SKALAB s.r.o., Slovenská723/ 61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 777 176 107, +420 777 324
http://www.skalab.cz, e-mail: skalab@skalab.cz

ELEKTROLYT ECT 1000

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS A URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

Prostředek se používá jako pufrovací elektrolytický systém pro stanovení koncentrace chloridů za použití chloridometrů jež pracují na principu coulometrické titrace s biampérometrickou indikací bodu ekvivalence.

IDENTIFIKACE PRODUKTU

UDI – DI:08594214080016

PRINCIP METODY

Chloridometry pracující na principu coulometrické titrace s biampérometrickou indikací obsahují dva obvody, a to generační a indikační. Součástí titrační cely je systém čtyř stříbrných elektrod ponořených do elektrolytu ECT 1000, dvě tvoří generační obvod, v němž jsou generovány stříbrné ionty. Množství generovaných iontů je závislé na intenzitě generačního proudu a času jejich generace. Generované stříbrné ionty titrují chloridové ionty, bod ekvivalence sleduje indikační obvod tvořený dalšími stříbrnými elektrodami. Při konstantním generačním proudu je koncentrace chloridů lineárně závislá na době titrace.
Na tomto principu pracují chloridometry CT-1 a M 926 S.

SLOŽENÍ ELEKTROLYTU

Elektrolyt pro coulometrickou titraci ECT 1000 1 x 1000 ml:

Kyselina octová	0,800 mol/l
Kyselina dusičná	0,031 mol/l
Detergenty, stabilizátory	

PŘÍPRAVA ČINIDEL

Elektrolyt ECT 1000 je připraven k přímému použití a je při teplotě 2–25 °C stabilní až do doby expirace.

POUŽITÝ MATERIÁL

Ke stanovení se používá krevní sérum a moč. Sérum lze skladovat při teplotě 2–8 °C 7 dní a při teplotě -20 °C 1 rok. Moč lze skladovat při teplotě 2–8 °C 14 dní a při teplotě -20 °C 1 rok.

POSTUP ANALÝZY

Postup analýzy se provádí podle pracovního návodu příslušného chloridometru, tj. chloridometru CT-1, nebo chloridometru M 926 S.

VÝPOČET

Výsledky analýzy jsou uvedeny na výstupu z chloridometru v mmol/l.

KALIBRACE A KONTROLA

Ke kalibraci a kontrole se používají kalibrační a kontrolní materiály, které dodává výrobce chloridometru M 926 S, firma SHERWOD SCIENTIFIC LTD.

REFERENČNÍ INTERVAL

Sérum: 95–109 mmol/l
Moč (sběr za 24 hod): 170–250 mmol/24 hod

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením ES č. 453/2010 uvedena v Bezpečnostním listu
neuveden

Standardní věty o nebezpečnosti:
neuvedeny

Pokyny pro bezpečné zacházení:
neuvedeno

METODY NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

1. Vhodné metody pro odstraňování látky nebo směsi a znečištěného obalu:
   Označený odpad, včetně identifikačního listu odpadu předat firmě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech.
   Zcela vyprázdněné i nevyprázdněné obaly uložit do označených nádob pro sběr odpadu a označený odpad předat k odstranění oprávněné osobě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech.
2. Fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady
   Žádné nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti.
3. Zamezení odstranění odpadů prostřednictvím kanalizace
   Nevylévat do kanalizace
4. Zvláštní bezpečnostní opatření pro doporučené nakládání s odpady
   neuvedena

ZNAKY ANALYTICKÉ METODY

A) PŘESNOST – Směsné sérum

Odhady přesnosti v sérii a celkové nepřesnosti byly získány měřením na základě protokolu EP5-A NCCLS (National Commitee for Clinical Laboratory Standards). Celkový počet pozorování byl N=80 u každého vzorku. Výsledky v tabulce jsou platné pro měření koncentrace chloridů na chloridometru CT-1.

Vzorek	Průměr mmol/l	Směrodatná odchylka mmol/l				CelkováCV%	N
		uvnitř série	mezi sériemi	mezi dny	celková		
Nízká konc. chloridů	95,8	1,27	0,4949	0,3467	1,408	1,47	80
Vysoká konc. chloridů	111,9	1,68	0,5533	1,3343	2,221	1,99	80

B) PŘESNOST A STANOVENÍ BIAS - kontrolní séra

Přesnost a stanovení BIAS byla provedena analýzou kontrolních sér Precinorm a Precipath. U každého kontrolního vzorku bylo provedeno 20 měření na chloridometru CT-1 s použitím Elektrolytu ECT 1000.Výsledky byly statisticky vyhodnoceny a jsou uvedeny v tabulce.

Kontrolní sérm	**PRECINORM U 99,9 mmol/l**	**PRECIPATH U 116 mmol/l**
Průměr mmol/l	**100,475**	**116,35**
Sm.odchylka mmol/l	**0,940**	**0,931**
Variační koef. %	**0,936**	**0,800**
BIAS %	**0,580**	**0,301**

Při testování nepřesnosti směsného séra byl variační koeficient pro nízkou koncentraci chloridů 1,47%, pro vysokou koncentraci 1,99%.
Při testování přesnosti a správnosti pomocí kontrolních sér byl pro nízkou i vysokou koncentraci variační koeficient menší než 1 % a BIAS menší než 0,6 %.

MĚŘÍCÍ KAPACITA: 40 vzorků při pipetování 20 µl na jednu dávku elektrolytu pro coulometrickou titraci ECT 1000.

MĚŘÍCÍ ROZSAH: 10–299 mmol/l

MEZ DETEKCE: 3,0 mmol/l

VÝROBCE

SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 56802 Svitavy, http://www.skalab.cz
tel. +420 777 176 107

Symbol	Popis, význam	Symbol	Popis, význam
	Výrobce		Čtěte návod k použití
	Datum výroby		Omezení teploty
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže		Jedinečný identifikátor prostředku
	Použít do data		

Datum poslední revize: 05.06.2023