

# CLORETOS Liquiform

Instruções de Uso

Ref.: 115

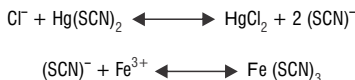
ANVISA 10009010174

**Finalidade** . Sistema colorimétrico para a determinação quantitativa da concentração de cloretos em amostras de soro, plasma (Heparina), urina e líquido através de reação de ponto final.

## Uso profissional

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

**Princípio**<sup>1,2</sup> . Os íons cloreto presentes na amostra reagem com tiocianato de mercúrio formando cloreto mercúrico e íons tiocianato. Os íons tiocianato quando combinados com os íons férrico formam o tiocianato férrico, conforme a equação abaixo:



O tiocianato férrico possui coloração amarela e a intensidade da cor formada, medida entre 450 e 505 nm, é proporcional à concentração de cloretos na amostra.

**Características do sistema**<sup>1,2,8,9</sup> . O método Cloretos da Labtest é um procedimento simples e rápido para a determinação colorimétrica de cloretos nos líquidos biológicos.

O sistema é linear até 130 mEq/L.

Os dados de repetitividade e reprodutibilidade demonstram que o método fornece resultados que atendem as especificações desejáveis de erro máximo, baseadas nas especificações CLIA.

O método não sofre interferência da bilirrubina em concentrações de até 38 mg/dL, hemoglobina até 180 mg/dL e triglicérides até 1000 mg/dL, obtendo-se excelente correlação com as determinações por Eletrodo Íon Seletivo (ISE).

O método é facilmente aplicável em analisadores automáticos capazes de medir com exatidão uma reação de ponto final entre 450 e 505 nm. O sistema Cloretos Liquiform também pode ser utilizado em aplicações manuais utilizando fotômetros ou instrumentos semiautomáticos.

**Metodologia**<sup>2</sup> . Tiocianato de mercúrio.

## Reagentes

### 1. [R1] - Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Manusear com cautela, reagente tóxico. Não pipetar com a boca. Contém Tiocianato de mercúrio 2,0 mmol/L, Cloreto de mercúrio >0,8 mmol/L, Nitrato férrico >20 mmol/L, Ácido nítrico 28 mmol/L e estabilizador.

### 2. [CAL] - Padrão - Cloretos 100 mEq/L - Armazenar entre 2 - 30 °C.

Após o manuseio sugere-se armazenar bem vedado para evitar evaporação.

Os reagentes não abertos quando armazenados nas condições indicadas são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

## Precauções e cuidados especiais

Não utilizar Reagente 1 ou Padrão quando estes apresentarem sinais de contaminação (turvação, formação de precipitados ou mudança na coloração).

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O Reagente 1 contém tiocianato de mercúrio, que é tóxico.

Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

## Materiais necessários e não fornecidos

1. Fotômetro capaz de medir, com exatidão, absorvância entre 450 e 505 nm.
2. Pipetas para medir amostras e reagente.
3. Cronômetro.

## Amostra<sup>3</sup>

Usar soro, plasma (Heparina), urina e líquido.

**Importante** . Plasmas colhidos em citrato e EDTA fornecem resultados de cloretos falsamente diminuídos.

Para evitar a passagem do cloreto para as hemácias, o plasma ou soro devem ser separados até 1 hora após a colheita. O analito é estável no soro ou no plasma durante 7 dias quando armazenado entre 15 - 25 °C, 4 semanas entre 2 - 8 °C e vários meses a 10 °C negativos.

Para dosagem no líquido ou na urina, utilizar amostras centrifugadas.

Para dosagem no suor sugerimos utilizar a metodologia de Eletrodo Íon Seletivo (ISE).

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las, deve-se seguir as normas estabelecidas para Biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

## Interferências<sup>1,9</sup>

Concentrações de bilirrubina até 38 mg/dL, hemoglobina até 180 mg/dL e triglicérides até 1000 mg/dL não produzem interferências significativas.

Concentrações de triglicérides acima de 1000 mg/dL produzem resultados falsamente elevados. Neste caso o branco de amostra não é aplicável.

Para avaliar a concentração aproximada de hemoglobina em uma amostra hemolisada pode-se proceder do seguinte modo: Diluir 0,05 mL da amostra em 2,0 mL de NaCl 150 mmol/L (0,85%) e medir a absorbância em 405 ou 415 nm acertando o zero com água deionizada ou destilada.

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{405} \times 601$$

$$\text{Hemoglobina (mg/dL)} \cong \text{Absorbância}_{415} \times 467$$

## Procedimento

Ver linearidade e observação<sup>1</sup>.

Soro, plasma (Heparina) e líquido.

Urina: Diluir amostra 1:2 com água deionizada. Multiplicar o resultado obtido por 2.

Identificar 3 tubos de ensaio e proceder como descrito a seguir:

	Branco	Teste	Padrão
Reagente 1	1 mL	1 mL	1 mL
Amostra	-----	0,01 mL	-----
Padrão	-----	-----	0,01 mL

Homogeneizar e incubar a temperatura ambiente durante 2 minutos. Determinar as absorbâncias do teste e do padrão em 450 nm (450 a 505 nm) ou filtro verde-azul, acertando o zero com o branco. A cor é estável por 2 horas.

O procedimento sugerido para a medição é adequado para fotômetros cujo volume mínimo de solução para leitura é igual ou menor que 1 mL. Deve ser feita uma verificação da necessidade de ajuste do volume para o fotômetro utilizado. Os volumes de amostra e reagente podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste, e o procedimento de cálculos se mantém inalterado. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a leitura fotométrica. Volumes de amostra menores que 10 microlitros são críticos em aplicações manuais e devem ser usados com cautela porque aumentam a imprecisão da medição.

## Cálculos . Ver linearidade.

$$\text{Cloreto (mEq/L)} = \frac{\text{Absorbância do Teste}}{\text{Absorbância do Padrão}} \times 100$$

O resultado também pode ser obtido utilizando o fator de calibração:

$$\text{Fator de calibração} = \frac{100}{\text{Absorbância do Padrão}}$$

$$\text{Cloreto (mEq/L)} = \text{Absorbância do Teste} \times \text{Fator de calibração}$$

## Exemplos

**Os dados apresentados a seguir são ilustrativos e não devem ser utilizados para calcular resultados no laboratório.**

Absorbância do Teste: 0,562

Absorbância do Padrão: 0,524

$$\text{Cloreto (mEq/L)} = \frac{0,562}{0,524} \times 100 = 107$$

ou

$$\text{Fator de calibração} = \frac{100}{0,524} = 190$$

$$\text{Cloreto (mEq/L)} = 0,562 \times 190 = 107$$

$$\text{Urina (mEq/24horas)} = \text{mEq/L} \times \text{volume (L)}.$$

## Calibração

### Calibrações manuais

Obter o fator de calibração ao usar novo lote de reagentes ou quando o controle interno da qualidade indicar.

### Sistemas automáticos

Branco de reagente: água deionizada.

Usar calibrador da Linha Calibra - Labtest.

### Intervalos de calibração

Calibração de 2 pontos (Branco e Calibrador) ao mudar de lote de reagente.

Calibração de 2 pontos (Branco e Calibrador) quando o controle da qualidade indicar.

**Intervalo operacional** . O resultado da medição é linear até 130 mEq/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada ou deionizada, realizar nova medição e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

**Controle interno da qualidade<sup>4,6,7,8</sup>** . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorar a imprecisão da medição e desvios da calibração.

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

Sugere-se utilizar os produtos da linha Qualitrol - Labtest para controle interno da qualidade em ensaios de química clínica.

**Intervalo de referência**<sup>1</sup>. Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

**Soro ou plasma (todas as idades)** . 98 a 110 mEq/L.

**Urina** . 110 a 250 mEq/24 horas.

**Líquor** . 113 a 127 mEq/L.

Conversão: Unidades Convencionais (mEq/L) x 1,0 = Unidades SI (mmol/L)

## Características do desempenho<sup>7,8,9</sup>

**Estudos de recuperação** . Em uma amostra com concentração de cloretos igual a 84 mEq/L foram adicionadas quantidades diferentes do analito, obtendo-se recuperação entre 100 e 103%.

**Estudos de comparação de métodos** . O método proposto foi comparado com o método ISE utilizando amostras com valores situados entre 90 e 140 mEq/L. A comparação resultou na equação da regressão  $y = 0,7997x + 19,125$  e um coeficiente de correlação (r) igual a 0,998. O erro sistemático total (constante e proporcional) verificado no nível de decisão 94 mEq/L foi igual a 0,32% e no nível de decisão 112 foi de 2,9%. Como as amostras foram selecionadas aleatoriamente, pode-se inferir que o método tem uma especificidade metodológica adequada.

## Estudos da precisão

### Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	94	0,39	0,42
Amostra 2	20	112	0,70	0,63

### Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	94	0,97	1,03
Amostra 2	20	112	1,17	1,04

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado é de 2,3% para o nível de 94 mEq/L e de 4,9% para o nível de 112 mEq/L. Os resultados indicam que o método atende à especificação desejável para erro total ( $\leq \pm 5\%$ ) baseada nas especificações CLIA.

**Limite de detecção** . Uma amostra não contendo cloretos foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio, tendo sido encontrado um valor igual a 0,44 mEq/L, equivalente à média de 20 replicatas mais três desvios padrão.

**Efeitos da diluição da matriz** . Três amostras com concentrações iguais a 130, 118 e 105 mEq/L foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema na diluição da matriz com água deionizada. Usando fator de diluição de 2 e 4 foram encontradas recuperações entre 101 e 105%.

**Significado clínico**<sup>5</sup> . Os cloretos são os ânions mais abundantes do líquido extracelular e, juntamente com o sódio, desempenham um importante papel na manutenção da distribuição de água no organismo, da pressão osmótica do plasma e na neutralidade elétrica.

O adulto ingere normalmente cerca de 150 mmol de ions cloreto por dia. Esta quantidade é quase totalmente absorvida pelo sistema digestivo. O excesso de cloretos é excretado na urina e suor. O suor excessivo estimula a secreção de aldosterona que atua sobre as glândulas sudoríparas para reabsorver mais sódio e cloretos.

A hipocloremia (redução dos níveis de cloretos plasmáticos) é observada em algumas situações, tais como:

- Déficit digestório, como falta de ingestão de sal, diarreia intensa, aspiração naso-gástrica ou vômitos intensos;
- Nefrites com perda de sal, provavelmente por deficiência na reabsorção tubular (Pielonefrite crônica);
- Abuso de diuréticos;
- Enfermidade de Addison, onde os pacientes em crise Addisoniana apresentam níveis de cloreto séricos diminuídos;
- Acidose metabólica causada pela excessiva produção ou diminuída excreção de ácidos orgânicos, como os casos de cetoacidose diabética ou insuficiência renal. Nestes casos, o cloreto é parcialmente substituído pelo excesso de ânions, como o b-hidroxibutirato, acetoacetato, lactato e fosfato;
- Alcalose metabólica em decorrência de déficit de cloreto em ausência de déficit de sódio;
- Excesso de mineralocorticóides (Aldosteronismo);
- Intoxicação pelo bromo;
- Condições associadas com a expansão do volume do líquido extracelular.

Já a hiperclorémia (aumento dos níveis de cloretos plasmáticos) está geralmente associada com a hipernatremia (desequilíbrio da concentração de sódio no sangue) e também:

- Acidose metabólica, incluindo aquelas secundárias à perda de grande quantidade de bicarbonato, como nas diarreias prolongadas e nas ureteroenterostomias;
- Fibrose cística. Em indivíduos portadores desta patologia, a concentração de cloretos no suor encontra-se elevada, sendo este um fenômeno útil para o diagnóstico da doença.
- Gamopatias mono e policlonais;
- Hiperparatireoidismo;
- Nefropatias;
- *Diabetes mellitus*;
- Intoxicação por salicilato;

A excreção urinária de cloreto encontra-se aumentada diante de diureses maciças por várias causas, como observado na depleção de potássio e insuficiência adrenocortical. Ao contrário, a excreção urinária de cloreto diminui quando há perda aumentada por outras vias, bem como na hiperfunção adrenocortical e na reação de stress pós-operatório.

## Observações

**1.** O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos.

A água destilada ou deionizada utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, deve ter resistividade  $\geq 1$  megaohm.cm ou condutividade  $\leq 1$  microsiemens/cm e concentração de silicatos  $< 0,1$  mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre produção de água alcalina com liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

2. Para uma revisão das fontes fisiopatológicas e medicamentosas de interferência nos resultados e na metodologia sugere-se consultar Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3ª edição, Washington: AACC Press, 1990.

## Referências

1. Burtis C.A, Ashwood E.R. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition, Elsevier Saunders Company 2006;989-990.
2. Zall D.M., Fisher D., Garner M.Q. Photometric determination of chloride in water. Anal Chem, 28, 1665-68 (1956).
3. Chronolab - "The Quality of Diagnostic samples" - www.diagnosicsample.com. Acesso em 25/02/2010.
4. Inmetro - Boas Práticas de Laboratório Clínico e Listas de Verificação para Avaliação, Qualitymark eds, Rio de Janeiro, 1997.
5. Toffaletti, J.G. "Electrolytes" In: Bishop, M.L., Duben-Engelkirk, J.L., Fody, E. P. Clinical Chemistry: principles, procedures, correlations. 3 ed. Philadelphia. Lippincott, 1996. p 255-278.
6. Tonks DB. Quality Control in Clinical Laboratories, Warner-Chilcott Laboratories, Diagnostic Reagents Division, Scarborough, Canada, 1972.
7. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Growth T.1981;27:493-501.

8. CLIA Requirements for Analytical Quality - Westgard QC - Federal Register February 28, 1992;57(40):7002-186 - <http://www.westgard.com/cli.htm>. Acesso em 18/02/2010.

9. Labtest: Dados de Arquivo.

## Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
Cloretos Liquiform	115-1/50	RT1	1 X 50 mL
		CAL	1 X 3 mL

Estão disponíveis aplicações para **sistemas automáticos**.

O número de testes em aplicações automáticas **depende dos parâmetros de programação**.

## Informações ao consumidor

### [Termos e condições de garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.



### Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38  
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152  
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br)

**Serviço de Apoio ao Cliente** | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)  
e-mail: [sac@labtest.com.br](mailto:sac@labtest.com.br)

Edição: Maio, 2010  
Revisão: Abril, 2011  
Ref.: 280122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.  
Reprodução sob prévia autorização



# Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	<b>Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes</b> Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		<b>Risco biológico</b> Riesgo biológico Biological risk
	<b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b> Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		<b>Marca CE</b> Marcado CE CE Mark
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Tóxico</b> Tóxico Poison
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Reagente</b> Reactivo Reagent
	<b>Limite de temperatura (conservar a)</b> Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		<b>Fabricado por</b> Elaborado por Manufactured by
	<b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		<b>Número do lote</b> Denominación de lote Batch code
	<b>Consultar instruções de uso</b> Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		<b>Controle</b> Control Control
	<b>Número do catálogo</b> Número de catálogo Catalog Number		<b>Controle negativo</b> Control negativo Negative control
	<b>Adições ou alterações significativas</b> Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		<b>Controle positivo</b> Control positivo Positive control
	<b>Produto diagnóstico in vitro</b> Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		<b>Controle</b> Control Control
	<b>Liofilizado</b> Liofilizado Lyophilized		<b>Corrosivo</b> Corrosivo Corrosive
	<b>Periodo após abertura</b> Periodo post-abertura Period after-opening		<b>Uso veterinário</b> Uso veterinario Veterinary use
	<b>Instalar até</b> Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |