

Хлориды ЭРБА Системный Реагент

Кат. №	Фасовка
XSYS0008	R1: 10 x 12 мл



Применение

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

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 $\text{Na} + \text{K}$ и обратно пропорционально уровню бикарбонатов (HCO_3).

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, тиоцианат ртути образует тиоцианат-ионы, которые реагируют с ионами Fe^{+3} , образуя красный комплекс. Интенсивность образующегося окрашивания пропорциональна концентрации хлоридов в пробе и измеряется при 480 нм.

Состав реагентов

R1	
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

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 °С, в защищенном от света месте.

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

Образцы

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

Стабильность:

7 дней при 20–25 °С

7 дней при 4–8 °С

не менее одного года при -20 °С

Загрязненные образцы не использовать.

Калибровка

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

Периодичность калибровки:

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

Трассировка

Значения калибратора установлены колориметрическим методом, с использованием соответствующего протокола.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ERBA NORM, Кат. No. BLT00080, ERBA PATH, Кат. No. BLT00081.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Коэффициент пересчета

C (ммоль/л) = C (мэкв/л)

ммоль/л = 0,2816 x мг/дл

Общий вывод хлоридов с мочой за сутки:

C (ммоль) x объем мочи (л) / (сутки) = C (ммоль/сутки)

C (ммоль/сутки) x 0,0355 = C (г/сутки)

Нормальные величины ¹

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.

Рабочие характеристики

Чувствительность: 3,7 ммоль/л

Линейность: до 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 методов

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

Результаты:

$y = 1.000 x + 1,0$ (ммоль/л)

$r = 0,927$ (r – коэффициент корреляции)

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.

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 Избегать вдыхание паров.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 оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

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

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

ASSAY PARAMETERS (conventional units / SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
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
Y=aX+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

Test Volumes						
Test	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM

Sample Volumes						
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

Reagent Volumes and Stirrer speed						
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

Reference Ranges						
Test	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO	CLO
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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

Revision Number						
Revision	<A-100- CLO-1 20.08.2013>	<A-200- CLO-1 20.08.2013>	<A-300/600- CLO-1 20.08.2013>	<A-640- CLO-1 20.08.2013>	<A-1000- CLO-1 20.08.2013>	<A-180- CLO-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATURA

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

<p>REF Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	<p>IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum</p>	<p>LOT Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	<p>CONT Content Содержание Вміст Obsah</p>	<p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучите инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čítajte návod k použití Čítajte návod k použití</p>	<p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
--	--	--	---	--	---

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