

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 + HCO₃) 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 REFERÊNCIA¹**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
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
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
Test Details						
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
Y=aX+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
Test Volumes						
Test	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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
Reference Ranges						
Test	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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
Revision Number						
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>