

CLORETOS COLORIMÉTRICO

REF K050

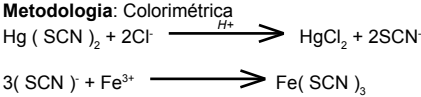
INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para a determinação de Cloretos. Teste colorimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO



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

Número 1 - Reagente de Cor - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Tiocianato de Mercúrio 2 mmol/L, Nitrato Férrico 17 mmol/L e solubilizante Ácido Nítrico 0,2%. Manusear com cuidado - **Reagente tóxico**.

Número 2 - Ativador - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Ácido Perclórico 1,50 mol/L.

Número 3 - Padrão - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Cloretos 100 mEq/L e Azida Sódica 7,7 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Volume
Nº 1	350 mL
Nº 2	10 mL
Nº 3	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 15 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 Nº 1 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), urina, suor, líquido. O analito é estável por 7 dias entre 2 e 8°C e 1 ano a -20°C. [§] **Ver cuidados especiais**.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

TÉCNICA I - Soro, plasma ou líquido:

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

	Branco	Amostra	Padrão
Reagente Nº 1	3,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Reagente Nº 2	100 µL	100 µL	100 µL
Amostra	---	10 µL	---
Reagente Nº 3	---	---	10 µL

Homogeneizar e ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm, acertando o zero com o Branco. A cor é estável por 2 horas.

TÉCNICA II - Urina e Suor:

Diluir a urina 1:4 com água destilada ou deionizada (0,1 mL de urina + 0,3 mL de água destilada ou deionizada). Seguir o esquema abaixo, eliminando o Reagente Nº 2 (Ativador). Multiplicar o resultado obtido por 4.

	Branco	Amostra	Padrão
Reagente Nº 1	3,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Urina diluída ou suor	---	10 µL	---
Reagente Nº 3	---	---	10 µL

Homogeneizar. Ler a absorbância da Amostra e do Padrão em 500 nm, acertando o zero com o Branco.

Obs.: Para dosar Cloretos no suor seguir a metodologia acima (eliminando o Ativador), porém sem diluir o suor.

CÁLCULOS

Efetuar cálculos distintos para cada procedimento técnico:
Cloretos (mEq/L) = Absorbância da Amostra x 100
Absorbância do Padrão

Como a reação segue a Lei de Lambert-Beer, o fator de calibração pode ser usado.

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

$$\text{mEq/L} = \text{Absorbância da Amostra} \times \text{Fator de Calibração}$$

$$\text{Urina (mEq/24 horas)} = \text{mEq/L} \times \text{Volume (em litro)}$$

Os resultados serão expressos em mEq/L ou mmol/L, para as amostras (soro, plasma, líquido e suor) e em mEq/24 horas ou mmol/24 horas para urina.

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 919A 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): 96 a 107 mEq/L
Urina: 150 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

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação kit Cloretos Colorimétrico foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 95% e 103%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit Cloretos Colorimétrico foi comparado com outro método para dosagem de Cloretos comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,022X - 1,0165$ com coeficiente de correlação igual a 0,9729. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mEq/L)	106,21	91,00	78,30
Desvio Padrão (mEq/L)	1,14	2,15	0,98
Coefficiente de Variação (%)	1,07	2,36	1,25

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 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)	106,05	90,73	78,37
Desvio Padrão (mEq/L)	0,17	0,38	0,12
Coefficiente de Variação (%)	0,16	0,42	0,15

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Cloretos. A média encontrada foi de 0,694 mEq/L com desvio padrão de 0,089 mEq/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção de do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 0,960 mEq/L.

Linearidade

A reação é linear entre 20 e 120 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 extra celular (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
100 Testes / 10 µL de amostra / 3,5 mL de Reagente

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 - 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

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

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

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

Número de registro do kit de Cloretos Colorimétrico na ANVISA: 10269360118

Revisão: Abril/2018

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

CLORUROS COLORIMÉTRICO

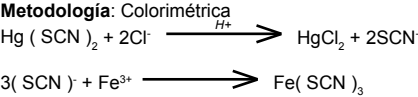
REF K050

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para la determinación de Cloruros. Test colorimétrico, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN



En presencia de iones Cloruro, o Tiocianato de Mercurio, en 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 15 y 30°C. Contine: Tiocianato de Mercurio 2 mmol/L, Nitrato Férrico 17 mmol/L y solubilizante Ácido Nítrico 0,2%. Manosear con cuidado - **Reactivo tóxico**.
- Número 2 - Activador** - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Ácido Perclórico 1,50 mol/L.
- Número 3 - Patrón** - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Cloruros 100 mEq/L y Azida Sódica 7,7 mmol/L.

PRESENTACIÓN

Reactivos	Volumen
Nº 1	350 mL
Nº 2	10 mL
Nº 3	3 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2-** Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3-** El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e 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 líquor deben ser centrifugados.
- 7-** Usar plasma heparinizado, pues los anticoagulantes comunes interfieren en la determinación.

- 8-** Manipular el Reactivo Nº 1 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), orina, sudor y líquor. El analisis es estable por 7 días entre 2 y 8°C y 1 año a -20°C. ⁵ **Ver cuidados especiales**.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

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

TÉCNICA I - Suero, plasma o líquor:

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

	Blanco	Muestra	Patrón
Reactivo Nº 1	3,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Reactivo Nº 2	100 µL	100 µL	100 µL
Muestra	---	10 µL	---
Reactivo Nº 3	---	---	10 µL

Homogenizar y leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 500 nm el, acertando cero con el Blanco. El color es estable por 2 horas.

TÉCNICA II - Orina y Sudor:

Diluir la orina 1:4 con agua destilada o deionizada (0,1 mL de orina + 0,3 mL de agua destilada o deionizada). Seguir el esquema abajo, eliminando el Reactivo Nº 2 (Activador). Multiplicar el resultado obtenido por 4.

	Blanco	Muestra	Patrón
Reactivo Nº 1	3,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Orina diluida o sudor	---	10 µL	---
Reactivo Nº 3	---	---	10 µL

Homogenizar. Leer la absorbancia de la Muestra y del Patrón en 500nm, acertando el cero con el Blanco.
Obs.: Para dosificar Cloruros en el sudor seguir la metodología encima (eliminando el Activador), entretanto sin diluir el sudor.

CÁLCULOS

Efectuar cálculos distintos para cada procedimiento técnico:

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

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

$$\text{Factor de Calibración} = \frac{\text{Concentración del Patrón (100 mEq/L)}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$$

$$\text{mEq/L} = \text{Absorbancia de la Muestra} \times \text{Factor de Calibración}$$

$$\text{Orina (mEq/24 horas)} = \text{mEq/L} \times \text{Volumen (en litro)}$$

Los resultados serán expresados en mEq/L ou mmol/L, para las muestras (suero, plasma, líquor y sudor) y en mEq/24 horas o mmol/24 horas para orina.

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 919A 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.
Suero o plasma (Todas las edades): 96 a 107 mEq/L
Orina: 150 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

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación kit Cloruros Colorimétrico fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 95% y 103%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Cloruros Colorimétrico fue comparado con otro método para dosificación de Cloruros comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 1,022X - 1,0165 con coeficiente de correlación igual a 0,9729. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mEq/L)	106,21	91,00	78,30
Desvío Padrón (mEq/L)	1,14	2,15	0,98
Coefficiente de Variación (%)	1,07	2,36	1,25

REPRODUCIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración Promedio (mEq/L)	106,05	90,73	78,37
Desvío Padrón (mEq/L)	0,17	0,38	0,12
Coefficiente de Variación (%)	0,16	0,42	0,15

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Cloruros. El promedio encontrada fue de 0,694 mEq/L con desvío patrón de 0,089 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 0,960 mEq/L.

Linealidad

La reacción es linear entre 20 y 120 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.

SIFNIFICADO 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
100 Tests / 10 µL de Muestra / 3,5 mL de Reactivo

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 - 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

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 adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

 **OBELIS S.A.**
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

Número de registro del kit Cloruros Colorimétrico en la ANVISA:
10269360118

Revisión: Abril/2018

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

CHLORIDE COLORIMETRIC

REF K050

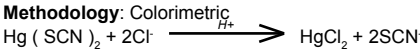
USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for determination of Chloride. Colorimetric test, for *in vitro* diagnostic only.

PRINCIPLE OF ACTION



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 15 and 30°C. Contains: Mercury Thiocyanate 2 mmol/L, Iron Nitrate 17 mmol/L and Nitric Acid solubilizer 0,2%. Handle carefully - **Toxic reagent**.
- Number 2 - Activator** - Store between 15 and 30°C. Contains: Perchloric Acid 1,50 mol/L.
- Number 3 - Standard** - Store between 15 and 30°C. Contains: Chloride 100 mEq/L and Sodium Azide 7,7 mmol/L.

PRESENTATION

Reagents	Volume
Nº 1	350 mL
Nº 2	10 mL
Nº 3	3 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.

TRANSPORTAION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature shall be between 15 and 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 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.
- Urine and liquor must be centrifuge.
- Use heparinized plasma, because the regular anticoagulants interfere in the determination.

- Handle reagent Nº 1 carefully - **toxic reagent**.
- 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.
- 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.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Sample or serum (heparinized), urine, sweat, liquor. The analytical is stable for 7 days between 2 and 8°C and 1 year at -20°C. ^o See **special care**.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

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

TECHNIQUE I – Serum, plasma or liquor:
Mark 3 test tubes with letters B (Blank), A (Sample), P (Standard) and proceed as follows:

	Blank	Sample	Standard
Reagent Nº 1	3,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Reagent Nº 2	100 µL	100 µL	100 µL
Standard	---	10 µL	---
Reagent Nº 3	---	---	10 µL

Homogenize and read the Sample and Standard absorbance at 500 nm, matching the zero with the Blank. The color is stable for 2 hours.

TECHNIQUE II – Urine and sweat:
Dilute the urine 1:4 with distilled or deionized water (0,1 mL of urine + 0,3 mL of distilled or deionized water). Follow the scheme below, eliminating the reagent Nº 2 (Activator). Multiply the obtained result by 4.

	Blank	Sample	Standard
Reagent Nº 1	3,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Diluted urine or seat	---	10 µL	---
Reagent Nº 3	---	---	10 µL

Homogenize. Read the Sample and Standard absorbance at 500 nm, matching the zero with the Blank.
Attention: To dose Chloride in sweat please follow the methodology above (eliminating the Activator), however without diluting the sweat.

CALCULATIONS

Carry out distinct calculations for each technical procedure.

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

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

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

$$\text{mEq/L} = \text{Sample Absorbance} \times \text{Calibration Factor}$$

$$\text{Urine (mEq/24 hours)} = \text{mEq/L} \times \text{Volume (liters)}$$

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.

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 919A.

REFERENCE VALUES

The reference values in mEq/L, for this method, were obtained through the determination of Chloride in healthy populations of male and female.
Serum or plasma (Of all ages): 96 to 107 mEq/L
Urine: 150 to 250 mEq/24 hours
Liquor: 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

RECOVERY

The Chloride Colorimetric kit recovery analysis was made with 5 sample determinations. The accurate was calculated and was found in a good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 95% and 103%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

Chloride Colorimetric kit was compared with other method commercially available for dosage of Chloride. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,022X - 1,0165$ with correlation coefficient equal to 0,9729. With theses results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Average Concentration (mEq/L)	106,21	91,00	78,30
Standard Deviation (mEq/L)	1,14	2,15	0,98
Coefficient of Variation (%)	1,07	2,36	1,25

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 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)	106,05	90,73	78,37
Standard Deviation (mEq/L)	0,17	0,38	0,12
Coefficient of Variation (%)	0,16	0,42	0,15

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Chlorides. The average found was 0,694 mEq/L, with standard deviation of 0,089 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 0,960 mEq/L.

Linearity

The reaction is linear between 20 and 120 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 an 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

100 Tests / 10 μ L of sample / 3,5 mL of Reagent

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 - 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

QUALITY ASSURANCE

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

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for the Chloride Colorimetric kit: 10269360118

Review: April/2018

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED