

Natris (Na)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; Reagentai; Kalibravimas; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; Reagentai; Kalibravimas; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 2400	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; Reagentai; Kalibravimas; pridėtas simbolių puslapis

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas
Metodo principas	Atrankinis jonų elektrodas (ISE), atskiestas
Mėginio tipas	Žmogaus serumas, plazma (ličio heparinas) ir šlapimas
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 30 dienų ADVIA 1650/1800: 30 dienų ADVIA 2400: 30 dienų
Reagento laikymo temperatūra	5–25°C
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1200: Kasdien ADVIA 1650/1800: Kasdien ADVIA 2400: Kasdien
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Netaikoma
Reakcijos tipas	Potenciometrinis
Matavimo bangos ilgis	Netaikoma
Standartizavimas	Liepsnos fotometrinis metodas su NIST pamatiniais etalonais
Matavimo intervalas	Serumas/plazma: 100–200 mEq/l (100–200 mmol/l) Šlapimas: 10–400 mEq/l (10–400 mmol/l)
Tikėtinės reikšmės	Serumas/plazma: 132–146 mEq/l (132–146 mmol/l) Šlapimas: 40–220 mEq/dieną (40–220 mmol/dieną)

Elementas	Aprašymas
Reagento kodas	Netaikoma
Kalibratoriai	Serumas: „ADVIA Chemistry ISE Serum Standard Set“: REF 00729777 (PN B03-4175-01) Šlapimas: „ADVIA Chemistry ISE Urine Standard Set“: REF 06242535 (PN B03-4176-01)

Paskirtis

Skirtas kiekybiškai nustatyti natrio koncentracijai žmogaus serume, plazmoje (ličio heparino) ir šlapime *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas. Tokie matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant bendrą vandens ir druskų balanso pasikeitimą, aldosteronizmą, necukrinį diabetą, adrenalinę hipertenziją, Adisono ligą, dehidrataciją, neatitinkamą antidiurezinio hormono išskyrimą, diabetinę acidozę, smarkų viduriavimą arba kitus susirgimus, susijusius su elektrolitų disbalansu.

Santrauka ir paaiškinimas¹

Tyrimas „ADVIA Chemistry Sodium (Na) method“ paremtas netiesiogine potenciometrine analize, naudojant atrankinį jonų elektrodą (ISE). Atrankinis natrio jonų elektrodas selektyviai reaguoja į natrio jonus pagal Nernsto lygtį.

Procedūros principai

Mėginys sumaišomas su ISE buferiu – taip užtikrinama pastovi pH pusiausvyra ir pastovios joninės jėgos tirpalas. Kai buferinis mėginys praeina pro jonų selektyvinį elektrodą, vyksta elektrinio potencialo pokyčiai. Šie elektros potencialo pokyčiai matuojami lyginamojo elektrodo potencialo atžvilgiu ir taip gaunama tiksli analoginė mėginio reikšmė.

Reagentai

Reagentai supakuoti, kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN)	Turinys	Kiekis
03463190 (B01-4171-51)	ISE buferis	1 x 2000 ml
04997873	ISE buferis (ADVIA 1800/2400)	1 x 3000 ml
00824710 (B01-4173-51)	ISE etalonas (ADVIA 1650)	1 x 1000 ml

Saugos duomenų lapus (MSDL / SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
ISE buferis	Metanalis	0,5%
	Natris	1 mmol/l
	Kalis	0,05 mmol/l
	Chloridas	1 mmol/l
	Buferiai	
	Konservantas	
ISE etalonas (ADVIA 1650)	Kalio chloridas	1,0 mol/l
	Konservantas	



H317, H350
P201, P280,
P261,
P308 + P313,
P302 + P352,
P501



Pavojus!

Gali sukelti alerginę odos reakciją. Gali sukelti vėžį. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Neįkvėpti garų. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODO: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

Sudėtyje esančios medžiagos: Formaldehidas;
ADVIA Chemistry ISE Buffer_2, ADVIA Chemistry ISE
Baseline Solution



H350
P201, P280,
P261,
P308 + P313,
P501

Pavojus!

Gali sukelti vėžį. Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Neįkvėpti garų. Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

Sudėtyje esančios medžiagos: Formaldehidas;
ADVIA Chemistry ISE Standard Set Serum, ADVIA Chemistry
ISE Standard Set Urine

H412
P273, P501

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.

Sudėtyje esančios medžiagos: Sidabro chloridas;
ADVIA Chemistry ISE Reference Electrode

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Sistemos tirpalai yra paruošti naudoti.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	30 dienų
ADVIA 1650/1800	30 dienų
ADVIA 2400	30 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 5–25°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų.

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai. Įvadas*.

Elektrodų garantija

Natrio elektrodas (REF 03092699; PN 073-0051-01) tinka naudoti iki 30 000 mėginių 3 mėnesius nuo to laiko, kai elektrodas įdedamas į sistemą, arba iki galiojimo datos, nurodytos ant elektrodo pakuotės, priklausomai nuo to, kuri data yra pirmesnė.

Lyginamieji elektrodai (REF 00311764; PN 073-0653-01) („ADVIA Chemistry“ 1650: REF 02494750; PN 073-0052-01) tinka naudoti iki 30 000 mėginių („ADVIA Chemistry“ 1650 – 150 000 mėginių) 3 mėnesius („ADVIA Chemistry“ 1650 – 6 mėnesius) nuo to laiko, kai elektrodas atsiduria sistemoje, arba iki galiojimo laiko datos, nurodytos ant elektrodo pakuotės, priklausomai nuo to, kuri data yra pirmesnė.

Ši garantija netaikoma dializės skysčių mėginiams ir mėginiams, kurie buvo laikyti kambario temperatūroje ilgiau kaip 24 val. paėmus kraujo, arba mėginiams, kurie yra suirę.

Mėginių naudojimas

Taikant šį metodą, „Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą, plazmą (ličio hepariną) arba šlapimą.

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai. Įvadas*, skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.

Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos

Sąraše išvardytos šiam metodui taikyti būtinės, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- standartai (informacijos nuorodas žr. skyriuje „Metodo suvestinė“)
- kontrolinės medžiagos

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniame lapelyje.

Kalibravimas

ISE serumo ir standartinio šlapimo rinkinio stabilumas, laikant atidarytame ir vėl uždarytame buteliuke, yra 2 mėnesiai. Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Kalibravimą atlikite, kai šis metodas taikomas sistemoje, bent minimaliu kalibravimo dažnumu, kuris nurodytas šioje lentelėje:

Sistema	Mažiausias kalibravimo stabilumas*
ADVIA 1200	Kasdien
ADVIA 1650/1800	Kasdien
ADVIA 2400	Kasdien

*Arba kaip nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs ISE ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

Kai kurios laboratorijų kokybės kontrolės programos ir procedūros gali reikalausti dažniau atlikti kalibravimą.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

Netaikoma.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

„Siemens“ rekomenduoja naudoti prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, kurios yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai²

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinių serumo, plazmos ar šlapimo analizės koncentracijos pokyčių. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie šias ir kitas trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume, plazmoje ar šlapime ir galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.²

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas ir nustatė šiuos rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Na koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 μmol/l)	138 mEq/l (mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	139 mEq/l (mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,65 mmol/l)**	138 mEq/l (mmol/l)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Na koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 μmol/l)	123 mEq/l (mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,0 g/l)	129 mEq/l (mmol/l)	NSI
Lipemija (iš trigliceridų koncentrato)	500 mg/dl (5,65 mmol/l)**	117 mEq/l (mmol/l)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	Na koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	144 mEq/l (mmol/l)	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	500 mg/dl (5,00 g/l)	144 mEq/l (mmol/l)	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	500 mg/dl (5,65 mmol/l)**	144 mEq/l (mmol/l)	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas³**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 20 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.³

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mEq/l) ir SI matavimo vienetai (mmol/l)					
Serumas	118	0,6	0,5	1,2	1,0
Serumas	138	0,9	0,7	1,2	0,9
Serumas	158	1,2	0,8	1,7	1,1
Šlapimas	67	0,3	0,4	0,8	1,2
Šlapimas	149	0,7	0,4	1,1	0,8

ADVIA 1650

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mEq/l) ir SI matavimo vienetai (mmol/l)					
Serumas	119	0,7	0,6	2,1	1,7
Serumas	143	1,4	1,0	2,5	1,8
Šlapimas	64	0,6	0,9	1,2	1,9
Šlapimas	208	1,1	0,5	4,1	2,0

ADVIA 1800

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mEq/l) ir SI matavimo vienetai (mmol/l)					
Serumas	122	0,4	0,3	1,3	1,1
Serumas	139	0,4	0,3	0,8	0,6
Šlapimas	70	0,6	0,8	0,8	1,1
Šlapimas	160	0,6	0,4	1,4	0,9

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
Bendrieji matavimo vienetai (mEq/l) ir SI matavimo vienetai (mmol/l)					
Serumas	121	0,6	0,5	0,9	0,7
Serumas	142	0,7	0,5	1,1	0,8
Šlapimas	68	0,3	0,4	0,5	0,7
Šlapimas	166	0,7	0,4	1,4	0,8

Matavimo intervalas

Šis metodas yra tiesinis diapazone 100–200 mEq/l (mmol/l) naudojant serumą ir plazmą ir 10–400 mEq/l (mmol/l) – šlapimą.

Tikėtinios reikšmės^{4,5}

Šioje lentelėje nurodyti šio metodo reikšmių normos ribos:

Mėginio tipas	Normos ribos
Serumas/plazma	132–146 mEq/l ⁴ (132–146 mmol/l)
Šlapimas	40–220 mEq/dieną ⁵ (40–220 mmol/dieną)

„Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir patologinių reikšmių diapazonų reikšmės galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	276	$y = 1,00x + 1,3$	1,3	0,984	113–177 mEq/l (mmol/l)
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	45	$y = 0,96x + 5,2$	0,9	0,948	138–149 mEq/l (mmol/l)
Šlapimas	ADVIA 1650	62	$y = 1,02x - 1,8$	1,2	1,000	10–236 mEq/l (mmol/l)

*Ličio heparinas.

ADVIA 1650

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	„Technicon DAX®“	156	$y = 1,02x - 0,2$	1,1	0,970	121–154 mEq/l (mmol/l)
Plazma*	ADVIA 1650 (serumas)	69	$y = 0,92x + 11,6$	1,5	0,964	139–156 mEq/l (mmol/l)
Šlapimas	„Beckman CX3“	97	$y = 0,95x + 6,2$	3,0	0,997	20–202 mEq/l (mmol/l)

*Ličio heparinas.

ADVIA 1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	44	$y = 1,02x - 2,8$	1,0	0,997	117–175 mEq/l (mmol/l)
Šlapimas	ADVIA 1650	28	$y = 1,05x - 3,8$	4,8	0,998	10–282 mEq/l (mmol/l)
Serumas	Liepsnos fotometras	44	$y = 1,02x - 1,2$	1,3	0,996	117–175 mEq/l (mmol/l)

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	368	$y = 0,94x + 8,2$	1,6	0,952	118–182 mEq/l (mmol/l)
Šlapimas	ADVIA 1650	89	$y = 1,03x - 3,4$	1,5	1,000	15–252 mEq/l (mmol/l)

Standartizavimas

Tyrimas „ADVIA Chemistry Na method“ per paciento mėginio koreliaciją yra susietas su liepsnos fotometrinio etaloniniu metodu, kurį taikant naudojamos etaloninės medžiagos iš Nacionalinio standartų ir technologijos instituto (NIST – National Institute of Standards and Technology), ir patikrintas naudojant NIST etaloninį serumą.

Sistema	n	Vidutinis nuokrypis	Diapazonas
ADVIA 1200	48	1,31	115–173 mEq/l (mmol/l)
ADVIA 1650	49	0,20	122–160 mEq/l (mmol/l)
ADVIA 1800	44	1,30	117–175 mEq/l (mmol/l)
ADVIA 2400	49	0,08	122–160 mEq/l (mmol/l)

Priemonių „ADVIA Chemistry ISE Serum Standards“ ir „ADVIA Chemistry ISE Urine Standards“ priskirtos vertės susietos su šia standartizacijos sistema.

Bibliografinis aprašas

1. Eisenman G. *Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principles and Practice*. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
4. Data on file.
5. Wu, Alan H.B. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006, 992-996.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

Technicon DAX ir ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.
Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.
Beckman yra Beckman Coulter, Inc. prekinis ženklas.

Made in: Japan



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD




















**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių Paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	 REF	Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Neužšaldykite (> 0°C)		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu
Rev.	Peržiūra	YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)
	Partijos kodas		

Natris (Na)