



Інструкція

з використання набору реагентів
для визначення кількості хлоридів
в сироватці, плазмі крові та сечі

ХЛОРИДИ СпЛ

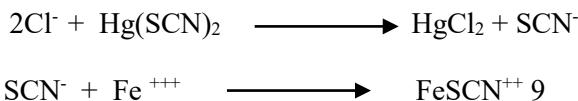
IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Хлорид-іони формують розчинний неіонізований комплекс з іонами ртуті і переносять роданід- іони з неіонізованого роданіду ртуті. Роданід-іони, що виділяються, реагують з іонами заліза, формуючи забарвлений комплекс.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації іонів хлору в зразку.

Клінічне значення

Хлориди відіграють важливу роль при регулюванні осмотичного тиску позаклітинної рідини, кислотно-лужного балансу.

Підвищення концентрації іонів хлориду може бути виявлено при дегідратації, надмірному вживанні хлориду, важких ушкодженнях ниркових каналців у пацієнтів з муковісцидозом. Зменшення концентрації іонів хлориду може бути виявлено при метаболічному ацидозі, від тривалої блювоти і хронічному піелонефриті.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

- Реагент 1.** Буфер: гідраргіума роданід - 4 mmol/l (ммоль/л); залізо азотнокисле - 40 mmol/l (ммоль/л); гідраргіум азотнокислий - 2 mmol/l (ммоль/л); азотна кислота - 45 mmol/l (ммоль/л).
- Стандарт.** Водний розчин хлориду - 125 mmol/l (ммоль/л).
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 160 mmol/l (ммоль/л).
Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) дистильованою водою та помножте результат на 2.
- Чутливість не менш 10 mmol/l (ммоль/л).
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринізована плазма, спинномозкова рідина та інші рідини організму. Не використовуйте оксалати або ЕДТА в якості антикоагулантів. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від форменних елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Сеча. Добова сеча, зібрана в контейнери, які не містять хлориду. Розбавити зразки 1:1 дистильованою водою. Перемішати. Стабільність зразків 1 wk (тижд) при кімнатній температурі 15-25°C, в холодильнику при 2-8°C або заморожені при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 480 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв)
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 480 (440-500) nm (нм)
кувета з товщиною оптичного шару 1 см (см)
температура 15-25°/37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрati та вносити у кількостях, вказаніх в таблиці.

	Холостий зразок	Стандарт	Дослідний зразок
P1, ml (мл)	1.0	1.0	1.0
Стандарт, µl (мкл)	-	10	-
Дослідний зразок, µl (мкл)	-	-	10

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Перемішати та інкубувати протягом 5 min (хв) при кімнатній температурі 15-25°C / 37°C.

5. Виміряти оптичну щільність (E) зразка і стандарту проти холостого зразка.

Забарвлення стабільне протягом 30 min (хв) при кімнатній температурі.

Розрахунок результатів

Сироватка, плазма:

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{ct}} \times C_{ct}$$

Сеча добова: $C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{ct}} \times C_{ct} \times V,$

де: C_{doc} - концентрація хлоридів в дослідному зразку добової сечі,

E_{doc} - оптична щільність дослідного зразка одиниць оптичної щільності,

E_{ct} - оптична щільність стандарту одиниць оптичної щільності,

C_{ct} - вміст хлоридів в стандарті, 125 mmol/l (ммоль/л),

V - об'єм добової сечі, 1 (л).

При дослідженні сечі результат помножити на 2 (коєфіцієнт розведення)

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка або плазма, mol/l (моль/л)	95 - 115
Сеча, mmol/d (ммоль/ доб)	110 - 250
Спинномозкова рідина, mol/l	95 - 110



Відтворюваність

	Внутрисерійна (n=20)	Міжсерійна (n=20)
Значення, mmol/l (ммоль/л)	84,2	114
SD	0,081	0,62
CV, %	0,96	0,55
	82,5	111
	1,07	1,87
	1,30	1,68

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (у), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (х) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,96731

Рівняння регресії: $y = 0,990x + 0,100$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Гемоліз та всі антикоагулянти, окрім гепарину впливають на результати. Не впливає суттєво білірубін до 120 mg/l (мг/л), бічачий сироватковий альбумін до 150 g/l (г/л) та тригліцириди до 6 g/l (г/л).

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» («Лабораторія Гранум», Україна), «ФІЛО-НОРМ, ФІЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Хлорид Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
3. Калібрування з водним стандартом може привести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватки.
4. Рекомендується використання одноразових витратних матеріалів, щоб уникнути забруднення магнієм. Скляний посуд, що використовується повинен бути ретельно вимитий $H_2SO_4 - K_2Cr_2O_7$ та дуже ретельно промитий дистильованою водою, висушений перед використанням. Неякісна промивка може привести до анулювання процедури.
5. Уникайте контакту з металевими предметами.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння, зміна кольору.
- Е холостого зразка при 480 nm (нм) $\geq 0,15$.



ХЛОРИДИ СпЛ

Колориметричний

Комплектація

	Кат. № 3.024	Кат. № 3.025
Вміст	120 визн.	300 визн.
P1	1 x 120ml (мл)	1 x 300 ml (мл)
Стандарт	1 x 1.5 ml (мл)	1 x 3 ml (мл)



ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.

Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

	Виробник Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії
	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтесь з інструкцією із використання
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам
обмеження		Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	