

CHLORIDE

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

EN

CE IVD

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 $(Na + K) - (Cl + HCO_3)$ 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 †

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.



Warning

Hazard statement:

H302 Harmful if swallowed.

H312 Harmful in contact with skin.

H332 Harmful if inhaled.

H371 May cause damage to organs.

Precautionary statement:

P260 Do not breathe vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P301 + P312 IF SWALLOWED: Call a doctor if you feel unwell.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ХЛОРИДЫ

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0008	CL 120	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, 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 °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

$C \text{ (ммоль/л)} = C \text{ (мэкв/л)}$

$\text{ммоль/л} = 0,2816 \times \text{мг/дл}$

Общий вывод хлоридов с мочой за сутки:

$C \text{ (ммоль)} \times \text{объем мочи (л)} / (\text{сутки}) = C \text{ (ммоль/сутки)}$

$C \text{ (ммоль/сутки)} \times 0,0355 = C \text{ (г/сутки)}$

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:

$y = 1.000 x + 1,0 \text{ (ммоль/л)}$

$r = 0,927 \text{ (r – коэффициент корреляции)}$

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

H312 Наносит вред при контакте с кожей

H332 Наносит вред при вдыхании

H371 Может нанести вред органам

Меры предосторожности:

P260 Избегать вдыхания паров/распылителей жидкости.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться к специалисту при плохом самочувствии.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

Утилизация использованных материалов

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

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

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.

SYMBOLS USED ON LABELS / СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

REF	Catalogue Number Каталожный №	Manufacturer Производитель	See Instruction for Use Смотреть инструкцию при использовании
LOT	Lot Number Серия	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	Storage Temperature Соблюдать температуру хранения
Expiry Date Срок годности	IVD In Vitro Diagnostics Для in vitro диагностики	CONTENT Content / Содержание	Национальный знак соответствия для Украины Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com