

CHLORIDE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00033	CL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 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 ($\text{Na} + \text{K} - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$) 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

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 the calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 are recommended.

UNIT CONVERSION

mmol/l = mEq/l

EXPECTED VALUES ¹

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.

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

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

$r = 0.927$

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.

Reagent 1 contains < 6 % methanol.



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.

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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/53/22/G/INT

Date of revision: 31. 5. 2022

Хлориды LIQUID - определение хлоридов

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



Применение

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

Клиническое значение

Хлориды, как натрий и калий – осмотический компонент плазмы, участвующий в поддержании водно-солевого баланса в организме. Концентрация хлоридов в сыворотке меняется параллельно уровню Na + K и обратно пропорционально уровню бикарбонатов (HCO₃). Снижение уровня может быть связано с заболеваниями желудочно-кишечного тракта и заболеваниями почек. Повышение уровня наблюдается при обезвоживании, при почечном канальцевом ацидозе, при поносе, заболеваниях надпочечников, простатите.

Принцип метода

В кислой среде, в присутствии ионов хлора, тиоционат ртути образует тиоционат-ионы, которые реагируют с ионами Fe²⁺, образуя красный комплекс. Интенсивность образующегося окрашивания пропорциональна концентрации хлоридов в пробе и измеряется при 480 нм.

Состав реагентов

R1	
Тиоционат ртути	1,01 ммоль/л
Нитрат железа	37,13 ммоль/л
Азотная кислота	62,43 ммоль/л
Нитрат ртути	105 мкмоль/л
R2	
Стандарт	(см.концентрацию на флаконе)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Хранить в защищенном от света месте.

Хранение и стабильность

Не вскрытые реагенты стабильны до указанного срока годности, если хранятся при 2–8°C, в защищенном от света месте.

Образцы

Сыворотка, плазма (гепарин), моча
Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).
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

Мы рекомендуем для калибровки использовать XL МУЛЬТИКАЛ, Кат. № XSYS0034.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. №. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. №. BLT00081.

Коэффициент пересчета

ммоль/л = 0,2816 x мг/дл

Нормальные величины

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.

Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA 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

Воспроизводимость

Внутрисерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	116,1	1,25	1,08
Образец 2	20	108,3	1,64	1,52

Межсерийная	N	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец 1	20	117	1,47	2,75
Образец 2	20	94,6	1,43	1,52

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием реагентов серии БЛТ: Хлориды (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).
Результаты: $y = 1,000 x + 1,0$ (ммоль/л) $r = 0,927$

Специфичность / 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, окрашенные образцы, все это приводит к ложнозавышенным результатам, которые не должны использоваться для исследования. Высокий уровень иммуноглобулинов, уровень которых сильно повышается при миеломе, также мешает исследованию, т. к. появляется мутность.

Не используйте физиологический раствор для разбавления образцов.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагент 1 содержит < 6 % метанол.



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
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.

Утилизация использованных материалов

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

Проведение анализа

Длина волны:	492 (47–630) нм
Оптический путь:	1 см
Температура:	37 °C
Измерение:	против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистил. вода	10 мкл	–	–
Стандарт R2	–	10 мкл	–
Образец	–	–	10 мкл

Смешать, инкубировать 5 мин при 37 °C, в защищенном от света месте, измерить поглощение Аст/обр. против реагента бланк.

Расчет

$$C \text{ хлоридов} = \text{конц. ст. х} \frac{\Delta A_{\text{обр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \text{ (ммоль/л)}$$

Параметры для работы на анализаторе

Метод	Конечная точка
Длина волны1 (нм)	492 (505)
Длина волны 2 (нм)	630 (670)
Объем образца (мкл)	5/10
Объем реагент (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. на флаконе
Бланк по	реагенту
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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/53/22/G/INT

Дата проведения контроля: 31. 5. 2022

CHLORIDE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00033	CL 250	R1: 1 x 250 ml, R2 standard: 1 x 5 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^{3+} 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 $\mu\text{mol/l}$

R2 STANDARD

Chloridy viz štítek na lahvičce

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

Thiokyanatan rtuťnatý	1,00 mmol/l
Dusičnan železitý	36,8 mmol/l
Kyselina dusičná	61,8 mmol/l
Dusičnan rtuťnatý	104 $\mu\text{mol/l}$

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla R1 a R2 jsou kapalná, určená k přímému použití. Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8°C a chráněna před světlem a kontaminací, jsou stabilní do data expirace vyznačeného na obalu.

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 Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 nebo standard, který je součástí soupravy.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 0,282 = mmol/l

REFERENČNÍ HODNOTY¹

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 analyzátoch 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.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Činidlo 1 obsahuje < 6 % metanolu.



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 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.

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).

POSTUP MĚŘENÍ

Vlnová délka: 492 (470–630) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový poměr sérum/reakční směs 1/101

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, pro garanci analytických parametrů však musí být jejich vzájemný poměr zachován.

	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. Zbarvení je stabilní jednu hodinu.

VÝPOČET

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

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

POZNÁMKA

Silně hemolytické, lipemické a ikterické vzorky dávají falešně pozitivní výsledky a neměly by být použity. Vysoké hladiny imunoglobulinů způsobují vznik zákalu. Stanovení chloridů v moči se provádí z celkového sběru za 24 hodin, moč je nutné důkladně odměřit. Přesáhne-li koncentrace chloridů v moči 160 mmol/l, ředíme moč destilovanou vodou v poměru 1 + 1 a výsledek násobíme 2x. Pro stanovení chloridů se používá sklo speciálně mýté a spotřební materiál na jedno použití. Sklo se umyje nejdříve běžným způsobem, přes noc se namočí do kyseliny chromsírové, opláchně se pod tekoucí vodou a nakonec v destilované vodě. Pracuje-li se na analyzátoch, doporučuje se častější čištění kyvet Extranem.

Aplikace na automatické analyzátoy jsou dodávány na vyžádání.



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

N/53/22/G/INT

Datum revize: 31. 5. 2022

CHLORIDE

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



POUŽITIE

Diagnostická súprava na 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. Zvýšená koncentrácia chloridov sa vyskytuje pri nefritide, prostatickej obštrukcii, eklampsii a dehydratácii. Znížené hodnoty sú pozorované pri gastrointestinálnych a renálnych poškodeniach.

PRINCÍP METÓDY

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

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

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

R2 STANDARD

Chloridy vid' štítok na fľaštičke

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Thiokyanatan ortuťnatý	1,00 mmol/l
Dusičnan železitý	36,8 mmol/l
Kyselina dusičná	61,8 mmol/l
Dusičnan ortuťnatý	104 µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné, určené na priame použitie. 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 kalibráciu sa doporučuje Lyonorm Calibrator, kat. č. BLT00069 alebo štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa doporučuje Lyonorm HUM N, kat. č. BLT00070 a Lyonorm HUM P, kat. č. BLT00071.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,282 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY¹

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

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, doporučuje 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.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou.
Činidlo 1 obsahuje < 6 % metanolu.



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

Všetky spracované vzorky je nutné považovať ako potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

POSTUP MERANIA

Vlnová dĺžka: 492 (470–630) nm

Kyveta: 1 cm

Teplota: 37°C

Objemový pomer sérum/reakčná zmes 1/101

Objem pracovných roztokov a vzorky je možné meniť, pre garanciu analytických parametrov však musí byť ich vzájomný pomer zachovaný.

	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. Zafarbenie je stabilné jednu hodinu.

VÝPOČET

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

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

POZNÁMKA

Vysoko hemolytické, lipemické a ikterické vzorky dávajú falošne pozitívne výsledky a nemali by byť použité. Vysoké hladiny imunoglobulínov spôsobujú vznik zákalu. Stanovenie chloridov v moči sa vykonáva z celkového zberu za 24 hodín, moč je potrebné dôkladne odmerať. Ak presiahne koncentrácia chloridov v moči 160 mmol/l, riedime moč destilovanou vodou v pomere 1 + 1 a násobíme 2x. Na stanovenie chloridov sa používa sklo špeciálne umývané a spotrebný materiál na jedno použitie. Sklo sa umyje najprv bežným spôsobom, cez noc sa namočí do kyseliny chromsírovej, opláchne sa pod tečúcou vodou a nakoniec v destilovanej vode. Ak sa pracuje na analyzátoroch, doporučuje sa častejšie čistenie kyviet Extranom.

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.



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

N/53/22/G/INT

Dátum revízie: 31. 5. 2022

ХЛОРИДИ

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



Застосування

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

Клінічне значення

Хлориди, зокрема натрію і калію, - осмотичний компонент плазми, який бере участь у підтриманні водно-сольового балансу в організмі. Концентрація хлоридів у сироватці змінюється водночас із рівнем Na⁺K і має обернено пропорційну залежність від рівня бікарбонатів (HCO³⁻).

Зниження рівня хлоридів може бути пов'язане із захворюваннями шлунково-кишкового тракту і хворобами нирок.

Підвищення рівня спостерігається при зневодненні, нирковому канальцевому ацидозі, при проносах, захворюваннях надниркових залоз і простатиті.

Принцип методу

В кислому середовищі за присутності іонів хлору ртуті тіоціанат утворює тіоціанат-іони, які взаємодіють з іонами Fe₃₊, із утворенням комплексу червоного кольору. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації хлоридів у зразку і вимірюється фотометрично 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	концентрація вказана на флаконі

Приготування реагентів

Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Сироватка, плазма (гепаринізована), сеча.

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

Зразки

Сироватка, плазма (гепарин), сеча.

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

Стабільність:

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

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора XL MUL-TICAL, кат. номер XSYS0034.

Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ERBA NORM (кат. номер BLT00080) і ERBA PATH (кат. номер BLT00081).

Коефіцієнт перерахунку

ммоль/л = 0,282 x мг/дл

Нормальні величини

Сироватка:

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

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

Параметри реагентів

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

Чутливість:	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

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 методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії BLT Хлориди (у) і наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х).

Результати: $y = 1,000 \cdot x + 1,0$ (ммоль/л) $r = 0,927$

Специфічність / Фактори впливу

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.

Реагент R1 містить < 6% метанолу.



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 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 ШКИРУ (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 впливу або занепокоєння: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

Проведення аналізу

Довжина хвилі:	492 (470- 630) нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37 °C
Вимірювання:	відносно реагенту порівняння (бланк)

Піпетування	Бланк	Стандарт	Зразок
Реактив R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Дистильована ована вода	10 мкл	—	—
Стандарт R2	—	10 мкл	—
Зразок	—	—	10 мкл

Перемішати, інкубувати протягом 5 хвилин при 37 °C, виміряти поглинання А зразка і стандарту відносно бланку реагента.

Розрахунки

$$C_{\text{хлориди}} = \text{конц. станд.} \times \frac{\Delta A_{\text{зр.}}}{\Delta A_{\text{станд}}} \text{ (ммоль/л)}$$

Параметри для проведення аналізу на напівавтоматичному аналізаторі:

Метод	Кінцева точка
Довжина хвилі 1 (нм)	492 (505)
Довжина хвилі 2 (нм)	630 (670)
Об'єм зразка (мкл)	5/10
Об'єм реагенту (мкл)	500/1000
Час інкубації (мин)	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)	Вказана на флаконі
Бланк по	реагенту
Початкове поглинання реагенту (макс.)	0,3
Одиниці	ммоль/л

Протоколи з параметрами аналізу на автоматичних аналізаторах надаються за запитом.

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



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










N/53/22/G/INT

Дата проведення контролю: 31. 5. 2022


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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

	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie		Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/53/22/G/INT

Date of revision: 31. 5. 2022