

Cloruro MonlabTest®

Tiocianato-Hg. Colorimétrico



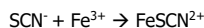
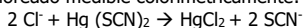
IVD

Determinación cuantitativa de iones cloruro

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los iones cloruro de la muestra reaccionan con tiocianato de mercurio desplazando el ion tiocianato. El tiocianato libre en presencia de iones férricos forma un complejo coloreado medible colorimétricamente:



La intensidad del color es proporcional a la concentración de iones cloruro presente en la muestra ensayada^{1,2,3,4}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El control de la concentración de iones cloruro tiene gran interés clínico dada su importancia en el balance ácido-base y la regulación osmótica del fluido extracelular. Valores altos se relacionan con pérdidas excesivas de agua o alteraciones del flujo renal y fibrosis quística.

Valores bajos nos indican acidosis metabólica, trastornos gastrointestinales o alteración de los mecanismos renales^{2,7,8}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R (Nota 4)	Tiocianato de mercurio	4 mmol/L
	Nitrato de hierro	40 mmol/L
	Nitrato de mercurio	2 mmol/L
	Ácido nítrico	45 mmol/L
CLORURO CAL	Patrón primario acuoso de Cloruros	125 mmol/L

PRECAUCIONES

R: H290-Puede ser corrosivo para los metales. H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H412-Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Reactivo y Patrón están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 480 nm $\geq 0,15$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador con cubeta para lecturas a 480 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 2,3).

MUESTRAS

- Suero, plasma: Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes. No usar oxalato o EDTA como anticoagulantes ya que interfiere en los resultados.
- Orina¹: Efectuar la recogida de orina de 24 horas en recipientes libres de cloruros. Diluir la orina 1/2 en agua destilada para su análisis. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 2 (factor de dilución).

Estabilidad de la muestra: Los iones de cloruro son estables 1 semana a temperatura ambiente (15-25°C) o 15 días en nevera (2-8°C) o 1 mes congelado (-20°C).

PROCEDIMIENTO

1. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 480 (440-500) nm
 Cubeta: 1 cm paso de luz
 Temperatura: 37°C / 15-25°C

2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

3. Pipetear en una cubeta (Nota 6):

	Blanco	Patrón	Muestra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón (Nota 1,5) (µL)	--	10	--
Muestra (µL)	--	--	10

4. Mezclar e incubar 5 minutos a 37°C / 15-25°C.

5. Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable 30 minutos.

CÁLCULOS

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 125 \text{ (Conc. Patrón)} = \text{mmol/L de iones cloruro}$$

$$\text{Orina 24h: } \frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 125 \times \text{vol. (dL) orina/24h} = \text{mmol/24 h}$$

iones cloruro

Factor de conversión: mmol/L = mEq/L

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el material de calibración.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

- Suero o plasma 95 – 115 mmol/L
- Orina 110 – 250 mmol/24h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,454 mmol/L hasta el límite de linealidad de 190 mmol/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con agua destilada y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
	Media (mmol/L)	SD	Media	SD
Media (mmol/L)	84,2	114	82,5	111
SD	0,81	0,62	1,07	1,87
CV (%)	0,96	0,55	1,30	1,68

Sensibilidad analítica: 1 mmol/L = 0,00471A.

Exactitud: Los reactivos MonlabTest no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales.

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de regresión (r)²: 0,96731

Ecuación de la recta de regresión: y=0,990x+0,100.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Hemólisis. Los anticoagulantes a excepción de la heparina¹. Bilirrubina hasta 120 mg/L, albúmina bovina hasta 150 g/L y triglicéridos hasta 6 g/L no alteran significativamente los datos del ensayo⁴. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren con la determinación del cloruro^{5,6}.

NOTAS

1. CLORURO CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
2. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso para evitar contaminaciones. En caso de utilizar material de vidrio deberá lavarse con una solución de H₂SO₄ - K₂Cr₂O₇, enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
3. La mayoría de detergentes destinados a uso del laboratorio contienen agentes quelantes. Trazas de los mismos, como consecuencia de un mal aclarado del material, invalida la determinación.
4. Evitar el contacto con partes metálicas.
5. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
6. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
7. **MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFÍA

1. Miller W.G. Chloride. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1059-1062 and 417.
2. Ibbott F A. et al. New York Academic Press 1965: 101-111.
3. Schoenfeld R G et al. Clin Chem 1964 (10): 533-539.
4. Levinson S S. et al. In Faulkner WR et al editors. (9) AACC 1982: 143-148.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PRESENTACIÓN

MO-165077

R: 2 x 125 mL
 CAL Cl: 1 x 5 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



Chloride MonlabTest®

Thiocyanate-Hg. Colorimetric.

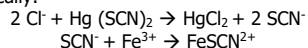


Quantitative determination of chloride ion

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The quantitative displacement of thiocyanate by chloride from mercuric thiocyanate and subsequent formation of a red ferric thiocyanate complex is measured colorimetrically:



The intensity of the color formed is proportional to the chloride ion concentration in the sample^{1,2,3,4}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

It is important clinically the determination of chloride due regulation of osmotic pressure of extra cellular fluid and to its significant role in acid-base balance. Increases in chloride ion concentration may be found in severe dehydration, excessive intake of chloride, severe renal tubular damage and in patients with cystic fibrosis.

Decrease in chloride ion concentration may be found in metabolic acidosis, loss from prolonged vomiting and chronic pyelonephritis^{2,7,8}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R (Note 4)	Mercuric thiocyanate	4 mmol/L
Mercuric thiocyanate	Ferric nitrate	40 mmol/L
	Mercuric nitrate	2 mmol/L
	Nitric acid	45 mmol/L
	Chloride CAL	Chloride aqueous primary standard

PRECAUTIONS

R: H290-May be corrosive to metals. H314-Causes severe skin burns and eye damage. H412-Harmful to aquatic life with long lasting effects. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Reagent and standard are ready to use.

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 480 nm \geq 0.15.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 480 nm.
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment^(Note 2,3).

SAMPLES

- Serum, plasma^{1,2}: Free of hemolysis and separated from cells as rapidly as possible. Anticoagulants such as oxalate or EDTA are not acceptable they will interfere with results.

- Urine¹: Collect 24-hour urine specimen in chloride free containers. Dilute a sample 1/2 in distilled water. Mix. Multiply results by 2 (dilution factor).

Stability of the sample: Ion chloride is stable 1 week at room temperature (15-25°C) or 15 days in refrigerator (2-8°C) or 1 month frozen (-20°C) temperatures.

PROCEDURE

1. Assay conditions:

Wavelength: 480 (440-500) nm
Cuvette: 1 cm light path
Temperature: 37°C / 15-25°C

2. Adjust the instrument to zero with distilled water.

3. Pipette into a cuvette^(Note 6):

	Blank	Standard	Sample
R (mL)	1.0	1.0	1.0
Standard ^(Note 1,5) (µL)	--	10	--
Sample (µL)	--	--	10

4. Mix and incubate for 5 min at 37°C / 15-25°C.

5. Read the absorbance (A) of the samples and Standard, against the Blank. The color is stable for at least 30 minutes.

CALCULATIONS

$$\frac{(A) \text{Sample} - (A) \text{Blank}}{(A) \text{Standard} - (A) \text{Blank}} \times 125 (\text{Standard conc.}) = \text{mmol/L chloride in the sample}$$

$$\text{Urine 24 h: } \frac{(A) \text{Sample} - (A) \text{Blank}}{(A) \text{Standard} - (A) \text{Blank}} \times 125 \times \text{vol. (dL) urine/24 h} = \text{mmol/24 h chloride}$$

Conversion factor: mmol/L = mEq/L.

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures: CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagent and calibration material.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

- Serum or plasma 95 - 115 mmol/L
 - Urine 110-250 mmol/24h
- These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 0.454 mmol/L to linearity limit of 190 mmol/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/2 with distilled water and multiply the result by 2.

Precision:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
Mean (mmol/L)	84.2	114	82.5	111
SD	0.81	0.62	1.07	1.87
CV (%)	0.96	0.55	1.30	1.68

Sensitivity: 1 mmol/L = 0,00471A.

Accuracy: Results obtained using MonlabTest reagents did not show systematic differences when compared with other commercial reagents. The results obtained using 50 samples were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0.96731

Regression equation: y=0.990x + 0.100.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Hemolysis. Anticoagulants other than heparin¹. Bilirubin up to 120 mg/L, bovine serum albumin up to 150 g/L and triglycerides up to 6 g/L did not significantly alter the assay⁴. A list of drugs and other interfering substances with chloride determination has been reported^{5,6}.

NOTES

1. CHLORIDE CAL: Proceed carefully with this product because due its nature it can get contaminated easily.
2. It is recommended to use disposable material. If glassware is used the material should be scrupulously cleaned with H₂SO₄ - K₂Cr₂O₇ solution and then thoroughly rinsed it with distilled water.
3. Most of the detergents and water softening products used in the laboratories contain chelating agents. A defective rinsing will invalidate the procedure.
4. Avoid the contact with metal materials.
5. Calibration with the aqueous standard may cause a systematic error in automatic procedures. In these cases, it is recommended to use a serum Calibrator.
6. Use clean disposable pipette tips for its dispensation.
7. **MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers.**

BIBLIOGRAPHY

1. Miller W.G. Chloride. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1059-1062 and 417.
2. Ibbott F A. et al. New York Academic Press 1965: 101-111.
3. Schoenfeld R G et al. Clin Chem 1964 (10): 533-539.
4. Levinson S S. et al. In Faulkner WR et al editors. (9) AACC 1982: 143-148.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

PACKAGING

MO-165077

R: 2 x 125 mL
CAL: 1 x 5mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

