

CHLORIDE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00033	CL 250	R1: 1 × 250 ml, R2 standard: 1 × 5 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 (Na + K) – (Cl + HCO₃) 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

R1	
Mercuric Thiocyanate	1.01 mmol/l
Ferric Nitrate	37.13 mmol/l
Nitric Acid	62.43 mmol/l
Mercuric Nitrate	105 µmol/l
R2 standard	See bottle label

REAGENT PREPARATION

Reagents are 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.

SPECIMEN COLLECTION AND 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 1 year	at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with the standard included in the kit or with the calibrator XL MULTI-CAL 4x3 (Cat. No. XSYS0034) or XL MULTICAL 10x3 (Cat. No. XSYS0122) is recommended.

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.

UNIT CONVERSION

mmol/l = mEq/l

EXPECTED VALUES¹

Serum:

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

Urine:

Adult	110–250 mmol/24 hours
-------	-----------------------

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.

Limit of quantification:	3.7 mmol/l
Linearity:	160 mmol/l
Measuring range:	3.7–160 mmol/l

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

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

COMPARISON

A comparison with 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.

Do not use normal saline for diluting samples.

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



Danger

Contains: methanol, Mercury dithiocyanate, Mercury dinitrate.

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.

ASSAY PROCEDURE

Wavelength	492 (470–630) nm
Cuvette	1 cm

	Reagent blank	Standard (Cal.)	Sample
Reagent 1	1000 µl	1000 µl	1000 µl
Sample	–	–	10 µl
Standard (Cal.)	–	10 µl	–
Distilled water	10 µl	–	–

Mix and incubate 5 min. at 37 °C. Measure absorbance at of the sample A_{sam} and standard A_{st} against reagent blank.

CALCULATION

$$\text{Chloride (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{\text{sam}}}{\Delta A_{\text{st}}} \times C_{\text{st}} \quad C_{\text{st}} = \text{standard (calibrator) concentration}$$

Applications for automatic analysers are available on request.

ASSAY PARAMETERS FOR PHOTOMETERS

Mode	End Point
Wavelength 1 (nm)	492 (505)
Wavelength 2 (nm)	630 (670)
Sample Volume (µl)	5/10
Reagent Volume (µl)	500/1000
Incubation time (min.)	1
Incubation temp. (°C)	37
Normal Low (mmol/l)	98
Normal High (mmol/l)	107
Linearity Low (mmol/l)	3.7
Linearity High (mmol/l)	160
Concentration of Standard	See bottle label
Blank with	Reagent
Absorbance limit (max.)	0.3
Units	mmol/l



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

N/53/24/H/INT

Date of revision: 28. 11. 2024

Хлориды LIQUID - определение хлоридов



Кат. №	Фасовка
BLT00033	R1: 1 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл



Применение

Диагностический реагент для количественного *in vitro* определения хлорида в сыворотке, плазме и моче человека.

Клиническое значение

Хлориды оценивают в сочетании с другими электролитами. Полученный показатель используют для интерпретации уровней других электролитов. Анионный интервал (Na + K) – (Cl + HCO₃) часто нарушается при различных заболеваниях. Гиперхлоремия может наблюдаться при нефрите, обструкции предстательной железы, эклампсии и обезвоживании. Гипохлоремия может быть связана с заболеваниями желудочно-кишечного тракта или почек.

Принцип метода

Хлорид реагирует с раствором недиссоциированного тиоцианата ртути с образованием хлорида ртути. Выделяющийся тиоцианат соединяется с ионами железа, присутствующими в растворе, образуя сильно окрашенный тиоцианат железа. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации хлоридов в пробе и измеряется при 480 нм.

Состав реагентов:

R1	
Ртути тиоцианат	1,01 ммоль/л
Железа нитрат	37,13 ммоль/л
Азотная кислота	62,43 ммоль/л
Ртути нитрат	105 мкмоль/л

R2	
Стандарт	См.на этикетке на флаконе

Приготовление реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты стабильны до указанного на флаконе и этикетке набора срока годности, при температуре хранения 2–8 °С.

Сбор образцов и обращение с ними

Сыворотка, плазма (гепарин) крови, моча
Исследование рекомендуется проводить в соответствии с процедурами NCCLS (или аналогичными стандартными условиями).
Стабильность:
7 дней при 20–25 °С
7 дней при 4–8 °С
не менее одного года при -20 °С
Не использовать контаминированные образцы!

Калибровка

Рекомендуется калибровка с помощью стандарта, входящего в комплект, или калибратора XL МУЛЬТИКАЛ 4х3 (кат. № XSYS0034) или XL МУЛЬТИКАЛ 10х3 (кат. № XSYS0122).

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4х5 (кат. № BLT00080) или ЭРБА НОРМА 10х5 (кат. № XSYS0123) и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4х5 (кат. № BLT00081) или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10х5 (кат. № XSYS0124).

Коэффициент пересчета
ммоль/л = мЭкв/л

Нормальные величины

Сыворотка крови:	
Взрослые	98–107 ммоль/л
Пуповинная кровь	96–104 ммоль/л
Недоношенные дети	95–110 ммоль/л
Новорожденные 0–30 д	98–113 ммоль/л

Моча:	
Взрослые:	110– 250 ммоль/24 ч

Каждой лаборатории рекомендуется определять свой референсный диапазон для обслуживаемой популяции.

Значения величин

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

Чувствительность:	3,7 ммоль/л
Линейность:	до 160 ммоль/л
Диапазон измерений:	3,7–160 ммоль/л

Воспроизводительность:

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	1,47	2,75
Образец 2	20	94,6	1,43	1,52

Сравнение наборов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием имеющегося в продаже коммерчески доступного реагента (х).
Результаты: y =1,000 x +1,0 (ммоль/л) r = 0,927

Влияющие вещества

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

Примечание

Сильный гемолиз, липемия, окрашенные образцы - все это приводит к ложнозавышенным результатам, которые не должны использоваться и учитываться. Высокий уровень иммуноглобулинов, наблюдающийся, например, при миеломе, также мешает исследованию, т. к. способствует увеличению мутности.

Не используйте физиологический раствор для разбавления образцов!

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008
UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Опасно!

Реагент содержит метанол, ртути дитиоцианат, ртути динитрат.

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/защитная одежда/защитные очки.
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. Избегать вдыхание паров под душем.
P305+351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P308+313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.

Управление отходами

В соответствии с существующими в каждой стране требованиями для данного вида материала.

Проведение анализа

Длина волны:	492 (470–630) нм
Оптический путь:	1 см

Пипетирование	Холостой раствор	Стандарт (калибр.)	Образец
Реактив 1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	–	–
Стандарт (калибр.)	–	10 мкл	–
Образец	–	–	10 мкл

Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °С, измерить поглощение образца Аобр. и стандарта Астанд. против холостого раствора (реагента).

Расчет

$$\text{С хлоридов} = \text{конц. стандарта (калибратора)} \times \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \text{ (ммоль/л)}$$

Параметры для работы на анализаторе

Режим	Конечная точка
Длина волны1 (нм)	492 (505)
Длина волны 2 (нм)	630 (670)
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагента (мкл)	500/1000
Время инкубации (мин)	1
Температура инкубации (°C)	37
Нижний предел нормы (ммоль/л)	98
Верхний предел нормы (ммоль/л)	107
Нижний предел линейности (ммоль/л)	3,7
Верхний предел линейности (ммоль/л)	160
Концентрация стандарта (ммоль/л)	См. этикетку на флаконе
Холостой раствор	реагент
Начальное поглощение реагента (Макс.)	0,3
Единицы	ммоль/л

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.



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

N/53/24/H/INT

Дата проведения контроля: 28. 11. 2024

CHLORIDE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00033	CL 250	R1: 1 × 250 ml, R2 standard: 1 × 5 ml



POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Chloridy jsou stanovovány ve spojení s ostatními elektrolyty a používají se k podpoře interpretace ostatních elektrolytů. Aniontová mezera (Na + K) – (Cl + HCO₃) mezi těmito elektrolyty je často ovlivněna při chorobných stavech. Zvýšené hladiny se mohou objevit u nefritidy, obstrukce prostaty, eklampsie a dehydratace. Snížené hladiny se mohou objevit při zhoršené gastrointestinální nebo renální funkci.

PRINCIP METODY

Při smíchání chloridu s roztokem nedisociovaného thiokyanatanu rtuťnatého, chlorid se přednostně slučuje se rtuť za vzniku chloridu rtuťnatého. Uvolněný thiokyanatan reaguje s ionty železa přítomnými v rtuť a vytváří silně zbarvený thiokyanatan železitý s absorpčním maximem při vlnové délce 480 nm.

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

R2 STANDARD

Chloridy viz štítek na lahvičce

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřená činidla jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu, pokud jsou skladována při 2–8 °C.

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 standard, který je součástí kitu, nebo kalibrátor XL MULTICAL 4x3 (Kat. č. XSYS0034) nebo XL MULTICAL 10x3 (Kat. č. XSYS0122).

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučují 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).

PŘEPOČET JEDNOTEK

mmol/l = mEq/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹

Sérum:	
Dospělí	98–107 mmol/l
pupečnicková krev	96–104 mmol/l
nedonošenci	95–110 mmol/l
novorozenci 0–30 dní	98–113 mmol/l
Moč:	
Dospělí	110–250 mmol/24 hod.

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 analyzátořech ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Dolní mez stanovitelnosti:	3,7 mmol/l
Linearita:	do 160 mmol/l
Pracovní rozsah:	3,7–160 mmol/l

PŘESNOST

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

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

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

N = 40
r = 0,927
y = 1,000 x + 1,00 g/l

INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:
hemoglobin do 10 g/l, bilirubin do 40 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

Poznámka:

Silně hemolyzované, lipemické a ikterické vzorky poskytují falešně zvýšené výsledky a neměly by se používat. Vysoké hladiny imunoglobulinů, jak bylo zjištěno v případě mnohočetného myelomu, budou interferovat v důsledku rozvoje zákalu.

K ředění vzorků nepoužívejte fyziologický roztok.



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



Nebezpečí

Obsahuje: methanol, Thiokyanatan rtuťnatý, Dusičnan rtuťnatý.

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 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: 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.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 492 (470–630) nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenční blank	Standard (Kalibrátor)	Vzorek
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorek	–	–	0,01 ml
Standard (Kalibrátor)	–	0,01 ml	–
Destilovaná voda	0,01 ml	–	–

Promíchá se a po 5 minutách inkubace při 37 °C se změří absorbance vzorku A_{vz} a standardu (kalibrátoru) A_{st} proti reagenčnímu blanku.

VÝPOČET

$$\text{Chloridy (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = koncentrace chloridů v standardu (kalibrátoru)

Aplikace na automatické analyzátoř jsou dodávány na vyžádání.



CHLORIDE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00033	CL 250	R1: 1 × 250 ml, R2 standard: 1 × 5 ml



POUŽITIE

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

KLINICKÝ VÝZNAM

Chloridy sa stanovujú spolu s ostatnými elektrolytmi a používajú sa na podporu interpretácie iných elektrolytov. Aniónová medzera (Na + K) (Cl + HCO₃) medzi týmito elektrolytmi je často postihnutá v chorobných stavoch. Zvýšená koncentrácia chloridov sa vyskytuje pri nefritíde, prostatickej obštrukcii, eklampsii a dehydratácii. Znížené hodnoty sú pozorované pri gastrointestinálnych a renálnych poškodeniach.

PRINCÍP METÓDY

Keď je chlorid zmiešaný s roztokom nedisociovaným tiokyanátom ortuťnatým, prednostne sa zlučuje s ortuťou a vzniká chlorid ortuťnatý. Uvoľnený tiokyanát sa potom spája s iónmi v roztoku za vzniku silno sfarbeného tiokyanátu železitého s absorpčnou maximálnou hodnotou pri vlnovej dĺžke 480 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

Thiokyanátan ortuťnatý	1,01 mmol/l
Dusičnan železitý	37,1 mmol/l
Kyselina dusičná	62,4 mmol/l
Dusičnan ortuťnatý	105 µm/l

R2 STANDARD

Chloridy vid' štítkov na fľaštičke

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Pokiaľ sú činidlá skladované pred i po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, sú stabilné do dátumu expirácie vyznačeného na obale.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, moč.
Doporučujeme 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 kalibrovanie sa odporúča štandard, ktorý je súčasťou súpravy alebo pomocou kalibrátora XL MULTICAL 4x3 (kat. č. XSYS0034) alebo XL MULTICAL 10x3 (kat. č. XSYS0122).

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).

PREPOČET JEDNOTIEK

mmol/l = mEq/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹

Sérum:	
Dospelí	98–107 mmol/l
Pupočníková krv	96–104 mmol/l
Predčasne narodení	95–110 mmol/l
0–30 d	98–113 mmol/l
Moč:	
Dospelí	110–250 mmol/24 hodín

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zabezpečuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

Dolná medza stanoviteľnosti:	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
r = 0,927
y = 1,000 x + 1,00 g/l

INTERFERENCIE

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

Poznámka:

Silne hemolyzované, lipemické a ikterické vzorky poskytujú falošne zvýšené výsledky a nemali by sa používať. Vysoké hladiny imunoglobulínov, aké sa vyskytujú v prípade mnohobočného myelómu, budú interferovať v dôsledku vývoja zákalu.

Na riedenie vzoriek nepoužívajte normálny fyziologický roztok.



UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

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

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

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Nebezpečenstvo

Obsahuje: metanol, tiokyanatan ortuťatý, dusičnan ortuťnatý.

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/sta-rostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Dodržiavajte miestne zákonné požiadavky

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 492 (470–630) nm
Kyveta: 1 cm

	Reagenčný blank	Štandard (Kalibrátor)	Vzorka
Činidlo 1	1,00 ml	1,00 ml	1,00 ml
Vzorka	–	–	0,01 ml
Štandard (Kalibrátor)	–	0,01 ml	–
Destilovaná voda	0,01 ml	–	–

Premieša sa a po 5 minútach inkubácie pri 37 °C sa odmeria absorbancia vzorky A_{vz} a štandardu (kalibrátora) A_{st} oproti reagenčnému blanku.

VÝPOČET

$$\text{Chloridy (mmol/l)} = \frac{\Delta A_{vz}}{\Delta A_{st}} \times C_{kal}$$

C_{kal} = koncentrácia chloridov v štandardu (kalibrátore)

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



ХЛОРИДИ

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00033	ХЛОР 250	R1: 1 × 250 мл, R2 стандарт: 1 × 5 мл



Застосування

Діагностичний реагент призначений для *in vitro* визначення хлоридів у сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Клінічна значимість

Хлорид оцінюють в поєднанні з іншими електролітами та використовують для підтвердження інтерпретації даних по іншим електролітам. Аніонний проміжок (Na + K) – (Cl + HCO₃) між цими електролітами часто порушується при хворобливих станах. Підвищені рівні можуть спостерігатися при нефриті, обструкції передміхурової залози, еклампсії та зневодненні. Знижені рівні можуть виникати при порушенні функції шлунково-кишкового тракту або нирок.

Принцип

Коли хлорид змішується з розчином недисоційованого тіоціанату ртуті, він переважно поєднується з ртуттю, з утворенням хлориду ртуті. Тіоціанат, який виділяється, потім поєднується з іонами заліза, присутніми в розчині, та формує сильно забарвлений тіоціанат заліза з максимумом поглинання на 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 ммоль/л

R2 Стандарт

див. етикетку на флаконі

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність

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

Збір і обробка зразків

Використовувати сироватку або плазму (гепарин) або сечу.

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS (або аналогічних стандартизованих умов).

Стабільність:

7 діб	при 20–25 °C
7 діб	при 4–8 °C
не менше 1 року	при -20 °C

Забруднені зразки утилізувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендовано використовувати стандартний зразок, який включено до набору, або калібратор XL MULTICAL 4x3 (кат. номер XSYS0034) або XL MULTICAL 10x3 (кат. номер XSYS0122).

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM 4x5 (кат. номер BLT00080) або ERBA NORM 10x5 (кат. номер XSYS0123) і ERBA PATH 4x5 (кат. номер BLT00081) або ERBA PATH 10x5 (кат. номер XSYS0124).

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = мекв/л

Нормальні величини ¹

Сироватка:

Дорослі	98–107 ммоль/л
Пуповинна кров	96–104 ммоль/л
Недоношені діти	95–110 ммоль/л
0 – 30 діб	98–113 ммоль/л

Сеча:

Дорослі	110–250 ммоль/24 год
---------	----------------------

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або виводила референтний інтервал для населення, яке вона обслуговує.

Дані вимірювань

Дані, що містяться в цьому розділі, це зразок роботи систем ERBA XL. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від цих значень.

Чутливість: 3,7 ммоль/л

Лінійність: 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

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

Порівняння

Порівняння із серійно виробленим тестом при використанні 40 зразків дало наступні результати:

y = 1,000 x + 1,0 (ммоль/л) r = 0,927

Фактори впливу

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

Примітка

Значно гемолізовані зразки, а також при ліпемії та жовтяниці дають хибно завищені результати, їх не слід використовувати. Високий рівень імуноглобулінів, який виявляють при множинній мієломі, заважає отриманню результатів через розвиток помутніння.

Фізіологічний розчин для розведення зразків не використовувати.

Попередження і заходи безпеки

Для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженим і професійно підготовленим персоналом.

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

UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Попередження

Містить: метанол, дитіоціанат ртуті, динітрат ртуті.

Заява про небезпеку:

H302 Шкідливий при ковтанні.

H314 Спричиняє значні опіки шкіри і ушкодження очей.

H371 Може викликати пошкодження органів.

Заходи безпеки:

P260 Не вдихати випари рідини.

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

P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: Промити рот. НЕ 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

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

Проведення аналізу

Довжина хвилі: 492 (470–630) нм

Оптичний шлях: 1 см

	Бланк	Стандарт (кал.)	Зразок
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована ована вода	10 мкл	–	–
Стандарт (кал.)	–	10 мкл	–
Зразок	–	–	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин при 37 °C, виміряти поглинання Азр і Аст у порівнянні з бланком реагенту.

Розрахунок

$$\text{Хлориди (ммоль/л)} = \frac{\Delta A_{\text{зр.}}}{\Delta A_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

C_{ст} = стандартна концентрація (калібратору)

Практичні посібники для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

ПАРАМЕТРИ АНАЛІЗУ ДЛЯ ФОТОМЕТРІВ

Режим	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	492 (505)
Довжина хвилі 2 (нм)	630 (670)
Об'єм зразку (мкл)	5/10
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Час інкубації (хв)	1
Температура інкубації (°C)	37
Нижній поріг норми (ммоль/л)	98
Верхній поріг норми (ммоль/л)	107
Нижній поріг лінійності (ммоль/л)	3,7
Верхній поріг лінійності (ммоль/л)	160
Концентрація стандарту (ммоль/л)	Див. етикетку флакону
Бланк з	реагентом
Межа поглинання (макс.)	0,3
Одиниці	ммоль/л

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



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










N/53/24/H/INT

Дата проведення контролю: 28. 11. 2024

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / ЛІТЕРАТУРА

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 / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / POUŽITÉ SYMBOLY / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo Каталожний номер</p>	 <p>Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca Виробник</p>	 <p>See instructions for use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію</p>
 <p>Lot Number Номер партии Číslo šarže Номер партії</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Для <i>in vitro</i> диагностики Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> diagnostikum <i>In vitro</i> діагностика</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania Температура зберігання</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Datum expirace Dátum expirácie Термін придатності</p>	 <p>Content Содержание Obsah Вміст</p>	 <p>Национальный знак відповідності для України</p>