

******  *Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідент. Код – 41424340) м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, тел:+38 (067) 509-64-91б E-mail:* *albamed.ua@gmail.com*

*Цей продукт є одноразовим діагностичним реагентом in vitro. Будь-ласка, використовуйте його протягом терміну придатності, тільки для професійного використання. Утилізуйте використаний продукт відповідно до місцевих органів влади, правил і протоколу утилізації щодо біологічної небезпеки*

|  |
| --- |
| Хлорид MonlabTest® Тіоцианат – Hg (ртуть) Колориметричне тестування |

Кількісне визначення хлорид-іону

Тільки для професійного використання у діагностиці *in vitro*.

Зберігати при температурі 2 - 8°C.

ПРИНЦИП ДІЇ МЕТОДУ

Колориметрично вимірюють кількісне витіснення тіоціанату хлоридом із тіоціанату ртуті та подальше утворення червоного тіоціанатного комплексу заліза:

2 Cl- + Hg (SCN)2 →HgCl2 + 2 SCN-

SCN- + Fe3+ → FeSCN2+

Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації хлорид-іонів у пробі1,2,3,4/

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Визначення хлориду є клінічно важливим внаслідок регуляції осмотичного тиску позаклітинної рідини та його значної ролі в кислотно-лужному балансі. Підвищення концентрації іонів хлориду може бути виявлено при сильному зневодненні, надмірному споживанні хлоридів, тяжкому ураженні ниркових канальців і у пацієнтів з муковісцидозом.

Зниження концентрації хлорид-іонів може бути виявлено при метаболічному ацидозі, втраті від тривалої блювоти та хронічному пієлонефриті2,7,8.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на основі одного результату дослідження; він повинен інтегрувати клінічні та інші лабораторні дані.

РЕАГЕНТИ

|  |  |
| --- | --- |
| **R(прим.4)****Тіоцианат ртуті** | Тіоцианат ртуті 4 ммоль /лНітрат заліза 40 ммоль /лНітрат ртуті 2 ммоль /лАзотна кислота 45 ммоль/л |
| **Хлорид** | Первинний водний стандарт хлориду 125 ммоль /л |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

R: H314 - Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.

Дотримуйтесь застережних заходів, наведених у MSDS та етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА

Реагент та стандарт готові до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

 Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритому вигляді при 2-8°C, захищеному від світла та забруднення під час використання.

Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Ознаки псування реагенту**:

* Наявність частинок та каламутність
* Пуста абсорбція (A) при 480 нм ≥ 0,15

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Спектрофотометр або колориметр, що вимірює при 480 нм.

- Відповідні кювети з довжиною світового шляху 1,0 см.

- Загальне лабораторне обладнання(прим.2,3).

ПРОБИ

 Сироватка, плазма1,2: вільна від гемолізу та відокремлена від клітин якомога швидше. Антикоагулянти, такі як оксалат або EDTA, неприпустимі, вони вплинуть на результати

 Сеча1: Зібрати 24-годинний зразок сечі в контейнери, що не містять хлоридів. Розведіть зразок на 1/2 дистильованою водою. Змішати. Помножте результати на 2 (коефіцієнт розведення).

Стабільність проби: хлорид іонів стабільний 1 тиждень при кімнатній температурі (15-25°C) або 15 днів у холодильнику (2-8°C) або 1 місяць заморожений при (-20°C) температурі.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Умови аналізу:………………….480 (440-500) нм

Кювета: …………………..1 см світлового шляху

Температура: 37°C. /15°C/25°C

1. Налаштуйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте піпеткою в кювету:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Пустий | Стандарт | Проба |
| R ( мл) | 1,0 | 1,0 | 1,0 |
| Стандарт(прим.1,5)  | - | 10 | - |
| Проба (мкл) | - | - | 10 |

1. Змішайте та інкубуйте протягом 5 хвилин при 37°C. /15- 25°C.
2. Зчитайте первинну абсорбцію (А) проби, та стандарту у порівнянні з пустою, Колір є стабільним протягом принаймні 30 хв.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовувались для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.

РОЗРАХУНКИ

(A) Проба - (A)Пуста x125 (Станд.конц) = ммоль/

(A)Стандарт - (A)Пуста

 хлориду в пробі

Сечовина 24 год.: A) Проба - (A)Пуста х 125 х об.(дл)

 (A)Стандарт - (A)Пуста

Сечовина /24 год. = ммоль /хлорид 24 год

Коефіцієнти перерахунку температури: ммоль/л = мЕк /л

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендуються контрольні сироватки для моніторингу виконання процедур аналізу: CONTROL Нормальний і Патологічний (MO-165107 і MO-165108).

Якщо контрольні значення виходять за границі визначеного діапазону, перевірте прилад, реагенти та калібратор на наявність проблем.

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо контроль не відповідає допустимим допускам

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ1

|  |  |
| --- | --- |
| Сироватка або плазма | 95-115 ммоль/л |
| Сечовина  | 110-250 ммоль/24 год |

Ці значення призначені для орієнтації. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний референтний діапазон..

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Діапазон вимірювання: Від границі виявлення 0,454 ммоль/л до границі лінійності 190 ммоль/л

Якщо отримані результати перевищують границю лінійності, розбавте зразок на 1/2 дистильованої водою і помножте результат на 2.

Достовірність:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Аналіз інтра (n=20) | Аналіз інтер(n =20) |
| Значення (ммоль/л) | 84,2 | 114 | 82,5 | 111 |
| Середнєстатистичне відхилення SD | 0,81 | 0,62 | 1,07 | 1,87 |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 0,96 | 0,55 | 1,30 | 1,68 |

Чутливість: 1 ммоль/л =0,00471 А..

Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).

Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:

Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,96731

Лінійне рівняння регресії: y = 0,990х + 0,100

Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.

СПОТВОРЕННЯ ТА ДОМІШКИ

Гемоліз. Антикоагулянти, крім гепарину1.

Білірубін до 120 мг/л, бичачий сироватковий альбумін до 150 г/л і тригліцериди до 6 г/л суттєво не змінили аналіз4.

Повідомляється про перелік ліків та інших речовин, що впливають на визначення хлоридів5,6

**ПРИМІТКИ**

1. ХЛОРИД: З цим продуктом поводьтеся обережно, оскільки через його природу він може легко забруднитися.

2. Рекомендується використовувати одноразовий матеріал. Якщо використовується скляний посуд, матеріал слід ретельно очистити розчином H2SO4 - K2Q2O7, а потім ретельно промити дистильованою водою.

3. Більшість миючих засобів і продуктів для пом'якшення води, які використовуються в лабораторіях, містять хелатоутворювачі. Неправильне полоскання призведе до втрати процедури.

4. Уникайте контакту з металевими матеріалами.

5. Калібрування водним стандартом може спричинити систематичні помилки в автоматичних процедурах. У цих випадках рекомендується використовувати сироватковий калібратор.

6. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпеток для його дозування..

1. **У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів.**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Miller W.G. Chloride. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1059-1062 and 417.
2. Ibbott F A. et al. New York Academic Press 1965: 101-111.
3. Schoenfeld R G et al. Clin Chem 1964 (10): 533-539
4. Levinson S S. et al. In Faulkner WR et al editors. (9) AACC 1982: 143-148.
5. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
6. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
7. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
8. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995

**ПАКУВАННЯ**

|  |
| --- |
| МО -165077 |
| R 2x125 мл |
| САL 1x5мл |

**СИМВОЛИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ ДЛЯ КОМПОНЕНТІВ І РЕАГЕНТІВ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO**

****

Посилання: MO-165077

 Rev: січень 2019

Monlab SL Сельва де Мар 48 08019 Барселона (Іспанія) тел. +34 93 433 58 60 факс +34 93 436 38 94 pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com)