

CHLORIDE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0008	CL 120	R1: 10 x 12 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

REAGENT PREPARATION

Reagent R1 is 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.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION & 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 one year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL, Cat. No. XSYS0034 is recommended.

Calibration frequency: it is recommended to do a calibration

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures

Traceability:

This calibrator has been standardized to coulometry.

QUALITY CONTROL

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

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

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:

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

$r = 0.927$

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.

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.

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 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 Fe³⁺, 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

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. Хранение на борту: мин. 30 дней (при температуре 2–10 °C, 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 °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.

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 (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).

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

ХЛОП

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0008	ХЛОП 120	R1: 10 x 12 мл



Застосування

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення хлоридів в 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 каналцевому ацидозі, при проносах, захворюваннях надниркових залоз і простатиті.

Принцип методу

В кислому середовищі за присутності іонів хлору тіоціанат ртуті утворює тіоціанат-іони, які взаємодіють з іонами Fe³⁺, із утворенням комплексу червоного кольору. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації хлоридів у зразках і вимірюється фотометрично на 480 нм.

Склад реагентів

Ртуті тіоціанат	1,01 ммоль/л
Заліза нітрат	37,13 ммоль/л
Азотна кислота	62,43 ммоль/л
Ртуті нітрат	105 мкмоль/л

Приготування реагентів

Реагент рідкий, готовий до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

Невідкритий реагент є стабільним до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С.

Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С в холодильнику обладнання), за відсутності контамінації.

Зразки

Сироватка, гепаринізована плазма, сеча.

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

Стабільність:

7 днів	при 20–25 °С
7 днів	при 4–8 °С
понад 1 рік	при -20 °С

Забруднені зразки не використовувати.

Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання мультикалібратора

XL MULTICAL, кат. номер XSYS0034.

Періодичність калібрування:

- після заміни реагенту (інший номер партії);
- згідно вимог внутрішньої системи контролю якості.

Контроль якості

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

Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

Коефіцієнт перерахунку

$C \text{ (ммоль/л)} = C \text{ (мЕкв/л)}$
 $\text{ммоль/л} = 0,2816 \times \text{мг/дл}$
 Загальний вихід хлоридів з сечею за добу:
 $C \text{ (ммоль)} \times \text{об'єм сечі (л)} / (\text{доба}) = C \text{ (ммоль/доба)}$
 $C \text{ (ммоль/доба)} \times 0,0355 = C \text{ (г/доба)}$

Нормальні величини ¹

Сироватка:	
Дорослі	98–107 ммоль/л
Пуповинна кров	96–104 ммоль/л
Недоношені	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.

Робочі характеристики

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

Внутрішньосерійна	N	Середньоарифметичне значення (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	20	117,0	1,47	2,75
Зразок 2	20	94,6	1,43	1,52

Порівняння методів

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

Результати:

$y = 1,000 \times x + 1,0 \text{ (ммоль/л)}$
 $r = 0,927 \text{ (r – коефіцієнт кореляції)}$

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 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 пари 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 ШКІРУ (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 негативних наслідків: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

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

CHLORIDE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0008	CL 120	R1: 10 x 12 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 Fe³⁺ za vzniku červeně zbarveného thiokyanatanu železitého. Intenzita zbarvení je přímo úměrná koncentraci chloridů ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

Thiokyanatan rtuťnatý	1,01 mmol/l
Dusičnan železitý	37,1 mmol/l
Kyselina dusičná	62,4 mmol/l
Dusičnan rtuťnatý	105 μmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidlo je kapalné, připravené k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud je činidlo skladováno před i po otevření při 2–8 °C a chráněno před světlem a kontaminací, je souprava stabilní do data expirace vyznačeného na obalu. Stabilita na boardu analyzátoru: min. 30 dní, je-li skladováno při 2–10 °C a chráněno před světlem a kontaminací.

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 XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvence kalibrace: doporučuje se kalibrovat

- po změně šarže reagentie
- jak vyžaduje proces interní kontroly kvality

Návaznost

Kalibrátor byl standardizovaný vůči coulometrii.

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole se doporučuje ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

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 analyzátozech 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

y = 1,000 x + 1,00 mmol/l

r = 0,927

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 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).

CHLORIDE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0008	CL 120	R1: 10 x 12 ml

SK



POUŽITIE

Diagnostická súprava pre 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. Zvýšené koncentrácie chloridov sa vyskytujú pri nefritide, prostatickej obštrukcii, eklampsii a dehydratácii. Znížené hodnoty sú pozorované pri gastrointestinálnych a renálnych poškodeniach.

PRINCÍP METÓDY

Chloridové ióny uvoľňujú z činidla thiokyanatánové ióny, ktoré reagujú s Fe³⁺ za vzniku červeno sfarbeného tiokyanatánu železitého. Intenzita sfarbenia je priamo úmerná koncentrácii chloridov vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

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

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlo je kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je činidlo skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je súprava stabilná do dátumu expirácie vyznačenom na obale. Stabilita na boarde analyzátoru: min. 30 dní, ak je skladované pri 2–10 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou.

VZORKY

Sérum, heparínová plazma, moč.
Odporúčame 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 odporúča XL Multical, kat. č. XSYS0034.

Frekvencia kalibrácie: odporúča sa kalibrovať

- po zmene šarže reagentie
- ako vyžaduje proces internej kontroly kvality

Nadväznosť

Kalibrátor bol štandardizovaný voči coulometrii.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa odporúča ERBA NORM, kat. č. BLT00080 a ERBA PATH, kat. č. BLT00081.

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl x 0,282 = mmol/l

REFERENČNÉ HODNOTY ¹

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

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenia.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

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

y = 1,000 x + 1,00 mmol/l

r = 0,927

INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 10 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 500 mg/dl.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *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/staťnosť.

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

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat ako na 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).

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**

REF	Catalogue Number Каталожный номер Katalogový číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучите инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	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
CONT	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/33/20/G/INT

Date of revision: 9. 3. 2020