

**Chloride (XSYS0008)**  
**Instrução de Uso**


| REF      | Código | Conteúdo       |
|----------|--------|----------------|
| XSYS0008 | CL 120 | R1: 10 x 12 mL |

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE CHLORIDE**
**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de cloreto em amostras de soro, plasma e urina nos equipamentos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Reagente para determinação quantitativa de cloreto em soro, plasma e urina.

**RELEVÂNCIA CLÍNICA**

O cloreto é usado como apoio na interpretação de outros eletrólitos. O ânion gap  $(Na + K) - (Cl + HCO_3)$  entre esses eletrólitos está frequentemente afetado em algumas doenças. O aumento dos níveis pode ocorrer na nefrite, obstrução prostática, eclampsia e na desidratação. Níveis diminuídos podem ocorrer quando há comprometimento da função gastrointestinal ou renal.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

|    |                                    |
|----|------------------------------------|
| R1 | Tiocianato Mercúrico (1.01 mmol/L) |
|    | Nitrato Férrico (37,13 mmol/L)     |
|    | Ácido Nítrico (62,43 mmol/L)       |
|    | Nitrato Mercúrico (105 µmol/L)     |

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

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

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**


Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar amostras de soro, plasma (heparina) ou urina.

**Estabilidade**

7 dias Entre 20 e 25 °C

7 dias Entre 4 e 8 °C

1 ano -20 °C

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**PROCEDIMENTO DE ENSAIO**

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final desta instrução) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

**CALIBRAÇÃO**

Calibrador:

| REF      | Nome do Produto | Código      | Conteúdo |
|----------|-----------------|-------------|----------|
| XSYS0034 | XL MULTICAL     | XL MULTICAL | 4x 3 mL  |

**FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO**

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

**RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES**

Este calibrador foi padronizado para coulometria.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para o controle de qualidade usar:

| REF      | Nome do Produto | Código    | Conteúdo                    |
|----------|-----------------|-----------|-----------------------------|
| BLT00080 | ERBA NORM       | ERBA NORM | R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL |
| BLT00081 | ERBA PATH       | ERBA PATH | R1: 4 x 5 mL; R2: 1 x 20 mL |

**CONVERSÃO DE UNIDADES**

mmol/L = mEq/L

**VALORES DE REFERÊNCIA**
**Soro:**

**Adultos** 98 – 107 mmol/L

**Cordão** 96 – 104 mmol/L

**Prematuros** 95 – 110 mmol/L

**0 -30 dias** 98 – 113 mmol/L

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

**LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO**

3.7 mmol/L

**LINEARIDADE**

160 mmol/L

**FAIXA DE MEDIÇÃO**

3.7 - 160 mmol/L

**PRECISÃO**

| Precisão – repetitividade<br>(n = 20) | Média<br>(mmol/L) | SD<br>(mmol/L) | CV<br>(%) |
|---------------------------------------|-------------------|----------------|-----------|
| Amostra 1                             | 116.1             | 1.25           | 1.08      |
| Amostra 2                             | 108.3             | 1.64           | 1.52      |

| Precisão - reprodutibilidade<br>(n = 20) | Média<br>(mmol/L) | SD<br>(mmol/L) | CV<br>(%) |
|--|-------------------|----------------|-----------|
| Amostra 1                                | 117               | 1.47           | 2.75      |
| Amostra 2                                | 94.6              | 1.43           | 1.52      |

**EXATIDÃO**

Foi realizada uma comparação entre o produto Chloride (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 1,000x + 1,0 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0,927$$
**INTERFERENTES**

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

| Substância    | Limite        |
|---------------|---------------|
| Hemoglobina   | Até 10 g/L    |
| Bilirrubina   | Até 40 mg/dL  |
| Triglicerídeo | 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, irão interferir devido ao desenvolvimento de turbidez.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

-Os reagentes fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de no mínimo 30 dias se refrigerado (2 e 10 °C) e não ocorrer contaminação.

**TRANSPORTE**

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

**DESCARTE**

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS**

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-O reagente R1 contém < 6% de metanol.

**Perigo**

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| H302 | Nocivo se ingerido.           |
| H312 | Nocivo em contato com a pele. |
| H332 | Nocivo se inalado.            |
| H371 | Pode causar danos aos órgãos. |

**Precauções**

|             |  |
|-------------|--|
| P260        | Não respirar os vapores / spray.                                       |
| P280        | Usar equipamentos de proteção (luvas, roupas e óculos de proteção).    |
| P301 + P312 | Em caso de ingestão, consultar o médico.                               |
| P302 + P352 | Em caso de contato com a pele, lavar o local exposto com água e sabão. |

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

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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a 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.
4. EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes part 2
5. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
6. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
7. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
8. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
9. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

- |     |                    |                   |  |
|-----|--------------------|-------------------|--|
| 10. | EN ISO             | 18113-1:2012      | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements       |
| 11. | EN ISO             | 18113-2:2012      | In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use |
| 12. | EN ISO             | 23640:2016 part 2 | In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents  |
| 13. | European Directive | 98/79/EC          | In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive  |

**FABRICANTE LEGAL**



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://www.lachema.com)

**IMPORTADOR**



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98  
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: [atendimento@erbamannheim.com](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160025

## PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS / UNIDADES SI)

| Equipamento   | XL-100<br>EM-100 | XL-200<br>EM-200 | XL-300/600<br>EM-360 | XL-640    | XL-1000   | XL-180    |
|---|------------------|------------------|----------------------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Detalhes do Teste</b>                            |                  |                  |                      |           |           |           |
| Teste   | CLO              | CLO              | CLO                  | CLO       | CLO       | CLO       |
| Código de teste                                     | 49               | 49               | 49                   | 49        | 49        | 49        |
| Nome do relatório                                   | Chloride         | Chloride         | Chloride             | Chloride  | Chloride  | Chloride  |
| Unidade   | mmol/L           | mmol/L           | mmol/L               | mmol/L    | mmol/L    | mmol/L    |
| Casas decimais                                      | 1                | 1                | 1                    | 1         | 1         | 1         |
| Comprimento de onda – primário                      | 505              | 505              | 505                  | 505       | 505       | 505       |
| Comprimento de onda – secundário                    | 660              | 660              | 660                  | 660       | 660       | 660       |
| Tipo de ensaio                                      | 1-ponto          | 1-ponto          | 1-ponto              | 1-ponto   | 1-ponto   | 1-ponto   |
| Tipo de curva                                       | Linear           | Linear           | Linear               | Linear    | Linear    | Linear    |
| Início M1   | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Final M1  | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Início M2   | 5                | 5                | 6                    | 9         | 7         | 5         |
| Final M2  | 8                | 8                | 12                   | 15        | 8         | 8         |
| Réplicas de amostra                                 | 1                | 1                | 1                    | 1         | 1         | 1         |
| Réplicas padrão                                     | 3                | 3                | 3                    | 3         | 3         | 3         |
| Réplicas controle                                   | 1                | 1                | 1                    | 1         | 1         | 1         |
| Intervalo de controle                               | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Direção da reação                                   | Crescente        | Crescente        | Crescente            | Crescente | Crescente | Crescente |
| Limite de Absorbância da Reação                     | 1.6              | 1.6              | 1.6                  | 1.6       | 1.6       | 1.6       |
| Limite pró-zona %                                   | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Verificação pró-zona                                | Inferior         | Inferior         | Inferior             | Inferior  | Inferior  | Inferior  |
| Limite de linearidade %                             | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Delta Abs/Min                                       | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Mínimo técnico                                      | 3.7              | 3.7              | 3.7                  | 3.7       | 3.7       | 3.7       |
| Máximo técnico                                      | 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         |
| Absorbância Mínima do Reagente                      | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Absorbância Máxima do Reagente                      | 0.3              | 0.3              | 0.3                  | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Reexecução automática                               | Não              | Não              | Não                  | Não       | Não       | Não       |
| Reagentes totais                                    | 1                | 1                | 1                    | 1         | 1         | 1         |
| Reagente R1   | CLO R1           | CLO R1           | CLO R1               | CLO R1    | CLO R1    | CLO R1    |
| Reagente R2   | NA               | NA               | NA                   | NA        | NA        | NA        |
| Reagente R3   | NA               | NA               | NA                   | NA        | NA        | NA        |
| <b>Volumes de Teste</b>                             |                  |                  |                      |           |           |           |
| Teste   | CLO              | CLO              | CLO                  | CLO       | CLO       | CLO       |
| Tipo de amostra                                     | Soro             | Soro             | Soro                 | Soro      | Soro      | Soro      |
| <b>Volumes da amostra</b>                           |                  |                  |                      |           |           |           |
| Normal  | 2                | 2                | 2                    | 2         | 2         | 2         |
| Taxa de diluição                                    | 1                | 1                | 1                    | 1         | 1         | 1         |
| Crescente   | 4                | 4                | 6                    | 4         | 4         | 4         |
| Taxa de diluição                                    | 1                | 1                | 1                    | 1         | 1         | 1         |
| Decrescente   | 2                | 2                | 2                    | 2         | 2         | 2         |
| Taxa de diluição                                    | 5                | 5                | 5                    | 5         | 5         | 5         |
| Volume padrão                                       | 2                | 2                | 2                    | 2         | 2         | 2         |
| <b>Volumes do reagente e Velocidade do agitador</b> |                  |                  |                      |           |           |           |
| Volume RGT-1  | 200              | 200              | 200                  | 200       | 200       | 200       |
| Velocidade do agitador R1                           | Alto             | Alto             | NA                   | Alto      | Alto      | Alto      |
| Volume RGT-2  | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Velocidade do agitador R2                           | NA               | NA               | NA                   | NA        | NA        | NA        |
| Volume RGT-3  | 0                | 0                | 0                    | 0         | 0         | 0         |
| Velocidade do agitador R3                           | NA               | NA               | NA                   | NA        | NA        | NA        |

| <b>Intervalos de referência</b> |        |        |        |        |        |        |
|---------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Teste                           | CLO    | CLO    | CLO    | CLO    | CLO    | CLO    |
| Tipo de amostra                 | Soro   | Soro   | Soro   | Soro   | Soro   | Soro   |
| Intervalo de referência         | Padrão | Padrão | Padrão | Padrão | Padrão | Padrão |
| <b>Categoria Masculina</b>      |        |        |        |        |        |        |
| Limite inferior normal          | 98     | 98     | 98     | 98     | 98     | 98     |
| Limite superior normal          | 107    | 107    | 107    | 107    | 107    | 107    |
| Limite inferior alterado        | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     |
| Limite superior alterado        | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     |
| <b>Categoria Feminina</b>       |        |        |        |        |        |        |
| Limite inferior normal          | 98     | 98     | 98     | 98     | 98     | 98     |
| Limite superior normal          | 107    | 107    | 107    | 107    | 107    | 107    |
| Limite inferior alterado        | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     |
| Limite superior alterado        | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     | NA     |