

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®
ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2
Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti reagentus
10820652216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 mL)	cobas c 303 ISE
08392013190	ISE Reference Electrolyte (2 x 2000 mL)	cobas pro ISE
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 mL)	
04880480190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 mL)	
11298500316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)	
20763071122	ISE Deproteinizer (6 x 21 mL)	
10825468001	Natrio elektrodas (1 elektrodas)*	
10825441001	Kalio elektrodas (1 elektrodas)*	
03246353001	Chloridų elektrodas (1 elektrodas)*	
03149501001	Pamatinis elektrodas (1 elektrodas)*	
04663632190	Activator (9 x 12 mL)	
11183974216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Kodas 20502
11183982216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Kodai 20503, 20763
12149435122	Precinorm U Plus (10 x 3 mL)	Kodas 20300
12149443122	Precipath U Plus (10 x 3 mL)	Kodas 20301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392

*Roche Diagnostics GmbH pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/746 (IVDR) nėra legalus šio prietaiso gamintojas.

Lietuvių

Sistemos informacija

ISE CL: ACN 29090 (Serumas/plazma)

ISE CL-U: ACN 29091 (Šlapimas)

ISE CL-P: ACN 29092 (Plazma)

ISE CL-S: ACN 29093 (Serumas)

ISE K: ACN 29080 (Serumas/plazma)

ISE K-U: ACN 29081 (Šlapimas)

ISE K-P: ACN 29082 (Plazma)

ISE K-S: ACN 29083 (Serumas)

ISE NA: ACN 29070 (Serumas/plazma)

ISE NA-U: ACN 29071 (Šlapimas)

ISE NA-P: ACN 29072 (Plazma)

ISE NA-S: ACN 29073 (Serumas)

Paskirtis

Roche/Hitachi **cobas c** sistemų ISE analitinis vienetas yra skirtas kiekybiniam natrio, kalio ir chloridų koncentracijos nustatymui serume, plazmoje ar šlapime, naudojant jonams selektyvius elektrodus.

Santrauka

Fiziologinė reikšmė:¹

Elektrolitai dalyvauja daugybėje pagrindinių metabolinių kūno funkcijų. Natriis ir kalis yra vieni iš svarbiausių fiziologinių jonų ir dažniausiai tiriama elektrolitai. Jų daugiausiai gaunama su maistu, absorbuojama virškinamajame trakte, o šalinama per inkstus.

Natris yra pagrindinis užląstelinis katijonas ir palaiko skysčių pasiskirstymą bei osmosinį slėgį. Kai kurios sumažėjusios natrio koncentracijos priežastys apima užsitęsusių vėmimų ar diarėjų, sumažėjusią reabsorbciją inkstuose ir perteklinių skysčių susilaikymą. Dažnos padidėjusios natrio koncentracijos priežastys apima perteklinių skysčių netekimą, didelį druskos vartojimą ir padidėjusią reabsorbciją inkstuose.

Kalis yra pagrindinis viduląstelinis katijonas ir yra kritškai svarbus nervinių ir raumenų ląstelių veiklai. Kai kurios sumažėjusios kalio koncentracijos priežastys apima sumažėjusį kalio gavimą su maistu ar perteklinį kalio netekimą iš organizmo dėl diarėjos, užsitęsusių vėmimų ar padidėjusį šalinimą per inkstus. Padidėjusią kalio koncentraciją gali sukelti dehidracija

ar šokas, sunkūs nudegimai, diabetinė ketoacidozė ir kalio susilaikymas inkstuose.

Chloridai yra pagrindiniai užląsteliniai anijonai. Panašiai kaip ir kitų jonų atveju, dažnos sumažėjusios chloridų koncentracijos priežastys apima sumažėjusį gavimą su maistu, užsitęsusių vėmimų ir sumažėjusią reabsorbciją inkstuose, taip pat kai kurias acidozės ir alkalozės formas. Padidėjusi chloridų koncentracija nustatoma dehidracijos, inkstų nepakankamumo, kai kurių acidozės formų, didelio maistinio ar parenterinio chloridų gavimo ir apsinuodijimo salicilatais atvejais.

Tyrimo principas

Jonams selektyvus elektrodas (angl. Ion-Selective Electrode, ISE) panaudoja unikalias kai kurių jonams selektyvių membranų savybes įgauti elektrinį potencialą (elektrovaros jėgą; angl. electromotive force, EMF), skirtą jonų koncentracijos matavimui tirpale. Selektivi membrana kontaktuoja su tyrimo tirpalu ir vidiniu užpildančiu tirpalu. Dėl membranos selektyvumo, tik tiriami jonai dalyvauja EMF. Membranos EMF nustatomas iš tyrimo jonų skirto tarp tyrimo tirpalo ir vidinio užpildančio tirpalo. EVJ susidaro pagal Nernst lygtį, skirtą specifiniam jonui tirpale:

$$(1) \quad E = E_0 + 2.303 RT / z_i F \cdot \lg a_i$$

Kur:

E	=	elektrodo EMF
E ₀	=	standarto EMF
R	=	universalios dujų konstanta
T	=	temperatūra
z _i	=	jono krūvis
F	=	Faradėjaus konstanta
lg	=	dešimtainis logaritmas (bazė 10)
a _i	=	jono aktyvumas

Nustatant natrį, kalį ir chloridus, kurie visi turi vienetinę krūvį, R, T, z_i ir F yra sujungiami į vieną reikšmę, atitinkančią kreivę (angl. slope, S).

E₀ reikšmė yra specifika naudotam referentiniame elektrodo tipui. Taigi lygtis (1) gali būti perrašyta taip:

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

$$(2) \quad E = E_0 \pm S \cdot \lg(C_i)$$

Kur C_i yra tiriamo jono koncentracija.

Pilna tyrimo sistema, skirta tam tikram jonui, apima ISE, referentinį elektrodą ir elektros grandinę, skirtą EVJ matavimui ir apdorojimui, kad būtų gauta tyrimo jonų koncentracija.

Natrio^{2,3} ir kalio⁴ elektrodai yra pagaminti neutralių nešėjų pagrindu, o chloridų⁵ elektrodas yra pagamintas jonų keitėjo pagrindu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Kalibratoriai S1, S2 ir S3

S1: ISE Standard Low

120 mmol/L Na⁺, 3 mmol/L K⁺, 80 mmol/L Cl⁻

S2: ISE Standard High

160 mmol/L Na⁺, 7 mmol/L K⁺, 120 mmol/L Cl⁻

S3: ISE Standard High

160 mmol/L Na⁺, 7 mmol/L K⁺, 120 mmol/L Cl⁻

Pagalbiniai reagentai

ISE Reference Electrolyte

1 mol/L kalio chlorido:

ISE Diluent

HEPES buferis: 10 mmol/L

Trietanolaminas: 7 mmol/L

Konservantas

ISE Internal Standard

HEPES buferis: 10 mmol/L

Trietanolaminas: 7 mmol/L

Natrio chloridas: 3.06 mmol/L

Natrio acetatas: 1.45 mmol/L

Kalio chloridas: 0.16 mmol/L

Konservantas

ISE Cleaning Solution

Natrio hidroksido tirpalas: 3 mol/L su natrio hipochlorito tirpalu < 2 % aktyvaus Cl

ISE Deproteinizer

Natrio hipochlorito tirpalas: apytiksliai 1.2 % aktyvaus Cl

Pakuotė

Natrio, kalio, chlorido, referentinis

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

[REF] 04880455190/04880480190:

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:

Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono mišinio (3:1).

EUH 208 Gali sukelti alerginę reakciją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Su pacientų mėginiais ir žmogaus kilmės kontrolinėmis medžiagomis elkitės kaip su potencialiai užkrečiamais mėginiais.

Kaip ir visų diagnostinių procedūrų atveju, rezultatai turėtų būti interpretuojami atsižvelgiant į visų kitų testų rezultatus ir klinikinę paciento būklę.

Taip pat skirkite dėmesį visoms atsargumo priemonėms ir įspėjimams, išvardintiems analizatoriaus naudotojo vadove.

Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite S1, S2 ir S3 15-25 °C temperatūroje.

Laikykite Reference Electrolyte, Internal Standard, Diluent 15-25 °C temperatūroje.

Laikykite ISE Cleaning Solution 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite ISE Deproteinizer 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite elektrodus 7-40 °C temperatūroje.

Galiojimo datos ieškokite ant etiketės.

Stabilumas naudojant analizatorių

Kalibratoriai S1, S2 ir S3: naudoti tik vieną kartą.

ISE Reference Electrolyte iki galiojimo datos

ISE Diluent 6 savaitės

ISE Internal Standard 6 savaitės

Jei visada uždaromas iškart po naudojimo ir laikomas 2-8 °C temperatūroje, ISE Cleaning Solution gali būti naudojamas iki galiojimo datos.

ISE Deproteinizer, skirtas **cobas c 303** / **cobas pro** priežiūros ISE tėkmės kelio valymui, turi būti paruoštas šviežiai.

Kasdienei priežiūrai naudokite tik šviežią valymo tirpalą.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Jeigu vienas iš reagentų buteliukų yra beveik tuščias, nepildykite buteliuko nauju reagentu. Išmeskite seną reagentų buteliuką su likusiu reagentu.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Ištirpusios dujos gali sąlygoti veikimo problemų, esant dideliems jų kiekiams Diluent, Internal Standard ar Reference Electrolyte sudėtyje. Tokiais atvejais prieš naudodami švelniai sumaišykite buteliuko turinį.

Pakuotė

Natris 2 mėnesiai arba 9000 tyrimų

Kalis 2 mėnesiai arba 9000 tyrimų

Chloridai 2 mėnesiai arba 9000 tyrimų

Referentinis 6 mėnesiai

Pasibaigus šiam laiko periodui elektrodai turėtų būti pakeisti.

Pakeitimo instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Nuokrypio intervalai

Natris Nuo 50 iki 68 mV/dec

Kalis Nuo 50 iki 68 mV/dec

Chloridai Nuo -40 iki -68 mV/dec

Naujai įdiegtų elektrodų nuokrypio intervalai turėtų būti didesnėje rekomenduojamų elektrodų nuokrypių intervalų pusėje (išskyrus chloridus).

ISE tirpalo santrauka

Tirpalas	Naudojimas
S1	Pilnas kalibravimas
S2	Pilnas kalibravimas
S3	Pilnas kalibravimas (Kompensacija)
Reference Electrolyte	Suteikia referencinį potencialą.
Diluent	Skiedimui.
Internal Standard	Elektrodų potencialo stebėsenai.
Cleaning Solution	Skirtas jonams selektyvių elektrodų, skiedimo indų ir mėgintuvėlių valymui.
Deproteinizer	Skirtas ISE reagentų tėkmės kelio valymui.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

DĖMESIO: Aukščiau išvardinti ISE kalibratoriai, pagalbiniai reagentai ir elektrodai yra reikalingi ISE analitinio vieneto kalibravimui ir rezultatų skaičiavimui. Bet kokių kitų produktų naudojimas gali sąlygoti netikslius kasdinių mėginių matavimus ir / ar elektrodų ar kitų ISE analitinių vienetų komponentų pažeidimą.

Mėginių surinkimas ir paruošimas⁶

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas: Naudokite serumą be hemolizės ir ryškios lipemijos, surinktą naudojant standartinę venopunkcijos techniką.

Plazma: Naudokite tik ličio hepariną.

Šlapimas:⁷ Surinkite 24 valandų šlapimą be priedų. Surinkę laikykite šaldytuve.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skytyje.

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba pagrįsti referentine literatūra.⁸

Stabilumas serume, plazmoje ir šlapimo mėginiuose, laikomuose sandariai uždarytuose mėgintuvėliuose, yra pateiktas žemiau esančioje lentelėje.⁸

	15-25 °C temperatūroje	2-8 °C temperatūroje	-20 °C temperatūroje
Natris	14 dienų	14 dienų	stabilūs
Kalis	14 dienų	14 dienų	stabilūs
Chloridai	7 dienos	7 dienos	stabilūs

Paruošimas

Po centrifugavimo nelaikykite serumo ant ląstelių. Kaip skelbiama literatūroje, kalio koncentracija serume yra didesnė palyginus su plazma. Serumo kalis atsipalaiduoja krešėjimo metu iš trombocitų. Kuo didesnis trombocitų skaičius, tuo didesnė paklaida.⁹ Kadangi serumas yra jautrus preanalitiniams laikymui (hemolizei) ir nutekėjimui iš eritrocitų, plazma yra pasirinktina vietoj serumo, kaip mėginio medžiaga, skirta kalio koncentracijos nustatymui.

Chloridai serume ir plazmoje yra stabilūs kelias dienas, kai mėginyje yra atskirtas nuo eritrocitų ir laikomas sandariai uždarytoje talpyklėje.⁷

Didelė lipemija nulemia pseudohiponatremiją.¹⁰ Labai lipemiški mėginiai turėtų būti ultracentrifuguojami.

Kalis: Kai kuriais hematologinių neoplazijų metu buvo pranešta apie (sunkią) pseudohiperkalemiją naudojant ličio heparino mėginius.^{11,12,13}

DĖMESIO:

Serumo atskyrimo mėgintuvėliai turi būti naudojami pagal gamintojo rekomenduojamas procedūras. Jeigu nesilaikoma šių atsargumo procedūrų, galima netyčia padengti mėginio zondą geliu (sutrikdant tinkamą mėginio lygio nustatymą), ar netgi aspiruoti gelį į ISE sistemą (užkemšant sistemą). Nepakankamas plazmos mėgintuvėlių užpildymas gali nulemti fibrino mikrokrešulių patekimą į ISE ir užsikimšimą.

Išpilstymo parametrai:

cobas c 303 ISE vienetas / cobas pro ISE analitinis vienetas

Serumas/plazma:

Mėginių tūriai	Mėginio skiedimas	
	Mėginy	ISE Diluent
Normalus	15 µL	450 µL

Šlapimas:

Mėginių tūriai	Mėginio skiedimas	
	Mėginy	ISE Diluent

Normalus	15 µL	450 µL
Sumažintas	10 µL	450 µL
Padidintas	n.t.	n.t.

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametų nustatymų lange.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Kiekviena laboratorija turi numatyti gaires nustatymo priimtinumui ir korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, jei mėginyje būtų laikomas nepriimtinas. Sudarykite specifiskas laboratorijai gaires.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

Kalibravimas

Pilnam Na⁺, K⁺ ir Cl⁻ kalibravimui reikia šių 3 kalibravimo tirpalų: ISE Standard Low (S1), ISE Standard High (S2) ir ISE Standard High (S3). Kalibracinės kreivės nuokrypis apskaičiuojamas iš standartų 1 ir 2. ISE Internal Standard yra tiriamas, kad būtų visiems tyrimams būtų gaunamas E₀. Detalių kalibravimo instrukcijų ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

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

Kalibravimo dažnis

Pilnas kalibravimas

- kas 24 valandas
- po ISE valymo ir priežiūros
- po bet kurio reagentų buteliukų keitimo
- po elektrodų keitimo
- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

Kokybės kontrolė

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

Serumas/plazma: PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2, Precinorm U Plus, Precipath U Plus

Šlapimas: Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.

Kokybės kontrolė turėtų būti atliekama kasdien ir po kiekvieno papildomo kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Papildomos informacijos ieškokite atitinkamose reikšmių lentelėse/pakuotės lapeliuose.

Tikėtinos reikšmės¹

Serumas	Natris	136-145 mmol/L
(Suaugusieji)	Kalis	3.5-5.1 mmol/L
	Chloridai	98-107 mmol/L
Plazma	Natris	136-145 mmol/L

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

(Suaugusieji)	Kalis	3.4-4.5 mmol/L
	Chloridai	98-107 mmol/L

Kalio koncentracija plazmoje yra žemesnė nei serume.

Šlapimas (24 h):	Natris	40-220 mmol/24 h
(Suaugusieji)	Kalis	25-125 mmol/24 h
	Chloridai	110-250 mmol/24 h

Natrio, kalio ir chloridų išskyrimas su šlapimu priklauso nuo gavimo su maistu. Čia pateikiamos reikšmės yra tipiškos žmonėms besilaikantiems įprastų mitybos įpročių.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų ir peržiūrėtų savo normalių reikšmių intervalus. Čia pateikiamos reikšmės turėtų būti naudojamos tik kaip gairės.

Priežiūra

Sistemos priežiūros procedūros ir jų dažnumas yra pateikti naudotojo vadove ir turi būti atliekami kiekvieną dieną, kasdienių mėginių tyrimų pabaigoje arba po mėginio su padidinta koncentracija tyrimo.

cobas c 303 ISE /cobas pro ISE analitinio vieneto palaikymas:

Naudojamas specialiai pažymėtas plovimo stovas (žalias).

Pozicija 1: ISE Cleaning Solution (naudojamas kassavaitiniam stovo plovimui)

Pozicija 2: ISE Cleaning Solution (naudojamas kasdieniam stovo plovimui)

Pozicija 3: Activator

Sistema automatiškai atpažįsta plovimo stovą ir automatiškai persijungia į plovimo režimą.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Visada plovimui naudokite šviežius tirpalus.

ISE sistemai po plovimo ir prieš kalibravimą reikalingas kondicionavimas.

Apribojimai - poveikiai

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

Hemolizė - serumas

Natris ir chloridai

Hemolizė:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 $\mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL).

Hemolizė - šlapimas

Natris ir chloridai

Hemolizė: Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 621 $\mu\text{mol/L}$ arba 1000 mg/dL.

Hemolizė - serumas ir šlapimas

Kalis

Nenaudokite hemolizuotų mėginių.

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

H-indeksas ≤ 20 atitinka kalio koncentracijos padidėjimą ≤ 0.1 mmol/L.¹⁵

Gelta - serumas

Gelta:¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL).

Gelta - šlapimas

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 1026 $\mu\text{mol/L}$ arba 60 mg/dL.

Lipemija - serumas

Lipemija (Intralipidai):¹⁴ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Tiriant lipemiškus mėginius dėl skysčių persiskirstymo gali būti stebima pseudohiponatremija.¹⁰

Natris: Pakitęs baltymų / lipidų kiekis gali klaidingai pakeisti natrio rezultatus į priešingą kryptį, t.y. padidėjęs baltymų kiekis = pseudohiponatremija, sumažėjęs baltymų kiekis = pseudohiperatremija.^{16,17}

Vaistai

Šie vaistai buvo ištirti ir nedarė jokio poveikio tyrimui, kai buvo pridėti į normalaus žmogaus serumo mišinį iki nurodytų koncentracijų. Klaidingai didelės chloridų reikšmės buvo nustatytos pacientams, vartojantiems perchloratinius vaistus. To priežastis yra perchlorato jonų sąveika su ISE chloridų tyrimu.

Serumo grupė:

Acetaminofenas (paracetamolis)	200 mg/L
Acetilcisteinas	1660 mg/L
Acetilsalicilo rūgštis	1000 mg/L
Ampicilinas-Na	1000 mg/L
Askorbo rūgštis	300 mg/L
Cefoksitinas	2500 mg/L
Ciklosporinas	5 mg/L
Doksiciklinas	50 mg/L
Heparinas	5000 TV/L
Ibuprofenas	500 mg/L
Intralipidai	10000 mg/L
L-Dopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazolis	200 mg/L
Fenilbutazonas	400 mg/L
Rifampicinas	60 mg/L
Teofilinas	100 mg/L

Šlapimo grupė:

Acetaminofenas (paracetamolis)	3000 mg/L
Acetilcisteinas	10 mg/L
Askorbo rūgštis	4000 mg/L
Gentamicino sulfatas	400 mg/L
Ibuprofenas	4000 mg/L
Levodopa	1000 mg/L
Metildopa	2000 mg/L
Cefoksitinas	12000 mg/L
Ofloksacinas	900 mg/L
Fenazopiridinas	300 mg/L
Salicilurinė rūgštis	6000 mg/L
Tetraciklinas	300 mg/L

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pamešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pamešimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Tyrimo intervalas

Matavimo režimas ISE netiesioginis:

Pritaikymas serumui ir plazmai:

Na ⁺	80-180 mmol/L
K ⁺	1.5-10.0 mmol/L
Cl ⁻	60-140 mmol/L

Natrio tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant serumo ir plazmos mėginius, turėtų pasižymėti tiesine priklausomybe nuo 80-180 mmol/L su mažesniu

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

nei 5 % nukrypimu nuo linijos.

Kalio tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant serumo ir plazmos mėginius, turėtų pasižymėti tiesine priklausomybe nuo 1.5-10.0 mmol/L su mažesniu nei 5 % nukrypimu nuo linijos.

Chloridų tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant serumo ir plazmos mėginius, turėtų pasižymėti tiesine priklausomybe nuo 60-140 mmol/L su mažesniu nei 5 % nukrypimu nuo linijos.

Pritaikymas šlapimui:

Na ⁺	20-250 mmol/L
K ⁺	3-100 mmol/L
Cl ⁻	20-250 mmol/L

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:46. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš redukuoto skiedimo daugiklio.

Pakartotinis šlapimo mėginių tyrimas su padidintu mėginio tūriu:

Na ⁺	251-375 mmol/L
K ⁺	101-150 mmol/L
Cl ⁻	251-375 mmol/L

Natrio tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 20-250 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Kalio tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 3-100 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Chloridų tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 20-250 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Pritaikymui pakartotiniam šlapimo tyrimui:

Natrio tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 251-375 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Kalio tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 101-150 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Chloridų tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 251-375 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Šlapimo mėginių apatinės tyrimo ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Natris

Tuščioji riba	= 3.5 mmol/L
Nustatymo riba	= 4.5 mmol/L
Kiekybinio nustatymo riba	= 12.2 mmol/L

Kalis

Tuščioji riba	= 0.16 mmol/L
Nustatymo riba	= 0.21 mmol/L
Kiekybinio nustatymo riba	= 0.89 mmol/L

Chloridai

Tuščioji riba	= 3.7 mmol/L
Nustatymo riba	= 3.9 mmol/L
Kiekybinio nustatymo riba	= 11.6 mmol/L

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriamai išmatuoti su 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos natrio / kalio / chloridų mėginius.

Reikšmės, esančios žemiau kiekybinio nustatymo ribos, nėra patikimos dėl galimo didesnio neužtikrintumo.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

cobas pro ISE analitinis vienetas:

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu (n = 84) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas pro** ISE analitinį vienetą.

Natris

Mėginys (cobas pro ISE analitiniame vienete)	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	111	0.36	0.3	111	0.97	0.9
PCCC2 ^{b)}	134	0.40	0.3	134	0.90	0.7
Žmogaus plazma 1	84.7	0.28	0.3	84.7	1.25	1.5
Žmogaus plazma 2	129	0.45	0.3	129	0.88	0.7
Žmogaus plazma 3	135	0.52	0.4	135	0.93	0.7
Žmogaus plazma 4	149	0.52	0.3	149	0.82	0.6
Žmogaus plazma 5	174	0.62	0.4	174	0.95	0.5
Žmogaus serumas 1	83.0	0.29	0.3	83.0	1.38	1.7
Žmogaus serumas 2	131	0.52	0.4	131	0.93	0.7
Žmogaus serumas 3	135	0.47	0.3	135	1.02	0.8
Žmogaus serumas 4	150	0.52	0.3	150	0.80	0.5
Žmogaus serumas 5	173	0.63	0.4	173	0.95	0.5
Liquichek 1	78.1	0.34	0.4	78.1	1.06	1.4
Liquichek 2	175	0.71	0.4	175	1.05	0.6
Žmogaus šlapimas 1	24.8	0.25	1.0	24.8	1.19	4.8
Žmogaus šlapimas 2	136	0.47	0.3	136	0.94	0.7
Žmogaus šlapimas 3	111	0.38	0.3	111	0.94	0.8
Žmogaus šlapimas 4	204	0.96	0.5	204	1.23	0.6
Žmogaus šlapimas 5	241	0.95	0.4	241	1.63	0.7

Kalis

Mėginys (cobas pro ISE analitiniame vienete)	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	3.66	0.02	0.4	3.66	0.04	1.1
PCCC2 ^{b)}	6.77	0.02	0.3	6.77	0.05	0.8
Žmogaus plazma 1	1.65	0.01	0.7	1.65	0.05	2.9
Žmogaus plazma 2	5.82	0.02	0.4	5.82	0.04	0.6
Žmogaus plazma 3	2.97	0.01	0.5	2.97	0.05	1.6
Žmogaus plazma 4	7.50	0.03	0.4	7.50	0.06	0.8

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Žmogaus plazma 5	9.52	0.04	0.4	9.52	0.11	1.1
Žmogaus serumas 1	1.59	0.01	0.7	1.59	0.04	2.3
Žmogaus serumas 2	5.96	0.02	0.4	5.96	0.03	0.5
Žmogaus serumas 3	2.96	0.01	0.4	2.96	0.04	1.2
Žmogaus serumas 4	7.79	0.03	0.4	7.79	0.05	0.7
Žmogaus serumas 5	9.86	0.05	0.5	9.86	0.08	0.8
Liquichek 1	31.1	0.24	0.8	31.1	0.55	1.8
Liquichek 2	69.9	0.45	0.6	69.9	1.56	2.2
Žmogaus šlapimas 1	3.31	0.03	0.8	3.31	0.05	1.5
Žmogaus šlapimas 2	50.8	0.30	0.6	50.8	1.01	2.0
Žmogaus šlapimas 3	32.4	0.26	0.8	32.4	0.58	1.8
Žmogaus šlapimas 4	82.4	0.85	1.0	82.4	2.07	2.5
Žmogaus šlapimas 5	95.7	1.20	1.3	95.7	2.56	2.7

Chloridai

	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys (cobas pro ISE analitiniame vienetė)	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	82.5	0.31	0.4	82.5	1.22	1.5
PCCC2 ^{b)}	112	0.46	0.4	112	1.15	1.0
Žmogaus plazma 1	71.2	0.31	0.4	71.2	1.20	1.7
Žmogaus plazma 2	112	0.51	0.5	112	1.06	0.9
Žmogaus plazma 3	91.6	0.44	0.5	91.6	1.38	1.5
Žmogaus plazma 4	123	0.50	0.4	123	0.85	0.7
Žmogaus plazma 5	137	0.53	0.4	137	1.03	0.7
Žmogaus serumas 1	73.4	0.23	0.3	73.4	1.08	1.5
Žmogaus serumas 2	111	0.53	0.5	111	0.98	0.9
Žmogaus serumas 3	91.4	0.35	0.4	91.4	1.17	1.3
Žmogaus serumas 4	124	0.54	0.4	124	0.89	0.7
Žmogaus serumas 5	133	0.62	0.5	133	0.82	0.6
Liquichek 1	95.2	0.41	0.4	95.2	1.18	1.2
Liquichek 2	184	0.69	0.4	184	1.79	1.0
Žmogaus šlapimas 1	28.5	0.14	0.5	28.5	1.08	3.8
Žmogaus šlapimas 2	139	0.58	0.4	139	1.44	1.0
Žmogaus šlapimas 3	115	0.55	0.5	115	1.37	1.2
Žmogaus šlapimas 4	207	0.93	0.5	207	1.92	0.9
Žmogaus šlapimas 5	236	0.99	0.4	236	2.59	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas pro** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus plazmos mėginių ISE reikšmės, gautos **cobas pro** ISE analitiniame vienetė (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą referentinį metodą (x) (tik natriui) **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Žmogaus šlapimo mėginių ISE reikšmės, gautos **cobas pro** ISE analitiniame vienetė (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą referentinį metodą (x) (tik natriui) **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Naudoti referentiniai metodai: Flame Photometer FP 8400 natriui.

Natris	
--------	--

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁸	Koef. (r)
x: liepsnos fotom. y: cobas pro ISE	Plazma / 118	80.4	175	y = 1.031x - 4.12	0.997
Paklaida ties 135 mmol/L = 0.037 (0.0 %) Paklaida ties 155 mmol/L = 0.652 (0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plazma / 120	84.2	177	y = 1.003x - 1.72	1.000
Paklaida ties 135 mmol/L = -1.33 (-1.0 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -1.27 (-0.8 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas pro ISE	Serumas / 120	81.3	174	y = 1.016x - 1.11	0.996
Paklaida ties 135 mmol/L = 1.09 (0.8 %) Paklaida ties 155 mmol/L = 1.41 (0.9 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Serumas / 120	84.4	175	y = 1.027x - 4.38	1.000
Paklaida ties 135 mmol/L = -0.766 (-0.6 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -0.230 (-0.1 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas pro ISE	Šlapimas / 120	22.5	249	y = 0.993x - 2.46	1.000
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Šlapimas / 120	25.5	241	y = 1.019x - 2.90	1.000

Kalis

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁸	Koef. (r)
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plazma / 120	1.71	9.57	y = 0.998x - 0.00004	1.000
Paklaida ties 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %) Paklaida ties 5.5 mmol/L = -0.064 (-1.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Serumas / 120	1.62	10.0	y = 1.004x - 0.082	1.000
Paklaida ties 3.5 mmol/L = -0.068 (-1.9 %) Paklaida ties 5.5 mmol/L = -0.060 (-1.1 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Šlapimas / 119	3.28	96.4	y = 1.035x - 0.507	1.000

Chloridai

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁸	Koef. (r)
--------------	------------------	-------	--------	-----------------------------	-----------

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plazma / 118	60.5	140	$y = 0.997x - 0.127$	1.000
Paklaida ties 95 mmol/L = -0.384 (-0.4 %) Paklaida ties 110 mmol/L = -0.423 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Serumas / 118	61.7	135	$y = 1.000x - 0.600$	1.000
Paklaida ties 95 mmol/L = -0.600 (-0.6 %) Paklaida ties 110 mmol/L = -0.600 (-0.5 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Šlapimas / 119	25.0	245	$y = 1.023x - 2.09$	1.000

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

Žmogaus plazmos ir serumo mėginių ISE reikšmės, gautos **cobas c** 303 ISE vienetu (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą referentinį metodą (x) (tik natriui) **cobas pro ISE** analitiniame vienetu (x) ir **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Žmogaus šlapimo mėginių ISE reikšmės, gautos **cobas c** 303 ISE analitiniame vienetu (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą referentinį metodą (x) (tik natriui) **cobas pro ISE** analitiniame vienetu (x) ir **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Naudoti referentiniai metodai: Flame Photometer FP 8400 natriui.

Natrias					
Instrumen- tai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁸	Koef. (r)
x: liepsnos fotom. y: cobas c 303 ISE	Plazma / 118	81.6	176	$y = 0.985x + 1.38$	0.994
Paklaida ties 135 mmol/L = -0.581 (-0.4 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -0.871 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plazma / 119	84.5	174	$y = 0.980x + 2.38$	0.999
Paklaida ties 135 mmol/L = -0.256 (-0.2 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -0.647 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plazma / 119	85.8	175	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
Paklaida ties 135 mmol/L = -1.20 (-0.9 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -1.20 (-0.8 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas c 303 ISE	Serumas / 120	81.5	182	$y = 1.007x - 1.19$	0.996
Paklaida ties 135 mmol/L = -0.307 (-0.2 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -0.176 (-0.1 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Serumas / 120	81.6	178	$y = 0.984x + 1.23$	1.000

Paklaida ties 135 mmol/L = -0.988 (-0.7 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -1.32 (-0.8 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Serumas / 120	82.9	178	$y = 1.000x - 1.50$	1.000
Paklaida ties 135 mmol/L = -1.50 (-1.1 %) Paklaida ties 155 mmol/L = -1.50 (-1.0 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas c 303 ISE	Šlapimas / 105	24.9	256	$y = 0.973x + 1.97$	0.999
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Šlapimas / 119	19.9	246	$y = 0.997x + 0.355$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Šlapimas / 113	22.2	237	$y = 0.990x + 3.11$	1.000

Kalis					
Instrumen- tai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁸	Koef. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plazma / 120	1.52	9.95	$y = 0.990x + 0.029$	1.000
Paklaida ties 3.5 mmol/L = -0.006 (-0.2 %) Paklaida ties 5.5 mmol/L = -0.025 (-0.5 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plazma / 120	1.55	10.0	$y = 0.997x - 0.029$	1.000
Paklaida ties 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %) Paklaida ties 5.5 mmol/L = -0.047 (-0.9 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Serumas / 116	1.62	9.81	$y = 0.990x - 0.004$	1.000
Paklaida ties 3.5 mmol/L = -0.038 (-1.1 %) Paklaida ties 5.5 mmol/L = -0.058 (-1.1 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Serumas / 116	1.56	9.78	$y = 0.984x + 0.059$	1.000
Paklaida ties 3.5 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Paklaida ties 5.5 mmol/L = -0.031 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Šlapimas / 120	3.55	98.9	$y = 0.983x + 0.290$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Šlapimas / 119	3.49	93.0	$y = 0.950x + 0.628$	1.000
Chloridai					

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁸	Koef. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plazma / 120	65.5	137	$y = 0.996x + 0.276$	0.999
Paklaida ties 95 mmol/L = -0.110 (-0.1 %) Paklaida ties 110 mmol/L = -0.171 (-0.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plazma / 120	66.4	138	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
Paklaida ties 95 mmol/L = -1.20 (-1.3 %) Paklaida ties 110 mmol/L = -1.20 (-1.1 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Serumas / 118	62.2	138	$y = 1.000x - 0.200$	1.000
Paklaida ties 95 mmol/L = -0.200 (-0.2 %) Paklaida ties 110 mmol/L = -0.200 (-0.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Serumas / 118	62.6	138	$y = 1.003x - 1.01$	1.000
Paklaida ties 95 mmol/L = -0.761 (-0.8 %) Paklaida ties 110 mmol/L = -0.722 (-0.7 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Šlapimas / 119	21.3	243	$y = 1.011x - 1.03$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Šlapimas / 118	21.3	249	$y = 0.984x + 2.29$	1.000

Nuokrypis medicininių sprendimų lygmenyje (angl. medical decision level, MDL) buvo apskaičiuotas taip: Paklaida [mmol/L] = sankirtos taškas + (nuolydis x MDL) - MDL paklaida [%] = (Paklaida [mmol/L] x 100) / MDL

Nuorodos

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 2 Shono T, Okahara M, Ikeda I, et al. Sodium-selective PVC Membrane Electrodes Based on Bis(12-crown-4)s. J Electroanal Chem 1982;132:99-105.
- 3 Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.
- 4 Pioda LAR, Stankova V, Simon W. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.
- 5 Hartman K, Luterotti S, Osswald HF, et al. Chloride-selective liquid-membrane electrodes based on lipophilic methyl-tri-N-alkyl-ammonium compounds and their applicability to blood serum measurements. Microchimica Acta 1978;70(3-4):235-246.
- 6 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.
- 7 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.
- 8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.

- 9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 11 Yu HYE, Kellogg M. Hyperkalemia or Hypokalemia? Clinical Chemistry 2009;55:11:2068.
- 12 Cao J, Karger AB. Critically evaluated potassium in a 55-year-old female with chronic lymphocytic leukemia. Laboratory Medicine 2018;49:3:280-283.
- 13 Theparee T, Benirschke RC, Lee HK. Variable potassium concentrations: Which is right and which is wrong? Laboratory Medicine 2017;48:2:183-187.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Martinez-Morillo E, Alvarez FV. Management of potassium results in haemolysed plasma samples at the emergency department laboratory. Clin Chem Lab Med 2019;57(11):e271-e273.
- 16 Virk MS, Dean NP, Wong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.
- 17 Stove V, et al. How to Solve the Underestimated Problem of Overestimated Sodium Results in the Hypoproteinemic Patient. Crit Care Med 2016;44 (2):e83-e88.
- 18 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 skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

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



GTIN

Rinkinio turinys

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

