APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
HITACHI 911/912

TEST:	**CL**
APP. CODE:	**337**
WAVELENGTH (Sec/Pri):	**700 - 480**
ASSAY:	**1-POINT** *TIME:* ***10*** *POINT:* ***31***
SAMPLE VOL:	NORMAL: **2** DECREASE: **2** INCREASE: **5** R1 VOLUME: **350** R2 VOLUME: **0** R3 VOLUME: **0** R4 VOLUME: **0**
ABS LIMIT:	**32000** - **INC**
PROZONE LIMIT:	**0** - **UPPER**
CALIB METHOD:	**LINEAR** *(POINT:* **2** *- SPAN:* **2** *- WEIGHT:* **0***)*
SD LIMIT:	**0.250**
DUPLICATE LIMIT:	**3%**
ST. 1 CONC:	**0.0**
EXPECTED VALUE:	**90 - 110**
UNIT:	**mEq/l**
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=**1** b=**0**

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 16/07/2024

CLORO

CL 2H500 10 x 50 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del cloro nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

Gli ioni cloruro reagiscono con gli ioni mercurio, sviluppando una quantità proporzionale di ioni tiocianato. Gli ioni tiocianato reagiscono con ioni ferro(III) presenti in soluzione per formare un complesso colorato in rosso con un picco di assorbanza a 480 nm.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

CL R1 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: mercurio tiocianato 2.2 mM, mercurio(II) cloruro 0.7 mM, ferro(III) nitrato 19 mM.

Conservare i componenti del kit a 15-25°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare il reagente singolo pronto per l'uso.
Stabilità: fino alla scadenza in etichetta a 15-25°C.
Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 15-25°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

CL R1: Non è classificato come pericoloso.

CAMPIONE

Siero, plasma eparinato. Separare rapidamente le cellule dal plasma. Può essere usato come campione anche il sudore.
Usare le urine delle 24 ore.
Diluire i campioni di urine 1:2 con acqua deionizzata e moltiplicare il risultato per due.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

siero/plasma:	98 - 110 meq/l
urina:	110 - 250 meq/24h (sono possibili variazioni con la dieta)
sudore:	fino a 30 meq/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
con valori patologici.
Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:
AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 200 meq/l.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1.5 meq/l.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirubina	≤ 32 mg/dl
lipidi	≤ 500 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
campione 1	114.80	1.48	1.30
campione 2	111.00	1.41	1.30

tra le serie (n=20)	media (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
campione 1	117.03	2.95	2.50
campione 2	113.44	3.26	2.90

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Cloro Chema = x
Cloro concorrente = y
n = 83

y = 0.869x + 14.402 meq/l r^2 = 0.927

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 16/07/2024

CHLORIDE

CL 2H500 10 x 50 ml

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of chloride in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Chloride ions react with mercuric ions, giving available an equal quantity of tiocyanate ions. Tiocyanate ions react with trivalent ferric ions present in solution to form a red colored complex with an absorbance peak at 480 nm.

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

CL R1 10 x 50 ml (liquid) white cap

Composition: mercury(II) tiocyanate 2.2 mM, mercury(II) chloride 0.7 mM, iron (III) nitrate 19 mM.

Store all components at 15-25°C.

REAGENT PREPARATION

Use reagent ready to use.
Stability: up to expiration date on labels at 15-25°C.
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 15-25°C.

PRECAUTIONS

CL R1: It is not classified as hazardous.

SPECIMEN

Serum, plasma heparinate. Separation of cells from plasma should be prompt. Sweat is a suitable sample.
Use 24 hours urine.
Dilute sample urine 1:2 with redistilled water and multiply results by two.

EXPECTED VALUES

serum/plasma:	98 - 110 meq/l
urine:	110 - 250 meq/24h (dietary variations are possible)
sweat:	up to 30 meq/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA-MULTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA-MULTIPATH CHEMA
with pathological control values.
If required, a multiparametric, human based calibrator is available:
AUTOCAL H

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Linearity
the method is linear up to 200 meq/l.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 1.5 meq/l.

Interferences
no interference was observed by the presence of:

hemoglobin	≤ 500 mg/dl
bilirubin	≤ 32 mg/dl
lipids	≤ 500 mg/dl

Precision

intra-assay (n=10)	mean (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
sample 1	114.80	1.48	1.30
sample 2	111.00	1.41	1.30

inter-assay (n=20)	mean (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
sample 1	117.03	2.95	2.50
sample 2	113.44	3.26	2.90

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Chloride Chema = x
Chloride competitor = y
n = 83

y = 0.869x + 14.402 meq/l r^2 = 0.927

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

FRANÇAIS rev. 16/07/2024

CHLORE

CL 2H500 10 x 50 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative in vitro du chlore dans les fluides biologiques.

PRINCIPE

Les ions chlorure réagissent avec les ions mercure, développant une quantité proportionnelle de ions thiocyanates. Les ions thiocyanates réagissent avec les ions fer(III) présents en solution pour former un complexe coloré rouge avec un pic d'absorbance à 480 nm.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

CL R1 10 x 50 ml (liquide) capsule blanc

Composition : mercure thiocyanaté 2.2 mM, mercure(II) chlorure 0.7 mM, fer(III) nitrate 19 mM.

Conserver les composants du kit à 15-25°C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Utiliser le réactif unique prêt à l'emploi.
Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 15-25°C.
Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 15-25°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

CL R1: N'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma hépariné. Séparer rapidement les cellules du plasma. La sueur peut également être utilisée comme échantillon.
Utiliser les urines de 24 h.
Diluer les échantillons d'urines 1:2 avec de l'eau déionisée et multiplier le résultat par deux.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

sérum/plasma:	98 - 110 meq/l
urine:	110 - 250 meq/24h (des variations sont possibles selon le régime)
sueur:	jusqu'à 30 meq/l

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponiblessur demande :
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
avec des valeurs pathologiques.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:
AUTOCAL H

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité
la méthode est linéaire jusqu'à au moins 200 meq/l.
Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1.5 meq/l.

Interférences
aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	≤ 500 mg/dl
bilirubine	≤ 32 mg/dl
lipides	≤ 500 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
échantillon 1	114.80	1.48	1.30
échantillon 2	111.00	1.41	1.30

entre les séries (n=20)	moyenne (meq/l)	SD (meq/l)	CV%
échantillon 1	117.03	2.95	2.50
échantillon 2	113.44	3.26	2.90

Comparaison entre les méthodes
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:
Chlore Chema = x
Chlore concurrent = y
n = 83

y = 0.869x + 14.402 meq/l $r^2 = 0.927$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la règlementation nationale/internationale.

ESPAÑOL rev. 16/07/2024

CLORO

CL 2H500	10 x 50 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de cloro en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO

Los iones de cloruro reaccionan con los iones de mercurio, desarrollando una cantidad proporcional de iones de tiocianato. Los iones de tiocianato reaccionan con los iones de hierro(III) presentes en la solución para formar un complejo de color rojo con un pico de absorbancia a 480 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa.

CL R1 10 x 50 ml (líquido) cápsula blanca

Composición: tiocianato de mercurio 2.2 mM, cloruro de mercurio(II) 0.7 mM, nitrato de hierro(III) 19 mM.

Conservar los componentes del kit a 15-25 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Utilizar el reactivo individual listo para el uso.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 15-25 °C.
Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 15-25 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES

CL R1: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA

Suero, plasma con heparina. Separar rápidamente las células del plasma. También se puede usar el sudor como muestra.
Usar la orina de 24 horas.
Diluir las muestras de orina 1:2 con agua desionizada y multiplicar el resultado por dos.

INTERVALOS DE REFERENCIA

suero/plasma:	98 - 110 mEq/l
orina:	110 - 250 mEq/24h (variaciones posibles con la dieta)
sudor:	hasta 30 mEq/l

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
con valores patológicos.
Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:
AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Linealidad
El método es lineal hasta al menos 200 mEq/l.
Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/límite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 1.5 mEq/l.

Interferencias
No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 500 mg/dl
bilirrubina	≤ 32 mg/dl
lípidos	≤ 500 mg/dl

Precisión

en la serie (n=10)	media (mEq/l)	SD (mEq/l)	CV%
muestra 1	114.80	1.48	1.30
muestra 2	111.00	1.41	1.30

entre series (n=20)	media (mEq/l)	SD (mEq/l)	CV%
muestra 1	117.03	2.95	2.50
muestra 2	113.44	3.26	2.90

Comparación entre métodos
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

Cloro Chema = x
Cloro competencia = y
n = 83

y = 0.869x + 14.402 mEq/l $r^2 = 0.927$

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

РУССКИЙ rev. 16/07/2024

ХЛОР

CL 2H500	10 x 50 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент для колличественного определения in vitro хлор в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП

Ионы хлора реагируют с ионами ртути с получением пропорционального количества ионов тиоцианата. Ионы тиоцианата реагируют с ионами железа (III), присутствующими в растворе, с образованием соединения красного цвета с максимальной абсорбцией при 480 нм.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Только для целей диагностики in vitro.
Компоненты набора стабильны до сорока годности, указанного на упаковке.
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

CL R1 10 x 50 мл (жидкий) белый капсула

Состав: тиоцианат ртути 2.2 мМ, ртуть (II) хлор 0.7 мМ, железа (III) нитрат 19 мМ.

Хранить компоненты набора при температуре 15-25°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Использовать один реагент, готовый к применению.
Стабильность: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 15-25°C.
Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 15-25°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

CL R1: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ

Сыворотка, плазма с гепарином. Быстро отделить клетки от плазмы. Пот также может использоваться в качестве пробы.
Использовать 24-часовую мочу.
Развести пробы мочи 1:2 деионизированной водой и умножить результат на два.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

сыворотка/плазма:	98 - 110 мЭк/л
моча:	110 - 250 мЭк/24 ч. (возможны изменения при изменении диеты)
пот:	до 30 мЭк/л

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимость от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:
QUANTINORM CHEMA - MULTINORM CHEMA
с показателями, по возможности, в пределах нормы,
QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
с патологическими показателями.
Если этого требует аналитическая система, можно заказать мультипараметральный калибратор человеческого происхождения:
AUTOCAL H

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА

Линейность
метод является линейным до, как минимум, 200 мЭк/л.
Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 1,5 мЭк/л.
Помехи
не наблюдается помех в присутствии:

гемоглобина	≤ 500 мг/дл
билирубина	≤ 32 мг/дл
липидов	≤ 500 мг/дл

Точность
в серии (n=10)

	средняя (мЭк/л)	SD (мЭк/л)	CV%
образец 1	114.80	1.48	1.30
образец 2	111.00	1.41	1.30

между сериями (n=20)

	средняя (мЭк/л)	SD (мЭк/л)	CV%
образец 1	117.03	2.95	2.50
образец 2	113.44	3.26	2.90

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 83 образцах.

Хлор Chema = x
Хлор конкурента = y

y = 0.869x + 14.402 мЭк/л $r^2=0.927$

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/ международными правилами.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

Levinson S.S., Direct determination of serum chloride with a semiautomated discrete analyzer, Clin.Chem. 22:273-274, 1976
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

IVD	dispositivo medico-diagnostico *in vitro* *in vitro* diagnostic medical device dispositif médical de diagnostic *in vitro* producto sanitario para diagnóstico *in vitro* *in vitro* диагностические медицинские устройства
LOT	numero di lotto batch code numéro de lot número de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number référence catalogue número de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de température límite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции