

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
CHEMILAB	 B81180071	n° 2 flaconi x 16 mL
	 B81180072	n° 4 flaconi x 16 mL

DESTINAZIONE D'USO

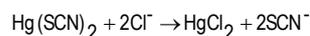
Determinazione quantitativa in vitro della concentrazione dei cloruri nel siero e plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

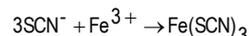
Per la determinazione dei cloruri nel siero o plasma sono stati utilizzati molti metodi differenti. I più importanti sono stati quelli titrimetrici come quelli di Volhard o di Shales-Shales basati sulla precipitazione di sali insolubili (rispettivamente di Ag o Hg) e un indicatore per segnalare il punto finale. Sono stati impiegati anche metodi elettrometrici e colorimetrici.

PRINCIPIO DEL METODO

Metodo colorimetrico Tiocianato Mercurico. Gli ioni cloruri reagiscono con il tiocianato mercurico formando cloruro mercurico, sale indissociato, e liberando ioni tiocianato:



Gli ioni tiocianato reagiscono con gli ioni ferrici per dare il tiocianato ferrico, composto colorato:



Il colore formato è proporzionale al contenuto di cloruri nel campione.

Conservazione e stabilità



= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati a 2-8°C evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Una loro leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Concentrazione

Reagente:	Conc.	U.M.	 *GHS05  *GHS08
Tiocianato di mercurio	6,00	mmol/L	
Nitrato ferrico	40,0	mmol/L	
Acido nitrico	100	mmol/L	
Dimetilsolfossido	4,20	mol/L	

*Avvertenza: PERICOLO

Contiene: Nitrato di ferro (III) nonaidrato (CAS 7782-61-8) - Ditiocianato di mercurio (CAS 592-85-8)

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli):

togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Reagenti inclusi nel kit

Il reagente è descritto sopra.

Materiali richiesti ma non forniti nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.

- Non utilizzare il reagente se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli)
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Sieri di controllo a titolo noto di Cloruri sono commercialmente reperibili per il controllo qualità, con inclusi certificati di analisi riportanti i valori ed i limiti di confidenza. Sono disponibili i sieri di controllo normali e patologici Sclavo Diagnostics Clinicontrol N, 5x5 mL, Codice 81700 e Clinicontrol A, 5x5 mL, codice 81701. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità o del proprio CQI.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Siero di Calibrazione" Sclavo codice B35181702.

Tracciabilità:

La tracciabilità dei Cloruri è visibile nell'insero della confezione del siero di calibrazione.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

Utilizzare campioni di siero fresco, privi di emolisi. Separare la parte liquida dalla corpuscolata entro 30 minuti dal prelievo.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è liquido pronto all'uso. Dopo l'apertura, il reagente è stabile 30 giorni se mantenuto chiuso ad una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce diretta. Non mescolare lotti diversi. Una leggera variazione nella colorazione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

TECNICA ANALITICA

Per le procedure automatiche consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore CHEMILAB. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Sclavo Diagnostics non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Calcolo dei risultati

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore utilizzando la retta di calibrazione. L'analizzatore preleva automaticamente la quantità adeguata di uno standard primario secondo quanto impostato in metodica applicativa. La retta di calibrazione viene ottenuta interpolando i valori ottenuti con un appropriato algoritmo di calcolo.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Siero o plasma:

Maschi/Femmine: 98 – 110 mEq/L (98 - 110 mmol/L).

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori normali in funzione della popolazione su cui opera.

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI

Linearità

La reazione è lineare fino a 150 mEq/L di Cloruri. Per campioni con concentrazione superiore, ripetere la determinazione con campione diluito 1:10 in soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Accuratezza - Recupero

Studi di accuratezza sono stati condotti su campioni normali ai quali sono state aggiunte quantità di Cloruri a titolo noto. I dati indicano un recupero del 99,4%.

Interferenze

- Sodio Azide a 2 g/L corrisponde a +41,3 mEq/L di Cl⁻
- Salicilato di sodio a 40 mg/dL corrispondente a +4,2 mEq/L di Cl⁻



- Bromuri e ioduri interferiscono stechiometricamente

Precisione

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mEq/L	88,9	0,34	0,39	20
Alto	mEq/L	119	0,39	0,32	20
Precisione totale (Within-lab precision)					
Range	U.M.	Media	S.D.	C.V. (%)	N°
Basso	mEq/L	82,9	1,11	1,31	20
Alto	mEq/L	115	2,15	2,15	20

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un siero concentrato. Alle condizioni stabilite per questo test la più bassa concentrazione rilevabile è di 1,00 mEq/L di cloro.

Confronto tra metodi

Il metodo in esame è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente, analizzando 20 sieri umani. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante.

Parametro	Stima
Intercetta	-2.02
Pendenza	0.971
Coeff. Correlazione (R)	0,98

Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbrikante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

1. **Volhard, J:** Prakt. Chem. 9: 217, 1984.
2. **Shales, O. and Shales S.S.:** J Biol. Chem. 140: 879, 1941.
3. **Spandrio, L Panigada C.:** Giorn. It. Chim. 1: 243,1976.
4. **Iwasaki, I., Utsumi S., Hagino K.,OzawaT.:** Bull.Chem.Soc.Jap. 25: 226, 1952.
5. **Spandrio, L. Briganni A.:**Giorn: It. Clin. Chim. 4(3): 345-354,1979.
6. **Pasquinelli, F.:** Diagnostica e tecniche di laboratorio, ed. Rossini, Firenze, 1021-1031,1979.
7. **De Jong, E. B. M. et al.:** Clin. Chem. 26. (8): 1233, 1980.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev. A	01/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

