

ISE Sodium Electrode



Lietuvių

Užsakymo informacija

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

Paskirtis

cobas c 111 sistemų natrio elektrodas yra skirtas kiekybiniam natrio 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.
Laikytis 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.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Elektrodų stabilumas

Stabilumas po įdiegimo:

Natrio elektrodas: 238 dienos

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 jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų 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/šlapimas: 20-250 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: reikšmės suradimas $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Hemolizė: Venkite hemolizuotų mėginių.

Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 1000 mg/dL.

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.

Pakitęs baltymų / lipidų kiekis gali klaidingai pakeisti natrio rezultatus į priešingas kryptis, t.y. padidėjęs baltymų kiekis = pseudohiponatremija, sumažėjęs baltymų kiekis = pseudohipernatremija.^{1,2}

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

Šlapimas

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

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

pH: Parūgštintas šlapimas gali nulemti klaidingus rezultatus.

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

ISE Sodium Electrode

cobas®

Tikėtinos reikšmės³

Netiesioginis ISE ir liepsnos emisijos fotometrija

Serumas (suaugusieji)	136-145 mmol/L
Plazma (suaugusieji)	136-145 mmol/L
Šlapimas (24 h, suaugusiųjų)	40-220 mmol/d

Natrio 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 koncen- tracija	2 koncen- tracija	1 koncen- tracija	2 koncen- tracija	1 koncen- tracija	2 koncen- tracija
Vidutinis atkartojamumas (mmol/L)	130	156	127	151	55	234
CV atkartojamumo (%)	0.32	0.31	0.31	0.30	0.91	0.52
Vidutinis tarpinis glaudumas (mmol/L)	130	155	128	151	49	218
CV tarpinio glaudumo (%)	0.42	0.48	0.80	0.75	1.92	0.94

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir šlapimo mėginių natrio 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	cobas c 111 analizatorius
Mėginio tipas / (n)	Serumas / 51	Šlapimas / 51
Min. (x)	130	25
Maks. (x)	146	240
P/B - Regresija ⁴	y = 0.986x - 0.364	y = 1.036x - 2.812
Koef. (r)	0.983	0.998
Paklaida	a)	b)

a) Paklaida ties 135 mmol/L = -2.254 (-1.7 %), paklaida ties 150 mmol/L = -2.464 (-1.6 %)

b) Paklaida ties 20 mmol/L = -2.092 (-10.5 %), paklaida ties 220 mmol/L = 5.108 (2.3 %)

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

Nuorodos

- 1 Virk MS, Dean NP, Wong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.

- 2 Stove V, Slabbinck A, Vanoverschelde L, et al. How to Solve the Underestimated Problem of Overestimated Sodium Results in the Hypoproteinemic Patient. Crit Care Med 2016;44 (2):e83-e88.
- 3 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995;124-127(chloride), 840-841 (lithium), 502-507 (potassium), 562-565 (sodium).
- 4 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
REAGENT	Reagentas
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2020, 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

