

氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）

使用说明

【产品名称】

通用名称：氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）

【包装规格】

1) 60ml/瓶×4。

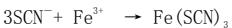
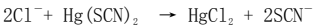
2) 校准品 1mlX1

【预期用途】

用于检测人体血清样本中氯的含量，临床上主要用于高氯血症或低氯血症的辅助诊断。

氯离子是除碳酸氢根离子外，血清中最重要的阴离子。氯与钠是血清中基本的渗透压主要成分，以保持细胞内外水分分布和阴-阳离子平衡。血清中氯浓度水平与钠浓度水平平行，与碳酸氢根浓度水平则相反。因脱水，持续腹泻及碳酸氢盐丢失引起的代谢性酸中毒、肾功能不全、内分泌失调等使氯离子浓度升高。因有机酸生成增加引起酸中毒、失盐性肾炎和过度出汗时使氯离子浓度下降。

【检验原理】



形成的 $\text{Fe}(\text{SCN})_3$ 颜色深浅与 Cl^- 浓度成正比。

【主要组成成分】

硫氰酸汞，0.3g/L。

本测定试剂盒不含校准品。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2℃～8℃ 避光保存，有效期为 12 个月。

试剂开封后 2℃～8℃ 避光保存，可稳定 30 天。

校准品复溶后冷冻保存可稳定 30 天

【适用仪器】

具有 480nm 波长的分光光度计，半自动生化分析仪、全自动生化分析仪

【样本要求】

标本为新鲜血清。

【检验方法】

试剂量	900μl		
样本量	30μl		
混匀（不孵育），延迟时间 5 秒，测量时间 5 秒			
主/副波长	480nm	反应温度	37℃

$$\text{计算：Cl (mmol/L)} = \frac{\Delta A_{\text{样}}}{\Delta A_{\text{校}}} \times \text{校准品浓度}$$

【参考区间】

99mmol/L～110mmol/L

【检验结果的解释】

结果如超线性范围，请用蒸馏水稀释，测定结果乘稀释倍数。

【检验方法的局限性】

1. 血红蛋白不大于 1.0g/L、甘油三酯不大于 2mmol/L 对测定结果无干扰。
2. Cl⁻ 测定只是临床医生对患者进行诊断的指标之一，其还需根据患者的体征、病史以及其它的诊断项目、诊断手段进行综合判断。

【产品性能指标】

1. 试剂空白吸光度：不大于 0.8。
2. 准确度：相对偏差（B）应在±10%范围内。
3. 线性范围：在 50mmol/L～140mmol/L（温度 37℃）内呈线性，线性相关系

数 $r \geq 0.995$ 。50mmol/L～70mmol/L 范围内，线性绝对偏差应在±3.5mmol/L 内；70mmol/L～140mmol/L 范围内，线性相对偏差应在±10%内。

4. 精密度：

重复性：变异系数（CV）≤10%。

批间差：批间相对极差（R）≤10%。

5. 分析灵敏度：样本浓度为 100mmol/L 时，吸光度变化值不小于 0.005。

6. 装量应不少于标示量。

【注意事项】

1. 本产品仅用于体外诊断测试。

2. 试剂和样本量可根据生化分析仪要求恒比增减。

3. 使用试剂时应采取必要的预防措施，切勿吞服，避免与皮肤及粘膜接触。

4. 请在产品有效期内使用，不同批号的试剂请勿混用。建议用户每天使用后及时盖上瓶盖。

5. 按国家和地方相关规定处理所有已检验样本和反应液。

【标识的解释】



含义：参阅使用说明书；



含义：体外诊断医疗器械；



含义：储运温度 2℃～8℃；



含义：生产批号；



含义：失效日期。

【参考文献】

尚红、王毓三、申子瑜，等《全国临床检验操作规程》（第 4 版）人民卫生出版社：248.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司

住所：石家庄高新区湘江道 319 号 026-401

联系方式：0311-87319118

售后服务单位名称：河北艾欧路生物科技有限责任公司

联系方式：0311-87319118

生产地址：石家庄高新区湘江道 319 号 026-402、403、404

生产许可证号：冀药监械生产许 20180052 号