

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної  
служби України з лікарських засобів

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”  
Державного управління справами

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

REF № HP025.02

ТУ У 24.4-24607793-019-2003

## ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРИДІВ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ

IVD

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для визначення концентрації хлоридів у біологічних рідинах в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **120 напівмікро-** (фотометруємий об'єм 2 мл), **60 макровизначень** (фотометруємий об'єм 4 мл) хлоридів (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 20 ммоль/л до 160 ммоль/л.

Коефіцієнт варіації у серії - не більше 3 %.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ<sup>2)</sup>

Хлорид-іон у сильно кислому середовищі звільняє з роданіду ртуті (II) іон роданіду, що реагує з іонами заліза (III) з утворенням забарвленого продукту. Інтенсивність забарвлення роданіду заліза, що утворився, пропорційна концентрації іонів хлориду в пробі.

### СКЛАД НАБОРУ

1. Робочий реагент - 2 флакони по (120 ± 4) мл;
  - тіоціанат ртуті (II) - (2,0 ± 0,2) ммоль/л
  - азотна кислота - (0,50 ± 0,05) моль/л
  - нітрат заліза (III) - (25,0 ± 2,5) ммоль/л
  - нітрат ртуті (II) - (75,0 ± 7,5) мкмоль/л
2. Калібрувальний розчин хлориду (100 ± 1) ммоль/л - 1 флакон з (6,0 ± 0,5) мл.

### ЗРАЗОК

Сироватка або плазма (уникати гемолізу), цільна кров, спинномозкова рідина (СМР), піт (іонтофорез), сеча.

В якості антикоагулянтів не рекомендується використовувати ЕДТО, оксалати і гепарин.

Підготовка зразка сечі: Зразок розводять у 2 рази бідистильованою або деіонізованою водою і додають краплю азотної кислоти до кислого рН. Термін зберігання зразка - 1 тиждень при температурі від плюс 4 °С до плюс 8 °С.

### ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, що забезпечує вимір оптичної щільності розчинів при довжині хвилі **450 (440-480)** нм у діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності та довжині оптичного шляху 10 мм або 5 мм.
2. Пробірки місткістю 10 мл (ГОСТ 1770-74).
3. Піпетки місткістю 0,1 та 5 мл (ГОСТ 29227-91).

### ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

**Всі розчини** готові для роботи. Придатні для роботи до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.

Максимальна екстинція Робочого реагенту проти води при 450 нм – 0,15 од. опт. щільності.

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною в таблиці 1

Таблиця 1

| Відміряти в кювету,<br>мл | Калібрувальна проба       |                 | Дослідна проба            |                 |
|---------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
|                           | Напів-<br>мікро<br>аналіз | Макро<br>аналіз | Напів-<br>мікро<br>аналіз | Макро<br>аналіз |
| Робочий реагент           | 2,00                      | 4,00            | 2,00                      | 4,00            |
| Зразок                    | -                         | -               | 0,02                      | 0,04            |
| Калібрувальний розчин     | 0,02                      | 0,04            | -                         | -               |

Змішують і витримують ( $20 \pm 1$ ) хв при кімнатній температурі. Вимірюють (не пізніше ( $30 \pm 5$ ) хв оптичну щільність дослідної проби ( $E_{\text{досл.}}$ ) і калібрувальної проби ( $E_{\text{кал.}}$ ) проти робочого реагенту. Фотометрування – див. розділ «Обладнання».

### РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Розрахунок концентрації хлоридів проводять за формулою (1):

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал.}}} \times 100, \text{ де} \quad (1)$$

100 – концентрація хлоридів у калібрувальному розчині, ммоль/л;

$E_{\text{досл.}}$  - оптична щільність дослідної проби, од. опт. щільності;

$E_{\text{кал.}}$  - оптична щільність калібрувальної проби, од. опт. щільності;

C – концентрація хлоридів у дослідній пробі, ммоль/л.

Для розрахунку кількості хлоридів у добовій сечі отримане вище значення множать на 2 (коефіцієнт розведення) і об'єм добової сечі, виражений у літрах (одержують ммоль/добу).

### ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Ліпемія (тригліцериди < 6 г/л) та білірубін (< 1200 мг/л), альбумін до 150 г/л не впливають на хід визначення.

1. Медикаментозні субстанції, що підвищують рівень хлоридів у крові: ацетазоламід, андрогени, холестирамін, діазоксид, естрогени, гуанетидін, метилдопа, оксифенбутазон, фенілбутазон, тіазиди (тривала терапія), триамтерен (нефротоксичний ефект)<sup>6)</sup>.
2. Медикаментозні субстанції, що знижують рівень хлоридів у крові: бікарбонати, карбеноксолон, кортикотропін, діуретики (наприклад, буметанід, етакринова кислота, фуросемід, манітол, метолазон, тіазиди, триамтерен), проносні (хронічне застосування), теофілін<sup>6)</sup>.
3. При визначенні інтерферують броміди, йодіди і речовини, що утворюють стійкі комплекси з залізом (III), наприклад, ацетилсаліцилова і саліцилова кислоти, та їх похідні.

На хід визначення також можуть робити вплив гемоліз, ліки та інші речовини.<sup>9)</sup>

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: «Ліонорм» (Чехія), «Біоконт С» (Росія), "ФілоНорм" або „ФілоПат” (Україна).

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості.

### РЕФЕРЕНТНІ МЕЖІ

Сироватка або плазма, норма

- Кров із пуповини :<sup>3)</sup> 90 – 104 ммоль/л,

|                                       |                   |
|---------------------------------------|-------------------|
| - Недоношені немовлята: <sup>3)</sup> | 95 – 110 ммоль/л, |
| - 0-30 днів: <sup>3)</sup>            | 98 – 113 ммоль/л, |
| - Дорослі: <sup>4)</sup>              | 98 – 107 ммоль/л, |
| - >90 років: <sup>5)</sup>            | 98 – 111 ммоль/л. |

Цільна кров, норма

|                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| - Дорослі: <sup>6)</sup> | 77 – 87 ммоль/л |
|--------------------------|-----------------|

СМР (спинномозкова рідина), норма

|                          |                   |
|--------------------------|-------------------|
| - Діти: <sup>7)</sup>    | 110 – 130 ммоль/л |
| - Дорослі: <sup>3)</sup> | 118 – 132 ммоль/л |

Піт (іонтофорез)<sup>3)</sup>

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| - Норма:             | до 35 ммоль/л    |
| - Граничні значення: | 30 – 70 ммоль/л  |
| - Муковісцидоз:      | 60 – 200 ммоль/л |

Сеча, добова, норма\*

|                                  |                     |
|----------------------------------|---------------------|
| - Діти до 6 років: <sup>8)</sup> | до 40 ммоль/добу    |
| - 6 – 10 років, Ч:               | 36 – 110 ммоль/добу |
| - Ж:                             | 18 – 74 ммоль/добу  |
| - 10 – 14 років, Ч:              | 64 – 176 ммоль/добу |
| - Ж:                             | 36 – 173 ммоль/добу |
| - Дорослі: <sup>3)</sup>         | 250 ммоль/добу      |
| - старші 60 років:               | 95 – 195 ммоль/добу |

- Значення істотно змінюються в залежності від проходження через ШКТ (ШКТ - шлунково-кишковий тракт).

*Дані величини орієнтовні, рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії.*

### **ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Біологічна роль хлору полягає в підтримці осмотичного тиску і кислотно-основного стану позаклітинної рідини, участі в газообмінній функції еритроцитів, участі в утворенні соляної кислоти шлункового соку, активації амілази, знешкодженні продуктів патологічного розпаду тканин.

У патології хлору розрізняються гіпо- і гіперхлорплазмію.

Гіпохлорплазмія спостерігається при недостатньому надходженні іонів з їжею і надлишкових втратах його при захворюваннях, що супроводжуються обезводненням організму (пронози, блювота, поліурія, посилене потовиділення). Значні зниження рівня хлора в плазмі крові можуть призводити до порушення моторики кишечника, аж до його парезу, судом, олігурії.

Гіперхлорплазмія зустрічається при підвищеному надходженні NaCl із їжею, при затримці рідини в організмі у вигляді набряків і трансудатів в порожнинах, при порушенні його виведення із сечею внаслідок нефриту, а також при підвищеній секреції альдостерону.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

### **ПРИМІТКИ**

1. Об'єми розчинів, що реагують, можна пропорційно змінити, зберігаючи співвідношення робочий розчин : зразок = 100 : 1.

2. Якщо концентрація хлоридів у зразку перевищує 160 ммоль/л, його розводять у співвідношенні 1:1 дистильованою водою. Отриманий результат множать на 2.

3. Якщо концентрація хлоридів у зразку нижче 25 ммоль/л, об'єм біологічної рідини, що додається в дослідну і холосту проби, збільшують удвічі, калібрувальна проба ставиться відповідно до таблиці 1. Отриманий результат множать на 0,505.

4. Кювети і посуд, що використовуються при аналізі, повинні бути бездоганно чистими, призначеними винятково для аналізу хлоридів. Мити використовуємий посуд рекомендується хромовою сумішшю або 10% розчином азотної кислоти (залишати в них посуд на ніч), потім ретельно промити дистильованою водою і нарешті деіонізованою водою (або бідистилятом) та висушити.

5. **Визначення проби та калібратору варто проводити при постійній температурі. Зміна температури під час вимірювань приводить до змінення екстинції.**

6. Роданід заліза фотолабільний, тому при проведенні аналізу пробірки варто зберігати від яскравого світла.

7. У випадку збереження набору при низькій температурі в робочому реагенті з'являється осад (помутніння), що після нагрівання до температури плюс 25°C (не нагрівати до більш високих температур) і енергійного струшування розчиняється.

### **ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ**

Робочий реагент - містить розчинні солі ртуті - отруйні речовини. При роботі з набором необхідно ретельно дотримуватись правил особистої гігієни, забороняється їсти, пити і палити, необхідно використовувати гумові рукавички. Після закінчення роботи варто вимити руки теплою водою і милом.

При попаданні реактивів зняти забруднений одяг, шкіру відмити водою з милом. При влученні реактивів в очі їх варто негайно промити водою. При випадковому прийомі всередину негайно випити білок із яйця, молоко або 2 % розчин бікарбонату натрію і викликати блювоту. В усіх випадках повинна бути зроблена медична допомога.

### **УТИЛІЗУВАННЯ**

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

### **ЛІТЕРАТУРА**

1. D.Zall, D.Fischer, M.Graner: Anal. Chem. 28, 1665 (1956).
2. Clauss et al.: Berishte z. Klinischen Chemie 5, (1969).
3. N.W. Tietz, E.L. Pruden and O. Siggaard-Andersen: Electrolytes. C.A. In Burtis and E.R. Ashwood (Eds.): Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, W.B. Saunders Co., (1994).
4. W. Nyhan and N. Sakait: Diagnostic Recognition of Genetic Disease. Philadelphia, Lea & Febiger, (1987).
5. N.W. Tietz, D.F. Shuey and D.R. Wekstein: Laboratory values in fit aging individuals – sexagenarians through centenarians. Clin. Chem., 38, 1167-1185, (1992).
6. Энциклопедия клинических лабораторных тестов, под редакцией Н.У. Тица, перевод с англ. под редакцией Меньшикова, стр. 500-503, «Лабинформ», Москва, 1997.
7. R.D. Eastham, Biochemical Values in Clinical Medicine, 7th ed. Bristol, England, John Wright and Sons, Ltd (1985).
8. N. Liappis and P. Reimnitz: Referenzwerte der Natrium-, Kalium-, Kalzium-, Chlorid-, und anorganischen Phosphat Ausscheidung im 24 h-urin gesunder Kinder. Klin.Padiatr., 196, 367-369, (1984).
9. Schoenfeld R G et al. Clin Chem 1964 (10); 533-539.



|            |           |
|------------|-----------|
| CP         | 2217/2003 |
| 09.11.2012 |           |



**ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,**  
Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32  
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34  
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54  
E-mail: felicit\_d@ua.fm      <http://www.felicit.com.ua>