

Bioclin

CLORETOS TITULOMÉTRICO

K011

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Schales - Schales - Titulométrico.

A amostra do soro é titulada com solução de nitrato de mercúrio em presença do indicador Difenil carbazona. Nestas condições, íons de mercúrio combinam com íons de cloreto da amostra, formando cloreto mercúrico não dissociado, mas solúvel. O excesso de íons de mercúrio combinam com o indicador, formando um complexo de cor violeta.

REAGENTES

Número 1 - Nitrato de Mercúrio - conservar entre 15 e 30 °C. Contém: Nitrato de mercúrio 9mmol/L e ácido nítrico 40 mmol/L.

Número 2 - Indicador - conservar entre 15 e 30 °C. Após reconstituição conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Difenil carbazona P.A.

Número 3 - Padrão - conservar entre 15 e 30 °C. Contém: Cloreto de sódio 100 mEq/L.

APRESENTAÇÃO

Reagentes Volume
Reagente N° 1.....100 mL
Reagente N° 2.....25 mg
Reagente N° 3.....5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, tubos de ensaio, metanol. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte 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 à perdas de CO₂ que alteram a distribuição de cloretos entre as células e o plasma;
- 6 - O líquido deve ser centrifugado;
- 7 - Usar plasma heparinizado, pois os anticoagulantes comuns interferem na determinação;
- 8 - Manusear os Reagentes com cautela - reagentes tóxicos;
- 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), líquido - amostra estável por 7 dias entre 2 e 8 °C. VER CUIDADOS ESPECIAIS.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO INDICADOR

Adicionar 10 mL de metanol ao frasco N° 2 que contém o Indicador. Misturar por inversão várias vezes até que se obtenha uma solução homogênea. Substituir a tampa pelo conta-gotas que acompanha a embalagem. Manter o reagente entre 2 e 8 °C.

TÉCNICA

- 1 - Transferir para um tubo de ensaio (16x160 ou 18x180), 2,0 mL de água destilada ou deionizada e 200 µL de amostra ou padrão.
 - 2 - Adicionar 2 gotas do Indicador (N° 2). Observar o aparecimento de cor vermelha.
 - 3 - Titular com Nitrato de mercúrio (N° 1), usando uma pipeta de 2,0 mL graduada ao centésimo, até o aparecimento de tonalidade ligeiramente violeta persistente.
- Obs.: Logo após o início da titulação pode haver uma viragem do indicador; desprezar essa viragem e prosseguir a titulação até o aparecimento da tonalidade ligeiramente violeta.

DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Cloretos = Volume gasto de Nitrato de mercúrio em mL x 100 (mEq/L)

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Recomenda-se realizar a titulação do Padrão por no mínimo 5 vezes, com a finalidade de familiarizar-se com o ponto de viragem do indicador. Usando um volume de 200 µL da solução Padrão (N° 3) o volume gasto de Nitrato de mercúrio deve ser de 1,0 mL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das 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 Líquor: 118 a 132 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

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Cloretos Titulométrico foi comparado com outros métodos para dosagem de Cloretos. De acordo com os resultados de 05 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação. O coeficiente de correlação para Cloretos Titulométrico foi de 0,9959 e a equação da reta de regressão foi de $Y = 1,2841 + 0,9959 X$.

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)	100,5	118,8	88,05
Desvio Padrão (mEq/L)	1,538	1,321	1,234
Coefficiente de Variação (%)	1,537	1,112	1,401

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade refere-se 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)	100,183	119,117	88,283
Desvio Padrão (mEq/L)	0,153	0,425	0,225
Coefficiente de Variação (%)	0,152	0,357	0,255

Sensibilidade

NÃO SE APLICA

Significado Diagnóstico

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 gastro intestinal e pH sanguíneo. Em várias situações clínicas, pode ocorrer diminuição em sua concentração plasmática (hipocloremia) ou aumento (hipercloremia). 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 à perdas de Cloro e valores plasmáticos baixos. Ocorrem ainda hipocloremia na alcalose metabólica, intoxicação com brometo, lesões cranianas, defeito na absorção renal. Hipercloremia - insuficiência renal aguda, acidose, síndrome nefrótica, diabetes insipidus, hiperfunção adrenocortical e hiperparatireoidismo.

NÚMERO DE TESTES

100 testes/200 µL de amostra/ 1 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - SCHALES O.; SCHALES S., J. Biol. Chem., 1941, 140, 879.
- 2 - WEISMAN, N; PILEGI, V.J., Clinical Chemistry – Principles and Technics – 2a Ed. por Henry R., Cannon, D.C. e Winkelman, J.W. p. 639. Harper and Rows Publishers, 1974, 639.
- 3 - TONKS, D. B.: Clin. Chem., 1983, 9-217.

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
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 Cloretos Titulométrico na ANVISA: 10269360106.

Revisão: Abril/11