

BIOLABO www.biolabo.fr FARRICANTE: **BIOLABO SAS,** Les Hautes Rives

02160, Maizy, France

Reactivo para la determinación cuantitativa de los iones cloruros

en suero y plasma humanos, en orina o líquido céfalo-raquídeo humano (LCR).

CLORUROS Método colorimétrico

REF 80005 **R1** 2 x 125 mL R2 1 x 5 mL

 $C \in$

Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNIQCO Y PEDIDOS Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I USO PREVISTO

Este reactivo está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automatizado).

Permite medir la cantidad de creatinina presente en el suero y el plasma humano, en orina o LCR para evaluar un desequilibrio electrolítico.

GENERALIDADES (1)

Los iones Cl⁻ son los más representados en el medio extracelular. Al igual que el sodio, los iones Cl- están implicados en el mantenimiento de la distribución del agua, la presión osmótica y el equilibrio ácidobase de los líquidos extracelulares.

PRINCIPIO (1) (4) (5)

Hg(SCN)₂ + 2Cl HgCl₂ + 2SCN 3(SCN)- + Fe3+ Fe(SCN)₃

Los iones Cl⁻ reaccionan con el tiocianato mercúrico no disociado para formar cloruro mercúrico no disociado e iones tiocianatos libres. Los iones tiocianatos reaccionan con el hierro férrico para formar un compuesto coloreado en rojo, el tiocianato férrico en el cual la absorbencia es proporcional a la cantidad de Cl- en la muestra y es medida a 500 nm.

REACTIVOS

R1	CHLORIDE	Reactive	o tiocianato
Nitrato	o férrico	22,2	mmol/L
Clorur	o mercúrico	0,55	mmol/L
Tiocia	nato mercúrico	1,33	mmol/L
Ácido	nítrico	30	mmol/L
Tensio	ón-activo	1	ml /l

I Atención: Acute Tox. 4: H332 - Nocivo en caso de inhalación. P261: Evitar respirar el la niebla/los vapores/el aerosol. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Sustancia al origen de la clasificación: Ácido nítrico < 1%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS).

CHLORIDE Standard 100 mEg/L

Conforme al reglamento 1272/2008/CE, esto reactivo no es clasificados como peligroso

PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C°C, los reactivos son estables, si se utilizan y se conservan en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- Después de abrir:
- Transferir la cantidad necesaria, cerrar de nuevo y almacenar a 18-25°C
- · Los reactivos son estables por lo menos 2 año.
- Rechazar todo reactivo turbio o si la absorbancia > 0,100 a 500 nm.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2) (6)

Suero o plasma heparinizado, no hemolizados.

Orina o LCR.

Los iones cloruros son estables en la muestra: √ 1 semana a temperatura ambiente o a 2-8°C.

LIMITES (3)

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

- 1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

Suero o plasma	mEq/L	[mmol/L]
En el cordón	96-104	[96-104]
Prematuro	95-110	[95-110]
de 0 a 30 días	98-113	[98-113]
hasta 90 años	98-107(108)	[98-107(108)]
> a 90 años	98-111	[98-111]

orinas de 24 horas	mEq/L	[mmol/L]
Recién nacido	2-10	[2-10]
Niño < 6 años	15-40	[15-40]
6-10 años, Niño	36-110	[36-110]
6-10 años, Niña	18-74	[18-74]
10-14 años, Niño	64-176	[64-176]
10-14 años, Niña	36-173	[36-173]
Adulto	110-250	[110-250]
> 60 años	95-195	[95-195]

LCR	mEq/L	[mmol/L]
Niño	110-130	[110-130]
Adulto	118-132	[118-132]

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población estimada.

PERFORMANCES

Sobre Kenza 240TX, 505 nm, 37°C Límite de detección: 3,3 mmol/L

Dominio de medida: entre 70 y 140 mmol/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media mmol/L	83,3	10,27	120,8
S.D. mmol/L	0.7	0.7	1.3
C.V. %	0.8	0.7	1.1

Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Tasa 3
Media mmol/L	85,7	108,2	121,3
S.D. mmol/L	1.2	1.3	1.9
C.V. %	1.4	1.2	1.6

Sensibilidad analítica:

Aproximadamente 0,040 abs para 10 mmol/L

Comparación con reactivo comercial):

Sobre analizador automático con muestras entre 69 y 129 mmol/L (n=69)

r = 0.9944y = 1,0391 x - 2,9153

Interferencias

IIICIICICIICIAS.	
Turbidez	Interferencia negativa a partir de 0,076 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Bilirrubina total	No hay interferencia hasta 485,7 µmol/L
Bilirrubina directa	Interferencia positiva a partir de 237,5 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 1048 mg/dL
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 81 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Limites)

Estabilidad a bordo: el reactivo es estable 2 meses.

Frecuencia de calibración: 1 mes

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION (7)

- REF 95015 Multicalibrator trazable sobre SRM909
- REF 80005 (vial R2) para las orinas, LCR y el método manual.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

CONTROL DE CALIDAD

- REF 95010 EXATROL-N Tasa I
- REF 95011 EXATROL-P Tasa II
- REF 95012 Control urinario
- Programa externo de control de calidad

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- · Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

- 1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
- 2.Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
- 3.Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.
- Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Técnica manual

Reactivo	1000 μL
Blanco, Standard, Control o muestra	10 μL

Mezclar bien. Incubar 5 minutos a temperatura ambiente. Inscribir las absorbencias a 500 nm (450-505) contra el blanco

La reacción es estable 30 minutos protegida de la luz.

1-Orinas:

- Diluir la muestra 1+1 en agua desmineralizada.
- Utilizar el estándar de la caja (no diluido) para calibrar.
- Controlar con REF 95012 (diluido como las orinas del paciente).
- 2- Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario
- 3- Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.
- 4- Blanco muestra: suero turbio o ictérico (reemplazar el reactivo por agua y leer la absorbancia contra el agua).

CALCULO

Suero o plasma

Resultado =
$$\frac{\text{Abs1 (Prueba)}}{\text{Abs1 (Patrón)}} \times \text{concentración del standard}$$

Suero o plasma (con blanco muestra)

Abs1 = absorbancia leída contra el blanco reactivo

Abs2 = absorbancia leída contra el agua

Orinas: Multiplicar el resultado por 2 (factor de dilución)

BIBLIOGRAFIA

- TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R.
- Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1063—1064, p.1104. Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 234-239. YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995)
- p. 3-137 à 3-141
- Zall D.M., Fisher D., Garner D.O., Anal. Chem. 28, 1665 (1956). Florence T.M. and Y.J. Farrar: Spectrophotometric determination of Chloride at the partsper-billion level by the mercury (II) thiocyanate method,
- Anal. Chim. Acta., 54: 373-377 (1971).
 HENRY R. J.(Ed), Clinical chemistry: Principles and technics(2nd éd.),
 Harper and Row, p.718-719 (1974).
- SRM: Standard Reference Material®