

CHLORIDE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0008	CL 120	R1: 10 × 12 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

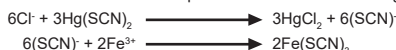
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of chloride in human serum, plasma and urine on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for screening, monitoring and diagnosis in case of suspicion of hyperchloridemia or hypochloridemia. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Chloride is the most important anion in serum besides bicarbonate. Together with sodium it is an essential osmotically active component in plasma which is involved in maintenance of water distribution and anion-cation-balance. Serum concentrations of chloride behave parallel to sodium levels and reciprocally to bicarbonate. Increased chloride values occur in dehydration, metabolic acidosis related with prolonged diarrhoea and bicarbonate loss, renal insufficiencies and endocrinological disorders as reduced or increased adrenal function. Decreased values are observed in metabolic acidosis with increased production of organic acids, salt-losing nephritis and excessive sweating.

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 thiocyanate¹.



The resulting absorbance at 505 nm is proportional to the chloride concentration in the sample.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	Concentration
Mercuric thiocyanate	1.01 mmol/L
Ferric nitrate	37.1 mmol/L
Nitric acid	62.4 mmol/L
Mercuric nitrate	0.105 mmol/L

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Mercuric thiocyanate	1.00 mmol/L
Ferric nitrate	36.7 mmol/L
Zinc sulfate	61.8 mmol/L
Nitric acid	0.104 mmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

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. 60 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction. For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers. Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.
 Plasma: heparin
 Urine.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.
 See the Limitations and Interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum / plasma / urine⁴: 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 is recommended.
 2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank.
 Calibration frequency: 22 days

Calibration is needed:
 • after reagent lot change
 • as required by internal quality control procedures
 • calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory.

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.
 The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against coulometry.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	1-Point
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	505/660 nm
Reading time	90–150 s after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mmol/L (mEq/L)
Reagent volumes	
R1	200 µL
Sample	2 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mmol/L = mEq/L

EXPECTED VALUES⁵

Serum:

Adult	98–107 mmol/L
>90 y	98–111 mmol/L
Cord	96–104 mmol/L
Premature	95–110 mmol/L
0–30 d	98–113 mmol/L

Urine, 24 h:

Adult	110–250 mmol/24 h
>60 y	95–195 mmol/L
Infant	2–10 mmol/24 h
<6 y	15–40 mmol/24 h
6–10 y	
Female	18–74 mmol/24 h
Male	36–110 mmol/24 h
10–14 y	
Female	36–173 mmol/24 h
Male	64–176 mmol/24 h

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 0.43 mmol/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 200 mmol/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability (serum)	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)	Intermediate precision (serum)	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
Sample 1	110.1	0.79	0.71	Sample 1	109.6	2.64	2.41
Sample 2	119.6	0.87	0.73	Sample 2	119.5	2.35	1.96

Repeatability (urine)	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Mean (mmol/L)	SD (mmol/L)	CV (%)
Sample 1	91.3	1.06	1.16	Sample 1	122.1	2.07	1.70
Sample 2	120.1	1.09	0.91	Sample 2	142.4	3.17	2.23

Accuracy

Two different validated control materials for serum were used. Determined bias is 4.1 % at the target value 112 mmol/L and -2.4 % at the target value 131 mmol/L.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CHLORIDE (y) and a commercially available test (x) using 145 samples (serum) gave following results:

Linear regression:
 $y = 0.912x + 9.555$ mmol/L $r = 0.968$

Passing-Bablok⁶:
 $y = 0.956x + 5.156$ mmol/L $r = 0.964$

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of chloride concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 12.5 g/L, bilirubin up to 12 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: aspirin and bicarbonate may increase results in serum, bromides and iodides may increase results in serum and urine⁷.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of chlorides. Some drugs can also interfere. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
 UFI: 058F-WERG-3HT7-HPU2



Danger

Contains: methanol, mercury dithiocyanate, mercury dinitrate

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.

CHLORIDE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0008	CL 120	R1: 10 × 12 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

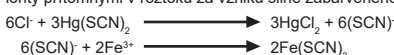
Souprava je určena pro *in vitro* fotometrické kvantitativní stanovení chloridů v lidském séru, plazmě a moči na automatických systémech ERBA XL. V kombinaci s dalšími parametry je určen ke screeningu, monitorování a diagnostice v případech podezření na hyperchloridémii nebo hypochloridémii. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

Chloridy jsou nejdůležitějším aniontem v séru vedle hydrogenuhličitanu. Spolu se sodíkem jsou nezbytnou osmoticky aktivní složkou v plazmě, která se podílí na udržování distribuce vody a anion-kationtové rovnováhy. Koncentrace chloridů v séru se chovají paralelně k hladinám sodíku a recipročně k bikarbonátu. Ke zvýšeným hodnotám chloridů dochází při dehydrataci, metabolické acidóze související s dlouhodobým průměrem a ztrátou bikarbonátů, renální insuficienci a endokrinních poruchách jako snížená nebo zvýšená funkce nadledvin. Snížené hodnoty jsou pozorovány u metabolické acidózy se zvýšenou produkcí organických kyselin, soli-ztrátové nefritidy a nadměrného pocení.

PRINCIP METODY

Když se chloridy smísí s roztokem nedisociovaného thiokyanatanu rtuťnatého, chloridy přednostně reagují se rtuťí za vzniku chloridu rtuťnatého. Uvolněný thiokyanát se pak reaguje s železitými ionty přítomnými v roztoku za vzniku silně zabarveného thiokyanatanu želežitého³.



Výsledná absorbance při vlnové délce 505 nm je úměrná koncentraci chloridů ve vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	Thiokyanatan rtuťnatý	1,01 mmol/l
	Dusičnan železitý	37,1 mmol/l
	Kyselina dusičná	62,4 mmol/l
	Dusičnan rtuťnatý	0,105 mmol/l

SLOŽENÍ REAKČNÍ SMĚSI

	Thiokyanatan rtuťnatý	1,00 mmol/l
	Dusičnan železitý	36,7 mmol/l
	Kyselina dusičná	61,8 mmol/l
	Dusičnan rtuťnatý	0,104 mmol/l

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nového kitu je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C a bez kontaminace.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné: Sérum.

Heparizovaná plazma
 Moč.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.

Před provedením testu oddělte sraženiny ve vzorcích centrifugací. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru / plazmě / moči ⁴ :	7 dní při	20–25 °C
	7 dní při	4–8 °C
	nejméně 1 rok při	-20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje XL MULTICAL. Dvoubodová kalibrace (blank a kalibrátor); jako blank je doporučována destilovaná voda. Frekvence kalibrace: 22 dní. Kalibrace je vyžadována:

- při změně šarže reagensů
- dle požadavků interních postupů kontroly kvality
- kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM a ERBA PATH. Interval a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH byly standardizovány coulometricky.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátořem ERBA. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

Parametry pro ERBA XL automatické systémy

Typ měření	1-Point
Typ křivky	Lineární
Vln. délka (prim. / sek.)	505/660 nm
Odečítací čas	90–150 s po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mmol/l (mEq/l)
Objem činidel	
R1	200 µl
Objem vzorku	2 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátořů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvyetě. Poměr R1:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mmol/l = mEq/l

REFERENČNÍ HODNOTY⁵

Sérum:
 Dospělí 98–107 mmol/l
 >90 let 98–111 mmol/l
 Pupečník 96–104 mmol/l
 Nedonošení 95–110 mmol/l
 0–30 dnů 98–113 mmol/l

Moč, 24 h:

Dospělí 110–250 mmol/24 h
 >60 let 95–195 mmol/l
 Kojenci 2–10 mmol/24 h
 <6 let 15–40 mmol/24 h
 6–10 let
 Dívky 18–74 mmol/24 h
 Chlapci 36–110 mmol/24 h
 10–14 let
 Dívky 36–173 mmol/24 h
 Chlapci 64–176 mmol/24 h

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit. Data z jiných analyzátořů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,43 mmol/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená aktivita zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 200 mmol/l

Linearita je nejvyšší naměřená koncentrace s výtěžností ±10 % od teoretické hodnoty.

Přesnost:

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (sérum)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	110,1	0,79	0,71	Vzorek 1	109,6	2,64	2,41
Vzorek 2	119,6	0,87	0,73	Vzorek 2	119,5	2,35	1,96

Opakovatelnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Mezilehlá přesnost (moč)	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorek 1	91,3	1,06	1,16	Vzorek 1	122,1	2,07	1,70
Vzorek 2	120,1	1,09	0,91	Vzorek 2	142,4	3,17	2,23

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály pro sérum. Stanovená bias je 4,1 % pro hodnotu 112 mmol/l a -2,4 % pro hodnotu 131 mmol/l.

Srovnání

Hodnoty chloridů, stanovené na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Počet vzorků (n) = 145 (sérum)

Lineární regrese:

$$y = 0,912x + 9,555 \text{ mmol/l} \quad r = 0,968$$

Passing-Bablok⁶:

$$y = 0,956x + 5,156 \text{ mmol/l} \quad r = 0,964$$

Interference

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty chloridů ve vzorku (sérum) bez interferujících látek.

Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 12,5 g/l, bilirubin do 12 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Léčiva: aspirin a bikarbonát mohou zvyšovat výsledky stanovení v séru, bromidy a jodidy mohou zvyšovat výsledky stanovení v séru a v moči⁷.

Omezení:

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky. Kvalita činidel je monitorována analyzátořem ERBA XL pomocí maximální povolené absorbance blanku.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením chloridů. Stejně tak mohou interferovat některá léčiva. Viz odstavec interference.

BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití odbornou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel a/nebo pacient nachází

Identifikační nebezpečnosti v souladu s nařízením (EC) č. 1272/2008

R1
 UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Nebezpečí

Obsahuje: methanol, thiokyanatan rtuťnatý, dusičnan rtuťnatý

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 KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P313 PŘI expozici nebo podezření n ani: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošeteření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Хлориды ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Наименование	Содержание упаковок
XSYS0008	CL 120	R1: 10 × 12 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

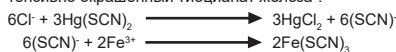
Набор предназначен для фотометрического количественного определения хлорида в сыворотке, плазме крови и моче человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL. В сочетании с другими параметрами используется для скрининга, мониторинга и диагностики при подозрении на гиперхлоремия или гипохлоремия. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Хлор - важнейший анион в сыворотке крови после бикарбоната. Вместе с натрием он является основным осмотически активным компонентом плазмы, участвующим в поддержании водно-электролитного баланса. Концентрация хлора в сыворотке крови изменяется параллельно уровню натрия и обратнопропорционально уровню бикарбоната. Повышенные значения хлора наблюдаются при дегидратации, метаболическом ацидозе, связанном с длительной диареей и потерей бикарбоната, почечной недостаточностью и эндокардиальными нарушениями, такими как снижение или повышение функции надпочечников. Сниженные значения наблюдаются при метаболическом ацидозе с повышенной продукцией органических кислот, нефрите с потерей солей и чрезмерной потливостью.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При смешивании хлора с раствором недиссоциированного тиоцианата ртути, хлор преимущественно соединяется с ртутью, образуя хлорид ртути. Высвободившийся тиоцианат реагирует с ионами железа, присутствующими в растворе, в результате чего образуется интенсивно окрашенный тиоцианат железа³⁺.



Результирующее поглощение при 505 нм пропорционально концентрации хлора в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Р1	Концентрация
Тиоцианат ртути	1,01 ммоль/л
Нитрат железа	37,1 ммоль/л
Азотная кислота	62,4 ммоль/л
Нитрат ртути	0,105 ммоль/л

СОСТАВ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

Тиоцианат ртути	1,00 ммоль/л
Нитрат железа	36,7 ммоль/л
Сульфат цинка	61,8 ммоль/л
Азотная кислота	0,104 ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 4x3, Кат.№ XSYS0034
ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР 10x3, Кат.№ XSYS0122
ЭРБА НОРМА 4x5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10x5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5 Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5, Кат.№ XSYS0124
Анализаторы ERBA XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Неискрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и этикетке набора, при температуре хранения 2-8 °С. Стабильность на борту: не менее 60 дней при хранении в холодильнике (2-10 °С) и отсутствии контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным инструкциям. Для сбора и подготовки образцов используйте только подходящие пробирки или контейнеры! Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми: Сыворотка.

Плазма: в качестве антикоагулянта допускается гепарин.

Моча.

Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок, имеющихся в продаже на момент тестирования, т. е. были протестированы не все имеющиеся пробирки всех производителей. Системы сбора проб разных производителей могут содержать различные материалы. В некоторых случаях это может повлиять на результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора проб) следуйте инструкциям производителя пробирок. Перед проведением анализа, образцы, содержащие осадок, следует центрифугировать. Подробную информацию о факторах, влияющих на образцы, см. в разделах «Ограничения метода» и «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке / плазме / моче⁴:

7 дней при	20-25 °С
7 дней при	4-8 °С
не менее 1 года при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку с помощью ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОРА.

Калибровка проводится по двум точкам (холостая проба и калибратор); в качестве холостой пробы рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Частота калибровки: 22 дня.

Калибровку рекомендуется проводить:

- после смены партии реагентов;
- в соответствии с требованиями внутренних процедур контроля качества;
- интервал калибровки может быть увеличен при верификации калибровки лабораторией.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах установленных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай выхода значений за установленные пределы.

Прослеживаемость

Данный метод, ЭРБА XL МУЛЬТИКАЛИБРАТОР и контрольные материалы ЭРБА НОРМА и ЭРБА ПАТОЛОГИЯ были стандартизированы по отношению к кулонометрии.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА И РАСЧЕТ

Автоматические анализаторы ERBA XL рассчитывают концентрацию каждого образца.

Параметры анализа см. на сайте www.erberus.com.

Параметры анализа для анализаторов ERBA XL

Тип анализа	Одна точка
Тип кривой	Линейная
Длина волны (перв. / втор.)	505/660 нм
Время считывания	90-150 с после добавления R1
Направление реакции	По возрастанию
Единицы измерения	ммоль/л (мэкв/л)
Объемы реагентов	
R1	200 мкл
Образец	2 мкл

Примечание: объемы реагентов и проб могут отличаться для разных автоматических анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Соотношение R1:проба не изменяется.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

ммоль/л = мэкв/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ⁵

Сыворотка:

Взрослые	98-107 ммоль/л
>90 лет	98-111 ммоль/л
Пуповина	96-104 ммоль/л
Недоношенные	95-110 ммоль/л
0-30 дней	98-113 ммоль/л

Моча, сут.:

Взрослые	110-250 ммоль/сут
>60 лет	95-195 ммоль/сут
Новорожденные	2-10 ммоль/сут
<6 лет	15-40 ммоль/сут
6-10 лет	
Девочки	18-74 ммоль/сут
Мальчики	36-110 ммоль/сут
10-14 лет	
Девочки	36-173 ммоль/сут
Мальчики	64-176 ммоль/сут

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или разработать собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, содержащиеся в этом разделе, являются репрезентативными для автоматического анализатора ERBA XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от приведенных значений. Данные для других автоматических анализаторов ERBA XL доступны на сайте www.erberus.com.

Предел количественного определения:

0,43 ммоль/л
Предел количественного определения представляет собой самый низкий измеримый уровень аналита. Он рассчитывается как установленная активность разбавленной пробы при CV <20% (n = 30).

Линейность:

200 ммоль/л
Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Воспроизводимость:

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликвоты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (сыворотка)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	110,1	0,79	0,71	Образец 1	109,6	2,64	2,41
Образец 2	119,6	0,87	0,73	Образец 2	119,5	2,35	1,96

Повторяемость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость (моча)	Среднее (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Образец 1	91,3	1,06	1,16	Образец 1	122,1	2,07	1,70
Образец 2	120,1	1,09	0,91	Образец 2	142,4	3,17	2,23

Точность

Использовались два различных валидированных контрольных материала для сыворотки. Систематическое отклонение составляет 4,1% при целевом значении 112 ммоль/л и -2,4% при целевом значении 131 ммоль/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ERBA XL-640 набора Хлориды ЭРБА Системный реагент (y) и коммерчески доступного теста (x) с использованием 145 образцов (сыворотка) дало следующие результаты:

Линейная регрессия:
y = 0,912x + 9,555 ммоль/л r = 0,968
Регрессия по Пассингу-Баблоку⁶:
y = 0,956x + 5,156 ммоль/л r = 0,964

Интерферирующие вещества:

Критерий: восстановление в пределах ±10% от исходного значения концентрации хлорида в образце (сыворотке) без посторонних веществ.

Следующие вещества не оказывают влияния:

гемоглобин до 12,5 г/л, билирубин до 12 мг/дл, триглицериды до 850 мг/дл.

Лекарственные препараты: аспирин и бикарбонат могут повышать показатели в сыворотке крови, бромиды и йодиды могут повышать показатели в сыворотке крови и моче⁷.

Ограничения метода:

- Испорченные реагенты (например, при превышении температуры хранения) могут давать неверные результаты. Качество реагентов контролируется на автоматических анализаторах ERBA XL путем проверки максимально допустимого поглощения холостого реагента.

- Высокая концентрация гемоглобина, билирубина и триглицеридов в пробе может повлиять на определение хлоридов. Некоторые лекарственные препараты также могут повлиять на результат. См. раздел «Интерферирующие вещества».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать производителю.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 R1

UFI: 058F-WERG-3HT7-NPU2



Опасно

Содержит: метанол, дитиоцианат ртути, динитрат ртути

Обозначение опасности:

H302 Вредно при проглатывании.
H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.
H371 Может нанести вред органам.

Меры предосторожности:

P260 Не вдыхать паров.
P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки.
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 или принять душ.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: 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 ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0008	Хлориды ЭРБА Системный Реагент	ФС3 2011/09958	от 14.05.2019

COLORURO

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0008	CL 120	R1: 10 x 12 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

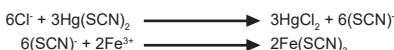
El kit está destinado a la determinación cuantitativa fotométrica *in vitro* de cloruro en suero, plasma y orina humanos en diversos sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico en caso de sospecha de hipercloridemia o hipocloridemia. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El cloruro es el anión más importante del suero, además del bicarbonato. Junto con el sodio, es un componente osmóticamente activo esencial del plasma que interviene en el mantenimiento de la distribución del agua y del equilibrio aniónico-catiónico. Las concentraciones séricas de cloruro se comportan de forma paralela a los niveles de sodio y recíprocamente a los de bicarbonato. Los valores de cloruro aumentados se producen en deshidratación, acidosis metabólica relacionada con diarrea prolongada y pérdida de bicarbonato, insuficiencias renales y trastornos endocrinológicos como función suprarrenal reducida o aumentada. Se observan valores reducidos en la acidosis metabólica con aumento de la producción de ácidos orgánicos, nefritis con pérdida de sal y sudoración excesiva.

PRINCIPIO

Cuando el cloruro se mezcla con una solución de tiocianato mercuríco no disociado, el cloruro se combina preferentemente con mercurio formando cloruro mercuríco. El tiocianato liberado se combina entonces con los iones férricos presentes en la solución, formando tiocianato férrico fuertemente coloreado.



La absorbancia resultante a 505 nm es proporcional a la concentración de cloruro en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Reactivo	Concentración
Tiocianato mercuríco	1,01 mmol/l
Nitrato férrico	37,1 mmol/l
Ácido nítrico	62,4 mmol/l
Nitrato mercuríco	0,105 mmol/l

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Reactivo	Concentración
Tiocianato mercuríco	1,00 mmol/l
Nitrato férrico	36,7 mmol/l
Sulfato de zinc	61,8 mmol/l
Ácido nítrico	0,104 mmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

- XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
- XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
- ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
- ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
- ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
- ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
- Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
- XL-640, No. de cat. INS00008
- XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado (2-10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables. Suero. Plasma: heparina. Orina. Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de Limitantes e Interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero / plasma / orina:	7 días a	20-25 °C
	7 días a	4-8 °C
	al menos un año a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 22 días. Se necesita calibración: después del cambio de lote de reactivos según requieran los procedimientos internos de control de calidad el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable.

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según la coulombimetría.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	1 punto
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	505/660 nm
Tiempo de lectura	90-150 s después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unit	mmol/l (mEq/l)
Volúmenes de reactivos	

R1 Muestra 200 µl
2 µl
Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mmol/l = mEq/l

VALORES ESPERADOS⁵

Suero:	Valor	Unidad
Adultos	98-107	mmol/l
>90 y	98-111	mmol/l
Cuerda	96-104	mmol/l
Prematuro	95-110	mmol/l
0-30 d	98-113	mmol/l
Orina, 24 h:		
Adultos	110-250	mmol/24 h
>60 a	95-195	mmol/l
Infantil	2-10	mmol/24 h
<6 a	15-40	mmol/24 h
6-10 a		
Mujeres	18-74	mmol/24 h
Hombres	36-110	mmol/24 h
10-14 a		
Mujeres	36-173	mmol/24 h
Hombres	64-176	mmol/24 h

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 0,43 mmol/l

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20 % (n = 30).

Linealidad: 200 mmol/l

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10 % del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alcuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad (suero)	Media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Precisión intermedia (suero)	Media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	110,1	0,79	0,71	Muestra 1	109,6	2,64	2,41
Muestra 2	119,6	0,87	0,73	Muestra 2	119,5	2,35	1,96

Repetibilidad (orina)	Media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Precisión intermedia (orina)	Media (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Muestra 1	91,3	1,06	1,16	Muestra 1	122,1	2,07	1,70
Muestra 2	120,1	1,09	0,91	Muestra 2	142,4	3,17	2,23

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes para suero. El sesgo determinado es de 4,1 % en el valor objetivo de 112 mmol/l y de -2,4 % en el valor objetivo de 131 mmol/l.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CLORURO (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 145 muestras (suero) dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
y = 0,912x + 9,555 mmol/l r = 0,968
Passing-Bablok®:
y = 0,956x + 5,156 mmol/l r = 0,964

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de cloruro en la muestra (suero) sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 12,5 g/l, bilirrubina hasta 12 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl. Fármacos: la aspirina y el bicarbonato pueden aumentar los resultados en suero, los bromuros y los yoduros pueden aumentar los resultados en suero y orine⁶.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de cloruros. Algunos fármacos también pueden interferir. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1
UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Peligro

Contiene: metanol, ditiocianato de mercurio, dinitrato de mercurio

Declaración de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H371 Puede provocar daños en los órganos.

Consejo de prudencia:

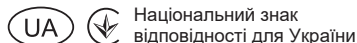
P260 No respirar los vapores.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ХЛОРИД

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0008	CL 120	R1: 10 × 12 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування



ПРИЗНАЧЕННЯ

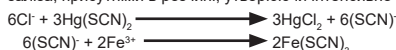
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення хлоридів у сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на автоматичних аналізаторах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами використовується для скринінгу, моніторингу та діагностики у разі підозри на гіперхлоридемію або гіпохлоридемію. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Хлориди є найважливішим аніоном у сироватці поряд з бікарбонатом. Разом із натрієм вони є необхідним осмотично активним компонентом плазми, який бере участь у підтримці розподілу води та аніонно-катионної рівноваги. Концентрація хлоридів у сироватці змінюється паралельно до рівнів натрію та обернено пропорційно до бікарбонату. Підвищення рівня хлоридів спостерігається при зневодненні, метаболічному ацидозі, пов'язаному з тривалим проносом та втратою бікарбонатів, нирковій недостатності та ендокринологічних порушеннях, таких як знижена або підвищена функція надниркових залоз. Знижені значення спостерігаються при метаболічному ацидозі з підвищеним виробленням органічних кислот, нефриті з втратою солей та надмірному потовиділенні.

ПРИНЦИП

Коли хлорид змішується з розчином недисоційованого тиоціанату ртуті, хлорид переважно зв'язується з ртуттю з утворенням хлориду ртуті. Вивільнений тиоціанат далі реагує з іонами заліза, присутніми в розчині, утворюючи інтенсивно забарвлений тиоціанат заліза²⁺.



Отримана абсорбція при довжині хвилі 505 нм є пропорційною концентрації хлоридів у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1	Концентрація
Тиоціанат ртуті	1,01 ммоль/л
Нітрат заліза	37,1 ммоль/л
Нітратна кислота	62,4 ммоль/л
Нітрат ртуті	0,105 ммоль/л

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Тиоціанат ртуті	1,00 ммоль/л
Нітрат заліза	36,7 ммоль/л
Сульфат цинку	61,8 ммоль/л
Нітратна кислота	0,104 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору необхідно зчитати кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти, що зберігаються при температурі 2–8 °C, є стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність реагентів у наборі: щонайменше 60 днів при температурі 2–10 °C та за умови відсутності контамінації.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними.

Сироватка.
 Гепаринізована плазма.

Сеча.
 Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, які були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.

Перед проведенням аналізу центрифугуйте зразки, що містять осад. Детальну інформацію про можливість впливу на зразки див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці / плазмі / сечі²:
 7 днів при 20–25 °C
 7 днів при 4–8 °C
 не менше 1 року при -20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою калібратора XL MULTICAL. 2-точкове калібрування (холоста проба та калібратор); як холоста проба рекомендується дистильована вода. Частота калібрування: 22 дні

Рекомендується виконувати калібрування:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАННЯ

Даний метод, калібратор XL MULTICAL та контролю ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані кулометричним методом.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Розрахунок значення у зразку виконується автоматично аналізатором ERBA. Вимірювальні параметри можна знайти на сайті www.erba.com.

Параметри для автоматичних систем ERBA XL

Тип вимірювання	по 1 точці
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (перв. / втор.)	505/660 нм
Час зчитування	90–150 с після додавання R1
Напрямок реакції	Зростаючий
Одиниця виміру	ммоль/л (мЕкв/л)
Об'єм реагентів	
R1	200 мкл
Об'єм зразка	2 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в ковпечі. Співвідношення R1:зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

ммоль/л = мЕкв/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ²

Сироватка:	Вік	Концентрація
Дорослі	98–107	ммоль/л
>90 років	98–111	ммоль/л
Пуловинна кров	96–104	ммоль/л
Недоношені	95–110	ммоль/л
0–30 днів	98–113	ммоль/л

Сеча, 24 год:

Дорослі	110–250	ммоль/24 год
>60 років	95–195	ммоль/л
Немовлята	2–10	ммоль/24 год
<6 років	15–40	ммоль/24 год
6–10 років		
Дівчата	18–74	ммоль/24 год
Хлопці	36–110	ммоль/24 год
10–14 років		
Дівчата	36–173	ммоль/24 год
Хлопці	64–176	ммоль/24 год

Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевіряла цей діапазон або визначала референтний інтервал для популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 0,43 ммоль/л
 Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена активність розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20% (n = 30).

Лінійність: 200 ммоль/л

Лінійність – це найвища виміряна активність, відхилення якої від теоретичного значення становить не більше ±10%.

Відтворюваність:

Точність визначали за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжною прецизійністю (2 аліквоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Проміжна точність (сироватка)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	110,1	0,79	0,71	Зразок 1	109,6	2,64	2,41
Зразок 2	119,6	0,87	0,73	Зразок 2	119,5	2,35	1,96

Повторюваність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)	Проміжна точність (сеча)	Середнє (ммоль/л)	SD (ммоль/л)	CV (%)
Зразок 1	91,3	1,06	1,16	Зразок 1	122,1	2,07	1,70
Зразок 2	120,1	1,09	0,91	Зразок 2	142,4	3,17	2,23

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали для сироватки. Визначена похибка становить 4,1% при цільовому значенні 112 ммоль/л та -2,4% при цільовому значенні 131 ммоль/л.

Порівняння

Порівняння автоматичної системи XL-640 CHLORIDE (y) та комерційно доступного тесту (x) з використанням 145 зразків (сироватки) дало такі результати:

Лінійна регресія:
 $y = 0,912x + 9,555$ ммоль/л $r = 0,968$

Пасінг-Баблок[®]:
 $y = 0,956x + 5,156$ ммоль/л $r = 0,964$

Вплив сторонніх речовин

Критерій: відновлення в межах ±10% від початкового значення концентрації хлоридів у зразку (сироватці) за відсутності інтерферуючих речовин.

Наведені нижче аналіти не спричиняють інтерференції: гемоглобін до 12,5 г/л, білірубін до 12 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Лікарські засоби: аспірин і бікарбонат можуть підвищувати результати визначення в сироватці; бромід та йодиди можуть підвищувати результати визначення в сироватці та сечі².

Обмеження:

- Зіпсовані реагенти (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) можуть давати неправильні результати. Якість реагентів на автоматичних системах ERBA XL контролюється шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостої проби.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може впливати на визначення хлоридів. Деякі лікарські засоби також можуть спричинити інтерференцію. Див. Розділ «Вплив сторонніх речовин».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro*. Повинен використовуватися уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний інцидент, що стосується зв'язку з використанням цього пристрою, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, на території якої знаходиться користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1
 UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Небезпека

Містить: метанол, дитиоціанат ртуті, динітрат ртуті

Позначки небезпеки:

H302 Шкідливо при проковтуванні.
 H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.
 H371 Може спричинити пошкодження органів.

Заходи безпеки:

P260 Не вдихати пари.
 P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.
 P301+P330+P331 У РАЗІ ПРОКОВТУВАННЯ: Промити рот. НЕ викликати блювоту.
 P303+P361+P353 У РАЗІ ПОТРАПЛІННЯ НА ШКІРУ: (або волосся): Терміново зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
 P305+P351+P338 У РАЗІ ПОТРАПЛІННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом декількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони використані та легко знімаються.
 Продовжити промивання.
 P308+P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Пройти медичний огляд.

ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

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

CHLORURE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0008	CL 120	R1 : 10 x 12 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

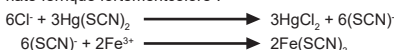
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* du chlorure dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les systèmes automatiques d'ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic en cas de suspicion d'hypochlorémie ou d'hypochlorémie. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Le chlorure est l'anion le plus important dans le sérum après le bicarbonate. Avec le sodium, c'est un composant essentiel osmotiquement actif dans le plasma qui est impliqué dans le maintien de la distribution de l'eau et de l'équilibre anion-cation. Les concentrations sériques de chlorure se comportent parallèlement aux niveaux de sodium et réciproquement au bicarbonate. Les valeurs de chlorure augmentent en cas de déshydratation, d'acidose métabolique liée à une diarrhée prolongée et à une perte de bicarbonate, d'insuffisance rénale et de troubles endocrinologiques tels qu'une réduction ou une augmentation de la fonction surrénalienne. Des valeurs plus faibles sont observées en cas d'acidose métabolique avec production accrue d'acides organiques, de néphrite salifère et de transpiration excessive.

PRINCIPE

Lorsque le chlorure est mélangé à une solution de thiocyanate de mercure non dissocié, le chlorure se combine préférentiellement au mercure pour former du chlorure de mercure. Le thiocyanate libéré se combine alors avec les ions ferriques présents dans la solution, formant du thiocyanate ferrique fortement coloré.



L'absorbance à 505 nm qui en résulte est proportionnelle à la concentration de chlorure dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1		
Thiocyanate de mercure	1,01	mmol/l
Nitrate de fer	37,1	mmol/l
Acide nitrique	62,4	mmol/l
Nitrate de mercure	0,105	mmol/l

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Thiocyanate de mercure	1,00	mmol/l
Nitrate de fer	36,7	mmol/l
Sulfate de zinc	61,8	mmol/l
Acide nitrique	0,104	mmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N°. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Cat. N°. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Cat. N°. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Cat. N°. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Cat. N°. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Cat. N°. XSYS0124
 Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N°. INS00002
 XL-640, Cat. N°. INS00008
 XL-1000, Cat. N°. INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.
 Plasma : héparine
 Urine.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube. Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum / le plasma / l'urine⁴ : 7 jours à 20–25 °C
 7 jours à 4–8 °C
 au moins un an à -20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonage en 2 points (blanc et calibrateur) ; il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage : 22 jours

Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- L'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport à la coulométrie.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	1-Point
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	505/660 nm
Temps de lecture	90–150 s après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mmol/l (mEq/l)
Volumes de réactifs	
R1	200 µl
Echantillon	2 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mmol/l = mEq/l

VALEURS ATTENDUES⁵

Sérum :

Adulte	98–107	mmol/l
>90 a	98–111	mmol/l
Cordon	96–104	mmol/l
Prématuré	95–110	mmol/l
0–30 j	98–113	mmol/l

Urine, 24 h :

Adulte	110–250	mmol/24 h
>60 a	95–195	mmol/l
Nourrison	2–10	mmol/24 h
<6 a	15–40	mmol/24 h
6–10 a		
Femme	18–74	mmol/24 h
Homme	36–110	mmol/24 h
10–14 a		
Femme	36–173	mmol/24 h
Homme	64–176	mmol/24 h

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 0,43 mmol/l

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30).

Linéarité : 200 mmol/l

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ±10 % de la valeur théorique.

Précision :

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répeatabilité (sérum)	Moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Intermédiaire précision (sérum)	Moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Échantillon 1	110,1	0,79	0,71	Échantillon 1	109,6	2,64	2,41
Échantillon 2	119,6	0,87	0,73	Échantillon 2	119,5	2,35	1,96

Repeatability (urine)	Moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Intermédiaire précision (urine)	Moyenne (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Échantillon 1	91,3	1,06	1,16	Échantillon 1	122,1	2,07	1,70
Échantillon 2	120,1	1,09	0,91	Échantillon 2	142,4	3,17	2,23

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés pour le sérum. Le biais déterminé est de 4,1 % à la valeur cible de 112 mmol/l et de -2,4 % à la valeur cible de 131 mmol/l.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CHLORURE (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 145 échantillons (sérum) a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
 $y = 0,912x + 9,555$ mmol/l $r = 0,968$
 Passing-Bablok⁶ :
 $y = 0,956x + 5,156$ mmol/l $r = 0,964$

Interférences

Critère : Récupération à ±10 % de la valeur initiale de la concentration de chlorure dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 12,5 g/l, bilirubine jusqu'à 12 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl.

Médicaments : l'aspirine et le bicarbonate peuvent augmenter les résultats dans le sérum, les bromures et les iodures peuvent augmenter les résultats dans le sérum et l'urine⁷.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination des chlorures. Certains médicaments peuvent également interférer. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1

UFI : 058F-WERG-3H7T-HPU2



Danger

Contient : méthanol, dithiocyanate de mercure, dinitrate de mercure

Mentions de danger :

H302 Nocif en cas d'ingestion.
 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Conseils de prudence :

P260 Ne pas respirer les vapeurs.
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
 P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
 P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.
 P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

CLORETO

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0008	CL 120	R1: 10 x 12 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

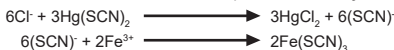
O kit destina-se à determinação quantitativa fotométrica *in vitro* do cloreto no soro, plasma e urina humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico em caso de suspeita de hipercloridemia ou hipocloridemia. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Chloride is the most important anion in serum besides bicarbonate. Together with sodium it is an essential osmotically active component in plasma which is involved in maintenance of water distribution and anion-cation-balance. Serum concentrations of chloride behave parallel to sodium levels and reciprocally to bicarbonate. Increased chloride values occur in dehydration, metabolic acidosis related with prolonged diarrhoea and bicarbonate loss, renal insufficiencies and endocrinological disorders as reduced or increased adrenal function. Decreased values are observed in metabolic acidosis with increased production of organic acids, salt-losing nephritis and excessive sweating.

PRINCÍPIO

Quando o cloreto é misturado com uma solução de tiosulfato de mercúrio não dissociado, o cloreto combina-se preferencialmente com o mercúrio formando cloreto de mercúrio. O tiosulfato libertado combina-se então com os íons férricos presentes na solução, formando tiosulfato férrico fortemente colorido.



A absorvância resultante a 505 nm é proporcional à concentração de cloreto na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Concentração
Tiocianato mercúrico	1,01 mmol/l
Nitrato férrico	37,1 mmol/l
Ácido nítrico	62,4 mmol/l
Nitrato mercúrico	0,105 mmol/l

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tiocianato mercúrico	1,00 mmol/l
Nitrato férrico	36,7 mmol/l
Sulfato de zinco	61,8 mmol/l
Ácido nítrico	0,104 mmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2-8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2-10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis. Soro, Plasma: heparina
 Urina.
 Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.
 Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro / plasma / urina:	7 dias a 20-25 °C
	7 dias a 4-8 °C
	pelo menos um ano a -20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 22 dias
 É necessária uma calibração:
 • após mudança de lote de reagente
 • conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
 • o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório.

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação à coulometria.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL	
Tipo de ensaio	1-Ponto
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	505/660 nm
Tempo de leitura	90-150 s após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mmol/l (mEq/l)
Volumes de reagentes	
R1	200 µl
Amostra	2 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mmol/l = mEq/l

VALORES ESPERADOS⁵

Soro:

Adulto	98-107 mmol/l
>90 a	98-111 mmol/l
Cordão	96-104 mmol/l
Prematuro	95-110 mmol/l
0-30 d	98-113 mmol/l

Urina, 24 h:

Adulto	110-250 mmol/24 h
>60 a	95-195 mmol/l
Infantil	2-10 mmol/24 h
<6 a	15-40 mmol/24 h
6-10 a	
Feminino	18-74 mmol/24 h
Homem	36-110 mmol/24 h
10-14 a	
Feminino	36-173 mmol/24 h
Homem	64-176 mmol/24 h

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 0,43 mmol/l

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 200 mmol/l

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade (soro)	Média (mmol/l)	DP (mmol/l)	CV (%)	Intermediate precision (serum)	Média (mmol/l)	DP (mmol/l)	CV (%)
Amostra 1	110,1	0,79	0,71	Amostra 1	109,6	2,64	2,41
Amostra 2	119,6	0,87	0,73	Amostra 2	119,5	2,35	1,96

Repeatability (urine)	Média (mmol/l)	DP (mmol/l)	CV (%)	Intermediate precision (urine)	Média (mmol/l)	DP (mmol/l)	CV (%)
Amostra 1	91,3	1,06	1,16	Amostra 1	122,1	2,07	1,70
Amostra 2	120,1	1,09	0,91	Amostra 2	142,4	3,17	2,23

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes para o soro. O desvio determinado é de 4,1 % para o valor-alvo de 112 mmol/l e de -2,4 % para o valor-alvo de 131 mmol/l.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CLORETO (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 145 amostras (soro) apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
 $y = 0,912x + 9,555$ mmol/l $r = 0,968$
 Passing-Bablok:
 $y = 0,956x + 5,156$ mmol/l $r = 0,964$

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de cloreto na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.
 As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 12,5 g/l, bilirrubina até 12 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl.
 Medicamentos: a aspirina e o bicarbonato podem aumentar os resultados no soro, os brometos e os iodetos podem aumentar os resultados no soro e na urina⁷.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação dos cloretos. Alguns medicamentos podem também interferir. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1
 UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Perigo

Contém: metanol, ditiosulfato de mercúrio, dinitrato de mercúrio

Advertência de perigo:

H302 Nocivo por ingestão.
 H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
 H371 Pode afectar os órgãos.

Recomendação de prudência:

P260 Não respirar as vapores.
 P280 Usar luvas de protecção/roupa de protecção/protecção ocular.
 P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
 P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
 P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
 P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.









GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Levinson, S.S.: Direct determination of serum chloride with a semiautomated discrete analyzer. Clin. Chem. 22: 273–274, 1976.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 295–298, 1998.
3. 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: 1056–1094, 1999.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, 22–23, 2001.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
6. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov; 26(11): 783–790.
7. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests 4th edition, Alan HB Wu, WB Saunders Company, 2006.

**USED SYMBOLS / ROUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS
ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS**

 <p>Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo</p>	 <p>Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote</p>	 <p>Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade</p>	 <p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i></p>
 <p>Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso</p>	 <p>Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante</p>	 <p>Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Limite de temperatura Temperatura zberigannya Limites de température Temperatura de armazenamento</p>	 <p>Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo</p>

CHLORIDE

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0008	CL 120	R1: 10 × 12 ml, RFID štítko, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

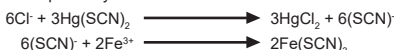
Súprava je určená na *in vitro* fotometrické kvantitatívne stanovenie chloridov v ľudskom sére, plazme a moči na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na screening, monitorovanie a diagnostiku v prípade podozrenia na hyperchlorémiu alebo hypochlorémiu. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Chloridy sú najdôležitejším aniónom v sére vedľa hydrogénuhličitanu. Spolu so sodíkom sú nevyhnutnou osmoticky aktívnou zložkou v plazme, ktorá sa podieľa na udržiavaní distribúcie vody a anión-katiónovej rovnováhy. Koncentrácie chloridov v sére sa chovajú paralelne k hladinám sodíka a recipročne k bikarbonátu. K zvýšeným hodnotám chloridov dochádza pri dehydratácii, metabolickej acidóze súvisiacej s dlhodobou hnačkou a stratou bikarbonátu, renálnej insuficiencie a endokrinných poruchách ako zníženej alebo zvýšenej funkcia nadobličky. Znížené hodnoty sú pozorované pri metabolickej acidóze so zvýšenou produkciou organických kyselín, soli-stratovej nefritidy a nadmerným potením.

PRINCÍP METÓDY

Keď sa chlorid zmieša s roztokom nedisociovaného tiokyanatánu ortuťnatého, chloridy prednostne reagujú s ortuťou za vzniku chloridu ortuťnatého. Uvoľnený tiokyanát potom reaguje so železitými iónmi prítomnými v roztoku za vzniku silne zafarbeného tiokyanatánu železitého¹.



Výsledná absorbanca pri vlnovej dĺžke 505 nm je úmerná koncentrácii chloridov vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1		
Tiokyanát ortuťnatý	1,01	mmol/l
Dusičnan železitý	37,1	mmol/l
Kyselina dusičná	62,4	mmol/l
Dusičnan ortuťnatý	0,105	mmol/l

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Tiokyanát ortuťnatý	1,00	mmol/l
Dusičnan železitý	36,7	mmol/l
Kyselina dusičná	61,8	mmol/l
Dusičnan ortuťnatý	0,104	mmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4×3, kat. č. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, kat. č. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
 Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
 XL-640, kat. č. INS00008
 XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odpodúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné: Sérum, Heparizovaná plazma, Moč.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencia.

Stabilita v sére / plazme / moči¹:
 7 dní pri 20–25 °C
 7 dní pri 4–8 °C
 Najmenej 1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 22 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:
 • pri zmene šarže reagensí
 • podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
 • kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOST

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované coulometricky.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonávaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Jednobodové
Typ krivky	Lineárna
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	505/660 nm
Odčítací čas	90–150 s po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mmol/l (mEq/l)
Objemy činidiel	200 µl
R1	
Objem vzorky	2 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mmol/l = mEq/l

REFERENČNÉ HODNOTY⁵

Sérum:		
Dospelí:	98–107	mmol/l
> 90 rokov	98–111	mmol/l
Pupočník	96–104	mmol/l
Nedonosenci	95–110	mmol/l
0–30 dní	98–113	mmol/l

Moč, 24 h:		
Dospelí	110–250	mmol/24 h
>60 rokov	95–195	mmol/l
Dojčatá	2–10	mmol/24 h
<6 rokov	15–40	mmol/24 h

6–10 rokov		
Dievčatá	18–74	mmol/24 h
Chlapci	36–110	mmol/24 h
10–14 rokov		
Dievčatá	36–173	mmol/24 h
Chlapci	64–176	mmol/24 h

Odpodúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanovitelnosti: 0,43 mmol/l
 Dolná medza stanovitelnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: 200 mmol/l
 Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medzilahlou presnosťou (2 alkivity v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medzilahlá presnosť (sérum)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	110,1	0,79	0,71	Vzorka 1	109,6	2,64	2,41
Vzorka 2	119,6	0,87	0,73	Vzorka 2	119,5	2,35	1,96

Opakovateľnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)	Medzilahlá presnosť (moč)	Priemer (mmol/l)	SD (mmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	91,3	1,06	1,16	Vzorka 1	122,1	2,07	1,70
Vzorka 2	120,1	1,09	0,91	Vzorka 2	142,4	3,17	2,23

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály na sérum. Stanovený bias je 4,1 % pre hodnotu 112 mmol/l a -2,4 % pre hodnotu 131 mmol/l.

Porovnanie

Hodnoty chloridov, stanovené na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Počet vzoriek (n) = 145 (sérum):
 Lineárna regresia:
 $y = 0,912x + 9,555$ mmol/l $r = 0,968$

Passing-Bablok⁶:
 $y = 0,956x + 5,156$ mmol/l $r = 0,964$

Interferencia

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty chloridov vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 12,5 g/l, bilirubín do 12 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl. Liečivá: aspirín a bikarbonát môžu zvyšovať výsledky stanovení v sére, bromidy a jodidy môžu zvyšovať výsledky stanovení v sére a v moči⁷.

Obmedzenia:

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolenej absorbanca blanku.
- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením chloridov. Rovnako môžu interferovať aj niektoré liečivá. Pozri odstavec Interferencia.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
 UFI: 058F-WERG-3H7T-HPU2



Nebezpečenstvo

Obsahuje: metanol, tiokyanát ortuťnatý, dusičnan ortuťnatý

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/starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

LITERATÚRA

1. Levinson, S.S.: Direct determination of serum chloride with a semiautomated discrete analyzer. Clin. Chem. 22: 273–274, 1976.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 295–298, 1998.
3. 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: 1056–1094, 1999.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag, 22–23, 2001.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E. R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Company, 2012.
6. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov; 26(11): 783–790.
7. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests 4th edition, Alan HB Wu, WB Saunders Company, 2006.

POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Katalógové číslo

LOT

Číslo šarže



Dátum expirácie

eIFU:
www.erba.com**IVD**Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca



Obmedzenie teploty

CONT

Obsah

