEq/L) = Absorbância da amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

Fator de Calibração = $\frac{100}{0,321} = 312$

Cloretos (mEq/L) = 0,336 x 312 = 105 mEq/L

Cálculo para Urina de 24 horas

mEq/24 horas = *mEq/L x volume urinário de 24 h em litro

* valor corrigido pelo fator de diluição

C) INTERPRETAÇÃO

O cloreto é o principal ânion extracelular. O sódio e o cloreto representam a maior parte dos constituintes osmoticamente ativos do plasma. Os íons cloreto da alimentação são quase que completamente absorvidos no trato intestinal. Ele está envolvido de forma significativa na: manutenção da distribuição da água, pressão osmótica e balanço ânion-cátion no fluido extracelular (ECF). A determinação da concentração plasmática de cloreto é útil no diagnóstico diferencial dos distúrbios ácido-base e é essencial para calcular o intervalo aniônico. As flutuações de cloreto 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 hipercloremia ocorre na desidratação, acidose tubular renal (RTA), insuficiência renal aguda, acidose metabólica associada a diarreia prolongada e perda de bicarbonato de sódio, diabetes insípido, estados de hiperfunção adrenocorticoide, sobrecarga de tratamento com soluções salinas e na alcalose respiratória como resultado da compensação renal da excreção de HCO₃⁻. A hipocloremia é observada nas acidoses metabólicas causadas por produção aumentada ou excreção diminuída dos ácidos orgânicos (p. ex., cetoacidose diabética e insuficiência renal), secreção gástrica persistente, vômito prolongado, alcalose hipoclorêmica e depleção de cloreto 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 cloreto excedente é excretado na urina e também é eliminado no suor. Normalmente a excreção urinária de cloreto se aproxima da ingestão na dieta. São observados níveis fisiologicamente aumentados na diurese pós-menstrual e diminuídos na retenção hídrica pré-menstrual de sal e água.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Ictericia e Lipemia: Hemoglobina > 500 mg/dL / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 1250 mg/dL interferem na dosagem.

Medicamentos: Consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 3,05 mEq/L / Limite de quantificação: 66,87 mEq/L.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente o cloreto na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

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 r=0,9972. Utilizando esta equação o erro sistemático

total estimado de 0,51% para um nível de 70,00 mEq/L e -0,24% para um nível de 120,00 mEq/L.

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

Amostras (mEq/L)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mEq/L)	%CV	SD (mEq/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, CUIDADOS 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 FISPQ do produto.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes 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.
- O R1 é tóxico pois contém ticianato de mercúrio.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	98 - 107 mEq/L
Urina	110 - 250 mEq/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):

Cloretos (mEq/L) X 1,0 = Cloretos (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 Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 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 Biotecnica 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 (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt in the use of this kit, contact the Scientific Advisory Board of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@biotecnicatda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores.

Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

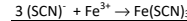
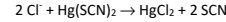
Kit intended to determination of chloride in serum, plasma and urine. In vitro Diagnostic use only.

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.



SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum, plasma (heparin) and urine.

Collection, handling 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 ≥ 1.0 mmol/L, Ferric nitrate ≥ 20 mmol/L, Nitric acid ≥ 0.1% v/v, sulfuric acid ≥ 0.1% v/v, mercury nitrate ≥ 0.001% v/v.	
STD	Chloride ions at a concentration equivalent to 100 mEq/L and preservative. Traceable to NIST certified reference material SRM 3182 and NIST SRM 999b.	

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: Ready-to-use reagents.

B) OPERATING RANGE

The operating range of the product is 66,87 mEq/L at 150,00 mEq/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 level 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

Serum Calibrator - Autocal H	REF	13.002.00
Normal Control Serum - Quantinorm		13.003.00
Pathological Control Serum - Quantialt		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) CALCULATIONS

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

Example:

Concentration of STD = 100 mEq/L

Sample Absorbance = 0,336

Absorbance of STD = 0,321

Chlorides (mEq / L) = $\frac{0,336}{0,321} \times 100 = 105 \text{ mEq/L}$

0,321

With Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{STD Concentration (mEq / L)}}{\text{Absorbance of STD}}$

Chlorides (mEq/L) = Sample Absorbance x Calibration Factor

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

Chlorides (mEq / L) = 0.336 x 312 = 105 mEq/L
24 Hour Urine Calculation

mEq/ 24 hours = * mEq/L x urinary volume of 24 h in liter

* Value corrected by dilution factor

C) INTERPRETATION

Chloride 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 anionic 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 prolonged diarrhea and loss of sodium bicarbonate, diabetes insipidus, conditions of adrenocortical hyperfunction, overload of saline solutions 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.

INTERFERING AND LIMITATIONS

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Detection limit: 3,05 mEq/L / Limit of quantification: 66,87 mEq/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 $y = 0.987x + 1.268$ 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 mEq/L and -0.24% for a level of 120.00 mEq/L.

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

Samples (mEq/L)	Repetitions	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mEq/L)	%CV	SD (mEq/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 in 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 mEq/L
Urine	110 - 250 mEq/24 hours

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

Conversion to International System Unit (SI):

Chlorides (mEq/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.biotechnica.ind.br or by telephone +55 35 3214 4646.

Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practices (BPLC) 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 expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnica.com.br

AUTOMATION

This procedure is automated in most analyzers. The protocols are available at www.biotechnica.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

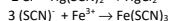
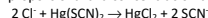
Kit destinado a la determinación de Cloruro en suero, plasma y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar en temperatura ambiente.
- Mantener el 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 cloruro reaccionan con tiocianato de mercurio formando cloruro mercúrico e iones tiocianato libres. Estos reaccionan con iones férricos formando tiocianato férrico, de color rojizo, cuya absorbancia puede ser medida en 500 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de cloruros presente en la muestra.



MESTRUAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

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

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes. 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 de 2 e 8 °C o temperatura ambiente o 60 días a -20 °C.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tiocianato de mercurio $\geq 1,0$ mmol/L, Nitrito férrico ≥ 20 mmol/L, Ácido nítrico $\geq 0,1\%$ v/v, ácido sulfúrico $\geq 0,1\%$ v/v, nitrato de mercurio $\geq 0,001\%$ v/v. Iones cloruro en concentración equivalente a 100 mEq/L y conservante.	
	Rastreable al material de referencia NIST SRM 3182 e NIST SRM 999b.	

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 operacional del producto es de 66,87 mEq/L a 150,00 mEq/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 significado clínico. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes sueros:

Suero Calibrador - Autocal H	13.002.00	REF
Suero Control Normal - Quantinorm	13.003.00	
Suero Control Patológico - Quantial	13.004.00	

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Pipetear en tubos de ensayo:

	Blanco	Standard	Muestra
	---	5 μ L	---
STD			

Muestra	---	---	5 μ L
R1	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Mezclar bien e incubar los tubos durante 5 minutos en temperatura ambiente.

3. Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 500 nm. El color se establece por 30 minutos.

B) CÁLCULOS

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

Ejemplo:

Concentración del STD = 100 mEq/L

Absorbancia de la muestra = 0,336

Absorbancia del STD = 0,321

Cloruros (mEq/L) = $\frac{0,336}{0,321} \times 100 = 105 \text{ mEq/L}$

Factor de Calibración = $\frac{100}{0,321}$

Factor de Calibración = $\frac{100}{0,321}$ = 312

Factor de Calibración = $\frac{100}{0,321}$

Factor de Calibración = $\frac{100}{0,321}$

Factor de Calibración = $\frac{100}{0,321}$

Ejemplo:

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

Cloruros (mEq/L) = $0,336 \times 312 = 105 \text{ mEq/L}$

Cálculo para orina de 24 horas:

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

*valor corregido por el factor de dilución

C) 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 cloruro ingeridos en la alimentación son casi completamente absorbidos en el tracto intestinal. Participan significativamente en el mantenimiento de la distribución de agua en el organismo, en la presión osmótica y en el balance aniónico-cationico en el fluido extracelular (ECF). La determinación de la concentración plasmática 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 señales de un trastorno básico en la homeostasis del fluido y del equilibrio ácido-base, pudiendo auxiliar en la diferenciación de la causa de esos disturbios. La hiperchloremia ocurre en la deshidratación, acidosis tubular renal (RTA), insuficiencia renal aguda, acidosis metabólica asociada a diarrea prolongada y pérdida de bicarbonato de sodio, diabetes insípida, estados de hiperfunción adrenocorticoide, sobrecarga de tratamiento con soluciones salinas y en la alcalosis respiratoria como resultado de la compensación renal de la excreción de HCO₃⁻. La hipocloremia es observada en la acidosis metabólica causadas por una producción aumentada o una excreción disminuida de los ácidos orgánicos (por ejemplo, cetosis diabética e insuficiencia renal), secreción gástrica persistente, vómito prolongado, alcalosis hipoclorémica y depleción de cloruro corporal total con la retención correspondiente de HCO₃⁻. Otras condiciones asociadas incluyen nefritis con pérdida de sal, en la enfermedad de Addison, hiperaldosteronismo e intoxicación con bromuro. El cloruro excedente se excreta en la orina y también se elimina en el sudor. Normalmente la excreción urinaria de cloro se aproxima a la ingerida en la dieta. Se observan niveles fisiológicamente aumentados en la diuresis post-menstrual y disminuidos en la retención hídrica premenstrual de sal y agua.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia e Hipemia: Hemoglobina >500 mg/dL, Bilirrubina >40 mg/dL, Triglicéridos >1250 mg/dL interfieren en el ensayo.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 3,05 mEq/L / Límite de cuantificación: 66,87 mEq/L.

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

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 40 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión 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 mEq/L y de -0,24% para un nivel de 120,00 mEq/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 (mEq/L)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (mEq/L)	%CV	SD (mEq/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, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

Para valores superiores, diluir la muestra con agua purificada, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ 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 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 implementando controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la obtención 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 mEq/L
Orina	110 - 250 mEq/24 horas

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

Conversión para Unidad del Sistema Internacional (SI):

Cloruros (mEq/L) x 1,0 = Cloruros (mmol/L)

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Spectrofotómetro 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 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.com.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desectar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos BioTécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta 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 impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o 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.com.br.

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 50 mL		50 - 1 mL
	STD	1 x 4 mL		800 - 5 μ L
2	R1	2 x 50 mL		100 - 1 mL
	STD	1 x 4 mL		800 - 5 μ L

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA / REFERENCES / REFERENCIAS

- ZALL, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q. **Photometric determination of chlorides in water.** Anal. Chem. v.28, p.1665-1668, 1956.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- BURTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Guanabara Koogan, 4 ed, 1998.
- YOUNG, D.S. **Effects of drugs on clinical laboratory tests** - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AAC 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 Instruções de Uso Consult Instructions for use Consultar Instrucciones de uso		Conteúdo suficiente para <v> testes Contains sufficient for <v> tests Contenido suficiente para <v> ensayos
REF	Código Code Código		Límite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
LOT	Número de lote Batch code Denominación de 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> <i>For in vitro diagnostic medical device</i> <i>Para uso en diagnóstico in vitro</i>		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
R <v>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		Fabricado por Manufactured by Elaborado por
STD	Padrão Standard Patrón		Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desachar adecuadamente		