

Kit per la determinazione dei cloruri nel siero, plasma e urina Metodo colorimetrico mercurio tiocianato

PRINCIPIO

I cloruri reagiscono con il tiocianato di mercurio liberando ioni tiocianato che formano con il ferro trivalente un composto colorato la cui intensità di colore è proporzionale alla concentrazione degli ioni cloro.

REATTIVI - Concentrazione iniziale

R1 Mercurio tiocianato 1.0 mmol/l; ferro nitrato 10.0 mmol/l;
acido nitrico 62.0 mmol/l; mercurio nitrato 0.15 mmol/l
Standard cloruri 100 mEq/l (100 mmol/l)

CAMPIONI

- Siero o plasma. Urina diluita 1:2.

Note

- Non utilizzare campioni emolizzati.
- Campioni fortemente itterici, lipemici od emolizzati richiedono l'utilizzo di un bianco campione contro acqua distillata.
- I cloruri sono stabili nei campioni fino a 7 giorni a 2-8°C.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero - plasma	98 - 110 mEq/l
Urina	170 - 250 mEq/24h

I valori di riferimento sono da considerarsi indicativi in quanto ogni laboratorio dovrebbe ricercare quelli della popolazione su cui opera. I risultati del test dovrebbero essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a 15-25°C.
- Dopo l'apertura, il reattivo e lo standard sono stabili fino alla data di scadenza indicata se richiusi immediatamente dopo il prelievo, protetti da contaminazione, evaporazione, luce diretta e conservati alla temperatura corretta.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

NOTE

- Il kit con la presente metodica deve essere utilizzato in manuale. Per l'utilizzo in automatico consultare le applicazioni specifiche.
- Valutare attentamente i risultati se l'estinzione del reattivo R1 è > 0.300 a 480 nm.
- I volumi indicati nel procedimento possono essere variati proporzionalmente.
- In caso di reclamo o di richiesta del controllo di qualità del presente kit, indicare il numero di lotto riportato sulla confezione o, in alternativa, il numero di lotto dei singoli componenti.

MATERIALI AUSILIARI

Materiali necessari non contenuti nel kit: soluzioni diluenti, vetreria e monouso, sistemi di dosaggio e misurazione, calibratori per la taratura degli strumenti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

È necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso.

Sieri consigliati:

REF 20350 Precise Norm **REF** 20360 Precise Path

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (DLg. N.285 art.28 Legge n.128 del 1998). La concentrazione totale dei componenti è inferiore ai limiti riportati dalle Direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE e successive modifiche sulla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

È consigliabile tuttavia maneggiare il prodotto con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Attenzione: i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda λ : 480 (460-500) nm
Temperatura di lavoro 37°C (15-25°C)
Cammino ottico 1 cm
Tipo di reazione "end point" (a punto finale)

- PROCEDIMENTO

	BIANCO	STD	CAMPIONE
REATTIVO R1	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
ACQUA DISTILLATA	10 μ l	--	--
CAMPIONE	--	--	10 μ l
STANDARD	--	10 μ l	--

Agitare poi incubare 5 min. a 37°C (15-25°C). Leggere l'estinzione del campione (EC) e dello standard (ESTD) contro bianco reattivo.

CALCOLO

Cloruri [mEq/l] = EC/ESTD x Conc. STD

Urine diluite: moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le prestazioni del reattivo sono riferite a 37°C e 480 nm.

Interferenze

La bilirubina interferisce con il test anche a bassa concentrazione.
I trigliceridi interferiscono anche a bassa concentrazione.
L'emoglobina interferisce anche a bassa concentrazione.

Linearità

La reazione è lineare tra 28-130 mEq/l. Campioni superiori a 130 mEq/l devono essere diluiti con acqua distillata. Moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

Determinata su 30 replicati per ciascun controllo (L-N-H) (Low-Normal-High). Risultati ottenuti:

MEDIA [mEq/l]	L = 63.3	N = 95.6	H = 103.0
D.S.	0.80	0.68	0.98
C.V.%	1.27	0.71	0.95

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

Determinata su 15 replicati per ciascun controllo (L-N-H) per 3 giorni. Risultati ottenuti:

MEDIA [mEq/l]	L = 59.16	N = 90.67	H = 103.76
D.S.	0.70	0.91	0.89
C.V.%	1.18	1.00	0.85

Sensibilità analitica

Soglia di sensibilità espressa dal metodo: 28 mEq/l.

Correlazione

Un metodo equivalente preso a riferimento, correlato su 21 campioni con il reattivo in esame, ha dato un fattore di correlazione **r = 0.94**

Le prestazioni su urina sono disponibili su richiesta.

BIBLIOGRAFIA

Schoenfeld R.G., loewellw C.S.: Clinical Chemistry (1964), 10, 533.
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Kit for measurement of chlorides in serum, plasma and urine Colorimetric method mercurious thiocyanate

PRINCIPLE

Chlorides react with mercurious thiocyanate releasing thiocyanate ions which form, together with iron trivalent, a coloured compound whose colour intensity is proportional to chlorine concentration.

REAGENTS

R1 Mercurious thiocyanate 1.0 mmol/l; iron nitrate 10.0 mmol/l;
nitric acid 62.0 mmol/l; nitrate mercurious 0.15 mmol/l
Standard chlorides 100 mEq/l (100 mmol/l)

SAMPLE

- Serum or plasma. Diluted urine 1:2.

Note

- Do not use samples with haemolysis.
- Samples strongly jaundiced, lipoemic or with haemolysis require the use of a blank sample against distilled water.
- The chlorides are stable in the samples up to 7 days at 2-8°C.

REFERENCE VALUES

Serum - plasma	98 - 110 mEq/l
Urine	170 - 250 mEq/24h

References values are considered indicatives since each laboratory should establish references ranges for its own patient's population. The analytical results should be evaluated with other information coming from patient's clinical story.

STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at 15-25°C.
- After opening, the reagent and the standard are stable up to the expiry date if recapped immediately and protected from contamination, evaporation, direct light, and stored at the correct temperature.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are liquid and ready to use.

NOTE

- The kit, according to this method, must be used in manual procedures. About automatic using follow specific applications.
- Evaluate carefully the results if reagent R1 absorbance is > 0.300 at 480 nm.
- The volumes in the procedure can be changed proportionally.
- In case of complaint or quality control request, refer to the lot number on the package or the lot number on the singles vials.

AUXILIARY EQUIPMENT

Materials not included in the kit: diluent solutions, laboratory glassware, disposable tips, photometers and calibrators.

QUALITY CONTROLS

It's necessary, every time the kit is used, to make the quality controls and to check that values obtained are within the acceptance range provided in the insert.

Suggested serum:

REF 20350 Precise Norm REF 20360 Precise Path

PRECAUTION IN USE

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998). The total concentration of components is lower than the limits reported by 67/548 and 88/379 CE Regulations (and following modifications) about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However the reagent should be handled with caution, according to good laboratory practice.

Caution: the reagents contain Sodium Azide (0.095%) as preservative. Avoid swallowing and contacting with skin, eyes and mucous membranes.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

Wavelength λ : 480 (460-500) nm
Working temperature 37°C (15-25°C)
Optical path 1 cm
Reaction "end point"

- PROCEDURE

	BLANK	STD	SAMPLE
REAGENT R1	1000 μ l	1000 μ l	1000 μ l
DISTILLED WATER	10 μ l	--	--
SAMPLE	--	--	10 μ l
STANDARD	--	10 μ l	--

Mix, then incubate for 5' at 37°C (15-25°C). Measure the absorbance of sample (EC) and standard (ESTD) against the reagent blank.

CALCULATION

Chlorides [mEq/l] = EC/ESTD x Conc. STD

Diluted urines: multiply the result for diluting factor.

ANALYTICAL PERFORMANCES

The reagent performances are related to 37°C and 480 nm.

Interferences

Bilirubin interferes also at minimum concentrations.
Triglycerides interfere also at minimum concentrations.
Hemoglobin interferes also at minimum concentrations.

Linearity

Reaction is linear between 28-130 mEq/l. Samples with values exceeding 130 mEq/l must be diluted with distilled water. Multiply, then, the result for diluting factor.

"Intra-Assay" precision (within-Run)

Determined on 30 samples for each control (L-N-H) (Low-Normal-High).

Results:

MEAN	[mEq/l]	L = 63.3	N = 95.6	H = 103.0
S.D.		0.80	0.68	0.98
C.V.%		1.27	0.71	0.95

"Inter-Assay" precision (between-Run)

Determined on 15 samples for each control (L-H-N) for 3 days.

Results:

MEAN	[mEq/l]	L = 59.16	N = 90.67	H = 103.76
S.D.		0.70	0.91	0.89
C.V.%		1.18	1.00	0.85

Analytical sensitivity

The test sensitivity in terms of detection limit is 28 mEq/l.

Correlation

A study based comparing this method with a similar method on 21 samples has given a correlating factor **r = 0.94**

The urine performances are available on request.

BIBLIOGRAPHY

Schoenfeld R.G., loewellw C.S.: Clinical Chemistry (1964), 10, 533.
Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer