



# Набір реагентів для визначення хлоридів

REF E2100630 6x30 ml (мл)

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір для визначення хлоридів в сироватці, плазмі крові та сечі. Колориметричний метод з використанням тіоціанату ртуті.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання хлоридів використовується для діагностики та лікування порушень, що характеризуються змінами вмісту хлоридів в плазмі крові, наприклад, при метаболічному ацидозі, хворобі Іценко-Кушинга та ниркової недостатності.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод визначення хлоридів базується на утворенні забарвленої комплексу тривалентного заліза та іонів тіоціанату, вивільнених в результаті реакції взаємодії хлоридів з тіоціанатом ртуті. Інтенсивність кольору отриманої сполуки прямо пропорційна концентрації хлоридів в зразку.

## РЕАГЕНТИ

R1:	Тіоціанат ртуті	1,0 mmol/l (ммоль/л)
	Нітрат заліза	12,0 mmol/l (ммоль/л)
	Азотна кислота	70,0 mmol/l (ммоль/л)
	Нітрат ртуті	0,20 mmol/l (ммоль/л)

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді розчинів, готових до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 15-25°C.
- Після відкриття вміст флакону R1 залишається стабільним протягом 30 д (д)\*в за умови негайного повторного закриття флакону та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 л. н. 128/1998). Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЄ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин. З реагентом слід поводитись, дотримуючись заходів безпеки і відповідно до правил належної лабораторної практики.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка або плазма крові
- Сеча, розведена дистильованою водою у співвідношенні 1:2
- Не використовувати гемолізовані зразки.
- При роботі зі зразками, які мають інтенсивне жовте забарвлення, ліпемічними або гемолізованими дослідження слід проводити по відношенню проти дистильованої води (холоста проба).
- Хлориди залишаються стабільним в зразках впродовж 7 д (д) при 2-8°C.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами слід дотримуватись вказівок адаптації до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати дії прямого світла, забруднення та випаровування.
- У разі подачі рекламачії або запиту на проведення контролю якості - вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, л	480 (460-500) nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Кінцева точка

## *Методика роботи з Робочим розчином "Запуск реакції зразком" (Монореагентна)*

	ХОЛОСТА ПРОБА	СТАНДАРТНА ПРОБА	ЗРАЗОК
Реагент R1	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)	1000 µL (мкл)
Дистильована вода	10 µL (мкл)	-	-
Зразок	-	-	10 µL (мкл)
Стандарт	-	10 µL (мкл)	-

Змішайте компоненти, інкубуйте протягом 5 min (хв) при 37°C. Виміряйте абсорбцію зразку ( $E_{\text{зразок}}$ ) і стандарту ( $E_{\text{std}}$ ) у порівнянні зі значенням холостої проби. Після завершення тестування проведіть розрахунки з використанням нижченаведеної формули.

## РОЗРАХУНОК

$$[C^-] \left( \frac{\text{mEq (мЕкв)}}{l (\text{л})} \right) = \frac{E_{\text{зразок}}}{E_{\text{std}}} \times \text{Концентрація стандарту}$$

## КОЕФІЦІЄНТИ ПЕРЕРАХУНКУ:

mmol/l (ммоль/л) = mEq/l (мЕкв/л) = mg/dl (мг/дл) x 0,282

## РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

Сироватка або плазма крові: 98 – 110 мEq/l (мEqв/л)  
Сеча: 150 – 250 мEq/l/24 h (мEqв/24 год)

У разі роботи з розведеною сечею по завершенню тестування результат слід помножити на коефіцієнт розведення.

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

## АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Лінійність

Реакція лінійна в межах концентрації від 22 до 150 мEq/l (мEqв/л). Зразки із значеннями, що перевищують цей діапазон, необхідно розводити фізіологічним розчином. Після завершення тестування результат помножити на коефіцієнт розведення.

### Аналітична чутливість

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 22,0 мEq/l (мEqв/л)

### Збіжність (Внутрішньосерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (мEq/l (мEqв/л))	H = 87,15	П = 125,15
SD	H = 2,26	П = 1,93
CV, %	H = 2,60	П = 1,54

### Відтворюваність (Міжсерійна точність)

Визначалась на 20 зразках для кожного контролю (Н-П) (нормальний-патологічний).

#### Результати:

СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (мEq/l (мEqв/л))	H = 90,77	П = 123,70
SD	H = 2,27	П = 2,49
CV, %	H = 2,50	П = 2,01

### Кореляція

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:

$r = 0,9116$ ;  $y = 0,8234x + 16,764$

## ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубину  $\leq 8$  mg/dl (мг/дл) (136,8  $\mu$ mol/l (мкмоль/л)), Гемоглобіну  $\leq 10$  mg/dl (мг/дл) (100 mg/l (мг/л)). Не використовуйте при тестування ліпемічні зразки.

Для отримання повного опису інтерферуючих речовин звертайтеся до публікацій Young DS.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші контрольних сироваток. Кожна лабораторія має встановити власне середнє значення показника та його стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

## Бібліографія

1. Kaplan LA, Pesce AJ: «Clinical Chemistry», Mosby Ed. (1996).
2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Washington, DC 5th ed. 2000.
3. Schoenfeld R.G., Loewell C.S.: Clinical Chemistry (1964), 10, 553.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фіера Дель'Еремита, 71 91021 Кампобелло-ді-Мадзара (ТІ), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЕ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

### Уповноважений представник:

ТОВ «НВК «Фармаско»  
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

Chloride\_instr1\_10.2023  
Редакція 1  
Дата останнього перегляду: 23.10.2023



\*d (д) – доба