

## Cloretos

Clorídeo / Cloruros  
Ref. 12.003.00

**Responsável Técnico:**  
Dr. Gilson Serio Pizzo  
CRF MG – 5310  
**Anvisa 80027310209**

**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.**

### FINALIDADE

Kit destinado à determinação de cloreto em amostras de soro, plasma, urina e líquido cefalorraquidiano (líquor). Uso em diagnóstico *in vitro*.

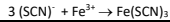
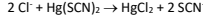
### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 15 a 30 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Reagente pronto para uso.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas (15 a 30 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Método:** Tiocianato de Mercúrio

Os íons cloreto da amostra reagem com o tiocianato de mercúrio formando cloreto mercúrico e íons tiocianato livres. Estes reagem com íons férricos formando tiocianato férrico, cuja cor avermelhada pode ser espectrofotometricamente determinada 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, urina e líquido cefalorraquidiano (líquor).

**Coleta e Manuseio:** realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:	Temperatura	Estabilidade da Amostra
Soro*, Plasma* e Líquido Cefalorraquidiano	4 a 8 °C	7 dias
	20 a 25 °C	7 dias
	-20 °C	1 ano
Urina de 24 horas	2 a 8 °C	14 dias
	15 a 30 °C	14 dias
	-20 °C	2 meses

\*As amostras de soro e plasma devem ser separadas até 1 hora após a coleta.

### Preparo Urina 24 horas:

**Urina:** utilizar uma amostra coletada no período de 24 horas, não havendo necessidade de adicionar conservantes. Homogeneizar e medir o volume. Centrifugar uma alíquota da urina e coletar o sobrenadante. Diluir uma alíquota do sobrenadante na proporção de 1:2 com água purificada e proceder ao ensaio. Multiplicar o resultado obtido por 2. Se o resultado obtido estiver acima do intervalo operacional, preparar uma nova solução alterando a proporção de diluição.

**Líquido cefalorraquidiano (líquor):** centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e utilizar o sobrenadante no ensaio.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**R 1**

Tiocianato de mercúrio  $\geq 1,0$  mmol/L, nitrato férrico  $\geq 20$  mmol/L, ácido nítrico  $\geq 0,1\%$  v/v, ácido sulfúrico  $\geq 0,1\%$  v/v, nitrato de mercúrio  $\geq 0,001\%$  v/v.

**STD**

Íons cloreto em concentração equivalente a 100 mEq/L; conservante. Rastreável aos materiais de referência certificados NIST SRM 3182 e NIST SRM 999b.

### CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Autocal H	13.002.00
Controle Normal – Quantinorm	13.003.00
Controle Patológico – Quantialt	13.004.00

**REF**

### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 500 nm (420 – 520 nm).
- Pipetas de vidro e/ou automáticas, relógio ou cronômetro.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

#### A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Pipetar em tubos de ensaio:

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

2. Homogeneizar e incubar de 15 a 30 °C durante 5 minutos.

3. Medir a absorbância do STD e da Amostra frente ao Branco em 500 nm (420 – 520 nm). A cor é estável durante 30 minutos.

#### B) CÁLCULOS

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

**Exemplo:**

Concentração do STD = 100 mEq/L

Absorbância da Amostra = 0,336

Absorbância do STD = 0,321

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

**Utilizando o Fator de Calibração:**

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

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

**Cálculos para Urina:**

Cloretos (mEq/24 horas) = Cloretos (mEq/L) \* x Volume Urinário de 24 horas (L)

\* O sobrenadante da amostra de urina deve diluído na proporção de 1:2. Multiplicar o resultado obtido por 2 para obter a concentração de cloretos na urina (mEq/L).

**Automação:** Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br).

#### 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-ânion 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 hiperclorêmia ocorre na desidratação, acidose tubular renal (RTA), insuficiência renal aguda, acidose metabólica associada a diarreia prolongada e perda de bicarbonato de sódio, diabetes insípida, estados de hiperfunção adrenocorticoide, sobrecarga de tratamento com soluções salinas e na alcalose respiratória como resultado da compensação renal da excreção de HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. A hipoclorêmia 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 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. 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 cloro 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.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
Soro / Plasma / Urina	66,87 a 150,00 mEq/L
Líquido Cefalorraquidiano	79,12 a 132,90 mEq/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade		
Tipo de Amostra	Limite de Detecção	Limite de Quantificação
Soro e Plasma	3,05 mEq/L	66,87 mEq/L
Líquido Cefalorraquidiano	-	79,12 mEq/L

Especificidade Analítica			
Tipo de Amostra	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicérides
Soro e Plasma	500 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL
Líquido Cefalorraquidiano	500 mg/dL	-	-

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Qualquer concentração de estabilizante de membrana (Transfix\*) interfere na determinação. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Tipo de Amostra	Exatidão	
Soro e Plasma	Número de Amostras	40 em duplicata
	Equação de Regressão	y = 0,987x + 1,268
	Coefficiente de Correlação (R)	0,9972
Líquido Cefalorraquidiano	Número de Amostras	20 em duplicata
	Equação de Regressão	Y=1,0103x + 5,8554
	Coefficiente de Correlação (R)	0,9952
	Número de Amostras	18 em duplicata

Urina	Equação de Regressão	Y = 0,997x + 0,477
		Coefficiente de Correlação (R)

**Soro e Plasma:** utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 70,0 mEq/L e 120,0 mEq/L foi, respectivamente, de 0,51% e - 0,24%.

**Líquido Cefalorraquidiano:** utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 80,0 mEq/L, 107,7 mEq/L e 130,0 mEq/L foi, respectivamente, de 8,35%, 6,46% e 5,53%.

**Urina:** utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 120 mEq/24h e 220,0 mEq/24h foi, respectivamente, de 0,09% e 0,08%.

**Precisão:**

Tipo de Amostra	Amostras (mEq/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
			SD (mEq/L)	CV (%)	SD (mEq/L)	CV (%)
Soro e Plasma	86,14	80	0,769	0,90	0,836	1,00
	95,21	80	0,804	0,80	0,852	0,90
	135,92	80	0,815	0,60	0,893	0,70
LCR	88,51	20/40	1,08	1,22	1,21	1,36
	99,32	20/40	3,26	2,10	2,51	2,51
	125,83	20/40	2,65	2,10	2,19	1,74

CV: Coeficiente de variação; SD: Desvio padrão.

#### RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- 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.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.
- O R1 é tóxico pois contém tiocianato de mercúrio.

#### INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro e Plasma	98 - 107 mEq/L
Urina	110 - 250 mEq/24 horas
Líquido Cefalorraquidiano	112 – 123 mEq/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

**Conversão para Unidade do Sistema Internacional (mmol/L):**

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

#### 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](http://www.biotechnica.ind.br) ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

#### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### ENGLISH

**BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE ENGLISH VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.**

#### INTENDED USE

Kit intended to determine chloride in serum, plasma, urine and cerebrospinal fluid (CSF) samples. Diagnostic use only.

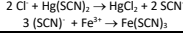
#### STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Reagent ready for use.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (15 to 30°C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

#### WORKING PRINCIPLE

**Method:** Mercury Thiocyanate

Chloride ions from sample react with mercury thiocyanate to form mercuric chloride and free thiocyanate ions. The latter react with ferric ions to form ferric thiocyanate, whose red color can be spectrophotometrically measured at 500 nm. Color intensity is proportional to the chloride concentration in the sample.



#### SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND STABILITY

**Sample Type:** serum, heparin plasma, urine and cerebrospinal fluid (CSF).

**Collection and handling:** collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

**Preservation:**

	Temperature	Sample Stability
Serum*, Plasma* and Cerebrospinal Fluid	4 to 8 °C	7 days
	20 a 25 °C	7 days
	-20 °C	1 year
24 Hours Urine	2 to 8 °C	14 days
	15 a 30 °C	14 days
	-20 °C	2 months

\* Serum and plasma samples must be separated within 1 hour after collection.

#### Preparation urine 24 hours:

**Urine:** use a sample collected within 24 hours, with no need to add preservatives. Homogenize and measure its volume. Centrifuge an aliquot of the urine and collect the supernatant. Dilute an aliquot of the supernatant in a 1:2 ratio with purified water and proceed with the assay. Multiply the obtained result by 2. If the obtained result surplus the operating range, perform a new dilution by altering the dilution proportion.

**Cerebrospinal fluid:** centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm and use the supernatant in the assay.

#### PRODUCT DESCRIPTION

<b>R 1</b>	Mercury thiocyanate $\geq 1.0$ mmol/L, ferric nitrate $\geq 20$ mmol/L, nitric acid $\geq 0.1\%$ v/v, sulfuric acid $\geq 0.1\%$ v/v, mercury nitrate $\geq 0.001\%$ v/v.	
<b>STD</b>	Chloride ions at a concentration equivalent to 100 mEq/L; preservative. Traceable to the certified reference materials NIST SRM 3182 and NIST SRM 999b.	

#### QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Autocal H	13.002.00
Normal Control – Quantinorm	13.003.00
Pathological Control – Quantialt	13.004.00

**REF**

#### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 500 nm (420 – 520 nm).
- Glass pipettes and/or automatic, clock or chronometer.

#### TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

##### A) TEST PROCEDURE

1. Pipette in the test tubes:

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

2. Homogenize and incubate at 15 to 30 °C for 5 minutes.

3. Measure the Sample's and Standard's absorbance against the blank at 500 nm (420 – 520 nm). The final reaction is stable for 30 minutes.

##### B) CALCULATIONS

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

**Calculations with the Calibration Factor:**

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

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

**Calculations for urine samples:**

Chloride (mEq/24 hours) = Chloride (mEq/L) \* x Urinary Volume 24 hours (L)

\*The supernatant of the urine sample must be diluted in a 1:2 ratio. To determine the chloride concentration in the urine sample (mEq/L), multiply the obtained result by 2.

**Automação:** this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

##### 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 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. 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 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. 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 chlorine approaches dietary intake. Physiologically increased levels of post-menstrual diuresis and decreased pre-menstrual water retention of salt and water are observed.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range	
Serum / Plasma / Urine	66.87 to 150.00 mEq/L
Cerebrospinal Fluid	79.12 a 132.90 mEq/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with purified water, proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity		
Sample Type	Detection Limit	Quantification Limit
Serum and Plasma	3.05 mEq/L	66.87 mEq/L
Cerebrospinal Fluid	-	79.12 mEq/L

Analytical Specificity			
Sample Type	Hemoglobin	Bilirubin	Triglycerides
Serum and Plasma	500 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL
Cerebrospinal Fluid	500 mg/dL	-	-

Concentrations of interfering substances up to the values presented above do not cause significant changes in the results. Any concentration of membrane stabilizer (Transfix\*) interferes with the determination. For drugs, consult the recommended bibliographic reference (Young, 2000).

Sample Type	Accuracy	
	Number of Samples	40 in duplicate
Serum and Plasma	Regression Equation	$y = 0.987x + 1.268$
	Correlation Coefficient (R)	0.9972
	Number of Samples	20 in duplicate
Cerebrospinal Fluid	Regression Equation	$Y = 1.0103x + 5.8554$
	Correlation Coefficient (R)	0.9952
	Number of Samples	18 in duplicate
Urine	Regression Equation	$Y = 0.997x + 0.477$
	Correlation Coefficient (R)	0.9995

**Serum and Plasma:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 70.0 mEq/L and 120.0 mEq/L, was 0.51% and -0.24%, respectively. **Cerebrospinal Fluid:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 80.0 mEq/L, 107.7 mEq/L and 130.0 mEq/L, was 8.35%, 6.46% and 5.53%, respectively.

**Urine:** by applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 120 mEq/24h e 220,0 mEq/24h was 0,0,9% and 0,08%, respectively.

**Precision:**

Sample Type	Samples (mEq/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
			SD (mEq/L)	CV (%)	SD (mEq/L)	CV (%)
Serum and Plasma	86.14	80	0.769	0.90	0.836	1.00
	95.21	80	0.804	0.80	0.852	0.90
	135.92	80	0.815	0.60	0.893	0.70
Cerebrospinal Fluid	88.51	20/40	1.08	1.22	1.21	1.36
	99.32	20/40	3.26	2.10	2.51	2.51
	125.83	20/40	2.65	2.10	2.19	1.74

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

#### RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- 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.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- R1 is toxic because it contains Mercury thiocyanate.

#### REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	98 - 107 mEq/L
24 Hours Urine	110 - 250 mEq/24 hours
Cerebrospinal Fluid	112 - 123 mEq/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Conversion to the International System of Units (mmol/L):

Chloride (mEq/L) x 1.0 = Chloride (mmol/L)

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) or calling +55 35 3214 4646

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

• All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

• To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### ESPAÑOL

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.**

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de cloruros en muestras de suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo. Uso en diagnóstico *in vitro*.

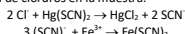
#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivo listo para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (15 a 30 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

**Método:** Tiocianato de Mercurio

Los iones cloruro de la muestra reaccionan con tiocianato de mercurio formando cloruro mercuríco e iones tiocianato libres. Estos reaccionan con iones férricos formando tiocianato férrico, cuyo color rojo puede ser espectrofotométricamente medida en 500 nm. La intensidad del color es proporcional a la concentración de cloruros en la muestra.



#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

**Tipo de Muestra:** suero, plasma heparina, orina y líquido cefalorraquídeo.

**Recolección y manipulación:** realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:	Temperatura	Estabilidad de la muestra
Suero*, Plasma* y Líquido Cefalorraquídeo	4 a 8 °C	7 días
	20 a 25 °C	7 días
	-20 °C	1 año
Orina de 24 horas	4 a 8 °C	14 días
	15 a 30 °C	14 días
	-20 °C	2 meses

\*Las muestras de soro y plasma deben ser separadas em hasta 1 hora después de la recolección.

#### Preparación orina 24 horas:

**Orina:** utilizar muestras recogidas en un periodo de 24 horas, sin necesidad de conservantes. Homogeneizar y medir el volumen. Centrifugar una alcuota de la orina y recoger el sobrenadante. Diluir una alcuota del sobrenadante en la proporción de 1:2 con agua purificada y realizar la prueba. Multiplicar el resultado obtenido por 2. Para valores superiores al del intervalo operacional, realizar nueva dilución alterando la proporción. **Líquido cefalorraquídeo:** centrifugar durante 10 minutos a 3000 rpm y utilizar el sobrenadante en el ensayo.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**R 1** Tiocianato de mercurio  $\geq 1,0$  mmol/L, Nitrato férrico  $\geq 20$  mmol/L, Ácido nítrico  $\geq 0,1\%$  v/v, ácido sulfúrico  $\geq 0,1\%$  v/v, nitrato de mercurio  $\geq 0,001\%$  v/v.

**STD** Iones cloruro en concentración equivalente a 100 mEq/L; conservante. Rastreable a los materiales de referencia NIST SRM 3182 y NIST SRM 999b.

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Autocal H	13.002.00
Control Normal – Quantinorm	13.003.00
Control Patológico – Quantialt	13.004.00

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 500 nm (420 – 520 nm).
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Pipetear en tubos de ensayo:

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

- Mezclar y incubar durante 5 minutos de 15 a 30 °C.

- Medir la absorbancia del Standard y de la Muestra frente al Blanco a 500 nm (420 – 520 nm). El color es estable durante 30 minutos.

##### B) CÁLCULOS

Cloruro (mEq/L) =  $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Standard}} \times \text{Concentración del Standard (mEq/L)}$

Usando el Factor de Calibración:

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

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

**Cálculo para Orina:**

Cloruro (mEq/24 horas) = Cloruro (mEq/L) x Volumen Urinario de 24 horas (L)

\*El sobrenadante de la muestra de orina debe ser diluido en la proporción de 1:2. Multiplica el resultado por 2 para obtener la concentración de cloruro en la orina (mEq/L).

**Automación:** Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br)

#### 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-catiónico 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 hipocloremia 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 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. La hipocloremia es observada en la acidosis metabólica causadas por una producción aumentada o una excreción disminuida de los ácidos orgánicos (por ejemplo, cetoacidosis diabética e insuficiencia renal), secreción gástrica persistente, vómito prolongado, alcalosis hipocloremia y depleción de cloruro corporal total con la retención correspondiente de HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. 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.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
Suero / Plasma / Orina	66,87 a 150,00 mEq/L
Líquido Cefalorraquídeo	79,12 a 132,90 mEq/L

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

Sensibilidad		
Tipo de muestras	Límite de Detección	Límite de Cuantificación
Suero y Plasma	3,05 mEq/L	66,87 mEq/L
Líquido Cefalorraquídeo	-	79,12 mEq/L

Especificidad Analítica			
Tipo de muestras	Hemoglobina	Bilirrubina	Triglicéridos
Suero y Plasma	500 mg/dL	40 mg/dL	1250 mg/dL
Líquido Cefalorraquídeo	500 mg/dL	-	-

Concentraciones de substancias interferentes hasta los valores presentados indicados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Cualquier concentración de estabilizador de membrana (Transfix\*) interfiere con la determinación. Para medicamentos consultar la referencia bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Tipo de muestras	Exactitud	
Suero y Plasma	Número de Muestras	40 en duplicado
	Ecuación de Regresión	$y = 0,987x + 1,268$
	Coefficiente de Correlación (R)	0,9972
Líquido Cefalorraquídeo	Número de Muestras	20 en duplicado
	Ecuación de Regresión	$Y = 1,0103x + 5,8554$
	Coefficiente de Correlación (R)	0,9952
Orina	Número de Muestras	18 en duplicado
	Ecuación de Regresión	$Y = 0,997x + 0,477$
	Coefficiente de Correlación (R)	0,9995

**Suero y Plasma:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 70,0 mEq/L y 120,0 mEq/L fue, respectivamente, de 0,51% y de -0,24%.

**Líquido Cefalorraquídeo:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 80,0 mEq/L, 107,7 mEq/L y 130,0 mEq/L fue, respectivamente, de 8,35%, 6,46% y de 5,53%.

**Orina:** utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 120 mEq/24h e 220,0 mEq/24h fue, respectivamente, de 0,09% y de 0,08%.

#### Precision:

Tipo de muestras	Muestras (mEq/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
			SD (mEq/L)	CV (%)	SD (mEq/L)	CV (%)
Suero y Plasma	86,14	80	0,769	0,90	0,836	1,00
	95,21	80	0,804	0,80	0,852	0,90
	135,92	80	0,815	0,60	0,893	0,70
LCR	88,51	20/40	1,08	1,22	1,21	1,36
	99,32	20/40	3,26	2,10	2,51	2,51
	125,83	20/40	2,65	2,10	2,19	1,74

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar las EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de

purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.

- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.
- El R1 es tóxico pues contiene tiocianato de mercurio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISQP del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- 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
Líquido Cefalorraquídeo	112 - 123 mEq/L

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

**Conversión para la Unidad del Sistema Internacional (mmol/L):**

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

#### 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 (FISQP) de este producto, disponible en [www.biotechnica.ind.br](http://www.biotechnica.ind.br) o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear 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

• Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. 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.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

• Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a [sac@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 STD	1 x 50 mL 1 x 4 mL
	R1 STD	2 x 50 mL 1 x 4 mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ZALL, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q. Photometric determination of chlorides in water. Anal. Chem. v.28, p. 1665-1668, 1956.
- BURTIŠ, C. A.; ASHWOOD, E. R.; BRUNS, D. E. **Tietz Fundamentos de Química Clínica**, Saunders Elsevier, 6 ed, 2008.
- BURTIŠ, 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: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. **Clin. Chem.** v.27, p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desachar adecuadamente
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> <-> Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
<b>STD</b>	Padrão Standard Patrón	 Novo / Irritante Harmful / Irritant Novo / Irritante
	Corrosivo Corrosive Corrosivo	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
<b>IVD</b>	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	
	Atenção Attention Atención	