

# CHLORIDE

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content) |
|----------|-----------|---------------------|
| XSYS0008 | CL 120    | R1: 10 x 12 ml      |



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Chloride in human serum, plasma and urine.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Chloride is estimated in conjunction with the other electrolytes and used to support interpretation of the other electrolytes. The anion gap ( $\text{Na} + \text{K} - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$ ) between these electrolytes is frequently affected in disease states. Increased levels can occur in nephritis, prostatic obstruction, eclampsia and dehydration. Decreased levels can occur with impaired gastrointestinal or renal function.

## PRINCIPLE

When chloride is mixed with a solution of undissociated mercuric thiocyanate, the chloride preferentially combines with mercury forming mercuric chloride. The thiocyanate that is released then combines with ferric ions present in the solution forming strongly coloured ferric thiocyanate with an absorption maxima at 480 nm.

## REAGENT COMPOSITION

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| <b>R1</b>            |              |
| Mercuric Thiocyanate | 1.01 mmol/l  |
| Ferric Nitrate       | 37.13 mmol/l |
| Nitric Acid          | 62.43 mmol/l |
| Mercuric Nitrate     | 105 µmol/l   |

## REAGENT PREPARATION

Reagent R1 is liquid, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.  
On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

## SPECIMEN COLLECTION & HANDLING

Use serum or plasma (heparin) or urine.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions).

**Stability:** 7 days at 20–25 °C  
7 days at 4–8 °C  
at least one year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

## CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL 4x3, Cat. No. XSYS0034 or XL MULTICAL 10x3, Cat. No. XSYS0122 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

## Traceability:

This calibrator has been standardized to coulometry.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## UNIT CONVERSION

mmol/l = mEq/l

## EXPECTED VALUES <sup>1</sup>

### Serum:

|           |               |
|-----------|---------------|
| Adult     | 98–107 mmol/l |
| Cord      | 96–104 mmol/l |
| Premature | 95–110 mmol/l |
| 0–30 d    | 98–113 mmol/l |

**It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.**

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

|                                 |                |
|---------------------------------|----------------|
| <b>Limit of quantification:</b> | 3.7 mmol/l     |
| <b>Linearity:</b>               | 160 mmol/l     |
| <b>Measuring range:</b>         | 3.7–160 mmol/l |

| Intra-assay precision<br>Within run (n=20) | Mean<br>(mmol/l) | SD<br>(mmol/l) | CV<br>(%) |
|--|------------------|----------------|-----------|
| Sample 1                                   | 116.1            | 1.25           | 1.08      |
| Sample 2                                   | 108.3            | 1.64           | 1.52      |

| Inter-assay precision<br>Run to run (n=20) | Mean<br>(mmol/l) | SD<br>(mmol/l) | CV<br>(%) |
|--|------------------|----------------|-----------|
| Sample 1                                   | 117              | 1.47           | 2.75      |
| Sample 2                                   | 94.6             | 1.43           | 1.52      |

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Chloride (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$$y = 1.000 x + 1.0 \text{ mmol/l}$$

$$r = 0.927$$

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere:

haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 40 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl.

## Note:

Grossly haemolysed, lipaemic and jaundiced samples give falsely elevated results and should not be used. High levels of immunoglobulins, as found in case of multiple myeloma will interfere due to the development of turbidity.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

**Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008**

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2

Contains: methanol, Mercury dithiocyanate, Mercury dinitrate.



**Danger**

## Hazard statement:

H302 Harmful if swallowed.  
H314 Causes severe skin burns and eye damage.  
H371 May cause damage to organs.

## Precautionary statement:

P260 Do not breathe vapours.  
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.  
P301+P330+P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.  
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.  
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

# Хлориды ЭРБА Системный Реагент

| Кат. №   | Фасовка        |
|----------|----------------|
| XSYS0008 | R1: 10 x 12 мл |



## Применение

Набор реагентов предназначен только для количественного определения *in vitro* хлоридов в сыворотке, плазме и моче человека.

## Клиническое значение

Хлорид оценивается в сочетании с другими электролитами и используется как вспомогательный элемент интерпретации других электролитов. Анионный разрыв (Na + K) - (Cl + HCO<sub>3</sub>) между этими электролитами часто изменяется при заболеваниях.

Уровень может быть повышен при нефрите, обструкции предстательной железы, эклампсии и обезвоживании.

Снижение уровня может происходить при нарушении функции желудочно-кишечного тракта или почек.

## Принцип метода

При смешивании с раствором недиссоциированного тиоцианата ртути хлорид в первую очередь соединяется с ртутью, образуя хлорид ртути. Выделяющийся высвобождающийся тиоцианат соединяется с ионами железа, присутствующими в растворе, образуя сильно окрашенный тиоцианат железа с максимумом поглощения при 480 нм.

## Состав реагентов

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| <b>R1</b>       |               |
| Тиоцианат ртути | 1,01 ммоль/л  |
| Нитрат железа   | 37,13 ммоль/л |
| Азотная кислота | 62,43 ммоль/л |
| Нитрат ртути    | 105 мкмоль/л  |

## Приготовление рабочих реагентов

Реагент R1 жидкий, готов к использованию.

## Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до указанного на упаковке срока годности, если хранятся при 2–8 °C.

Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, в холодильнике прибора), при отсутствии загрязнения.

## Сбор и работа с образцами

Используйте сыворотку, плазму (гепарин) или мочу. Рекомендуется соблюдать процедуры NCCLS (или другие подобные стандартизированные условия).

Стабильность:

7 дней при 20–25 °C

7 дней при 4–8 °C

не менее одного года при -20 °C

Загрязненные образцы не использовать.

## Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать XL MULTICAL 4x3, кат. номер XSYS0034 или XL MULTICAL 10x3, кат. номер XSYS0122.

Периодичность калибровки:

- после изменения серии реагента
- в соответствии с внутренними требованиями контроля качества

## Прослеживаемость:

Калибратор стандартизирован по цветности.

## Контроль качества

Для контроля качества рекомендуется использовать ERBA NORM 4x5, кат. номер BLT00080 или ERBA NORM 10x5, кат. номер XSYS0123 и ERBA PATH 4x5, кат. номер BLT00081 или ERBA PATH 10x5, кат. номер XSYS0124.

## Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

## Коэффициент пересчета

ммоль/л = мЭкв/л

## Ожидаемые значения <sup>1</sup>

Сыворотка:

Взрослые 98–107 ммоль/л

Пуповинная кровь 96–104 ммоль/л

Недоношенные 95–110 ммоль/л

0–30 д 98–113 ммоль/л

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## Данные о работе

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Предел количественного определения: 3,7 ммоль/л

Линейность: 160 ммоль/л

Диапазон измерений: 3,7–160 ммоль/л

| Внутрисерийная | N  | Среднеарифметическое значение (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|----------------|----|---|--------------|--------|
| Образец 1      | 20 | 116,1                                   | 1,25         | 1,08   |
| Образец 2      | 20 | 108,3                                   | 1,64         | 1,52   |

| Межсерийная | N  | Среднеарифметическое значение (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|-------------|----|---|--------------|--------|
| Образец 1   | 20 | 117,0                                   | 1,47         | 2,75   |
| Образец 2   | 20 | 94,6                                    | 1,43         | 1,52   |

## Сравнение

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Хлориды (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

Результаты:

у = 1.000 x + 1,0 (ммоль/л)

r = 0,927 (r – коэффициент корреляции)

## Влияющие вещества

Гемоглобин до 10 г/л, Билирубин до 40 мг/дл, Триглицериды до 500 мг/дл не влияют на результаты.

## Примечание:

Сильный гемолиз, липемия, образцы с желтухой все это приводит к ложно-завышенным результатам, которые не должны использоваться для исследования. Высокий уровень иммуноглобулинов, уровень которых сильно повышается при миеломе, также мешает исследованию, т.к. появляется мутность.

## Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики лицами с соответствующим образованием.

## Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2

Содержит: метанол, дитиоцианат ртути, динитрат ртути.



Предупреждение

## Обозначение опасности:

H302 Вредно при проглатывании.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

H371 Может нанести вред органам.

## Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхание паров.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой или под душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В Г ЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P308+P313 ПРИ контакте или беспокойности: Обратиться к врачу.

## Утилизация использованных материалов

В соответствии с местными юридическими требованиями.

| Артикул  | Наименование как в РУ          | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|--------------------------------|----------------|----------------|
| XSYS0008 | Хлориды ЭРБА Системный Реагент | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019  |



# ХЛОП

| Кат. номер | Назва    | Фасування      |
|------------|----------|----------------|
| XSYS0008   | ХЛОП 120 | R1: 10 x 12 мл |



## Застосування

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення хлоридів в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

## Клінічне значення

Хлорид оцінюється разом з іншими електролітами і використовується для підтримки інтерпретації інших електролітів. Аніонний проміжок (Na + K) - (Cl + HCO<sub>3</sub>) між цими електролітами часто порушується при захворюваннях. Підвищений рівень може спостерігатися при нефриті, обструкції передміхурової залози, еклам-псії та зневодненні.

Зниження рівня може відбуватися при порушенні функції шлунково-кишково-го тракту або нирок.

## Принцип методу

При змішуванні хлориду з розчином недисоційованого тіоціанату ртуті хлорид переважно з'єднується з ртуттю, утворюючи хлорид ртуті. Тіоціанат, що вивільняється, потім з'єднується з іонами заліза, присутніми в розчині, утворюючи сильно забарвлений тіоціанат заліза з максимумом поглинання при 480 нм.

## Склад реагентів

### R1

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Ртуті тіоціанат | 1,01 ммоль/л  |
| Заліза нітрат   | 37,13 ммоль/л |
| Азотна кислота  | 62,43 ммоль/л |
| Ртуті нітрат    | 105 мкмоль/л  |

## Приготування реагентів

Реагент R1 рідкий, готовий до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

## Зразки

Сироватка, гепаринізована плазма, сеча.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність:

|                  |              |
|------------------|--------------|
| 7 днів           | при 20–25 °C |
| 7 днів           | при 4–8 °C   |
| щонайменше 1 рік | при -20 °C   |

Забруднені зразки не використовувати.

## Калібрування

Для калібрування рекомендовано XL MULTICAL 4x3, кат. № XSYS0034 або XL MULTICAL 10x3, кат. № XSYS0122.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

## Контроль якості

Для контролю якості рекомендується ERBA NORM 4x5, кат. № BLT00080 або ERBA NORM 10x5, кат. № XSYS0123 і ERBA PATH 4x5, кат. № BLT00081 або ERBA PATH 10x5, кат. № XSYS0124.

## Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

## Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = мЕкв/л

## Нормальні величини <sup>1</sup>

Сироватка:

|                |                |
|----------------|----------------|
| Дорослі        | 98–107 ммоль/л |
| Пуповинна кров | 96–104 ммоль/л |
| Недоношені     | 95–110 ммоль/л |
| 0–30 днів      | 98–113 ммоль/л |

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

## Дані про роботу

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

## Робочі характеристики

|                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| Межа кількісного визначення: | 3,7 ммоль/л     |
| Лінійність:                  | до 160 ммоль/л  |
| Діапазон вимірювання:        | 3,7–160 ммоль/л |

## Відтворюваність

| Внутрішньосерійна | N  | Середньоарифметичне значення (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|-------------------|----|--|--------------|--------|
| Зразок 1          | 20 | 116,1                                  | 1,25         | 1,08   |
| Зразок 2          | 20 | 108,3                                  | 1,64         | 1,52   |

| Внутрішньосерійна | N  | Середньоарифметичне значення (ммоль/л) | SD (ммоль/л) | CV (%) |
|-------------------|----|--|--------------|--------|
| Зразок 1          | 20 | 117,0                                  | 1,47         | 2,75   |
| Зразок 2          | 20 | 94,6                                   | 1,43         | 1,52   |

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL Хлориди (y) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (x).

Результати:

y = 1,000 x + 1,0 (ммоль/л)  
r = 0,927 (r – коефіцієнт кореляції)

## Перешкоди

Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 500 мг/дл не впливають на результати визначення.

## Примітка:

Значний гемоліз, ліпемія і забарвлені зразки призводять до хибно завищених результатів, які не мають братися до уваги. Високий рівень імуноглобулінів (значно підвищується при мієломі) також спотворює результати, оскільки спричиняє мутність зразка.

Не використовувати фізіологічний розчин для розведення зразків.

## Попередження і заходи безпеки

Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

## Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2

Містить: метанол, дітіоціанат ртуті, динітрат ртуті.



Попередження

## Позначки небезпеки:

H302 Шкідливий при ковтанні.

H314 Спричиняє значні опіки шкіри і ушкодження очей.

H371 Може викликати пошкодження органів.

## Заходи безпеки:

P260 Не вдихати пари рідини.

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.

P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ намагатися викликати блювоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.

P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати водою упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи. Продовжити промивання.

P308+P313 У разі контакту або занепокоєння: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

## Утилізація використаних матеріалів

Відповідно до місцевих юридичних вимог.

UA Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com

# CHLORIDE

| Kat. č.  | Název balení | Obsah balení   |
|----------|--------------|----------------|
| XSYS0008 | CL 120       | R1: 10 x 12 ml |



## POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro kvantitativní *in vitro* stanovení chloridů v séru, plazmě a moči.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Chloridy jsou hlavním aniontem extracelulární tekutiny; společně s ostatními ionty se podílejí na distribuci vody a udržování rovnováhy mezi kationty a anionty. Zvýšené koncentrace chloridů se vyskytují při nefritidě, prostatické obstrukci, eklampsii a dehydrataci. Snížené hodnoty jsou pozorovány při gastrointestinálních a renálních poškozeních.

## PRINCIP METODY

Chloridové ionty uvolňují z činidla thiokyanatanové ionty, které reagují s Fe<sup>3+</sup> za vzniku červeně zbarveného thiokyanatanu železitého. Intenzita zbarvení je přímo úměrná koncentraci chloridů ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

|                       |             |
|-----------------------|-------------|
| R1                    |             |
| Thiokyanatan rtuťnatý | 1,01 mmol/l |
| Dusičnan železitý     | 37,1 mmol/l |
| Kyselina dusičná      | 62,4 mmol/l |
| Dusičnan rtuťnatý     | 105 μmol/l  |

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před kontaminací.

## VZORKY

Sérum, heparinová plazma, moč.  
Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).  
Stabilita chloridů v séru, plazmě:  
7 dní při 20–25 °C  
7 dní při 4–8 °C  
minimálně 1 rok při -20 °C  
Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 nebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

**Frekvence kalibrace:** doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagensie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

## Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči coulometrii.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, Kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, Kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, Kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, Kat. č. XSYS0124.

## VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

## PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,282 = mmol/l

## REFERENČNÍ HODNOTY<sup>1</sup>

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| fS, fP chloridy (mmol/l)  | 98–107  |
| fU chloridy (mmol/24 hod) | 110–250 |

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátozech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

|                                   |                |
|-----------------------------------|----------------|
| <b>Dolní mez stanovitelnosti:</b> | 3,7 mmol/l     |
| <b>Linearita:</b>                 | do 160 mmol/l  |
| <b>Pracovní rozsah:</b>           | 3,7–160 mmol/l |

## PŘESNOST

| Intra-assay (n=20) | Průměr (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| <b>Vzorek 1</b>    | 116,1           | 1,25        | 1,08   |
| <b>Vzorek 2</b>    | 108,3           | 1,64        | 1,52   |

| Inter-assay (n=20) | Průměr (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|-----------------|-------------|--------|
| <b>Vzorek 1</b>    | 117             | 1,47        | 2,75   |
| <b>Vzorek 2</b>    | 94,6            | 1,43        | 1,52   |

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40

y = 1,000 x + 1,00 mmol/l

r = 0,927

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

## Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2

Obsahuje: methanol, Thiokyanatan rtuťnatý, Dusičnan rtuťnatý.



Nebezpečí

## Standardní věty o nebezpečnosti:

H302 Zdraví škodlivý při požití.  
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.  
H371 Může způsobit poškození orgánů.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P260 Nevdechujte páry.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.  
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.  
P305+P351+P338 Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).



# CHLORIDE

| Kat. č.  | Názov balenia | Obsah balenia  |
|----------|---------------|----------------|
| XSYS0008 | CL 120        | R1: 10 x 12 ml |

SK



IVD

## POUŽITIE

Diagnostická súprava pre kvantitatívne *in vitro* stanovenie chloridov v sére, plazme a moči.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Chloridy sú hlavným aniónom extracelulárnej tekutiny; spoločne s ostatnými iónmi sa podieľajú na distribúcii vody a udržiavaní rovnováhy medzi kationmi a aniónmi. Zvýšené koncentrácie chloridov sa vyskytujú pri nefritíde, prostatickej obštrukcii, eklampsii a dehydratácii. Znížené hodnoty sú pozorované pri gastrointestinálnych a renálnych poškodeniach.

## PRINCÍP METÓDY

Chloridové ióny uvoľňujú z činidla thiokyanatánové ióny, ktoré reagujú s  $\text{Fe}^{3+}$  za vzniku červeno sfarbeného tiokyanatánu železitého. Intenzita sfarbenia je priamo úmerná koncentrácii chloridov vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| Thiokyanatán ortuťnatý | 1,01 mmol/l           |
| Dusičnan železitý      | 37,1 mmol/l           |
| Kyselina dusičná       | 62,4 mmol/l           |
| Dusičnan ortuťnatý     | 105 $\mu\text{mol/l}$ |

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale.  
Stabilita na board analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred kontamináciou.

## VZORKY

Sérum, heparínová plazma, moč.  
Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).  
Stabilita chloridov v sére, plazme:  
7 dní pri 20–25 °C  
7 dní pri 4–8 °C  
minimálne 1 rok pri -20 °C  
Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034 alebo XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122.

**Frekvencia kalibrácie:** odporúča sa kalibrovat'

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

## Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči coulometrii.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

## PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,282 = mmol/l

## REFERENČNÉ HODNOTY <sup>1</sup>

fS, fP chloridy (mmol/l) 98–107

fU chloridy (mmol/24 hod) 110–250

**Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenia.**

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

**Dolná medza stanovitelnosti:** 3,7 mmol/l  
**Linearita:** do 160 mmol/l  
**Pracovný rozsah:** 3,7–160 mmol/l

## PRESNOSŤ

| Intra-assay (n=20) | Priemer (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1           | 116,1            | 1,25        | 1,08   |
| Vzorka 2           | 108,3            | 1,64        | 1,52   |

| Inter-assay (n=20) | Priemer (mmol/l) | SD (mmol/l) | CV (%) |
|--------------------|------------------|-------------|--------|
| Vzorka 1           | 117              | 1,47        | 2,75   |
| Vzorka 2           | 94,6             | 1,43        | 1,52   |

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

$N = 40$

$y = 1,000 \cdot x + 1,00 \text{ mmol/l}$

$r = 0,927$

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:  
hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.

## Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2

Obsahuje: metanol, ditiokyanát ortuťnatý, dusičnan ortuťnatý.



Nebezpečenstvo

## Výstražné upozornenie:

H302 Škodlivý po požití.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.

## Bezpečnostné upozornenie:

P260 Nevdychujte pary.

P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P301+P330+P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).





# CLORURO

| No. de cat. | Nombre del paquete | Embalaje (contenido) |
|-------------|--------------------|----------------------|
| XSYS0008    | CL 120             | R1: 10 x 12 ml       |

ES



## USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de cloruro en suero, plasma y orina humanos.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

El cloruro se calcula junto con los otros electrolitos y se utiliza para apoyar la interpretación de los otros electrolitos. La brecha aniónica ( $\text{Na} + \text{K}$ ) - ( $\text{Cl} + \text{HCO}_3$ ) entre estos electrolitos se ve frecuentemente afectada en estados patológicos. Pueden producirse niveles elevados en nefritis, obstrucción prostática, eclampsia y deshidratación. Pueden producirse niveles reducidos en caso de deterioro de la función gastrointestinal o renal.

## PRINCIPIO

Cuando el cloruro se mezcla con una solución de tiocianato mercuríco no disocia-do, el cloruro se combina preferentemente con mercurio formando cloruro mercuríco. El tiocianato liberado se combina entonces con los iones férricos presentes en la solución formando tiocianato férrico fuertemente coloreado con un máximo de absorción a 480 nm.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

|                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| Tiocianato mercuríco | 1.01 mmol/l           |
| Nitrato férrico      | 37.13 mmol/l          |
| Ácido nítrico        | 62.43 mmol/l          |
| Nitrato mercuríco    | 105 $\mu\text{mol/l}$ |

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo R1 líquido, listo para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del set cuando se almacenan a 2–8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2–10 °C) y no está contaminado.

## MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero o plasma (heparina) u orina.

Se recomienda seguir los procedimientos de NCCLS (o similares condiciones estandarizadas).

**Estabilidad:** 7 días a 20–25 °C  
7 días a 4–8 °C  
al menos un año a -20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

## CALIBRACIÓN

Se recomienda calibración con calibrador XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034 o XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122.

Frecuencia de calibración: se recomienda realizar una calibración

• después de un cambio de lote de reactivo

• tal como exigen los procedimientos internos de control de calidad

## Trazabilidad:

Este calibrador se ha estandarizado según la colorimetría.

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomienda ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080 o ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123 y ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081 o ERBA PATH 10x5, No. de Cat XSYS0124.

## CÁLCULO

Los resultados son calculados automáticamente por el instrumento.

## CONVERSIÓN DE UNIDADES

mmol/l = mEq/l

## VALORES ESPERADOS <sup>1</sup>

### Suero:

|           |               |
|-----------|---------------|
| Adultos   | 98–107 mmol/l |
| Cuerda    | 96–104 mmol/l |
| Pematurus | 95–110 mmol/l |
| 0–30 días | 98–113 mmol/l |

Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

## DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en los sistemas ERBA XL.

Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

|                           |                |
|---------------------------|----------------|
| Límite de cuantificación: | 3.7 mmol/l     |
| Linealidad:               | 160 mmol/l     |
| Intervalo de medición:    | 3.7–160 mmol/l |

| Precisión intraensayo<br>Intraserial (n=20) | Promedio<br>(mmol/l) | SD<br>(mmol/l) | CV<br>(%) |
|---|----------------------|----------------|-----------|
| Muestra 1                                   | 116.1                | 1.25           | 1.08      |
| Muestra 2                                   | 108.3                | 1.64           | 1.52      |

| Precisión interensayo<br>En cada serie (n=20) | Promedio<br>(mmol/l) | SD<br>(mmol/l) | CV<br>(%) |
|---|----------------------|----------------|-----------|
| Muestra 1                                     | 117                  | 1.47           | 2.75      |
| Muestra 2                                     | 94.6                 | 1.43           | 1.52      |

## COMPARACIÓN

Una comparación entre cloruro en los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

$y = 1.000 x + 1.0 \text{ mmol/l}$

$r = 0.927$

## INTERFERENCIAS

Las sustancias siguientes no interfieren:

Hemoglobina hasta 10 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 500 mg/dl.

### Nota:

Las muestras extremadamente hemolizadas, lipémicas e icterémicas dan resultados falsamente elevados y no deben utilizarse. Los niveles elevados de inmunoglobulinas, como los que se encuentran en caso de mieloma múltiple, interferirán debido al desarrollo de turbidez.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2

Contiene: metanol, ditiocianato de mercurio, dinitrato de mercurio.



Peligro

### Declaración de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

H371 Puede causar daño a los órganos.

### Medidas de precaución:

P260 No respirar vapores.

P280 Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos.

P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuague la boca. NO induzca el vómito.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o pelo): Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua o dúchese.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lávese los ojos con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quítense las lentes de contacto si las usa y si es fácil hacerlo. Continúe enjuagando los ojos.

P308+P313 Si está expuesto o afectado: Busque atención médica.

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.

# ASSAY PARAMETERS (conventional units / SI units)





| Instrument                               | XL-100<br>EM-100                | XL-200<br>EM-200                | XL-300/600<br>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-<br>CLO-1<br>20.08.2013> | <A-200-<br>CLO-1<br>20.08.2013> | <A-300/600-<br>CLO-1<br>20.08.2013> | <A-640-<br>CLO-1<br>20.08.2013> | <A-1000-<br>CLO-1<br>20.08.2013> | <A-180-<br>CLO-1<br>12.12.2013> |

## REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATURA / REFERENCIAS

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.

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

### POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS

|            |  |   |  |   |  |
|------------|--|---|--|---|--|
| <b>REF</b> | Catalogue Number<br>Каталожный номер<br>Каталожний номер<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo<br>Número de Catálogo |  | Manufacturer<br>Производитель<br>Виробник<br>Výrobce<br>Výrobca<br>Fabricante  |  | See Instruction for Use<br>Перед использованием<br>внимательно изучайте инструкцию<br>Перед використанням уважно<br>вивчіть Інструкцію<br>Čtěte návod k použití<br>Čítajte návod k použitiu<br>Véanse las Instrucciones de Uso |
|            | Lot Number<br>Номер партии<br>Номер партії<br>Číslo šarže<br>Número de lote  |   | In Vitro Diagnostics<br>Ин витро диагностика<br>In vitro diagnostika<br>In vitro diagnostikum<br>Dispositivo Médico para<br>Diagnostico in Vitro Solamente |   | Storage Temperature<br>Температура хранения<br>Температура зберігання<br>Teplota skladování<br>Teplota skladovania<br>Rango de Temperatura   |
|            | Expiry Date<br>Срок годности<br>Термін придатності<br>Datum expirace<br>Datum expiración<br>Fecha de caducidad         |   | <b>CONT</b>  |   | Content<br>Содержание<br>Вміст<br>Obsah<br>Contenido   |
|            |  |   | <b>IVD</b>   |   |  |
|            |  |   | <b>LOT</b>   |   |  |
| <b>LOT</b> |  |  |  |  | Национальний знак<br>відповідності для України   |
|            |  |   |  |   |  |
|            |  |   |  |   |  |
|            |  |   |  |   |  |
|            |  |   |  |   |  |

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/33/24/1/INT

Date of revision: 11. 6. 2024