

A szérum, a vizelet és a liquor kloridion koncentrációjának meghatározására szolgáló reagenskészlet. Kolorimetriás, higany-rodanidos módszer.

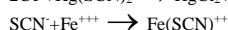
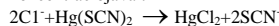
A kloridion a só és vízháztartás azon anionja, mely a testben a legnagyobb koncentrációban van jelen. A szervezetben főképpen az extracelluláris térben lévő NaCl formájában illetve a gasztrointesztinális traktusban lévő HCl formájában fordul elő.

Alacsony a koncentráció hányás, diarrhoea, colitis ulcerosa, diabeteses acidosis, Addison's kór esetén lép fel. Szintén kloridion csökkenést tapasztalunk olyan készítmények tartós szedése esetén, melyek felszívódásához kloridion szükséges.

Kloridion koncentrációjának emelkedését dehidratáció, Cushing szindróma, hiperventilláció, anémia, szepezs és veseelzáródás esetén lép fel.

A meghatározás elve

A kloridionok savas közegben higany(II)-tociánattal vas(III)- nitrát jelenlétében színes komplexet képeznek. A kialakuló szín intenzitása arányos a minta kloridion koncentrációjával.



Referencia-értéktartomány

Szérum: 98-107 mmol/l (348-380 mg/dl)
Liquor: 119-131 mmol/l (421-465 mg/dl)
Vizelet: 110-250 mmol/24h (3,89-8,87 g/24h)
27-371 mmol/l (95,9-1317 mg/dl)

Minden laboratóriumnak ajánlott a saját normál tartományát meghatározni!

Reagens

1. Reagens(R1)

higany(II)-tociánát 2 mmol/l
vas(III)-nitrát 20 mmol/l
salétromsav 29 mmol/l

2. Standard

Csak a 41641S katalógusszámú terméknél. Kérjük olvassa el a mellékelt standard használati utasítást.

Minta

Szérum, stabilitás: 1 hét (2-8°). Vizelet (1+2 hígítás), liquor.

A reagens stabilitása

Fénytől védve és 2-25 °C-on tárolva

felbontás nélkül: a címkén jelzett időpontig

felbontás után: 28 nap

kalibrációs gyakoriság: 7 nap

onboard stabilitás: 7-28 nap

A stabilitások kizárólag új rendszerflakon használatára esetén érvényesek!

A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A munkareagens felhasználásra kész.

Amennyiben a munkareagens 492 nm-en mért abszorbanciája meghaladja a 0,1-et, a reagens nem használható.

Mérési eljárás

Hullámhossz: 500 (480-520) nm

Hőmérséklet: 37 °C

Fényút: 1 cm

Mérési mód: végpontos (növekvő)

Bemérés

| | Reagens vak | Standard | Minta |
|------------|-------------|----------|-------|
| Reagens | 1 ml | 1 ml | 1 ml |
| Deszt. víz | 10 µl | | |
| Standard | | 10µl | |
| Minta | | | 10 µl |

Összekeverés után mérjük meg az abszorbancia értékeket vakkal szemben.

Kalibráció: (higany-rodanidos módszer, 37 °C-on)

S1: Desztillált víz

S2: Diagnosticum DunaCal katalógusszám: Dcal

Klorid standard Kat.: 51301 vagy

Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system) vagy

Randox Calibration Serum Level I vagy

Randox Calibration Serum Level II

Ajánlott új kalibrációt végezni:

- új gyártási számú készlet felbontásakor,

- ahogy ezt a laboratórium belső minőségügyi rendszere előírja.

Az eredmény kiszámítása:

$$\frac{A_{minta}}{A_{standard}} \times C_{standard} = C_{minta}$$

A=abszorbancia, C=koncentráció

Belső minőségellenőrzés

A minőségellenőrzés ajánlott minden laboratóriumnak. Két különböző szintű (egy normál

és egy emelkedett) kontrollt javasolunk. A kontrollok mért értékeinek a gyártó által meghatározott tartományba kell esniük. Ha a tartományon kívül esnek az értékek, ajánlott korrigálni a méréseket. Ajánlott kontrollok: Diagnosticum DunaCont N (Katalógusszám: Dcon-N) és DunaCont P (Katalógusszám: Dcon-P). Vizeletanalízishez a kétszintű DunaCont Urine kontroll ajánlott (DCONU2)

A REAGENS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A méréseket Hitachi 717-es automatán végeztük (37°C). Átváltás: [mmol/l]=[mg/dl]/3,55

Lineáritási tartomány

A módszer 14-135 mmol/l (49,7-479 mg/dl) kloridion koncentrációig lineáris.

Kimutatási határ

A kimutatási határ 0,27 mmol/l (0,96 mg/dl)

Érzékenység

Minden laboratórium számára ajánlott meghatározni saját érzékenységi határt, mivel ezt az alkalmazott spektrofotométer érzékenysége is befolyásolja. A kézi mérés körülményei között 492 nm-en mért 0,001 abszorbanciaváltozás megegyezik 0,25 mmol/l (0,89 mg/dl) klorid koncentrációval.

Precizitás

Reprodukálhatóság

| n=20 | szérum | | vizelet | | |
|------|--------------|------|---------|--------------|------|
| | minta mmol/l | SD | CV% | minta mmol/l | SD |
| 111 | 2,6 | 2,35 | 59,56 | 1,39 | 2,33 |
| 109 | 1,3 | 1,19 | 172 | 4,6 | 2,67 |

Ismételhetőség

| n=20 | szérum | |
|------|--------------|------|
| | minta mmol/l | SD |
| 83,4 | 1,19 | 1,42 |
| 112 | 1,05 | 0,94 |

Korreláció

Összehasonlítottuk reagenstünket más gyártó klorid reagensével.

A korrelációs regresszió adatai a következők:

korrelációs koefficiens: $r = 0,9903$

lineáris regresszió: $y \text{ (mmol/l)} = 0,999x - 4,366$

(x= más gyártó reagens, y= saját reagens).

Szelektivitás

Hemoglobin 5 g/l-ig (77,5 µmol/l), bilirubin 0,5 g/l-ig (855 µmol/l),

lipid 7 g/l-ig, glükóz 10 g/l-ig (55,5 mmol/l)

aszorbinsav 0,35 g/l-ig (1,99 mmol/l) nem befolyásolja a mérést.










Megjegyzés

A vizsgálathoz egyszer használatos eszközöket használjunk.

Ne használja a reagenst a csomagolása címkéjén feltüntetett lejárati dátum eltelte után. A készítményeket, tesztoldatokat és reagenset csak az itt leírt teszthez szabad felhasználni.

Csak in vitro diagnosztikai használatra alkalmas!

A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

| | | | |
|---|--|---|-------------------|
|  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz |  | Gyártási szám |
|  | Gyártó |  | Kódszám |
|  | CE-jelölés |  | Tárolási irány |
|  | Tárolási hőmérséklet |  | Biológiai veszély |
|  | Lejárati idő (év/hónap) | | |

Irodalom

Schoenfeld, R. G., et. al.: Clin. Chem. 10; 533, (1964)

Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Verzió: 16-DL-2016-13

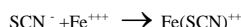
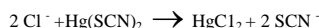
Felülvizsgálat dátuma: 2016-12

Reagent kit for determination of chloride ion concentration in serum, urine and cerebrospinal fluid. A colorimetric endpoint method based on the reaction with mercuric thiocyanate.

Chloride ion represents that anion of the salt and water household which is present in the highest concentrations in the body. It is primarily found as NaCl in the extracellular compartment and as HCl in the gastrointestinal tract. Low chloride concentrations are associated with severe vomiting, diarrhoea, colitis ulcerosa, diabetic acidosis, Addison's disease. Decreased chloride concentrations are found also in cases when drugs that need chloride ions for their absorption are taken for prolonged time. Increased levels are observed in cases of dehydration, congestive heart failure, Cushing's syndrome, hyperventilation, anaemia, nephritis and renal obstruction.

Principle

Chloride ion in acidic environment in presence of ferric nitrate forms a colored complex with mercuric thiocyanate. Intensity of the developed colour is proportional to the chloride ion concentration in the sample.



Reference values

Serum: 98-107 mmol/l (348-380 mg/dl)
Cerebrospinal fluid: 119-131 mmol/l (421-465 mg/dl)
Urine: 110-250 mmol/24h (3,89-8,87 g/24h)
27-371 mmol/l (95,9-1317 mg/dl)

It is recommended that each laboratory should assign its own normal range.

Reagents

1. Reagent (R1)

Mercuric thiocyanate 2 mmol/l
Ferric nitrate 20 mmol/l
Nitric acid 29 mmol/l

Samples

Serum, stability: 1 week (2-8°). Urine (1+2 dilution), cerebrospinal fluid.

Stability

without opening: till the expiry date indicated on the label
after opening: 28 days
calibration frequency: 7 days
onboard stability: 7-28 days
Stability data are valid only when using new system bottle!

PROCEDURE

Reagent is ready for use.

If the absorbance of working reagent is higher than 0.1 at 492 nm the reagent can not be used.

Assay conditions

Wavelength: 500 (480-520) nm
Temperature: 37°C
Cuvette: 1 cm light path
Method: endpoint (increasing)

Pipette into cuvette

| | Blank | Standard | Sample |
|-----------------|-------|----------|--------|
| Reagent | 1 ml | 1 ml | 1 ml |
| Distilled water | 10 µl | | |
| Standard | | 10 µl | |
| Sample | | | 10 µl |

Mix and read the absorbance against the blank.

Calibration: (37°C, mercuric thiocyanate method)

S1: Distilled water
S2: Diagnosticum DunaCal Cat. No.: Deacal
Chloride standard Cat. no.: 351301 or
Roche C.F.A.S. (Calibrator for automated system)
Randox Calibration Serum Level I or
Randox Calibration Serum Level II

Calibration frequency

Two point calibration is recommended:
- after reagent lot change,
- as required following quality control procedures.

Calculation using calibration

$$\frac{A_{\text{sample}}}{A_{\text{standard}}} \times C_{\text{standard}} = C_{\text{sample}}$$

A = absorbance, C = concentration

Quality control

Quality control program is recommended for all clinical laboratories. The analysis of control material in both the normal and abnormal ranges with each assay is recommended for monitoring the performance of the procedure. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits. Recommended controls: Diagnosticum DunaCont N (Cat. No.: Dcon-N) and DunaCont P (Cat. No.: Dcon-P). DunaCont Urine two levels control (DCONU2) is recommended for urine analysis.

PERFORMANCES DATA

The following data were obtained using the Hitachi 717 analyzer (37°C). Conversion factor: [mmol/l]=[mg/dl]/3,55

Linearity

Between 14-135 mmol/l (49,7-479 mg/dl)

Limit of detection

The limit of detection is 0,27 mmol/l (0,96 mg/dl)

Sensitivity

It is recommended that each laboratory establishes its own range of sensitivity as this is limited by the sensitivity of the spectrophotometer used. Under manual conditions however, a change of 0.001 Abs is equivalent to 0.25 mmol/l (0,89 mg/dl) chloride concentration at 492 nm.

Precision

Reproducibility

| n=20 | serum | | urine | | | |
|------|---------------|------|-------|---------------|------|-----|
| | sample mmol/l | SD | CV% | sample mmol/l | SD | CV% |
| 111 | 2,6 | 2,35 | 59,56 | 1,39 | 2,33 | |
| 109 | 1,3 | 1,19 | 172 | 4,6 | 2,67 | |

Repeatability

| n=20 | serum | | |
|------|--------------|------|-----|
| | serum mmol/l | SD | CV% |
| 83,4 | 1,19 | 1,42 | |
| 112 | 1,05 | 0,94 | |

Correlation

Comparative studies were done to compare our reagent with ion-selective measurement. The results from these studies are detailed below.

Correlation coefficient: r=0.9903

Linear regression: y (µmol/l)= 0.999x-4.366

(x= ion selective measurement, y= own reagent).

Specificity










Hemoglobin 77.5 µmol/l (500mg/dl), bilirubin 855 µmol/l (50 mg/dl), lipid 700mg/dl, glucose 55.5 mmol/l (1000mg/dl) and ascorbic acid 1.99 mmol/l (35mg/dl) don't interfere with the assay up to the given levels.

NOTE

In the course of determination please use disposable equipments. Do not use reagents after the expiry date stated on each reagent container label. Do not use products, test solutions and reagents described above for any purpose other than described herein.

For in vitro diagnostic use only.

The following symbols can be used on the labels

| | | | |
|---|----------------------------|---|------------------|
|  | In vitro diagnostic device |  | Batch code |
|  | Manufacturer |  | Catalogue number |
|  | CE-marking |  | This way up |
|  | Temperature limitations |  | Biological risk |
|  | Use by (year/month) | | |

Bibliography

Schoenfeld, R. G., et al.: Clin. Chem. 10; 533, (1964)
Szabó A.: Klinikai laboratóriumi vizsgálatok és paraméterek (2010) (ISBN 978-963-9879-75-1)

Version: 16-DL-2016-13
Date of revision: 2016-12