

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***CHLORIDE 21 FS****ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@biosys.com.br**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* de Cloreto no soro ou plasma em sistemas fotométricos.****Nº de lote data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 1221 99 10 021	R1 5x20mL + R2 1x25mL
1 1221 99 10 921	R1 4x10,8mL + R2 4x4,0mL (200 testes)

SUMÁRIO [1,2]

O Cloreto é o ânion mais importante no soro além do Bicarbonato. Junto com o Sódio, é um componente ativo osmoticamente essencial no plasma que está envolvido na manutenção da distribuição de água e no equilíbrio cátion-ânion. Concentração de Cloreto no soro correlaciona-se diretamente com os níveis de Sódio e indiretamente com o de Bicarbonato. O aumento dos valores de Cloreto ocorre na desidratação, acidose metabólica relacionada com diarreia prolongada e perda de Bicarbonato, insuficiência renal e desordens endocrinológicas como aumento ou diminuição da função adrenal. Valores baixos são observados na acidose metabólica com aumento da produção de ácidos orgânicos, nefrite com perda de sal e transpiração excessiva.

MÉTODO

Teste fotométrico usando perclorato de ferro III

PRINCÍPIO

Cloreto forma com íons férricos um complexo de cor amarela cuja absorção é medida a 340 nm. Um agente descolorante no reagente 2 desloca o cloreto para fora do complexo, descolorindo assim a solução. A diferença na absorbância entre o estado colorido e descolorido da solução é proporcional à concentração de cloreto na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1⇒	Ácido metanosulfônico	pH < 1,0	1 – 5%
	Perclorato de ferro III		< 1%
R2⇒	Sal inorgânico		< 3%

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O produto deve ser armazenado a 2 - 8°C.

Os reagentes em uso, são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados a 2 - 8°C, protegidos da luz e livre de contaminação. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Reagente 1: Perigo. H314 Causa queimadura severa na pele e danos nos olhos. H317 Pode causar uma reação alérgica na pele. H411 Tóxico para os organismos aquáticos causando efeitos de longa duração. P260 Não respire os vapores. P273 Evite a liberação para o ambiente. P280 Usar luvas de proteção / vestuário / proteção para os olhos / rosto. P302 + P352 Em caso de contato com a pele: Lavar abundantemente com água e sabão. P305+P351 + P338 Em caso de contato com os olhos: Limpe cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presente e de fácil acesso. Continue limpando. P310 Ligar imediatamente para um centro de intoxicação ou médico.
- O teste de cloreto é muito sensível à contaminação por cloretos. É altamente recomendável o uso exclusivo de objetos de vidro ultrapuros e materiais descartáveis.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [6]

- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional!

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro ou Plasma (heparinato de lítio)

Separar o conteúdo celular imediatamente após a coleta do sangue.

Estabilidade [3]:	Pelo menos 1 ano	à	- 20°C
	7 dias	à	4 – 8°C
	7 dias	à	20 - 25°C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTO DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	340/660 nm (bicromático)
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

Amostra/Padrão	Branco	Amostra/Padrão
Amostra/Padrão	-	40 µL
Água Destilada	40 µL	-
Reagente 1	900 µL	900 µL
Misturar, incubar por 5 minutos a 37°C. Ler a absorbância A1 e então adicionar:		
Reagente 2	225 µL	225 µL
Misturar, incubar por 1 minuto a 37°C. Ler a absorbância A2.		

 $\Delta A = (A2-A1)$ amostra/calibrador**CÁLCULOS**

A concentração de cloreto de amostras desconhecidas é derivada da curva de calibração linear. Ela é obtida com níveis de 1/2 e 3/4 do calibrador TruCal E.

Fator de conversão

Cloreto [mmol/L] = Cloreto [mEq/L]

Cloreto [mmol/L] x 3,545 = Cloreto [mg/dL]

CALIBRADORES E CONTROLES

Para calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal E da DiaSys é recomendado. Os valores encontrados para esse calibrador são rastreáveis ao material de referência NIST SRM 956. Para controle de qualidade interno, os controles TruLab N e TruLab P da DiaSys devem ser utilizados. Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas em caso de variações da recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruCal E	1 9310 99 10 079	4 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de cloreto dentro de uma faixa de medição de 40 – 170 mmol/L.

Especificidades / Interferentes

Substâncias interferentes	Interferências < 4,5%	Cloreto [mmol/L]
Ascorbato	até 30 mg/dL	91,6
	até 30 mg/dL	113
Bilirrubina conjugada	até 30 mg/dL	89,2
	até 42 mg/dL	111
Bilirrubina não conjugada	até 60 mg/dL	90,1
	até 42 mg/dL	113
Lipemia (triglicerídeos)	até 500 mg/dL	96,1
	até 1000 mg/dL	110
Hemoglobina	até 500 mg/dL	103
	até 700 mg/dL	120
Albumina	até 76 g/L	94,3
	até 68 g/L	122
Brometo	até 40 mmol/L	92,2
	até 40 mmol/L	111
Iodeto	até 0,9 mmol/L	90,1
	até 3 mmol/L	112
Fluoreto	até 105 µmol/L	87,5
	até 105 µmol/L	107

Para informações adicionais de substâncias interferentes consulte Young DS [4].

Limite de Detecção

O limite de detecção é de 8 mmol/L.

Precisão (à 37°C)

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mmol/L]	DP [mmol/L]	CV [%]
Amostra 1	87,3	0,84	0,96
Amostra 2	100	0,55	0,55
Amostra 3	116	1,60	1,37
Precisão inter-ensaio n = 20	Média [mmol/L]	DP [mmol/L]	CV [%]
Amostra 1	88,3	1,56	1,77
Amostra 2	102	1,64	1,61
Amostra 3	116	1,85	1,59

Comparação de Métodos

Uma comparação do Cloreto 21 FS DiaSys (y) com o método colorimétrico de referência (x) usando 185 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 1.01x - 0.207$ mmol/L; $r = 0.986$

VALORES DE REFERÊNCIA [1]

Adultos:	95 – 105 mmol/L
Crianças:	
1 – 7 dias	96 – 111 mmol/L
7 – 30 dias	96 – 110 mmol/L
1 – 6 meses	96 – 110 mmol/L
6 meses – 1 ano	96 – 108 mmol/L
> 1 ano	96 – 109 mmol/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência estão de acordo com a sua população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 920

Faixa de medição: 40 – 170 mmol/L de cloreto	
Limite de detecção**	7 mmol/L de cloreto
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	10 dias

Substâncias interferentes	Interferências < 4,5%	Cloreto [mmol/L]
Ascorbato	até 30 mg/dL	89,5
	até 30 mg/dL	109
Bilirrubina conjugada	até 60 mg/dL	89,8
	até 60 mg/dL	108
Bilirrubina não conjugada	até 54 mg/dL	88,4
	até 60 mg/dL	108
Lipemia (triglicerídeos)	até 800 mg/dL	91,3
	até 1000 mg/dL	105
Hemoglobina	até 800 mg/dL	98,6
	até 700 mg/dL	114
Albumina	até 76 g/L	90,2
	até 84 g/L	115
Brometo	até 40 mmol/L	88,7
	até 40 mmol/L	109
Iodeto	até 3 mmol/L	94,3
	até 3 mmol/L	113
Fluoreto	até 105 µmol/L	88,6
	até 105 µmol/L	109

Para informações adicionais de substâncias interferentes consulte Young DS [4].

Precisão	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Intra-ensaio (n=20)			
Média (mmol/L)	89,3	101	115
C.V. (%)	1,08	0,72	0,90
Inter-ensaio (n=20)			
Média (mmol/L)	88,7	103	116
C.V. (%)	0,91	1,02	1,37

Comparação de Métodos (n=187)	
Teste x	Colorimetria
Teste y	Cloreto 21 FS DiaSys (respons 920)
Slope	0.986
Interceptação	3,14 mmol/L
Coefficiente de Correlação	0.989

** de acordo com o documento NCCLS EP17-A, vol.24, no.34

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência.

PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RESPONS 910

Faixa de medição: 40 – 170 mmol/L de cloreto.	
Limite de detecção**	8 mmol/L de cloreto
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	7 dias

Substâncias interferentes	Interferências < 4,5%	Cloreto [mmol/L]
Ascorbato	até 30 mg/dL	91,6
	até 30 mg/dL	113
Bilirrubina conjugada	até 30 mg/dL	89,2
	até 42 mg/dL	111
Bilirrubina não conjugada	até 60 mg/dL	90,1
	até 42 mg/dL	113
Lipemia (triglicerídeos)	até 500 mg/dL	96,1
	até 1000 mg/dL	110
Hemoglobina	até 500 mg/dL	103
	até 700 mg/dL	120

Albumina	até 76 g/L	94,3
	até 68 g/L	122
Brometo	até 40 mmol/L	92,2
	até 40 mmol/L	111
Iodeto	até 0,9 mmol/L	90,1
	até 3 mmol/L	112
Fluoreto	até 105 µmol/L	87,5
	até 105 µmol/L	107
Para informações adicionais de substâncias interferentes consulte Young DS [4].		

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mmol/L)	87,3	100	116
C.V. (%)	0,96	0,55	1,37
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mmol/L)	88,3	102	116
C.V. (%)	1,77	1,61	1,59

Comparação de Métodos(n=100)	
Teste x	Colorimetria
Teste y	Cloreto 21 FS DiaSys (respons 910)
Slope	1.01
Interceptação	0207 mmol/L
Coeficiente de Correlação	0.986

** de acordo com o documento NCCLS EP17-A, vol.24, no. 34.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos devem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 295-8.
2. Scott GS, Heusel JW, LeGrys VA, Siggard-Andersen O. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1056-94.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Schoenfeld RG, Lewellen CJ. A colorimetric method for determination of serum chloride. Clin Chem 1964;10: 533-9.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: DiaSysDiagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSysLtda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840282
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br

