

CLORETOS MONOREAGENTE

MÉTODOS:

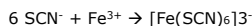
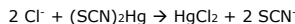
Tiocianato de Mercúrio.

FINALIDADE:

Reagentes para a dosagem de íons cloreto no soro, plasma, urina e líquido. Somente para uso diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO:

Os íons cloreto reagem com o tiocianato de mercúrio formando cloreto de mercúrio e íons tiocianato. Os íons tiocianato reagem com os íons férrico formando tiocianato férrico de cor vermelha. Sua concentração é proporcional à concentração de cloretos na amostra.



SIGNIFICADO CLÍNICO:

O **cloreto sérico** é o principal ânion extracelular. Junto com o sódio representa a maioria dos constituintes osmoticamente ativos do plasma. Desta forma está envolvido na manutenção da pressão osmótica e balanço hidroeletrólítico. A maior parte do cloro ingerido é absorvida e o excesso é excretado na urina.

Níveis aumentados são encontrados na insuficiência renal aguda, acidose metabólica associada à diarreia prolongada com perda de bicarbonato, acidose tubular renal, intoxicação por salicilato, hiperfunção adrenocortical, diabetes insipidus, desidratação, hiperparatireoidismo primário, alcalose respiratória.

Valores diminuídos são encontrados na acidose metabólica associada a elevação de ânions orgânicos (cetoacidose diabética e insuficiência renal), acidose respiratória, alcalose metabólica, aldosteronismo, Doença de Addison, hipersudorese, nefrite perdedora de sal, secreção gástrica persistente, vômito prolongado.

Normalmente a **excreção urinária de cloro** se aproxima da ingestão. São observados níveis fisiologicamente aumentados na diurese pós-menstrual e diminuídos na retenção hídrica pré-menstrual.

São encontrados valores aumentados no aumento da ingestão, uso de diurético, depleção de potássio, Doença de Addison, necrose tubular aguda, pielonefrites, rim policístico, Síndrome de Bartter, uso de teofilina.

Valores diminuídos são encontrados na diminuição de ingestão de sal, vômito, diarreia, aspiração gástrica, diabetes insipidus, fistulas gastrointestinais, Síndrome de Cushing.

O cloreto no **líquor** acompanha as alterações (diminuição ou elevação) dos níveis séricos. Diminuído na meningite tuberculosa e em outras meningites bacterianas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 15 a 30°C.

Reagentes

RGT – Reagente de Cor: Tiocianato de Mercúrio 12,9 mmol/L; Nitrato Férrico 170 mmol/L; Ácido Nítrico 50 mmol/L; Ácido Sulfúrico 100 mmol/L.

STD – Padrão de Cloreto: Cloreto de Sódio em concentração equivalente a 100 mEq/L; azida sódica 0,09%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 15 e 30°C. Se abertos, evitar contaminação. Não congelar e manter ao abrigo da luz.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DO REAGENTE DE USO:

O reagente de cor e o padrão estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- O Reagente de Cor é tóxico, pois contém tiocianato de mercúrio.
- Os reagentes não necessitam serem tratados como amostras contaminantes.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-las de acordo com as instruções de biossegurança;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários;
- Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

• Soro ou plasma (EDTA, oxalato, citrato, heparina):

Separa as hemácias imediatamente após a coleta.
Não usar amostras hemolisadas, ictericas ou lipêmicas.
O cloreto no soro ou plasma é estável por 5 dias entre 2 e 8°C.

• Urina:

Utilizar amostra colhida no período de 24 horas, não havendo necessidade de acionar conservantes. Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma amostra de cerca de 20 mL. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm.
Diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção de 1:2 com água purificada. Quando necessário esta diluição deverá ser alterada para se obter resultados dentro do intervalo operacional do método.
O cloreto na urina é estável por 5 dias entre 2 e 8°C.

• Líquor:

Utilizar o sobrenadante da amostra centrifugada. O cloreto no líquido é estável por 5 dias entre 2 e 8°C.

INTERFERÊNCIAS:

Fluoreto pode produzir resultados falsamente diminuídos.
Nenhuma interferência de hemoglobina < 180 mg/dL, bilirrubina < 35 mg/dL e de triglicérides < 1800 mg/dL pode ser detectada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS,
- Pipetas

MÉTODO DE ANÁLISE:

Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda: 500 nm (490 - 510 nm)
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 15 - 30°C
Medida: Contra reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

Esquema de pipetagem:

Pipetar em tubos ou cubetas	Branco	Padrão	Amostra
STD	---	5 µL	---
Amostra	---	---	5 µL
RGT	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar bem e incubar por 5 minutos entre 15 e 30°C.
Medir a absorbância do Padrão e da Amostra frente ao Branco de Reagente. A cor final da reação é estável por 30 minutos.

CÁLCULO DA CONCENTRAÇÃO PARA SORO/PLASMA:

Cloretos = $\frac{A_{\text{amostra}}}{A_{\text{STD}}} \times \text{Concentração do Padrão (mEq/L)}$

Exemplo:

Concentração do Padrão: 100 g/dL

Absorbância da Amostra: 0,336

Absorbância do Padrão: 0,321

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

Com Fator de Calibração:

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

Cloretos (mEq/L) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:

FC = $100 / 0,321$

FC = 312

Cloretos (mEq/L) = $0,336 \times 312 = 105 \text{ mEq/L}$

CÁLCULO PARA URINA (mEq/24 HORAS):

Urina (mEq/24 horas) = *mEq/L x volume urinário 24 horas (em L)

* Valor corrigido pelo fator de diluição.

AUTOMAÇÃO:

Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

LINEARIDADE:

O teste é linear até a concentração de cloretos de 150 mEq/L. Para valores superiores diluir a amostra com NaCl 0,9%, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

VALOR DE REFERÊNCIA:

Os intervalos devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

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

Conversão para Unidade do Sistema Internacional (SI): mmol/L
Cloreto (mEq/L) x 1 = Cloreto (mmol/L)

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para o Cloreto Monoreagente pode ser empregado.

REV. 06/25

InVitro

RECUPERAÇÃO EM SOROS CONTROLES:

Soros controle comercialmente disponíveis foram usados. Os soros controle foram reconstituídos/preparados de acordo com as instruções do fabricante. Os valores medidos foram comparados com os valores alvos. A recuperação dos soros controle se encontrou dentro da faixa de aceitabilidade tanto testado manualmente como em um analisador automatizado.

REPETIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	96,30	1,4	1,4
25	115,38	1,4	1,2
25	100,56	2,2	2,1

REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
25	98,32	2,1	2,2
25	116,40	1,7	1,5
25	104,3	1,9	1,8

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Cloretos Monoreagente foi comparado contra um método de glicose comercialmente disponível. Soros controle bem como amostras de pacientes foram empregados na comparação. Foram avaliados os resultados obtidos pelos métodos utilizados e também através de uma equação de regressão não-paramétrica de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida foi:

$$\begin{aligned}
 N &= 40 \\
 r &= 0,99759 \\
 Y &= 1,0242 * X - 1,8638 \\
 X_{\text{média}} &= 110,2 \text{ mg/L} \\
 Y_{\text{média}} &= 111 \text{ mg/L}
 \end{aligned}$$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e um desvio não significativo foi observado em algumas amostras específicas.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Catálogo	Componente	Quant./Volume	Nº Testes
04950-2	RGT	2 x 50 mL	100
	STD	1 x 5 mL	
610	RGT	1 x 60 mL	Varia de acordo com o equipamento
	STD	1 x 3 mL	

BIBLIOGRAFIA:

- Zall, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q. Photometric determination of chlorides in water. Anal. Chem. V.28, p. 1665-1668, 1956
- Young, D. S. Effects of Drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- Westgard, J. O. et al. A multi-rule shewart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. V27 p. 493-201, 1981.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460464 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação



Tóxico