

### Order information:

Catalog No.	Contents				
619	R1	2 x	100 ml	R4	1 x 5 ml

### Intended use:

In vitro test for the quantitative determination of chloride in human serum, plasma and urine.

### Summary:

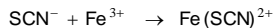
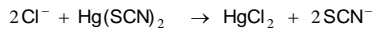
Chloride is the most abundant extracellular anion. Together with sodium chloride is responsible for the maintenance of osmotic pressure, the anion-cation balance and therefore of the water distribution in the extracellular fluid compartment.

Decreased plasma Cl<sup>-</sup>-concentrations (hypochloremia) can result from salt-losing nephritis, persistent gastric secretion, prolonged vomiting and metabolic acidosis that are caused by increased production or reduced secretion of organic acids. Increased plasma Cl<sup>-</sup>-concentrations (hyperchloremia) occur with dehydration, renal tubular acidosis, acute renal failure, in adrenocortical hyperfunction, salicylate intoxication and metabolic acidosis associated with prolonged diarrhoea and loss of sodium bicarbonate. Chloride is often analyzed in combination with sodium and potassium to determine the anion gap in serum and/or urine. The urinary anion gap is useful in the initial evaluation of hyperchloremic metabolic acidosis.

Due to the different reactivity equivalents of chloride and bromide the thiocyanate method is less disturbed by the presence of bromide than measurement with an ion-selective electrode.

### Test principle:

Chloride ions and Hg II-thiocyanate form thiocyanate ions in acidic medium. These ions react with HNO<sub>3</sub> and Fe III-ions and effect a red colour. The increasing extinction is directly proportional to the concentration of chloride ions.



### Reagent concentration:

<b>R1:</b>	
Hg – II - thiocyanate	2 mmol/l
Fe – III - nitrate	30 mmol/l
HNO <sub>3</sub>	40 mmol/l
<b>R4:</b>	
Chloride	100 mmol/l (354.6 mg/dl)

### Preparation and stability:

All reagents are ready to use.  
Stable up to the expiry date when stored at +2 to +8°C.  
Protect from direct sunlight.

### Specimen:

**Serum**  
Separate serum from the clot and cells within 45 min.  
**Urine.**  
Urine has to be diluted 1+2 with distilled water. Multiply result by 3.  
Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

### Limitations - interference:

Criterion: Recovery within ±10% of initial value.  
Icterus: No significant interference up to a bilirubin concentration of 30 mg/dl.  
Hemolysis: No significant interference up to a haemoglobin concentration of 1000 mg/dl.  
Lipemia (Intralipid): No significant interference up to a triglyceride concentration of 400 mg/dl.  
The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

### Measuring /reportable range:

Up to 130 mmol/l (462 mg/dl)  
As mentioned before urine has to be diluted threefold with aqua dest.  
Dilute samples having higher concentrations 1+1 with the identical volume aqua dest. Multiply the result by factor 2.

Application sheets for various analytic analyzers are available upon request.

### Expected values:

<b>Serum:</b>	97 – 108 mmol/l
<b>Urine</b>	24 h urine 95 – 240 mmol/24h
	morning urine 54 – 158 mmol/l

Conversion between conventional and SI units: 1 mEq/l = 1 mmol/l  
Conversion between mmol/l and mg/dl: mmol/l = 0.282 x mg/dl

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference range.  
For diagnostic purposes the chloride results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

### Notes:

For in vitro diagnostic use.  
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.  
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Testing procedure:

Applications for automated systems are available on request.

- Materials provided**
- Working solutions as described above
- Additional materials required**
- Aqua dest.

### Manual procedure:

Wavelength:	492 nm (460-500 nm)
Temperature*:	+25 / +30 / +37°C
Cuvette:	1 cm light path
Zero adjustment:	reagent blank (R1)

	Blank	Standard	Sample
Serum	---	---	10 µl
Standard	---	10 µl	---
R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Mix. After 5 minutes read absorbance of sample and standard against reagent blank

### Calculation:

$$\frac{\Delta A_{\text{Sample}}}{\Delta A_{\text{Calibrator}}} \times \text{calibrator conc.} = \text{Chloride conc. [mmol/l]}$$

\* Temperature permanency throughout the measurement is extremely important

### Imprecision:

Reproducibility was determined using human control samples in an internal protocol (n = 20). The following results were obtained:

Sample	Within run		
	Mean mmol/l	SD mmol/l	CV %
Control serum I	102,04	0,80	0,78
Control serum II	104,15	0,75	0,66
Control serum III	113,15	0,75	0,72

Sample	Between day		
	Mean mmol/l	SD mmol/l	CV %
Control serum I	101,32	1,28	1,26
Control serum II	103,03	1,13	1,10
Control serum IV	105,83	1,43	1,35

### Quality Control:

Human Control Serum:		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320
Urine Control:		
Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory and country-specific requirements. Values obtained should fall within established limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.

### Calibration:

S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420
R4: Calibrator provided in kit		

### Disposal:

Please note the legal regulations.

### Literature:

1. Bablok W. et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
2. Battle DC. et al. The use of the urinary anion gap in the diagnosis of hyperchloremic metabolic acidosis. N Engl J Med 1988, 318:594-599.
3. Krieg M. et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine (in German). J Clin Chem Clin Biochem 1986, 24:863.
4. Passing H., Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
5. Schönfeld, RG. Lewellen, CJ. A colorimetric method for determination of serum chloride. Clin Chem., 10, 533 (1964)
6. Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1995:516-519.

### Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
619	R1 2 x 100 ml   R4 1 x 5 ml

### Anwendungszweck:

In vitro Test zur quantitativen Bestimmung von Chlorid in Humanserum, -plasma und -urin.

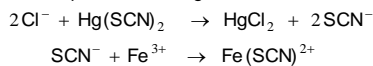
### Zusammenfassung

Bei Chlorid handelt es sich um das häufigste extrazelluläre Anion, das zusammen mit Natrium entscheidend für die Einhaltung des osmotischen Drucks und der Anionen-Kationen Verteilung im Gewebe ist. Damit regelt es die Wasserverteilung im extrazellulären Kompartiment. Erniedrigte Cl<sup>-</sup>-Konzentrationen (Hypochlorämie) können durch die sog. Salzverlust-Nephritis, andauernden Verlust von Magensaft, permanentes Erbrechen und eine metabolischen Azidose hervorgerufen werden. Diese Azidose wird entweder durch eine Überproduktion von organischen Säuren oder deren reduzierte Sekretion verursacht. Erhöhte Cl<sup>-</sup>-Konzentrationen (Hyperchlorämie) treten bei Dehydratation, renaler tubulärer Azidose, akutem Nierenversagen bei adrenocortikaler Überfunktion, Salicylat-Vergiftung und metabolischer Azidose in Kombination mit andauernder Diarrhöe und Verlust von Natrium-Bikarbonat auf. Chlorid wird oft in Kombination mit Natrium und Kalium gemessen, um die Anionen-Lücke im Serum und/oder im Urin zu bestimmen. Die Bestimmung der Anionen-Lücke im Urin ist für die Anfangsuntersuchung einer metabolischen hyperchlorämischen Azidose hilfreich.

Chlorid und Bromid weisen unterschiedlichen Reaktionsequivalente auf. Aus messtechnischen Gründen wird die Thiocyanat-Methode weniger durch die Anwesenheit von Bromid gestört als eine Ionen-selektive Elektrode.

### Testprinzip:

Chloridionen reagieren mit Quecksilber-II-Thiocyanat zu Quecksilber-II-chlorid unter Freisetzung von Cyanat-Ionen, die mit Eisen-III-Ionen einen roten Eisen-Komplex bilden, der photometrisch gemessen werden kann.



### Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

<b>R1:</b>	
Hg – II - Thiocyanat	2 mmol/l
Fe – III - Nitrat	30 mmol/l
HNO <sub>3</sub>	40 mmol/l
<b>R4:</b>	
Chlorid	354.6 mg/dl (100 mmol/l)

### Untersuchungsgut:

**Serum**  
Serum und Plasma innerhalb von 45 Min. vom Blutkuchen trennen.

**Urin**  
Urin wird 1+2 mit Aqua dest. verdünnt. Das Ergebnis ist mit 3 zu multiplizieren.  
Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

### Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen:

Als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10% vom Ausgangswert.  
Ikterus: keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Bilirubin-Konzentration von 30mg/ml.  
Hämolyse: keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Hämoglobin-Konzentration von mg/dl.  
Lipämie (Intralipid): keine wesentliche Beeinflussung bis zu einer Triglycerid-Konzentration von 400mg/dl.  
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

### Messbereich:

Bis 130 mmol/l (462 mg/dl)  
Urinproben müssen 1+2 mit Aqua dest. Verdünnt werden.  
Proben mit höheren Konzentrationen manuell mit Aqua dest. verdünnen (z. B. 1+1).  
Ergebnis mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multiplizieren (z. B. Faktor 2).

### Normalwerte:

<b>Serum:</b>	97 – 108 mmol/l
<b>Urin</b>	24 Stunden Urin 95 – 240 mmol/24h Morgenerin 54 – 158 mmol/l
Umrechnung in SI-Einheiten:	1 mEq/l = 1 mmol/l
Umrechnung zwischen mmol/ und mg/dl:	mmol/l = 0.282 x mg/dl

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.  
Für diagnostische Zwecke sind die Chloridresultate stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

### Herstellung und Haltbarkeit:

R1 ist gebrauchsfertig.  
Die Lösung ist bei +2°C bis +8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.  
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

### Hinweis:

In vitro Diagnostikum.  
Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten.  
Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.  
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

### Testverfahren:

**Gelieferte Materialien**  
• Gebrauchsfertige Lösungen wie vorher angegeben.  
**Zusätzlich benötigte Materialien**  
• Aqua dest.

### Manuelle Testdurchführung:

Wellenlänge:	492 nm (460-500 nm)
Reaktionstemperatur*:	+25 / +30 / +37°C
Schichtdicke:	1 cm
Nullabgleich:	gegen Reagenzienleerwert

	Leerwert	Standard	Probe
Serum	---	---	10 µl
Standard	---	10 µl	---
R1	1000 µl	1000 µl	1000 µl

Mischen und 5 Minuten inkubieren. Die Extinktion des Standards und der Probe gegen den Reagenzienleerwert messen.

### Berechnung:

$$\frac{\Delta E_{\text{Probe}}}{\Delta E_{\text{Kalibrator}}} \times \text{Kalibratorkonz.} = \text{Chloridkonz. [mmol/l]}$$

\* Eine konstante Temperatur während der Messung ist entscheidend

### Impräzision:

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollproben bestimmt und ergab folgende Ergebnisse:

Probe	In der Serie		
	MW mmol/l	SD mmol/l	VK %
Kontrollserum 1	102,04	0,80	0,78
Kontrollserum 2	104,15	0,75	0,66
Kontrollserum 3	113,15	0,75	0,72

Probe	Tag /Tag		
	MW mmol/l	SD mmol/l	VK %
Kontrollserum 1	101,32	1,28	1,26
Kontrollserum 2	103,03	1,13	1,10
Kontrollserum 4	105,83	1,43	1,35

### Qualitätskontrolle:

Humanes Kontrollserum:		
Contronorm® Plus	5 x 5 ml	#1205
	20 x 5 ml	#1220
Controptath® Plus	5 x 5 ml	#1305
	20 x 5 ml	#1320
Urinkontrolle:		
Urine Control Set	8 x 5 ml	#1507

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors und den länderspezifischen Richtlinien anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgesetzten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall beschreiben, dass Werte außerhalb des Bereichs liegen.

### Kalibration

S1: 0.9% NaCl		
S2: Bio Cal® E	10 x 3 ml	#1430
Bio Cal®	20 x 3 ml	#1420
R4: Calibrator provided in kit		

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften

### Literatur:

- Bablok W. et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
- Battle DC. et al. The use of the urinary anion gap in the diagnosis of hyperchloremic metabolic acidosis. N Engl J Med 1988, 318:594-599.
- Krieg M. et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine (in German). J Clin Chem Clin Biochem 1986, 24:863.
- Passing H., Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-720.
- Schönfeld, RG. Lewellen, CJ. A colorimetric method for determination of serum chloride. Clin Chem., 10, 533 (1964)
- Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3<sup>rd</sup> Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1995:516-519.