



CLORETO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

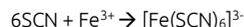
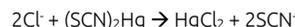
Colorimétrico – Tiocianato de Mercúrio.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa dos íons Cloreto no soro, plasma, líquido e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Os íons cloreto reagem com o tiocianato de mercúrio, formando cloreto de mercúrio e íons tiocianato. Os íons tiocianato reagem com os íons férricos, formando tiocianato férrico. O tiocianato férrico apresenta coloração vermelha, que é proporcional à concentração dos íons cloreto na amostra.



SIGNIFICADO CLÍNICO:

Os ânions cloreto, juntamente com os cátions sódio, representam a maior parte dos constituintes mantenedores da osmolaridade plasmática.

A hipocloremia é observada em quadros de acidose metabólica associada a elevação dos ânions orgânicos (cetoadicose diabética e insuficiência renal), alcalose metabólica, doença de Addison, hipersudorese e vômitos prolongados. A hiperclorêmia é observada em quadros de insuficiência renal aguda, acidose metabólica associada a diarreia prolongada com perda de bicarbonato, desidratação, diabetes *insipidus* e intoxicação por salicilato.

A determinação de cloretos no suor pode ser determinante no diagnóstico de fibrose cística, já que nessa condição clínica os íons cloretos estão aumentados.

Diurese mágnica por causas diversas, como na depleção de potássio e insuficiência adrenocortical, causam a elevação da excreção urinária de cloreto. Quando ocorre o aumento da perda de cloretos por outras vias, a excreção urinária se reduz.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

R1 – Reagente de Cor: Tiocianato de mercúrio 12,9 mmol/L, nitrato férrico 170 mmol/L, ácido nítrico 50 mmol/L, ácido sulfúrico 100mmol/L. Reagente pronto para uso.

R2 – Padrão: Azida sódica 0,09%, cloreto de sódio equivalente a 100 mEq/L. Conservar entre 2 e 8 °C.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados de 15 a 30 °C. Depois de aberto o padrão deve ser conservado entre 2 e 8 °C para aumentar sua estabilidade.

TRANSPORTE:

O Kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e a uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O reagente R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar e evitar contato com pele e mucosas.
- O reagente R1 apresenta pH ácido e pode causar irritação se em contato com a pele e mucosas. Deve-se tomar cuidado ao se manusear o reagente.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- O uso de detergentes iônicos é uma grande fonte de contaminação. Garantir que a vidraria não apresente resíduos de detergente.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos ou cubetas;
- Pipetas e ponteiras descartáveis;
- Espectrofotômetro UV/VIS.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO ou PLASMA (EDTA, oxalato, citrato e heparina):** As hemácias devem ser separadas imediatamente após a coleta. O cloreto no soro é estável por até 5 dias se a amostra for armazenada entre 2 e 8 °C.
- **URINA:** Utilizar urina de 24 horas. Não é necessário adicionar conservantes. A amostra deve ser homogeneizada e centrifugada a 3000 rpm por 10 minutos. Diluir o sobrenadante 1+2 com água deionizada. Multiplicar o resultado pelo fator de diluição.
- **LÍQUOR:** Utilizar o sobrenadante da amostra centrifugada. O cloreto no líquido é estável por 5 dias se a amostra for conservada entre 2 e 8 °C.

INTERFERÊNCIAS

Floreto pode ocasionar resultado falsamente reduzido. Hemoglobina > 180mg/dL, Bilirrubina > 35 mg/dL e Triglicérides > 1800 mg/dL interferem na dosagem.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para obter resultados precisos e exatos.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água

destilada ou deionizada.

- O uso de detergente iônico para realização da limpeza do material é uma importante fonte de contaminação da vidraria.

2. Leitura do Teste

- Comprimento de Onda: 500 nm (490-510);
- Caminho Óptico: 1 cm;
- Temperatura: 15 a 30 °C;
- Medida: Contra o Branco. Somente um branco é necessário por bateria de testes.

3. Procedimento do Teste

Preparar o Branco, o Padrão e a Amostra conforme esquema abaixo:

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra/Padrão
Amostra ou Padrão	---	5 µL
R1 – Reagente de Cor	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar: Incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Medir as absorvâncias das amostras e do padrão contra o reagente Branco. A reação é estável por 30 minutos.

4. Cálculo:

- FC = Fator de calibração;
- Ap = Absorvância do Padrão;
- A_A = Absorvância da Amostra;
- Conc. Padrão = 100 mEq/L;

Cloretos (mEq/L) = FC x A_A

$$\text{FC} = \frac{100,0}{0,307} = 325,7$$

$$\text{Cloretos(mEq/L)} = 325 \times 0,329$$

$$\text{Cloretos(mEq/L)} = 107,2$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

O teste é linear até concentração de 150 mEq/L. Diluir as amostras com concentração superior a 150 mEq/L 1+1 com água destilada ou deionizada. Multiplicar o resultado por 2.

2. Valores de referência

Soro/Plasma	98 – 110 mEq/L
Urina	170 – 250 mEq/24 horas
Líquor	118 - 132 mEq/L

Estes valores devem ser utilizados como orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

70 mEq/L

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem do Cloreto foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Cloreto da

VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	93,4	0,31	0,33%
SC2	30	98,5	0,86	0,87%
SC3	30	117,1	1,12	0,96%

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV%
SC1	10	95,7	0,67	0,70
SC2	10	99,4	1,43	1,43
SC3	10	119,2	2,19	1,84

6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Cloreto da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	95,7	96,4	100,7
SC2	108,1	107,2	99,2
SC3	119,4	121,3	101,6

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para Cloreto pode ser empregado.

AUTOMAÇÃO

Esse kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO:

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/240-200	R1 – REAGENTE DE COR	2 X 100 mL	200
	R2 – PADRÃO	1 X 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- ZALL, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q. Photometric determination of chlorides in water. Anal. Chem. v.28, p.1665-1668, 1956.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4ª Ed – Editora Guanabara Koogan AS; 1998.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S. 80785070037

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote