

XL SysPack



REF.	XSYS0008	CL 120	R1: 10 x 12 ml
------	----------	--------	----------------

**FINALIDADE DE USO**

Reagente para determinação quantitativa de **cloreto** em amostras humanas de soro, plasma e urina. Uso em diagnóstico *in vitro*.

**METODOLOGIA**

Colorimétrico (tiocianato de mercúrio)

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

Quando o cloreto é misturado com uma solução de tiocianato de mercúrio não dissociado, o cloreto combina-se preferencialmente com o mercúrio formando cloreto de mercúrio. O tiocianato liberado combina-se com os íons férricos presentes na solução formando tiocianato férrico, fortemente colorido com uma absorção máxima a 480 nm.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

O cloreto é estimado em conjunto com outros eletrólitos e usado como apoio na interpretação de outros eletrólitos. O ânion gap (Na + K) - (Cl + HCO<sub>3</sub>) entre esses eletrólitos é frequentemente afetado nos estados de doença. Aumento dos níveis podem ocorrer em nefrite, obstrução prostática, eclampsia e desidratação. Níveis diminuídos podem ocorrer quando há comprometimento da função gastrointestinal ou renal.

**COMPONENTES DO REAGENTE****R1**

Tiocianato Mercúrio	1.01 mmol/L
Nitrato férrico	37,13 mmol/L
Ácido Nítrico	62,43 mmol/L
Nitrato Mercúrio	105 µmol/L

**PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

**PRECAUÇÕES DE MANUSEIO**

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

O reagente R1 contém <6% de metanol, que pode ser nocivo se ingerido, em contato com a pele ou inalado, podendo causar dano aos órgãos. **Não respirar vapores/spray.** É recomendado o uso de EPI adequado em seu manuseio. **Em caso de ingestão:** consulte um médico se não se sentir bem.

**Em caso de contato na pele:** Lavar com bastante água e sabão.

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

Utilizar amostras de soro, plasma ou urina.

Estabilidade:	7 dias	a 20-25°C
	7 dias	a 4-8°C
	Pelo menos 1 ano a -20°C	

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

**Anticoagulantes**

Como anticoagulante utilizar heparina (soro ou plasma).

**Substâncias Interferentes**

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 10 g/L
- . Bilirrubina até 40 mg/dL
- . Triglicerídeos até 500 mg/dL

**Nota:**

Amostras hemolisadas, lipêmicas e ictericas apresentam resultados falsamente elevados e não devem ser usadas. Altos níveis de imunoglobulinas, como encontrado nos casos de mieloma múltiplo irá interferir devido ao desenvolvimento de turbidez.

**CALIBRAÇÃO**

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

**CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE**

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado para coulometria.

**DADOS PERFORMANCE**

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores. Limite de quantificação: 3.7 mmol/l  
Linearidade: 160 mmol/l  
Faixa de medição: 3.7-160 mmol/l

**Precisão**

Repetibilidade (n=20)	Média (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Amostra 1	116.1	1.25	1.08
Amostra 2	108.3	1.64	1.52

Reprodutibilidade (n=20)	Média (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Amostra 1	117	1.47	2.75
Amostra 2	94.6	1.43	1.52

**Comparação de Métodos**

Uma comparação entre o XL-Systems Chloride(y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados:  $y = 1,000 x + 1,0$  mmol/l

$r = 0,927$

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

mmol/l = mEq/l

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Ver tabela com parâmetros de ensaio para mais detalhes.

**VALORES DE REFERÊNCIA<sup>1</sup>****Soro:**

Adulto	98-107 mmol/l
Cordão	96-104 mmol/l
Prematuro	95-110 mmol/l
0-30 dias	98-113 mmol/l

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

**ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenado a 2–8°C.

Estabilidade no instrumento: mín. 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

**TRANSPORTE**

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

**DESCARTE**

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
2. Zall, D.M. Fischer, D. Garner, D.O. Anal. Chem. 28, 1665, 1956.
3. Harper, R.J. (Ed.) Clinical Chemistry: Principles and Techniques (2nd Ed.) Harper and Row 1974, P. 718 - 719. laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80 Chemistry: Principles and Techniques Harper & Row, Hagerstown, 1974.

**FABRICANTE LEGAL**

Erba Lachema s.r.o.  
Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa  
[www.lachema.com](http://www.lachema.com)  
Tel: (781) 894-0800

**IMPORTADOR**

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha  
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
Telefone: +55 31 3261-6656  
e-mail: [t.vilhena@erbamannheim.com](mailto:t.vilhena@erbamannheim.com)  
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160025

Código: IU-BIOQ-RG-012

Data: setembro/2019

Versão: 01

**SÍMBOLOS**

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

## PARÂMETROS ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS/SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO
Test Code	49	49	49	49	49	49
Report Name	Chloride	Chloride	Chloride	Chloride	Chloride	Chloride
Unit	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	505	505	505	505	505	505
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point	1-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	5	5	6	9	7	5
M2 End	8	8	12	15	8	8
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7	3,7
Technical Maximum	160	160	160	160	160	160
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	1	1	1	1	1	1
Reagent R1	CLO R1	CLO R1	CLO R1	CLO R1	CLO R1	CLO R1
Reagent R2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	6	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	200	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	0	0	0	0	0	0
R2 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	98	98	98	98	98	98
Normal-Upper Limit	107	107	107	107	107	107
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	98	98	98	98	98	98
Normal-Upper Limit	107	107	107	107	107	107
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- CLO-1 20.08.2013>	<A-200- CLO-1 20.08.2013>	<A-300/600- CLO-1 20.08.2013>	<A-640- CLO-1 20.08.2013>	<A-1000- CLO-1 20.08.2013>	<A-180- CLO-1 12.12.2013>