CLORETO

MÉTODO:
Tiocianato de Mercúrio.

FINALIDADE:
Reagentes para a determinação quantitativa de cloreto pelo teste colorimétrico em amostra de soro.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O Cloreto é o principal ânion do líquido extracelular (LEC), sendo importante na regulação da manutenção e distribuição de água, no balanço aniônico e catiônico do LEC e na pressão osmótica. Sua concentração no sangue é regulada pelos rins, glândulas suprarrenais, pulmões, pele, trato gastrointestinal e pH sanguíneo. Em várias situações clínicas, pode ocorrer diminuição (hipocloremia) ou aumento (hipercloremia) em sua concentração plasmática. A hipocloremia pode ocorrer em casos de nefrites associadas com pielonefrites crônicas e pacientes em crise Addissoniana. 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. A hipercloremia pode ocorrer nas causas patológicas: insuficiência renal aguda, acidose metabólica, síndrome nefrótica, diabetes insipidus, hiperfunção adrenocortical e 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.

FUNDAMENTO:
Na presença de íons cloreto em meio ácido, o tiocianato de mercúrio forma cloreto de mercúrio e íons tiocianato. Os íons tiocianato reagem com íons férricos formando tiocianato férrico, de cor amarelo-alaranjado, cuja absorbância é proporcional à concentração de íons cloretos presentes na amostra.

$$Hg(SCN)_2 + 2HCl^- \xrightarrow{H^+} HgCl_2 + 2SCN^-$$

$$3(SCN)^- + Fe^{3+} \rightarrow Fe(SCN)_3$$

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Armazenar entre 15 e 30 °C.

COMPOSIÇÃO:

Tiocianato de Mercúrio	2,00	mmol/L
Cloreto de Mercúrio	< 2,00	mmol/L
Nitrato Férrico	> 15,0	mmol/L
Solubilizante	Ácido Nítrico	%
Estabilizante		

MODO DE USO:
O reagente está pronto para o uso e não depende de preparo.

ESTABILIDADE:
O reagente armazenado entre 15 e 30 °C é estável até a data de validade impressa no rótulo.
Evitar contaminação dos reagentes.
Não congelar!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 53 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:
- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:
- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 20 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis.
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- A rigorosa observação da temperatura, do tempo de incubação, da limpeza da vidraria, da estabilidade dos reagentes e da pipetagem é de extrema importância para se obter bons resultados.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro.
O soro deve ser separado no máximo uma hora após a coleta. Tempo superior ao recomendado leva a perdas de CO_2 que alteram a distribuição de cloretos entre as células e o plasma.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A estabilidade do cloreto na amostra é de até 7 dias armazenado entre 2 e 8 °C e 1 ano a -20 °C.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	40 mg/dL
Hemoglobina	180 mg/dL
Triglicérides	1000 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Banho-maria a 37 °C
- Cronômetro

MÉTODO DE ANÁLISE:
A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso e as cubetas na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 ºC) durante a execução do teste.

B-Leitura em espectrofotômetro:
Comprimento de onda (λ): 450 a 505 nm
Temperatura: 37 °C
Tipo de reação: Ponto final crescente
Calibração: Linear de 2 pontos, contra reagente branco

C-Esquema de pipetagem:
1- Em três tubos ou cubetas marcados como Branco, Padrão e Amostra, proceder conforme o protocolo a seguir:

Pipetar	Tubos ou cubetas		
	Branco	**Padrão**	**Amostra**
Água	10 µL	---	---
Calibrador/Padrão	---	10 µL	---
Amostra	---	---	10 µL
Reagente	1000 µL	1000 µL	1000 µL

2- Homogeneizar e incubar por 2 minutos a 37 °C
3- Medir a absorbância do Calibrador/Padrão e da Amostra contra o Branco a 450nm (450 a 505 nm), A cor é estável por 2 horas.

D-Cálculo com padrão:
Efetuar cálculos distintos para cada procedimento técnico:

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

Exemplo:
$\Delta Abs_{\text{Amostra}}$: 0,527
$\Delta Abs_{\text{Padrão}}$: 0,495

$$\text{Cloretos (mEq/L)} = \frac{0,527}{0,495} \times 100$$

Cloretos (mEq/L) = **106 mEq/L**

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

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

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

Exemplo:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{100\text{mEq/L}}{0,495}$$

Fator de calibração = 202,02
Cloretos (mEq/L) = 0,527 × 202,02
Cloretos (mEq/L) = **106 mEq/L**

Os resultados serão expressos em mEq/L ou mmol/L, para as amostras (soro).

VALORES DE REFERÊNCIA:

Crianças, adolescentes e adultos	98 – 112 mEq/L	(98 – 112 mmol/L)

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 mEq/L = 1 mmol/L

CLORETO

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

LINEARIDADE:
A reação é linear até a concentração de 140 mEq/L (140 mmol/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com água destilada ou deionizada e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 1,546 mEq/L (1,546 mmol/L).

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 1 amostra, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 40*	**Média (mEq/L)**	**Desvio padrão (mEq/L)**	**CV%**
Amostra 1	99,61	0,38	0,39

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 1 amostra, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 40*	**Média (mEq/L)**	**Desvio padrão (mEq/L)**	**CV%**
Amostra 1	99,61	1,35	1,40

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:
Foram realizados testes com 31 amostras comparando-se o reagente CLORETO (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em:
$y = 1{,}006x + 1{,}0085$ coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,9998

CALIBRAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCAL Multicalibrador Universal Bioquímica Clínica
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	**VOLUME**	**CONTEÚDO**
CLORETO (Universal)	HMG010308206EN	40 mL	2 x 20 mL
	HMG010307250EN	60 mL	2 x 30 mL
CLORETO (BM SERIES I)	HMG010308747EN	80 mL	2 x 40 mL
	HMG010308243EN	80 mL	4 x 20 mL
CLORETO (BM SERIES III)	HMG010308750EN	120 mL	2 x 60 mL

ANVISA: 81692610187

BIBLIOGRAFIA:

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. BEENNINGTON, 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.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:


Data de Fabricação


Data de Validade


Limite de Temperatura



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro