



CP	9094/2009
	09.09.2011

Погоджено  
Голова комісії з проведення реорганізації  
Держлікінспекції МОЗ України  
А.Д. Захараш  
09 вересня 2011 р.

### Інструкція з медичного використання набору реагентів для визначення кількості хлоридів в сироватці крові ХЛОРИДИ «СпЛ»

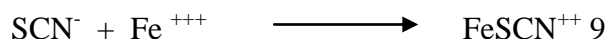
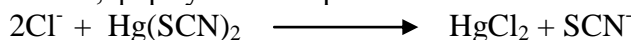
P1	2 x 60 мл
Стандарт	1 x 1.5 мл

#### IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

#### Принцип методу

Хлорид-іони формують розчинний неіонізований комплекс з іонами ртуті і переносять роданід- іони з неіонізованого роданіду ртуті. Роданід-іони, що виділяються, реагують з іонами заліза, формуючи забарвлений комплекс.



Інтенсивність кольору пропорційна концентрації іонів хлору в зразку.

#### Клінічне значення

Хлориди відіграють важливу роль при регулюванні осмотичного тиску позаклітинної рідини, кислотно-лужного балансу.

Підвищення концентрації іонів хлориду може бути виявлено при дегідратації, надмірному вживанні хлориду, важких ушкодженнях ниркових каналців у пацієнтів з муковісцидозом. Зменшення концентрації іонів хлориду може бути виявлено при метаболічному ацидозі, від тривалої блювоти і хронічному пієлонефриті.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

- Реагент 1.** Гідраргіума роданід - 4 ммоль/л; залізо азотнокисле - 40 ммоль/л; гідраргіум азотнокислий - 2 ммоль/л; азотна кислота - 45 ммоль/л.
- Стандарт.** Водний розчин хлориду - 125 ммоль/л.
- Інструкція з використання.
- Паспорт.

#### Аналітичні характеристики

- Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 10 ммоль/л до 130 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) дистильованою водою та помножте результат на два.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

- Чутливість не менш 5 ммоль/л.
- Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

### Матеріал для дослідження

Сироватка або гепаринизовану плазму, спинномозгова рідина та інші рідини організму. Не використовуйте оксалати або ЕДТА в якості антикоагулянтів. Досліджувані сироватки або плазми повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Сеча. Добова сеча, зібрана в контейнери, які не містять хлориду. Розбавити зразки 1:1 дистильованою водою. Перемішати. Стабільність зразків 1 тиждень при кімнатній температурі 15-25°C, в холодильнику при 2-8°C або заморожені при -20°C.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 480 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

- Умови вимірювання:
  - довжина хвилі 480 нм (440-500 нм)
  - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
  - температура 15-25°/37°C
- Налаштувати прибор на нуль відносно дистильованої води.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити у кількостях, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандарт	Дослідний зразок
Р1, мл	1.0	1.0	1.0
Стандарт, мкл	--	10	--
Дослідний зразок, мкл	--	--	10

**Прим.** Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора

- Перемішати та інкубувати протягом 5 хв. при кімнатній температурі +15-25°C / 37°C.
- Виміряти оптичну щільність (Е) зразка і стандарту проти холостого зразка. Забарвлення стабільне протягом 20 хв. при кімнатній температурі.

### Розрахунок результатів

Сироватка, плазма:

$$C_{doc} = \frac{E_{doc}}{E_{cm}} \times C_{cm}$$

де:  $C_{doc}$  - концентрація хлоридів в дослідному зразку, ммоль/л.

$E_{doc}$  - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності.

$E_{cm}$  - оптична щільність стандарту, одиниць оптичної щільності.

$C_{cm}$  - вміст хлоридів в стандарті, 125 ммоль/л.



Сеча добова:

$$C_{\text{доc}} = \frac{E_{\text{доc}}}{E_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}} \times V,$$

де:  $C_{\text{доc}}$  - концентрація хлоридів в дослідному зразку добової сечі,  
 $E_{\text{доc}}$  - оптична щільність дослідного зразка (од. опт. щільності),  
 $E_{\text{ст}}$  - оптична щільність стандарту (од. опт. щільності),  
 $C_{\text{доc}}$  - вміст хлоридів в стандарті, 125 ммоль/л,  
 $V$  - об'єм добової сечі, л.

При дослідженні сечі результат помножити на 2 (коефіцієнт розведення)

### Референтні величини

Ґрунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користатися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка або плазма, ммоль/л	95 - 115
Сеча, ммоль/доб	110 - 250
Спинномозкова рідина, ммоль/л	95 - 110

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyoporm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці і запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

### Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння, зміна кольору.
- Е холостого зразка при 480 нм  $\geq 0.15$ .

### Примітки

1. Хлорид Стандарт. Працюйте обережно з цим реагентом, оскільки за своєю природою він легко може забруднитися.
2. Калібрування з водним стандартом може призвести до виникнення систематичної помилки в автоматизованих процедурах. У таких випадках, рекомендується використовувати Калібратор сироватку.
3. Рекомендується використання одноразових витратних матеріалів, щоб уникнути забруднення магнієм. Якщо використовується скляна посуда, повинна бути ретельно вимита  $\text{H}_2\text{SO}_4$  -  $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$  та дуже ретельно промита дистильованою водою, висušена перед використанням. Неякісна промивка може призвести до анулювання процедури.
4. Уникайте контакту з металевими предметами.
5. Використовуйте чисті одноразові наконечники для піпетки.



СР	9094/2009
	09.09.2011

ТОВ «СпайнЛаб», 61050, м. Харків  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості хлоридів**  
**в сироватці крові**  
**ХЛОРИДИ «СПЛ»**

**IN VITRO**

Серія **31-209-1**  
Дата виготовлення **17.09.2012**  
Термін придатності **17.09.2013**

Зберігати при 2-8°C

№ /п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	Р1. Гідраргіума роданід - 4 ммоль/л; залізо азотнокисле - 40 ммоль/л; гідраргіум азотнокислий - 2 ммоль/л; азотна кислота - 45 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	Стандарт. Водний розчин хлориду - 125 ммоль/л.	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. рН реагентів</b>			
2.1	Р 1	6,7± 0,2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, ммоль/л	5	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, ммоль/л	10-130 ± 3 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 3 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	Р1	2 фл. х 60 мл	відповідає
4.2	Стандарт	1 фл. х 1,5 мл	відповідає

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.