

# ISE Potassium Electrode



## Lietuvių

### Užsakymo informacija

ISE Potassium Electrode	Kat. Nr. <b>04834925</b> 001
ISE Sodium Electrode	Kat. Nr. <b>04838084</b> 001
ISE Chloride Electrode	Kat. Nr. <b>04834909</b> 001
ISE Reference Electrode	Kat. Nr. <b>04838092</b> 001
ISE Calibrator indirect/urine (2 x 230 mL)	Kat. Nr. <b>04838149</b> 001
ISE Reference Solution (2 x 115 mL)	Kat. Nr. <b>04838157</b> 001
ISE Calibrator Kit (6 x 8 mL)	Kat. Nr. <b>04838106</b> 001
ISE Deproteinizer (2 x 11 mL)	Kat. Nr. <b>04838181</b> 001
ISE Etcher (2 x 11 mL)	Kat. Nr. <b>04838165</b> 001
ISE Activator (9 x 12 mL)	Kat. Nr. <b>04663632</b> 001
Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kat. Nr. <b>12149435</b> 122
Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kat. Nr. <b>12149435</b> 160
Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kat. Nr. <b>12149443</b> 122
Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kat. Nr. <b>12149443</b> 160
Precinorm U (20 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>10171743</b> 122
Precinorm U (4 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>10171735</b> 122
Precipath U (20 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>10171778</b> 122
Precipath U (4 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>10171760</b> 122
PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>05117003</b> 190
PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>05947626</b> 190
PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>05117216</b> 190
PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kat. Nr. <b>05947774</b> 190

### Paskirtis

**cobas c 111** sistemų kalio elektrodas yra skirtas kiekybiniam kalio tyrimui skiestame serume, plazmoje ir šlapime.

### Santrauka

Ieškokite **cobas c 111** metodo lape.

### Tyrimo principas

Ieškokite **cobas c 111** metodo lape.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Ieškokite **cobas c 111** metodo lape.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Taip pat skirkite dėmesį visoms atsargumo priemonėms ir įspėjimams, išvardintiems analizatoriaus naudotojo vadove. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

### Elektrodų stabilumas

Stabilumas po įdiegimo:

Kalio elektrodas: 180 dienų

Referentinis elektrodas: 360 dienų

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Ieškokite **cobas c 111** metodo lape.

### ISE matavimo procedūra

Ieškokite **cobas c 111** metodo lape.

## Kalibravimas

### Kalibravimo dažnis

24 valandos (pagrindinis kalibravimas)  
po ISE valymo ir priežiūros  
po reagentų buteliukų keitimo  
po elektrodų keitimo

### Kalibratoriai

ISE Solution 1, 2  
ISE Calibrator indirect/urine

### Kalibravimo pakartojimas

Vieną kartą

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminius kalibratorius, gravimetriškai paruoštus iš išgrynintų druskų.

### Kokybės kontrolė

#### Serumas/plazma

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

#### Šlapimas

Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaičiavimas

**cobas c 111** analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

### Veiksmingumo charakteristikos

#### Tyrimo intervalas

Matavimo režimas ISE netiesioginis: Serumas/plazma: 1-30 mmol/L

Šlapimas: 1-100 mmol/L

#### Nuokrypio intervalas

Matavimo režimas ISE netiesioginis: Serumas/plazma/šlapimas: 45-63 mV/dec

### Apribojimai - poveikiai

Ieškokite **cobas c 111** metodo lape.

#### Serumas/plazma

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

Hemolizė: Venkite hemolizuotų mėginių.

Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 100 mg/dL.

Kalio koncentracija eritrocituose yra 25 kartus didesnė nei normalioje plazmoje. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, bilirubino koncentracijai esant iki 60 mg/dL.

Lipemija: Jokio reikšmingo poveikio, trigliceridų koncentracijai esant iki 2000 mg/dL.

Disproteinemija: Jokio reikšmingo poveikio koncentracijai esant iki 3000 mg/dL.

Vaistai: Ištyrus grupę vaistų nenustatyta jokio poveikio tyrimui, kai jie buvo pridėti į normalų žmogaus serumo/plazmos mišinį iki nurodytų koncentracijų.

#### Šlapimas

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 20\%$  pradinės reikšmės ribose.

Vaistai: Ištyrus grupę vaistų nenustatyta jokio poveikio tyrimui, kai jie buvo pridėti į normalų žmogaus šlapimą iki nurodytų koncentracijų.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

# ISE Potassium Electrode

cobas®

## Tikėtinos reikšmės<sup>1</sup>

Netiesioginis ISE ir liepsnos emisijos fotometrija

Serumas (suaugusieji)	3.5-5.1 mmol/L
Plazma (suaugusieji)	3.4-4.5 mmol/L
Šlapimas (24 h, suaugusiųjų)	25-125 mmol/24 h

Nustatant kalio koncentraciją, pasirenkamasis mėginys yra plazma, kadangi trombocitų plyšimas krešėjimo metu sąlygoja didesnę kalio koncentraciją serume nei plazmoje.<sup>2</sup>

Kalio išskyrimas su šlapimu priklauso nuo gavimo su maistu. Pateikiamos reikšmės yra tipiškos žmonėms, besilaikantiems įprastų mitybos įpročių.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų **cobas c 111** analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

## Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ( $n = 20/21$ ) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 10 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

	Serumas		Plazma		Šlapimas	
	1 koncentracija	2 koncentracija	1 koncentracija	2 koncentracija	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidutinis atkartojamumas (mmol/L)	2.1	5.7	2.0	6.0	23	94
CV atkartojamumo (%)	0.49	0.40	0.41	0.32	0.73	1.42
Vidutinis tarpinis glaudumas (mmol/L)	2.1	5.7	2.0	6.0	23	93
CV tarpinio glaudumo (%)	0.45	0.30	0.78	0.72	0.84	2.58

## Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių kalio reikšmės, gautos **cobas c 111** sistemoje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant tą patį reagentą COBAS INTEGRA 400 analizatoriuje (x). Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Mėginio imties dydis (n) reprezentuoja visus kartus.

Instrumentai	COBAS INTEGRA 400 analizatorius	<b>cobas c 111</b> analizatorius
Mėginio tipas / (n)	Serumas / 51	Šlapimas / 51
Min. (x)	3.3	9.85
Maks. (x)	11.83	82.32
P/B - Regresija <sup>3</sup>	$y = 0.984x - 0.003$	$y = 1.020x - 0.139$
Koef. (r)	1.000	1.000
Paklaida	a)	b)

a) Paklaida ties 3.0 mmol/L = -0.045 (-1.5 %), paklaida ties 5.8 mmol/L = -0.090 (-1.5 %)

b) Paklaida ties 20 mmol/L = 0.261 (1.3 %), paklaida ties 80 mmol/L = 1.461 (1.8 %)

Paklaida medicininių sprendimų lygmenyje (MSL) buvo apskaičiuota taip:  
 paklaida [mmol/L] = sankirtos taškas + (nuokrypis × MSL) - MSL  
 paklaida [%] = (paklaida [mmol/L] × 100) / MSL

## Nuorodos

1 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:124-127(chloride), 502-507 (potassium), 562-565 (sodium).

- 2 Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Co 1994;1354-1374.
- 3 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys

REAGENT

Reagentas



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

