

Bioclin

CLORETOS COLORIMÉTRICO

K050

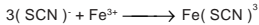
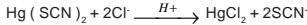
INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Colorimétrica.



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
Reagente Nº 1	350 mL
Reagente Nº 2	10 mL
Reagente Nº 3	3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio. 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

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - 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;
- 6 - Urina e líquido devem ser centrifugados;
- 7 - Usar plasma heparinizado, pois os anticoagulantes comuns interferem na determinação;
- 8 - Manusear o Reagente Nº 2 com cautela - **reagente tóxico**;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro ou plasma (heparinizado), urina, suor, líquido. O analito é estável por 7 dias entre 2 e 8 °C. VER CUIDADOS ESPECIAIS.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

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 3 (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.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Efetuar cálculos distintos para cada procedimento técnico:

$$\text{Cloretos (mEq/L)} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{\text{Absorbância do padrão}} \times 100$$

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.

A reação é linear entre 20 e 120 mEq/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a determinação, multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

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

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão dos dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles.

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 : 96 a 107 mEq/L

Urina : 150 a 250 mEq/24 horas

Liquor : 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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação Kit Cloretos Colorimétrico Bioclin 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 Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Cloretos comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. O coeficiente de regressão linear: $Y = 0,951989x + 4,162500$ e o coeficiente de correlação = 0,986353. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

A repetitividade refere-se a 20 determinações sucessivas de Cloretos, utilizando-se 3 amostras com concentrações diferentes, encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mEq/L)	106,21	90,45	78,25
Desvio Padrão (mEq/L)	1,27	1,37	0,98
Coefficiente de Variação (%)	1,20	1,52	1,26

REPRODUTIVIDADE

A reprodutividade refere-se a 20 determinações de Cloretos, em 3 dias diferentes, com 3 amostras de concentrações diferentes encontrando-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Conc. Média/dia (mEq/L)	106,09	90,53	78,36
Desvio Padrão (mEq/L)	0,19	0,30	0,16
Coefficiente de Variação (%)	0,18	0,33	0,20

Sensibilidade

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

ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

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 gástrico 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. Ocorre 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.

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.

DADOS DO FABRICANTE

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

www.bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

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: Novembro/2010