

CLORETOS MONORREAGENTE

REF K221

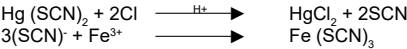
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação de Cloretos em amostras de soro ou plasma (heparinizado), urina, suor ou líquido. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrica



Em presença de íons Cloreto, o Tiocianato de Mercúrio, em meio ácido, forma Cloreto Mercúrico e íons Tiocianato. Os íons Tiocianato reagem com os íons Férrico formando Tiocianato Férrico, de cor amarelo-laranja, que é proporcional à concentração de Cloretos da amostra.

REAGENTES

Reagente Número 1 - Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 30°C. Contém: Tiocianato de Mercúrio 2,00 mmol/L, Cloreto de Mercúrio < 2,00 mmol/L, Nitrato Férrico > 15 mmol/L, solubilizante Ácido Nítrico > 0,1% e estabilizante. **Reagente Tóxico.**
Reagente Número 2 - Padrão - Conservar entre 2 e 30°C. Contém: Cloretos 100 mEq/L e conservante.

APRESENTAÇÃO

REAGENTE 1	REAGENTE 2
1 x 20 mL	1 x 3 mL
2 x 20 mL	1 x 3 mL
3 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 20 mL	1 x 3 mL
1 x 40 mL	1 x 3 mL
2 x 40 mL	1 x 3 mL
3 x 40 mL	1 x 3 mL
4 x 40 mL	1 x 3 mL
1 x 50 mL	1 x 3 mL
2 x 50 mL	1 x 3 mL
3 x 50 mL	1 x 3 mL
4 x 50 mL	1 x 3 mL
1 x 100 mL	1 x 3 mL
2 x 100 mL	1 x 3 mL
3 x 100 mL	1 x 3 mL
4 x 100 mL	1 x 3 mL
1 x 20 mL	-
2 x 20 mL	-
3 x 20 mL	-
4 x 20 mL	-
1 x 40 mL	-
2 x 40 mL	-
3 x 40 mL	-
4 x 40 mL	-
1 x 50 mL	-
2 x 50 mL	-

3 x 50 mL	-
4 x 50 mL	-
1 x 100 mL	-
2 x 100 mL	-
3 x 100 mL	-
4 x 100 mL	-

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin. Estes itens se encontram no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- O soro ou o plasma deve ser separado no máximo uma hora após a coleta. Tempo superior ao recomendado leva a perdas de CO₂ que alteram a distribuição de Cloretos entre as células e o plasma.
- Urina e líquido devem ser centrifugados.
- Usar plasma heparinizado, pois os anticoagulantes comuns interferem na determinação.
- Manusear o Reagente Nº1 com cautela - reagente tóxico.
- 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.
- 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.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou plasma (heparinizado), suor ou líquido. O analito é estável por 7 dias entre 2 e 8°C e 1 ano a -20°C.⁶ Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso reagente.
Urina: estável por 3 dias entre 2 e 8°C. **Não congelar.**⁶

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Cloretos Monorreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 31 dias. Essa estabilidade pode variar de acordo com as condições

do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

Para uso do kit Cloretos Monorreagente recomenda-se utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e Biocontrol P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensaio com as letras B (Branco), P (Padrão), A (Amostra) e proceder como a seguir:

	Branco	Padrão	Amostra
Reagente Nº1	1 mL	1 mL	1 mL
Água destilada	0,01 mL	----	----
Amostra	----	----	0,01 mL
Reagente Nº2	----	0,01 mL	----

Para amostras de urina, diluir 1:2 com água destilada ou deionizada (0,1mL de urina + 0,1 mL de água). Multiplicar o resultado obtido por 2.
Homogeneizar e incubar a temperatura ambiente durante 2 minutos. Determinar as absorbâncias da Amostra e Padrão em 450 nm (450 - 505 nm), acertando o zero com o branco. A cor é estável por 2 horas.

CÁLCULOS

Cloretos (mEq/L) = $\frac{\text{Absorbância da Amostra}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 100$

Como a reação de cor segue a Lei de Lambert Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$ (100 mEq/L)

Cloretos (mEq/L) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração.
Urina (mEq/24 horas) = mEq/L x Volume (em litro).
Os resultados serão expressos em mEq/L ou mmol/L, para as amostras (soro, plasma, líquido, suor) e em mEq/24 horas ou mmol/24 horas para urina.

INTERFERENTES

Não foi observada nenhuma interferência de Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 180 mg/dL e Triglicérides até 1000 mg/dL.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Usar pipeta automática devidamente calibrada para pipetagem do Padrão e da Amostra, a fim de minimizar problemas de imprecisão de volume.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é rastreável ao material de referência SRM 919b do NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em mEq/L, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Cloretos em populações sadias do sexo masculino e feminino.
Soro ou plasma (Todas as idades): 98 a 112 mEq/L
Urina: 110 a 250 mEq/24 horas
Líquor: 118 a 132 mEq/L
Suor: 5 a 35 mEq/L
Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE
METODOLÓGICA

O kit Cloretos Monorreagente foi comparado com outro método para dosagem de Cloretos comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 1,0006X + 1,0085 com coeficiente de correlação igual a 0,9998. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mEq/L)	82,97	96,61	129,41
Desvio Padrão (mEq/L)	0,23	0,38	0,43
Coefficiente de Variação (%)	0,27	0,39	0,34

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mEq/L)	82,69	96,61	128,63
Desvio Padrão (mEq/L)	1,17	1,35	0,99
Coefficiente de Variação (%)	1,42	1,40	0,77

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Cloretos. A média encontrada foi de 1,174 mEq/L com desvio padrão de 0,124 mEq/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção é do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,546 mEq/L.

Linearidade

A reação é linear até 140 mEq/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a determinação e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Cloreto é o principal ânion do líquido extracelular (LEC), sendo importante na regulação da manutenção e distribuição de água, no balanço aniônico e catiônico do LEC e na pressão osmótica. Sua concentração no sangue é regulada pelos rins, glândulas supra-renais, pulmões, pele, trato gastro intestinal e pH sanguíneo. Em várias situações clínicas, pode ocorrer diminuição (hipocloremia) ou aumento (hipercloremia) em sua concentração plasmática. Hipocloremia - Em nefrites associadas com pielonefrites crônicas, e pacientes em crise Addisoniana, encontram-se valores de Cloretos diminuído. Vômitos prolongados ou persistente secreção gástrica podem levar a perdas de Cloro e valores plasmáticos baixos. Ocorrem ainda hipocloremia na alcalose metabólica, intoxicação com brometo, lesões cranianas, defeito na absorção renal. Hipercloremia - Podem ser citadas causas patológicas: insuficiência renal aguda, acidose metabólica, síndrome nefrótica. No diabetes insipidus, na hiperfunção adreno-cortical e no hiperparatireoidismo. Na fibrose cística, doença sistêmica que leva a obstruções intestinais, cirrose biliar e anormalidades pulmonares, valores altos de Cloretos no suor são importantes indicativos de diagnóstico.

NÚMERO DE TESTES

Varia de acordo com a apresentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCHALES O.; SCHALES S., J. Biol. Chem., 1941, 140, 879.
- 2 - ZALL, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q., Anal. Chem., 1.956, 28,1665.
- 3 - BENNINGTON, L. James, Dict & Encycl. of Lab. Med. and Tech., 1.984.
- 4 - BURTIS, A. Carl; Ashwood, R. Edward, Clin., Chem., Tietz Text book of; 2nd. ed., 1.986, 1366.
- 5 - BURTIS, Carl A. Carl; BRUNS, David E. (Org.). TIETZ Fundamentos de Química Clínica e Diagnóstico Molecular. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda., 2016. 1078 p.
- 6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
- 7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de registro do kit de Cloretos Monorreagente na ANVISA: 10269360329

Revisão: Setembro/2020

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> TESTE		INFLÂMAVEL
	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
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

CLORURO MONORREACTIVO

REF K221

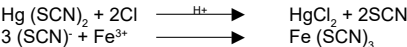
INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de Cloruros en muestras de suero o plasma (heparinizado), orina, sudor o licor. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Colorimétrica



En presencia de iones Cloruro, o Tiocianato de Mercurio, em medio ácido, forma Cloruro Mercurico e iones Tiocianato. Los iones Tiocianato reaccionan con los iones Hiérrico formando Tiocianato Hiérrico, de color amarillo-naranja, que es proporcional a la concentración de Cloruros de la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Reactivo de Color - Almacenar entre 2 y 30°C. Contiene: Tiocianato de Mercurio 2,00 mmol/L, Cloruro de Mercurio < 2,00 mmol/L, Nitrato Férrico > 15 mmol/L, solubilizante Ácido Nítrico > 0,1% e estabilizante. **Reactivo tóxico.**
Reagente Número 2 - Standard - Almacenar entre 2 y 30°C. Contiene: Cloruros 100 mEq/L y conservante.

PRESENTACIÓN

REACTIVO 1	REACTIVO 2
1 x 20 mL	1 x 3 mL
2 x 20 mL	1 x 3 mL
3 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 20 mL	1 x 3 mL
1 x 40 mL	1 x 3 mL
2 x 40 mL	1 x 3 mL
3 x 40 mL	1 x 3 mL
4 x 40 mL	1 x 3 mL
1 x 50 mL	1 x 3 mL
2 x 50 mL	1 x 3 mL
3 x 50 mL	1 x 3 mL
4 x 50 mL	1 x 3 mL
1 x 100 mL	1 x 3 mL
2 x 100 mL	1 x 3 mL
3 x 100 mL	1 x 3 mL
4 x 100 mL	1 x 3 mL
1 x 20 mL	-
2 x 20 mL	-
3 x 20 mL	-
4 x 20 mL	-
1 x 40 mL	-
2 x 40 mL	-
3 x 40 mL	-
4 x 40 mL	-
1 x 50 mL	-
2 x 50 mL	-

3 x 50 mL	-
4 x 50 mL	-
1 x 100 mL	-
2 x 100 mL	-
3 x 100 mL	-
4 x 100 mL	-

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin. Estos itens se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 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 exenta de agentes contaminantes.
4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
5- El suero o plasma debe ser separado en máximo una hora luego de la colecta. Tiempo superior al recomendado lleva a pérdidas de CO₂ que alteran la distribución de Cloruros entre las células y o plasma.
6- Orina y líquido deben ser centrifugados
7- Usar plasma heparinizado, pues los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.
8- Manipular el Reactivo Nº1 con cautela - reactivo tóxico.
9- 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
10- 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.
11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
12- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero o plasma (heparinizado), sudor o líquido. El analito es estable durante 7 días a 2 a 8°C y 1 año a -20°C.⁶ Deben evitarse las muestras hemolizadas y lipémicas, ya que pueden producir un resultado de reactivo falso.
Orina: estable durante 3 días a una temperatura de 2 a 8°C.⁶ **No congelar.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de la calibración del kit de Cloruro Monorreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 31 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el

equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

La Bioclin recomienda, para uso del kit, utilizar como suero control los kits Biocontrol N y Biocontrol P Bioclin.

Marcar 3 tubos de ensayo: B (Blanco), M (Muestra), P (Patrón) y proceder como sigue:

	Blanco	Patrón	Muestra
Reactivo Nº1	1 mL	1 mL	1 mL
Agua destilada	0,01 mL	----	----
Muestra	----	----	0,01 mL
Reactivo Nº2	----	0,01 mL	----

Para muestras de orina, diluya 1: 2 con agua destilada o desionizada (0.1 ml de orina + 0.1 ml de agua). Multiplica el resultado por 2.
Homogeneizar e incubar a temperatura ambiente durante 2 minutos. Determine la absorbancia de la muestra y el patrón a 450 nm (450 - 505 nm) haciendo cero con blanco. El color es estable durante 2 horas.

CÁLCULOS

Cloruros (mEq/L) =
$$\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Patrón}} \times 100$$

Como la reacción sigue la Ley de Lambert-Beer, el Factor de Calibración puede ser usado.

Factor de Calibración =
$$\frac{\text{Concentración del Standard}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times 100 \text{ mEq/L}$$

Cloruros (mEq/L) = Absorbancia de la Muestra x Fator de Calibración.
Orina (mEq/24 horas) = mEq/L x Volumen (en litro).
Los resultados serán expresados en mEq/L ou mmol/L, para las muestras (suero, plasma, líquido y sudor) y en mEq/24 horas o mmol/24 horas para orina.

INTERFERENTES

No fue observada interferencias de Bilirrubina hasta 40 mg/dL, Hemoglobina hasta 180 mg/dL y Triglicéridos hasta 1000 mg/dL.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Usar pipeta automática debidamente calibrada para pipetear del Patrón y de la Muestra, a fin de minimizar problemas de imprecisión de volumen.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El patrón del kit es trazable al material de referencia SRM 919b del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en mEq/L, para el presente método, fueron obtenidos a través de la determinación de Cloruros en poblaciones sanas del sexo masculino y femenino.
Suer o plasma (Todas las edades): 98 a 112 mEq/L
Orina: 110 a 250 mEq/24 horas
Líquor: 118 a 132 mEq/L
Sudor: 5 a 35 mEq/L
Estos valores deben ser usados como orientación de cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida. 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.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit Cloruros Monorreactivo fue comparado con otro método para dosificación de Cloruros comercialmente disponible. Fueron realizadas 42 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue $Y = 1,0006X + 1,0085$ con coeficiente de correlación igual a 0,9998. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica

Precisión
REPETIBILIDAD
La repetibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mEq/L)	82,97	96,61	129,41
Desviación Estándar (mEq/L)	0,23	0,38	0,43
Coefficiente de Variación (%)	0,27	0,39	0,34

REPRODUCIBILIDAD
La reproductibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentraci on Promedio (mEq/L)	82,69	96,61	128,63
Desviación Estándar (mEq/L)	1,17	1,35	0,99
Coefficiente de Variación (%)	1,42	1,40	0,77

Sensibilidad
La sensibilidad fue calculada a partir de 40 determinaciones de una muestra exenta de Cloruros. El promedio encontrada fue de 1,174 mEq/L con desvío patrón de 0,124 mEq/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 1,546 mEq/L.

Linealidad
La reacción es lineal hasta 140 mEq/L. Para valores mayores, diluir la muestra con agua destilada o deionizada, repetir la determinación y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
O Cloruro es el principal anión del líquido extra celular (LEC), siendo importante en la regulación de la mantención y distribución de agua, en el balance aniónico y catiónico del LEC y en la presión osmótica. Su concentración en la sangre es regulada por los riñones, glándulas suprarrenales, pulmones, piel, trato gastro intestinal y pH sanguíneo. En varias situaciones clínicas, puede ocurrir disminución (hipocloremia) o aumento (hipercloremia) en su concentración plasmática.
Hipocloremia - En nefritis asociadas con pielonefritis crónicas, y pacientes en crisis Adisoniana, se encuentran valores de Cloruros disminuido. Vómitos prolongados o persistente secreción gástrica pueden llevar a perdidas de Cloro y valores plasmáticos bajos. Ocurren aún hipocloremia en la alcalosis metabólica, intoxicación con brometo, lesiones craneanas, defecto en la absorción renal. Hipercloremia - Pueden ser citadas causas patológicas: insuficiencia renal aguda, acidosis metabólica, síndrome nefrótica. En la diabetes insipidus, en la hiperfunción adreno cortical y en el hiperparatiroidismo. En la fibrosis cística, dolencia sistémica que lleva a obstrucciones intestinales, cirrosis biliar y anomalidades pulmonares, valores altos de Cloruros en el sudor son importantes indicativos de diagnóstico.

NÚMERO DE PRUEBAS
Varía según la presentación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1 - SCHALES O.; SCHALES S., J. Biol. Chem., 1941, 140, 879.
2 - ZALL, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q., Anal. Chem., 1.956, 28,1665.
3 - BENNINGTON, L. James, Dict & Encycl. of Lab. Med. and Tech., 1.984.
4 - BURTIS, A. Carl; Ashwood, R. Edward, Clin., Chem., Tietz Text book of; 2nd. ed., 1.986, 1366.
5 - BURTIS, Carl A. Carl; BRUNS, David E. (Org.). TIETZ Fundamentos de Química Clínica e Diagnóstico Molecular. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda., 2016. 1078 p.
6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31
7 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD
Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, deben ser almacenados y transportados en las condiciones adecuada.

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

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Serviço de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de Cloruros Monorreactivo en la ANVISA: 10269360329

Revisión: Septiembre/2020

REF

NUMERO DE CATALOGO

LOT

NUMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VALIDEZ
(último día del mes)

LÍMITE DE TEMPERATURA
(tienda)

EL CONTENIDO ES SUFICIENTE
PARA <N> PRUEBA

VER INSTRUCCIONES
DE USO

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

PROTEGER DE
LUZ Y CALOR

NO REUTILIZA

PRECAUCIÓN

FABRICADO POR

CONTROLAR

CONTROL POSITIVO

CONTROL NEGATIVO

RIESGO BIOLÓGICO

INFLAMABLE

CORROSIVO

TÓXICO

MARCADO CE

NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

PRODUCTO
ESTERILIZADO

PELIGRO

Bioclin

CHLORIDE MONOREACTIVE

REF **K221**

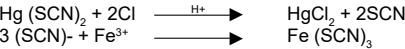
USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for determination of Chloride in serum or plasma (heparinized), urine, sweat or liquor samples. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Colorimetric



In the presence of Chloride ions, the Mercury Thiocyanate, in an acid environment, forms the Mercuric Chloride and Thiocyanate ions. The Thiocyanate ions react with the Iron ions forming a Iron Thiocyanate, of yellow-orange color, who is proportional to the Chloride concentration in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Color Reagent - Store between 2 and 30°C. Contains: Mercury Thiocyanate 2,00 mmol/L, Mercury Chloride < 2,00 mmol/L, Iron Nitrate > 15mmol/L, Nitric Acid solubilizer > 0,1% and stabilizers. **Toxic reagent.**
Number 2 - Standard - Store between 2 and 30°C Contains: Chloride 100 mEq/L and preservatives.

PRESENTATION

REAGENT 1	REAGENT 2
1 x 20 mL	1 x 3 mL
2 x 20 mL	1 x 3 mL
3 x 20 mL	1 x 3 mL
4 x 20 mL	1 x 3 mL
1 x 40 mL	1 x 3 mL
2 x 40 mL	1 x 3 mL
3 x 40 mL	1 x 3 mL
4 x 40 mL	1 x 3 mL
1 x 50 mL	1 x 3 mL
2 x 50 mL	1 x 3 mL
3 x 50 mL	1 x 3 mL
4 x 50 mL	1 x 3 mL
1 x 100 mL	1 x 3 mL
2 x 100 mL	1 x 3 mL
3 x 100 mL	1 x 3 mL
4 x 100 mL	1 x 3 mL
1 x 20 mL	-
2 x 20 mL	-
3 x 20 mL	-
4 x 20 mL	-
1 x 40 mL	-
2 x 40 mL	-
3 x 40 mL	-
4 x 40 mL	-
1 x 50 mL	-

2 x 50 mL	-
3 x 50 mL	-
4 x 50 mL	-
1 x 100 mL	-
2 x 100 mL	-
3 x 100 mL	-
4 x 100 mL	-

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, watch and stopwatch, pipettes, test tubes, Biocontrol N and Biocontrol P Bioclin. Can be found at market specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature shall be between 2 and 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 contaminant
- 4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significant.
- 5- The serum or plasma shall be prepared in maximum one hour after collection. A superior time produce CO₂ loss who interferes with the chloride distribution between cells and plasma.
- 6- Urine and liquor must be centrifuge
- 7- Use heparinized plasma, because the regular anticoagulants interfere in the determination.
- 8- Handle reagent N°1 carefully - toxic reagent.
- 9- 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.
- 10- 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.
- 11- Do not use the product in case of damaged packaging
- 12- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or plasma (heparinized), sweat or liquor samples. The analyte is stable for 7 days at 2 to 8°C and 1 year at -20°C. ⁶ Hemolyzed and lipemic samples should be avoided as they may cause a false reagent result.
Urine: stable for 3 days at 2 to 8°C. ⁶ **Do not freeze.**

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Chloride Monoreactive kit installed on refrigerated equipment is at least 31 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control sera.

TECHNIQUE

Bioclin recommends, as control serum, Biocontrol N and P Biocontrol Bioclin Kits.

Mark 3 test tubes with letters B (Blank), S (Sample), T (Standard) and proceed as follows:

	Blank	Standard	Sample
Reagent N°1	1 mL	1 mL	1 mL
Distilled water	0,01 mL	----	----
Sample	----	----	0,01 mL
Reagente N°2	----	0,01 mL	----

For urine samples, dilute 1: 2 with distilled or deionized water (0.1mL urine + 0.1mL water). Multiply the result by 2. Homogenize and incubate at room temperature for 2 minutes. Determine the absorbance of the Sample and Standard at 450 nm (450 - 505 nm) by zeroing with white. The color is stable for 2 hours.

CALCULATIONS

Chloride (mEq/L) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Standard Absorbance}} \times 100$

As the reaction follows the Lambert Beer Law, it can use the Calibration Factor:

Calibration Factor = $\frac{\text{Standard Concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$ (100 mEq/L)

Chloride (mEq/L) = Sample Absorbance x Calibration Factor.
Urine (mEq/24 hours) = mEq/L x Volume (liters).
The results are expressed in mEq/L or mmol/L, for the samples (serum, plasma, liquor and sweat) and in mEq/24 hours or mmol/24 hours for urine.

INTERFERENCE

No interference was observed by Bilirubin until 40 mg/dL, Hemoglobin until 180 mg/dL and Triglycerides until 1000 mg/dL.

PROCEDURE LIMITATIONS

The use of automatic pipette appropriately calibrated for pipetting the Standard and Sample, in order to minimize problems with inaccurate volume.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 919b.

REFERENCE VALUES

The reference values in mEq/L for this method were obtained by determining Chlorides in healthy male and female populations.

Serum or plasma (All ages): 98 to 112 mEq/L

Urine: 110 to 250 mEq/24 hours

CSF: 118 to 132 mEq/L

Sweat: 5 to 35 mEq/L

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served. 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.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Chloride Monoreactive kit was compared with another commercially available Chloride dosage method. 42 samples were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1.0006X + 1.0085$ with a correlation coefficient of 0.9998. With these results it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mEq/L)	82.97	96.61	129.41
Standard Deviation (mEq/L)	0.23	0.38	0.43
Coefficient of Variation (%)	0.27	0.39	0.34

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 40 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mEq/L)	82.69	96.61	128.63
Standard Deviation (mEq/L)	1.17	1.35	0.99
Coefficient of Variation (%)	1.42	1.40	0.77

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Chlorides. The average found was 1.174 mEq/L, with standard deviation of 0.124 mEq/L. The sensitivity, which indicates the indicative of methods detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 1.546 mEq/L.

Linearity

The reaction is linear between 140 mEq/L. For larger values, dilute the serum with distilled or deionized water, repeat the determination and multiply the result by the dilution factor.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Chloride is the major of the extra cellular liquid (LEC) anion, being important regulating the water maintenance and distribution, in a anionic and cationic balance of LEC and in osmotic pressure. Its concentration in blood is regulated by the kidneys, suprarenal gland, lungs, skin, intestine gastric tract and blood pH. In several clinical situations, can occur reduction (hypochloremia) or increase (hyperchloremia) of the plasmatic concentration. Hypochloremia - In nephritis associated to pyelonephritis, and patients in Addisonian crisis, the values of Chloride are reduced. Extended vomits or persistent gastric secretion can lead to chlorine loss and low plasmatic values. It can also occur hypochloremia in metabolic alkalosis, bromate intoxication, cranial injuries, kidney absorption malfunction.

Hyperchloremia - Pathological causes can be quoted: acute kidney insufficiency, metabolic acidosis, nephrotic syndrome. In insipidus diabetes, in adrenocortical hyperfunction and hyperparathyroidism. In cystic fibrosis, systemic diseases that lead to intestinal obstruction, bile cirrhosis and lung abnormalities, high values of Chloride in sweat are important indicatives of diagnosis

NUMBER OF TESTS

Varies by presentation.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - SCHALES O.; SCHALES S., J. Biol. Chem., 1941, 140, 879.

2 - ZALL, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q., Anal. Chem., 1.956, 28,1665.

3 - BENNINGTON, L. James, Dict & Encycl. of Lab. Med. and Tech., 1.984.

4 - BURTIS, A. Carl; Ashwood, R. Edward, Clin., Chem., Tietz Text book of; 2nd. ed., 1.986, 1366.

5 - BURTIS, Carl A. Carl; BRUNS, David E. (Org.). TIETZ Fundamentos de Química Clínica e Diagnóstico Molecular. 7. ed. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda., 2016. 1078 p.

6 - WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31

7- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Made In Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Chloride Monoreactive kit: 10269360329

Review: September/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER