

Хлорид 21, FS*

Диагностический реагент для количественного определения хлорида in vitro в сыворотке или плазме крови при помощи анализатора DiaSys respons

Сведения о заказе

№ кат. 1 1221 99 10 921

4 спаренных блока по 50 реагентов в каждом

Метод

Фотометрический тест с использованием перхлората железа (III).

Принцип определения

Хлориды образуют с ионами железа желтый цветной комплекс, абсорбция которого измеряется при 340 нм. Обесцвечивающее средство, содержащееся в реагенте 2, замещает хлорид в комплексе, таким образом, обесцвечивая раствор. Разница абсорбций цветного и обесцвеченного раствора пропорциональна концентрации хлорида в образце.

Реагенты

Компоненты и их концентрации

P1:	Метансульфоновая кислота, рН < 1.0	1-5 %
	Перхлорат железа (III)	< 1%
P2:	Неорганическая соль	< 3%

Инструкции по хранению и стабильность реагента

Реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 - 8°C. Не допускать загрязнения. Не замораживать реагенты.

Меры предосторожности

1. Реагент 1 едкий. R34: Вызывает ожоги. R52/53: Опасно для водных организмов, может оказывать продолжительное неблагоприятное воздействие на водную среду. S26: При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. S39: Используйте средства защиты глаз/лица. S45: При несчастных случаях или появлении плохого

самочувствия немедленно обратиться к врачу (по возможности, покажите ему эту инструкцию).

2. Тест на определение хлорида очень чувствителен к наличию хлоридного загрязнения. Строго рекомендуется однократное использование ультрачистой стеклянной лабораторной посуды и расходных материалов.

2. В очень редких случаях образцы, полученные у пациентов с гаммапатией, могут давать искаженные результаты.

3. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите надлежащие меры предосторожности при использовании лабораторных реагентов. Во время диагностирования результаты всегда следует оценивать вместе с историей болезни пациента, результатами клинического обследования и другими данными.

Обезвреживание отходов

В соответствии с местными нормативными требованиями.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию. Ампулы помещаются непосредственно в ротор для реагентов.

Исследуемые образцы

Сыворотка или плазма крови (литий-гепарин) Отделить клеточное содержимое немедленно после забора крови.

Стабильность [1]:

минимум один год при -20 °C

7 дней при 4 - 8 °C

7 дней при 20 - 25 °C

Загрязненные образцы хранению не подлежат. Только однократная заморозка.

Калибраторы и контрольные образцы

Для калибровки рекомендуется калибратор TruCal E компании DiaSys. Присвоенные значения калибратора TruCal E имеют прослеживаемую связь с эталонным образцом SRM 956 Национального института стандартов и технологий (NIST). Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов проводите измерение контрольных сывороток TruLab N и P компании DiaSys. Каждая лаборатория должна предусмотреть корректирующее действие в случае искажений при возврате контрольного параметра к заданной величине

	№ кат.	Фасовка
TruCal E	1 9310 99 10 079	4 x 3 мл
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9000 99 10 061	6 x 5 мл
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 мл
	5 9050 99 10 061	6 x 5 мл

Рабочие характеристики

Пределы измерения до 40-170 ммоль/л хлорида	
Предел обнаружения**	8 ммоль/л хлорида
Стабильность в анализаторе	6 недель
Стабильность после калибровки	7 дней

Интерферирующее вещество	Искажения < 4.5%	Хлорид [ммоль/л]
Аскорбиновая кислота	до 30 мг/дл	91.6
	до 30 мг/дл	113
Билирубин, конъюгированный	до 30 мг/дл	89.2
	до 42 мг/дл	111
Билирубин, неконъюгированный	до 60 мг/дл	90.1
	до 42 мг/дл	113
Липемия (триглицериды)	до 500 мг/дл	96.1
	до 1000 мг/дл	110
Гемоглобин	до 500 мг/дл	103
	до 700 мг/дл	120
Альбумин	до 76 г/л	94.3
	до 68 г/л	122
Бромид	до 40 ммоль/л	92.2
	до 40 ммоль/л	111
Иодид	до 0.9 ммоль/л	90.1
	до 3 ммоль/л	112
Фторид	до 105 ммоль/л	87.5
	до 105 ммоль/л	107

Для дополнительной информации об интерферирующих веществах, см. Янг Д.С. [2].

Воспроизводимость			
Число измерений (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [ммоль/л]	87.3	100	116
Коеф. вариации [%]	0.96	0.55	1.37
Между сериями (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднеарифм. значение [ммоль/л]	88.3	102	116
Коеф. вариации [%]	1.77	1.61	1.59

Сравнение методов (n=185)	
Реагент x	Кулонометрия
Реагент y	DiaSys Chloride 21 FS (respons@910)
Угловой коэффициент	1.01
Интерсепт	0.207 ммоль/л
Коеф. корреляции	0.986

** Согласно документу NCCLS (Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам) EP17-A, том 24, № 34

Множитель конверсии

Хлорид [ммоль/л] = Хлорид [мэкв/л]

Хлорид [ммоль/л] x 3.545 = Хлорид [мг/дл]

Референсные значения [3]

Взрослые: 95 – 105 ммоль/л

Дети:

1 – 7 день (дней)	96 – 111 ммоль/л
7 – 30 дней	96 – 110 ммоль/л
1 – 6 месяц(-ев)	96 – 110 ммоль/л
6 месяцев – 1 год	96 – 108 ммоль/л
> 1 года	96 – 109 ммоль/л

При необходимости, каждая лаборатория должна проверить, применим ли контрольный диапазон величин к местному населению, и определить свой собственный диапазон нормальных величин.

Литература

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.

2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 295-8.
4. Scott GS, Heusel JW, LeGrys VA, Siggard-Andersen O. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1056-94.
5. Schoenfeld RG, Lewellen CJ. A colorimetric method for determination of serum chloride. Clin Chem 1964; 10:533-9.

Изготовитель

IVD (диагностика in vitro)
 CE (знак соответствия директивам ЕС)
 DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9 65558 Хольцхайм, Германия



Хлорид, 21 FS

Применение в образцах сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Идентификация	
Метод пригоден для анализа:	Да
Название:	Cl
Сокращение:	
Код штрих-кода на реагенте:	059
Ссылка на основное устройство:	

Спектр действия	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>=95 <=105
МОЧА	
ПЛАЗМА	>=95 <=105
Спинно-мозговая жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинно-мозговая жидкость	

Методика	
Тип:	По конечной точке
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка холостой пробы	Да
Второй реагент: [мкл]	45
Корректировка холостой пробы	Да
Основная длина волны: [нм]	340
Дополнительная длина волны: [нм]	660
Полихроматический коэф.:	1.000
Время 1-го считывания [мин:сек]	04:24
Время последнего считывания [мин:сек]	05:36
Вид реакции:	Понижение
Линейная кинетика Истощение субстрата: предел поглощения	
Линейность: максимальное отклонение [%]	
Кинетика с фиксированным временем Истощение субстрата: предел поглощения	
Стабильность в конечной точке: наибольший остаточный угловой коэф.	
Предел прозоны [%]	

Образец	
Разбавитель	Сист. вода
Технические пределы концентрации –нижний	40
Технические пределы концентрации –верхний	170
СЫВОРОТКА	
Нормальный объем [мкл]	8
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	
Ниже нормального фактора разведения	
Выше нормального объема [мкл]	
Выше нормального фактора разведения	
МОЧА	
Нормальный объем [мкл]	8
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	
Ниже нормального фактора разведения	
Выше нормального объема [мкл]	
Выше нормального фактора разведения	
ПЛАЗМА	
Нормальный объем [мкл]	8
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	
Ниже нормального фактора разведения	
Выше нормального объема [мкл]	
Выше нормального фактора разведения	
Спинно-мозговая жидкость	
Нормальный объем [мкл]	8
Нормальный фактор разведения	1
Ниже нормального объема [мкл]	
Ниже нормального фактора разведения	
Выше нормального объема [мкл]	

Контрольные значения для новых тестов компании DiaSys по определению натрия FS, калия FS и хлорида 21 FS

TruLab N

Серия № 14006

Натрий FS	ммоль/л	143	134 - 151	мг/дл	328	308 - 348
Калий FS	ммоль/л	4.68	4.26 - 5.10	мг/дл	18.3	16.7 - 19.9

Хлорид 21 FS	ммоль/л	102	92.8 - 111	мг/дл	362	330 - 395
--------------	---------	------------	------------	-------	------------	-----------

TruLab N

Серия № 15207

	Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений		Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений
Натрий FS	ммоль/л	140	132 - 149		мг/дл	322	303 - 342
Калий FS	ммоль/л	4.29	3.90 - 4.68		мг/дл	16.8	15.3 - 18.3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	100	91.1 - 109		мг/дл	355	323 - 387

TruLab N

	Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений		Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений
Натрий FS	ммоль/л	141	133 - 150		мг/дл	325	305 - 345
Калий FS	ммоль/л	4.34	3.95 - 4.73		мг/дл	17.0	15.4 - 18.5
Хлорид 21 FS	ммоль/л	102	92.5 - 111		мг/дл	361	329 - 394

TruLab P

Серия № 14007

	Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений		Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений
Натрий FS	ммоль/л	147	138 - 156		мг/дл	338	318 - 359
Калий FS	ммоль/л	7.10	6.46 - 7.74		мг/дл	27.8	25.3 - 30.3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	116	106 - 126		мг/дл	412	375 - 449

TruLab P

Серия № 15208

	Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений		Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений
Натрий FS	ммоль/л	147	138 - 156		мг/дл	337	317 - 358
Калий FS	ммоль/л	7.09	6.45 - 7.73		мг/дл	27.7	25.2 - 30.2
Хлорид 21 FS	ммоль/л	115	105 - 126		мг/дл	409	372 - 446

TruLab P

Серия № 16715

	Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений		Ед.изм.	Значение образца для анализа	Пределы измерений
Натрий FS	ммоль/л	148	139 - 157		мг/дл	340	319 - 360
Калий FS	ммоль/л	6.87	6.25 - 7.49		мг/дл	26.9	24.4 - 29.3
Хлорид 21 FS	ммоль/л	118	107 - 129		мг/дл	419	382 - 457