

USAGE PREVU

Pour la détermination quantitative *in vitro* du Chlorure dans le sérum, le plasma et l'urine. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les appareils Falcor350 et les Séries TARGA PLUS *.

DESCRIPTION DU COFFRET – REF 41236

Falcor350 / TARGA PLUS Analyseur	
R1	8 x 11 mL
 216	

R1 peut être en excès à la fin des tests établis.

METHODE COLORIMETRIQUE

Les ions Chlorure réagissent avec le thiocyanate de mercure pour former du perchlorate de mercure et du thiocyanate.

Les thiocyanates libérés forment un complexe rouge avec du chlorure ferrique en présence d'acide nitrique.

ECHANTILLON

Sérum, plasma EDTA ou plasma hépariné et urine.

COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu Concentration Initiale des Réactifs

R1. Réactif Thiocyanate	
Nitrate ferrique (III)	22.2 mmol/l
Nitrate de mercure	1.89 mmol/l
Chlorure d'ammonium	1.1 mmol/l
Rhodanide d'ammonium	2.72 mol/l
Acide nitrique	28.0 mmol/l

PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Les Fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer tous les matières biologiques et chimiques selon les réglementations locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS
R1. Réactif thiocyanate

Contenu prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C.

MATERIEL FOURNI

Réactif thiocyanate

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Etalon multiple A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484), Contrôle bas (Cat. N° 37492) et Contrôle haut (Cat. N° 37493).

PROCEDURE ANALYTIQUE POUR LE FALCOR 350/TARGA PLUS
STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS
R1. Réactif thiocyanate

Contenu prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouverts, les réactifs sont stables à bord de l'analyseur pendant 14 jours à environ 10°C.

Paramètres de Test

Test Code	CL
Barcode	524
Test methodology:	Thiocyanate
Method:	Absolute End Point
Kind of process:	Line 2 Points
Filters:	405/700
Reaction direction:	Increasing
Reagent #1:	350 µL
Sample starter:	Inactive
Delay Time (sec):	0
Incubation Time (sec):	300
Reading Time (sec):	10
Unit Serum:	mmol/L
Unit Urine:	
Number of needle washes:	1
Number of cuvette washes:	1
Dynamic Blank:	Inactive
Reagent Blank:	Every Run
Reagent Limit (mABS):	450
Curve Acceptance (%):	100
Instrumental Factor:	1.000
Shift:	0.000
SERUM	
Name:	Chloride
Sample uL:	3
Pre-Dilution:	1.00
Dilution:	
Factor:	1
Test limit (Conc):	180
Max Abs Delta	500
Check Prozone:	Inactive
Re-run Hyperactive:	Inactive
Re-run Pathological:	Inactive
Normal Range: See below table – Reference values	
Man:	97 – 107 mmol/L
Woman:	97 – 107 mmol/L
Child:	97 – 107 mmol/L

Les analyseurs automatisés Falcor350 et Séries TARGA PLUS et les accessoires sont fabriqués par Biotecnica Instruments. Falcor350 est distribué par A. Menarini Diagnostics srl., tandis que les Séries TARGA PLUS sont distribuées par A.MENARINI France et MENARINI Diagnostics GRECE.

Informations complémentaires dans le Manuel d'Utilisation.

ETALONNAGE

L'Etalon multiple A. MENARINI Diagnostics est recommandé pour l'étalonnage. 2 étalons sérum avec concentrations d'au moins 20 mmol/l par part, entre 60 et 140 mmol/l doivent être utilisés. Un sérum d'étalonnage élevé peut être utilisé non dilué et dilué 1+1 avec DDH₂O pour fournir les 2 niveaux requis.

Un étalonnage à 2 points est recommandé tous les 7 jours, lors du changement du lot de réactif/bouteille ou comme indiqué dans les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif à chaque tour**.

CONTROLE QUALITE

L'utilisation de l'étalon multiple A. MENARINI Diagnostics et des solutions de contrôle bas et haut est recommandée pour un contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si

ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

48 échantillons de patients ont été testés sur une gamme allant de 32.01 mmol/l à 158.83 mmol/l.

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz, N.W. (Ed.): Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, W. B. Saunders Co., 1986.
2. A. MENARINI Diagnostics documents.

*TARGA PLUS est une marque enregistrée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

INTERFERENCE

Les composés ci-dessous ont été testés jusqu'aux niveaux suivants et aucune interférence n'a été observée:

ISE41236 08/09

Hémoglobine	125 mg/dl
Bilirubine libre	22.5 mg/dl
Bilirubine Conjuguée	30 mg/dl
Triglycérides	300 mg/dl

VALEURS DE REFERENCE ⁽¹⁾

97 - 107 mmol/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence pour refléter l'âge, le sexe, le régime alimentaire et la situation géographique de la population.

LINEARITE

La méthode est linéaire jusqu'à des concentrations de chlorure de 180 mmol/l. En cas de rerun, la linéarité est augmentée à 1770mmol/l.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DE PERFORMANCE ⁽²⁾

Les données suivantes sont les performances représentatives obtenues sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent différer.

SENSIBILITE

La concentration minimum de Chlorure détectable avec un niveau de précision acceptable a été déterminée à 31 mmol/l.

PRECISION

Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	48.89	100.47	140.65
DS	0.833	1.293	1.089
CV (%)	1.70	1.29	0.77
n	20	20	20

Précision inter-séries

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (mmol/l)	32.38	94.40	139.45
DS	2.109	2.694	1.731
CV(%)	6.51	2.85	1.24
n	20	20	20

CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes sur le marché (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.07x - 3.56$$

avec un coefficient de corrélation de $r = 0.99$