



### Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості хлоридів в сироватці, плазмі крові та сечі Хлориди СпЛ

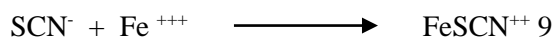
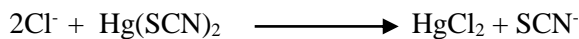
IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.
- Інструкція з використання.
- Сертифікат якості.

#### 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 помножьте 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 антикоагулянтів. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених 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 °С, в холодильнику при 2-8 °С або заморожені при -20 °С.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 480 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (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) |
| кювета з товщиною оптичного шару | 1 cm (см)             |
| температура                      | 15-25 °/37 °C         |

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити у кількостях, вказаних в таблиці.

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

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

Сеча добова:

$$C_{\text{дос}} = \frac{E_{\text{дос}}}{E_{\text{см}}} \times C_{\text{см}} \times V$$

де:  $C_{\text{дос}}$  - концентрація хлоридів в дослідному зразку добової сечі,

$E_{\text{дос}}$  - оптична щільність дослідного зразка одиниць оптичної щільності,

$E_{\text{см}}$  - оптична щільність стандарту одиниць оптичної щільності,

$C_{\text{дос}}$  - вміст хлоридів в стандарті.

$V$  - об'єм добової сечі, l (л).

При дослідженні сечі результат помножити на 2 (коефіцієнт розведення).

### Референтні величини

Ґрунтуючись 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, mmol/l (ммоль/л) | 95 - 115  |
| Сеча, mmol/d (ммоль/ доб)              | 110 - 250 |

### Відтворюваність

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

### Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) 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 тригліцериди до 6 g/l (г/л).

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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 призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
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 призвести 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 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

### 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 °С.

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

### Ознаки погіршення реагентів


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

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

|          | <b>REF</b> 3.024 | <b>REF</b> 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, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  Виробник   | <b>Виготовлено:</b> Дата виробництва    | <b>Придатно до:</b> Термін придатності  | <b>Серія:</b> Номер серії   |
|  <b>IVD</b> | Виріб медичний для діагностики in vitro |  | Консультуйтеся з інструкцією із використання  |
|             | Берегти від сонячного світла            |  | Знак відповідності Технічним регламентам  |
|           | Температурне обмеження                  |  | Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів |
|  |   |  | <b>REF</b> Каталогний номер   |