

Cloretos | Cloruros

Kit para determinação quantitativa dos íons cloreto no soro através de metodologia colorimétrica.
Kit para determinación cuantitativa de iones cloruro en suero mediante metodología colorimétrica

Ref: 420
ANVISA 80022230302

FINALIDADE

Reagentes para determinação quantitativa dos íons cloreto no soro, plasma, urina e líquor.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

MÉTODO

Teste colorimétrico. Tiocianato de mercúrio.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 30°C.

Manusear com cautela, reagente tóxico. Não pipetar com a boca

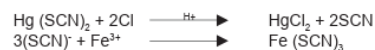
Não utilizar os reagentes quando for percebido qualquer sinal de contaminação (turvação, precipitação ou mudança de cor).

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 30°C.

A estabilidade de calibração do kit Cloretos Monoreagente instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 31 dias. Essa estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO



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.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

Metodologia colorimétrica de ponto final, simples e rápida para dosagem de cloretos em líquidos biológicos.

A metodologia permite obter resultados exatos e precisos de cloretos com fácil aplicação em analisadores automáticos ou em aplicações manuais e em equipamentos semi automáticos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Reagente de Cor - Conservar entre 2 e 30°C. Contém: Tiocianato de Mercúrio 2,00 mmol/L, Cloreto de Mercúrio < 2,00 mmol/L, Nitrato Férrico > 15 mmol/L, solubilizante Ácido Nítrico > 0,1% e estabilizante. **Reagente Tóxico.**

2. Padrão - Conservar entre 2 e 30°C. Contém: Cloretos 100 mEq/L e conservante.

Material necessário e não fornecido:

- Espectrofotômetro (leitura entre 450 e 505 nm);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA (heparina), SUOR, URINA E LÍQUOR.

Soro ou plasma (heparinizado), suor ou líquor. O analito é estável por 7 dias entre 2 e 8°C e 1 ano a -20°C. Amostras hemolisadas ou lipídicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso reagente.

Urina: estável por 3 dias entre 2 e 8°C. Não congelar.

Notas:

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.

Urina e líquor devem ser centrifugados.

Usar plasma heparinizado, pois os anticoagulantes comuns interferem na determinação.

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Manusear o Reagente de Cor com cautela - reagente tóxico.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit usar Soro Controle N e Soro Controle P da Gold Analisa.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e erro total sejam baseadas nas especificações CLIA.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Leitura: Comprimento de onda 450 nm (450 a 505 nm)

Medida: Contra o Branco

Tipo de reação: Ponto final.

B. Técnica de Análise

1. Identificar 3 tubos de ensaio com "Branco", "Padrão", "Amostra" e proceder:

Tubos	Branco	Padrão	Amostra
Reagente de Cor	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Água destilada	0,01mL	-----	-----
Amostra	-----	-----	0,01mL
Padrão	-----	0,01mL	-----

2. Para amostras de urina, diluir 1:2 com água destilada ou deionizada (0,1mL de urina + 0,1 mL de água). Multiplicar o resultado obtido por 2.

3. Homogeneizar e esperar 2 minutos.

4. Determinar as absorvâncias da Amostra e Padrão em 450 nm (450 - 505 nm), acertando o zero com o branco.

5. A cor é estável durante 2 horas.

Cálculos

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

Como a reação de cor segue a Lei de Lambert Beer, pode-se usar o Fator de Calibração:

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

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

Urina (mEq/24 horas) = mEq/L x Volume (em litro).

Os resultados serão expressos em mEq/L ou mmol/L, para as amostras (soro, plasma, líquor, suor) e em mEq/24 horas ou mmol/24 horas para urina.

Dosagem na Urina

A. Coleta e preparo da Amostra

Instruir o paciente para coletar corretamente a urina no período de tempo estipulado pelo médico (12 - 24 horas ou outro).

Homogeneizar bem a amostra de urina, medir o seu volume em mL e centrifugar uma alíquota.

Diluir a urina a 1/2 com água deionizada. Exemplo: 0,5 mL de urina + 0,5 mL de água deionizada.

B. Dosagem e cálculos

Seguir a mesma metodologia para a dosagem no soro. Multiplicar o valor obtido por 2.

CT em mEq/L = Valor obtido na dosagem x 2.

CT em mEq/24 horas é encontrado multiplicando o valor obtido em mEq/L pelo volume de urinário (L) de 24 horas.

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 3,6 mL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades (mEq/L para SI)

Unidades Convencionais (mEq/L) x 1 = Unidades SI (mmol/L)

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Não foi observada nenhuma interferência de Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 180 mg/dL e Triglicérides até 1000 mg/dL. Usar pipeta automática devidamente calibrada para pipetagem do Padrão e da Amostra, a fim de minimizar problemas de imprecisão de volume.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Comparação de Métodos:

O kit Cloretos Monoreagente foi comparado com outro método para dosagem de Cloretos comercialmente disponível. Foram realizadas 42 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 1,0006x + 1,0085$ com coeficiente de correlação igual a 0,9998. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Linearidade

A reação é linear até 140 mEq/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, repetir a determinação e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

Repetitividade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mEq/L)	82,97	96,61	129,41
Desvio Padrão (mEq/L)	0,23	0,38	0,43
Coefficiente de Variação (%)	0,27	0,39	0,34

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mEq/L)	82,69	96,61	128,63
Desvio Padrão (mEq/L)	1,17	1,35	0,99
Coefficiente de Variação (%)	1,42	1,40	0,77

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Cloretos. A média encontrada foi de 1,174 mEq/L com desvio padrão de 0,124 mEq/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 1,546 mEq/L.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Soro ou Plasma: 98 a 112 mEq/L (todas as idades)

Urina: 110 a 250 mEq/24 horas

Líquor: 118 a 132 mEq/L

Suor: 5 a 35 mEq/L

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 11/2025

FINALIDAD

Reactivos para la determinación cuantitativa de iones cloruro en suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo.
 Para uso diagnóstico in vitro únicamente.

MÉTODO

Prueba colorimétrica. Tiocianato de mercurio.

ESTABILIDAD

Almacenar entre 2 y 30 °C.

Manipular con precaución, reactivo tóxico. No pipetear con la boca.

No utilizar los reactivos si se observa algún signo de contaminación (turbidez, precipitación o cambio de color).

Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar; por lo tanto, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: Almacenar entre 2 y 30 °C.

La estabilidad de calibración del kit de cloruro de monorreactivo instalado en equipos refrigerados es de al menos 31 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere controlar el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO



En presencia de iones cloruro, el tiocianato de mercurio, en un medio ácido, forma cloruro mercuríco e iones tiocianato. Estos últimos reaccionan con los iones férricos para formar tiocianato férrico, de color amarillo-naranja y proporcional a la concentración de cloruro de la muestra.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Metodología colorimétrica de punto final, sencilla y rápida para la determinación de cloruros en líquidos biológicos.

Esta metodología permite obtener resultados de cloruros exactos y precisos, con fácil aplicación en analizadores automáticos, manuales y semiautomáticos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1- Reactivo colorante: Almacenar entre 2 y 30 °C. Contiene: tiocianato de mercurio 2,00 mmol/L, cloruro de mercurio < 2,00 mmol/L, nitrato férrico > 15 mmol/L, solubilizante ácido nítrico > 0,1 % y estabilizador. Reactivo tóxico.

2- Estándar: Almacenar entre 2 y 30 °C. Contiene: cloruros 100 mEq/L y conservante.

Materiales necesarios (no incluidos):

Espectrofotómetro (lectura entre 450 y 505 nm);
 Tubos y pipetas;
 Cronómetro.

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO, PLASMA (heparina), SUDOR, ORINA Y LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO.

Suero o plasma (heparinizado), sudor o líquido cefalorraquídeo. El analito es estable durante 7 días entre 2 y 8 °C y 1 año a -20 °C. Se deben evitar las muestras hemolizadas o con alto contenido lipídico, ya que pueden generar un resultado falso positivo.

Orina: estable durante 3 días entre 2 y 8 °C. No congelar.

Notas:

El suero o plasma debe separarse dentro de la hora siguiente a su recolección. Exceder el tiempo recomendado provoca pérdida de CO₂, lo que altera la distribución de cloruros entre las células y el plasma.

La orina y el líquido cefalorraquídeo deben centrifugarse.

Utilice plasma heparinizado, ya que los anticoagulantes comunes interfieren con la determinación.

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y eliminación de muestras biológicas se realicen siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPL).

Cabe destacar que los errores originados en la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

MANIPULACIÓN O TRATAMIENTO ANTES DEL USO

Manipule el reactivo de color con precaución; es un reactivo tóxico.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para asegurar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPL).

Para monitorear y verificar el rendimiento del kit, utilice el suero de control N y el suero de control P de Gold Analiza.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores promedio y límites de variación respectivos.

Se sugiere que las especificaciones para el coeficiente de variación y el error total se basen en las especificaciones de CLIA.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Lectura: Longitud de onda 450 nm (450 a 505 nm)

Medición: Frente al blanco

Tipo de reacción: Punto final.

B. Técnica de análisis

- Identifique 3 tubos de ensayo como "Blanco", "Estándar" y "Muestra" y proceda:

Tubería	Blanco	Estándar	Muestra
Reactivo de Color	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Água destilada	0,01mL	-----	-----
Muestra	-----	-----	0,01mL
Estándar	-----	0,01mL	-----

- Para muestras de orina, diluya 1:2 con agua destilada o desionizada (0,1 mL de orina + 0,1 mL de agua). Multiplique el resultado obtenido por 2.
- Homogeneice y espere 2 minutos.
- Determine la absorbancia de la muestra y del estándar a 450 nm (entre 450 y 505 nm), utilizando el blanco como referencia.
- El color se mantiene estable durante 2 horas.

Cálculos

$$\text{Cloruros (mEq/L)} = \frac{\text{Absorbancia de la muestra}}{\text{Absorbancia estándar}} \times 100$$

Dado que la reacción de color sigue la ley de Lambert-Beer, se puede utilizar el factor de calibración:

$$\text{Factor de calibración} = \frac{\text{Concentración estándar (100 mEq/L)}}{\text{Absorbancia estándar}}$$

$$\text{Cloruros (mEq/L)} = \text{Absorbancia de la muestra} \times \text{Factor de calibración}$$

$$\text{Orina (mEq/24 h)} = \text{mEq/L} \times \text{Volumen (en litros)}$$

Los resultados se expresarán en mEq/L o mmol/L para las muestras (suero, plasma, líquido cefalorraquídeo, sudor) y en mEq/24 h o mmol/24 h para la orina.

Dosificación de orina

A. Recolección y preparación de la muestra

Indique al paciente que recolecte la orina correctamente dentro del plazo estipulado por el médico (12-24 horas u otro).

Homogeneice bien la muestra de orina, mida su volumen en mL y centrifugue una alícuota.

Diluya la orina a la mitad con agua desionizada. Ejemplo: 0,5 mL de orina + 0,5 mL de agua desionizada.

B. Dosis y cálculos

Siga la misma metodología que para la dosificación en suero. Multiplique el valor obtenido por 2.

Recuento celular total (TC) en mEq/L = Valor obtenido en la dosificación x 2.

El recuento celular total (TC) en mEq/24 horas se obtiene multiplicando el valor obtenido en mEq/L por el volumen de orina de 24 horas (L).

Atenção

- Esta técnica de dosagem é adequada para fotômetros cujo volume mínimo de solução para a leitura é igual ou menor do que 3,6 mL.
- O analista sempre deve fazer uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotómetro empregado no seu laboratório.
- Os volumes de amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente, sem alterar o desempenho do teste e os cálculos.
- Em caso de redução dos volumes é necessário observar o volume mínimo de leitura fotométrica.
- Volumes da amostra menores do que 10 µL são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

Conversão de Unidades (mEq/L para SI)

Unidades Convencionais (mEq/L) x 1 = Unidades SI (mmol/L)

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No se observó interferencia de la bilirrubina (hasta 40 mg/dL), la hemoglobina (hasta 180 mg/dL) ni los triglicéridos (hasta 1000 mg/dL). Utilice una pipeta automática debidamente calibrada para pipetear el estándar y la muestra y así minimizar los problemas de imprecisión en el volumen.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Comparación de métodos:

El kit de cloruro monorreactivo se comparó con otro método comercial para el análisis de cloruro. Se realizaron 42 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0006x + 1,0085$, con un coeficiente de correlación de 0,9998. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

Linealidad

La reacción es lineal hasta 140 mEq/L. Para valores más altos, diluya la muestra con agua destilada o desionizada, repita la determinación y multiplique el resultado por el factor de dilución.

Repetibilidad:

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración media (mEq/L)	82,97	96,61	129,41
Desviación estándar (mEq/L)	0,23	0,38	0,43
Coefficiente de variación (%)	0,27	0,39	0,34

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniéndose los siguientes resultados:

Repetibilidade	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração Média (mEq/L)	82,69	96,61	128,63
Desvio Padrão (mEq/L)	1,17	1,35	0,99
Coefficiente de Variação (%)	1,42	1,40	0,77

Sensibilidad analítica

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de cloruros. El promedio obtenido fue de 1,174 mEq/L con una desviación estándar de 0,124 mEq/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más tres veces la desviación estándar y es igual a 1,546 mEq/L.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se lleva a cabo de forma preventiva, conforme a la norma ISO 14971, garantizando que las acciones implementadas sean suficientemente eficaces para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados se abordan, eliminan o controlan rigurosamente.

VALORES DE REFERENCIA

Suero o plasma: 98 a 112 mEq/L (todas las edades)

Orina: 110 a 250 mEq/24 horas

Líquido cefalorraquídeo: 118 a 132 mEq/L

Sudor: 5 a 35 mEq/L

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- Elimine los reactivos y las muestras de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales de protección ambiental.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de lote y fecha de vencimiento: ver etiquetas de productos

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE No. 800222-3

Farmacéutica responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Sitio web: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: assessoria@goldanalisa.com.br

Departamento de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si desea obtener este manual de instrucciones impreso sin costo adicional, solicítelo por correo electrónico a assessoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/WhatsApp al (31) 9577-2511.

Tenga en cuenta la versión del manual de instrucciones que figura en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 11/2025