

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 cobas c pakuotę (-es)
10820652216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 mL)	cobas 8000 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)	
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 502
11183982216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Kodai 503, 763
12149435122	Precinorm U Plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149443122	Precipath U Plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392

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

Lietuvių

Paskirtis

Roche/Hitachi **cobas c** sistemų ISE modulis 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. Natrio, kalio ir chloridai yra vieni iš svarbiausių fiziologinių jonų ir dažniausiai tiriami elektrolitai. Jų daugiausiai gaunama su maistu, absorbuojama virškinamajame trakte, o šalinama per inkstus.

Natrio 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.

Kalio yra pagrindinis viduląstelinis katijonas ir yra kritiškai 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, kurie reguliuoja užląstelinį skysčių pasiskirstymo balansą. 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 membraninių medžiagų savybes įgauti elektrinį potencialą (elektrovaros jėgą; angl. electromotive force, EMF), skirtą jonų koncentracijos matavimui tirpale. Elektrodas turi selektyvią membraną, kuri kontaktuoja su tyrimo tirpalu ir vidiniu užpildančiu tirpalu. Vidinio užpildančio tirpalo sudėtyje yra tyrimo jonų fiksuotomis koncentracijomis. Dėl tam tikrų membranos ypatumų, tyrimo jonai iš abiejų pusių artimai sąveikauja su membrana. Membranos EMF nustatomas iš

tyrimo jonų skitumo tarp tyrimo tirpalo ir vidinio užpildančio tirpalo. EVJ susidaro pagal Nernst lygtį, skirtą specifiniam jonui tirpale:

$$(1) \quad E = E_0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot C_t) / (f \cdot C_i)$$

Kur:

E	=	elektrodo EMF
E ₀	=	standarto EMF
R	=	konstanta
T	=	temperatūra
n	=	jono krūvis
F	=	Faradėjaus konstanta
ln	=	natūrinis logaritmas (pagrindas e)
f	=	aktyvumo koeficientas
C _t	=	jonų koncentracija tyrimo tirpale
C _i	=	jonų koncentracija vidiniame užpildančiame tirpale

Nustatant natrij, kalį ir chloridus, kurie visi turi vienetinį krūvį, R, T, n ir F yra sujungiami į vieną reikšmę, atitinkančią nuokrypį (angl. slope, S). Atliekant tyrimą **cobas 8000 ISE** bloke, kur mėginys skiedžiamas santykiu 1:31 (serumas/plazma) ir 1:46 (šlapimas), joninė galia, taigi ir aktyvumo koeficientai, yra konstanta.

Tyrimo jonų koncentracija vidiniame užpildančiame tirpale taip pat yra konstanta. Šios konstantos gali būti sujungtos į E₀ terminą. E₀ reikšmė taip pat yra specifika naudotam referentinio elektrodo tipui. Taigi lygtis (1) gali būti perrašyta taip, kad atspindėtų šias sąlygas:

$$(2) \quad E = E'_0 + S \cdot \ln (C_t)$$

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.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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 paprasius.

[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.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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.

ISE kalibratoriai, pagalbiniai reagentai ir elektrodai

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⁻

Laikymo sąlygos ir stabilumas

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

Galiojimo datos ieškokite ant etiketės.

Stabilumas naudojant analizatoriuje

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

Pagalbiniai reagentai

ISE Reference Electrolyte

1 mol/L kalio chlorido:

ISE Diluent (paruoštas naudojimui)

HEPES buferis: 10 mmol/L

Trietanolaminas: 7 mmol/L

Konservantas

ISE Internal Standard (paruoštas naudojimui)

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:

12 % su natrio hipochlorido tirpalu < 2 % aktyvaus Cl

Laikymo sąlygos ir stabilumas

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

Laikykite ISE Cleaning Solution 2-8 °C temperatūroje.

Galiojimo datos ieškokite ant etiketės.

Stabilumas naudojant analizatoriuje

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.

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

Natrio, kalio, chlorido, referentinis

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite elektrodus 7-40 °C temperatūroje.

Galiojimo datos ieškokite ant etiketės.

Stabilumas naudojant analizatoriuje

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.

DĖMESIO: Aukščiau išvardinti ISE kalibratoriai, pagalbiniai reagentai ir elektrodai yra reikalingi ISE modulio kalibravimui ir rezultatų skaičiavimui. Bet kokių kitų produktų naudojimas gali sąlygoti netikslūs kasdienių mėginių matavimus ir/ar elektrodų pažeidimą.

Mėginių surinkimas ir paruošimas⁶

Mėginys

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

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

Plazma: Naudokite tik ličio hepariną.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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

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 atspalaiduoja 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 vieta serumo, kaip mėginio medžiaga, skirta kalio koncentracijos nustatymui.

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

Didelė lipemija nulemia pseudohiponatremiją.¹⁰ Labai lipemiški mėginiai turėtų būti ultracentrifuguojami. Drumsti šlapimo mėginiai turėtų būti nuskaidrinami centrifuguojant.

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

DĖMESIO:

Mėginių surinkimui turėtų būti naudojami skiriantieji serumo mėgintuvėliai su akrilo, esterio, stireno, uretano ar olefino pagrindo geliais, tol kol jie naudojami laikantis gamintojo rekomenduojamų procedūrų. Ypač svarbu, kad būtų laikomasi laikymo temperatūros, krešėjimo laiko ir centrifugavimo, esant pakankamoms g-jėgoms, pakankamą laiką tarpą. Taip pat užtikrinkite tinkamą užpildymo lygį ir mažiausiai 1 cm mėginio virš gelio sluoksnį. Jeigu nesilaikoma šių atsargumo priemonių, galima netyčia padengti mėginio zondą geliu (sutrikdant tinkamą mėginio lygio nustatymą), ar netgi aspiruoti gelį į ISE sistemą (užkemšant sistemą). Nepakankamas plazmos mėgintuvėlių sumaišymas gali sąlygoti mikrofibrininių krešulių poveikį. Stipriai rekomenduojama vengti silikono tipo gelių, dėl užtersimo silikono rizikos. Papildomai, mėgintuvėliai, kuriems būdingas skaidraus skysčio sluoksnis, atsirandantis ant serumo viršaus po centrifugavimo, neturėtų būti naudojami tiesioginiam mėginių aspiravimui tam, kad išvengtumėte mėginio zondo padengimo ir sąveikos su ISE sistema.

Išpildymo parametrai:

Mėginio tūris, kuris išpilstomas **cobas** 8000 ISE modulyje, yra 15.0 µL serumui ir plazmai (taip pat atliekant automatinį pakartotinį tyrimą) ir 10.0 µL šlapimo mėginiams.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Kiekviena laboratorija turi numatyti gaires nustatymo priimtinumui ir korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, jei mėginys būtų laikomas nepriimtiniu. Sudarykite specifiską laboratorijai gaires.

ISE matavimo procedūra

Tyrimas

Ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

Kalibravimas

Pilnas Na⁺, K⁺ ir Cl⁻ kalibravimas reikalauja šių 3 kalibratorių tirpalų: ISE Standard Low, ISE Standard High, ir ISE Standard High (kompensuotas). Kalibracinės kreivės nuokrypis apskaičiuojamas iš standartų 1 ir 2. ISE kompensavimas daro poveikį sankirtos taškui, tačiau ne nuokrypiui. Taip pat tam, kad būtų kompensuojami bet kokie sistemos nuokrypiai, kalibravimo metu ir tarp mėginių yra matuojamas vidinis standartas. Detalių kalibravimo instrukcijų ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove. Atsakymas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminius kalibratorius, gravimetriškai paruoštus iš išgrynintų druskų.

Kalibravimo dažnis

Pilną kalibravimą atlikite

- kas 24 valandas
- po ISE valymo ir priežiūros
- po reagentų buteliukų keitimo

- po elektrodų keitimo

Kokybės kontrolė

Serumo/plazmos kokybės kontrolei naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Šlapimo kokybės kontrolei naudokite rinkoje esančias šlapimo kontrolines medžiagas.

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 reiktų 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
(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 8000 ISE modulio priežiūra:

Naudojamas specialiai pažymėtas plovimo stovas (žalias).

Pozicija 1: Cell Cleaning Solution (nebūtina, kai plaunamas tik ISE)

Pozicija 2: ISE Cleaning Solution

Pozicija 3: Activator.

ISE sistemai po plovimo ir prieš kalibravimą reikalingas kondicionavimas.

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

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Visada plovimui naudokite šviežius tirpalus.

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Jokio reikšmingo poveikio, jei vertės suradimas yra $\pm 10\%$ pradinės reikšmės ribose.

Hemolizė - serumas

Natris ir chloridai

Hemoglobinas nedaro poveikio, ištyrus hemoglobino koncentraciją iki 1000 mg/dL (621 µmol/L) (apytikslis H indeksas - 1000).

Kalis

Nenaudokite hemolizuotų mėginių.

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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

eritrocitų turinio. H-indeksas ≤ 20 atitinka kalio koncentracijos padidėjimą ≤ 0.1 mmol/L.¹⁴

Gelta - serumas

Bilirubinas (konjuguotas/nekonjuguotas) nedaro poveikio, ištyrus bilirubino koncentraciją iki 60 mg/dL (1026 μ mol/L) (apytikslis I indeksas 60).

Gelta - šlapimas

Bilirubinas (konjuguotas) nedaro poveikio, ištyrus bilirubino koncentraciją iki 60 mg/dL (1026 μ mol/L) (apytikslis I indeksas 60).

Lipemija - serumas

Intralipidai nedaro poveikio, ištyrus intralipidų koncentraciją iki 2000 mg/dL (atitinkamas L indeksas 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 = pseudohipernatremija.^{15,16}

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 perchloratinus vaistus. To priežastis yra perchlorato jonų sąveika su ISE chloridų tyrimu.

Serumo grupė:

Acetaminofenas (paracetamolis)	200 mg/L
Acetilcisteinas	150 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 V
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
Doksiciklinas	300 mg/L
Gentamicino sulfatas	400 mg/L
Ibuprofenas	4000 mg/L
L-Dopa	1000 mg/L
Metildopa	2000 mg/L
Na-Cefoksitinas	12000 mg/L
Ofloksacinas	900 mg/L
Fenazopiridinas	300 mg/L
Salicilurinė rūgštis	6000 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** sistemoje kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas reikalingas tik tam tikrais atvejais. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodo lapais, o išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.

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 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 ⁺	60-350 mmol/L
K ⁺	3-100 mmol/L
Cl ⁻	60-350 mmol/L

Mažos koncentracijos mėginius tirkite (taikoma tik natriui ir chloridams) naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:31. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš redukuoto skiedimo daugiklio.

Pakartotinis šlapimo mėginių tyrimas su padidintu mėginio tūriu:

Na ⁺	20-59.9 mmol/L
Cl ⁻	20-59.9 mmol/L

Pritaikymui šlapimui:

Natrio tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 60-350 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 60-350 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 20-59.9 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Chloridų tyrimas **cobas c** sistemoje, naudojant šlapimo mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 20-59.9 mmol/L su mažesniu nei 10 % nukrypimu nuo linijos.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Atkartojamumas ir tarpinis glaudumas buvo nustatyti naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Natris

	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys (cobas 8000)	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	88.7	0.3	0.4	88.7	0.9	1.1
Plazmos terpė	120.6	0.4	0.3	120.6	0.9	0.7
Aukštos koncentracijos plazma	175.8	0.6	0.3	175.8	1.0	0.6
Precinorm U	112.0	0.4	0.4	112.0	0.9	0.8
Precipath U	144.0	0.4	0.3	144.0	0.8	0.5
Žemos koncentracijos šlapimas ¹	24.7	0.2	0.9	24.7	0.9	3.7
Vidutinės koncentracijos šlapimas ²	174.5	0.5	0.3	174.5	1.1	0.7
Aukštos koncentracijos šlapimas ²	347.2	0.9	0.3	347.2	2.8	0.8
Liquichek 1 ²	83.4	0.3	0.3	83.4	1.3	1.6
Liquichek 2 ²	175.6	1.3	0.8	175.6	1.7	1.0

1) Duomenys gauti taikant pakartotinio šlapimo tyrimo funkciją.

2) Duomenys gauti taikant standartinį šlapimo režimą.

Kalis

	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys (cobas 8000)	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	2.03	0.01	0.5	2.03	0.03	1.6
Plazmos terpė	5.01	0.02	0.3	5.01	0.03	0.7
Aukštos koncentracijos plazma	9.56	0.03	0.3	9.56	0.06	0.6
Precinorm U	3.60	0.02	0.4	3.60	0.03	0.9
Precipath U	6.61	0.02	0.3	6.61	0.04	0.5
Žemos koncentracijos šlapimas	3.47	0.01	0.3	3.47	0.04	1.1
Šlapimo terpė	50.70	0.26	0.5	50.70	0.63	1.2
Aukštos koncentracijos šlapimas	93.48	0.58	0.6	93.48	1.82	1.9
Liquichek 1	30.64	0.20	0.6	30.64	0.32	1.0
Liquichek 2	66.22	0.61	0.9	66.22	1.14	1.7

Chloridai

	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys (cobas 8000)	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SN mmol/L	CV %

Žemos koncentracijos plazma	67.1	0.3	0.4	67.1	0.6	1.0
Plazmos terpė	128.4	0.4	0.3	128.4	0.7	0.6
Aukštos koncentracijos plazma	138.0	0.6	0.4	138.0	0.9	0.7
Precinorm U	77.1	0.3	0.4	77.1	0.6	0.8
Precipath U	111.8	0.3	0.3	111.8	0.6	0.6
Žemos koncentracijos šlapimas ¹	21.6	0.2	1.0	21.6	0.8	3.7
Vidutinės koncentracijos šlapimas ²	167.6	0.5	0.3	167.6	1.1	0.7
Aukštos koncentracijos šlapimas ²	333.5	1.6	0.5	333.5	3.5	1.0
Liquichek 1 ²	97.5	0.5	0.5	97.5	0.9	0.9
Liquichek 2 ²	193.2	1.5	0.8	193.2	2.0	1.0

1) Duomenys gauti taikant pakartotinio šlapimo tyrimo funkciją.

2) Duomenys gauti taikant standartinį šlapimo režimą.

Metodų palyginimas

Žmogaus plazmos ir šlapimo mėginių ISE reikšmės, gautos **cobas 8000** analizatoriuje (y), naudojant ISE Standard High kaip S3 kalibratorių, buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą referentinį metodą (x) ir su **cobas c 501** (x) analizatoriumi, naudojant ISE Standard High kaip S3 kalibratorių.

Natris

Instrument-ai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁷	Koef. (r)
x: liepsnos fotom. y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plazma/100	85.6	180.6	y = 1.015x - 3.553	0.9943
Nuokrypis ties 135 mmol/L = -1.528 (-1.1 %)					
Nuokrypis ties 150 mmol/L = -1.303 (-0.9 %)					
x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plazma/100	81.5	181.9	y = 0.969x + 3.381	0.9984
Nuokrypis ties 135 mmol/L = -0.804 (-0.6 %)					
Nuokrypis ties 150 mmol/L = -1.269 (-0.8 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ² / 105	69.2	337.4	y = 0.996x + 1.248	0.9995

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Nuokrypis ties 60 mmol/L = 1.008 (1.7 %) Nuokrypis ties 220 mmol/L = 0.368 (0.2 %)					
x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ² / 105	68.3	349.5	y = 0.969x + 8.259	0.9998
Nuokrypis ties 60 mmol/L = 6.339 (10.7 %) Nuokrypis ties 220 mmol/L = 1.439 (0.7 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ¹ / 92	22.2	58.7	y = 0.943x + 3.149	0.9991
Nuokrypis ties 30 mmol/L = 1.439 (4.8 %)					
x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ¹ / 92	24.2	59.8	y = 0.962x + 1.110	0.9995
Nuokrypis ties 30 mmol/L = -0.03 (-0.1 %)					

1) Duomenys gauti taikant pakartotinio šlapimo tyrimo funkciją.

2) Duomenys gauti taikant standartinį šlapimo režimą.

Kalis

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁷	Koef. (r)
x: liepsnos fotom. y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plazma/100	1.54	10.57	y = 1x + 0.05	0.9994
Nuokrypis ties 3.0 mmol/L = 0.050 (1.7 %) Nuokrypis ties 5.8 mmol/L = 0.050 (0.9 %)					
x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plazma/100	1.59	10.59	y = 0.99x + 0.032	0.9999
Nuokrypis ties 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Nuokrypis ties 5.8 mmol/L = -0.026 (-0.4 %)					

x: liepsnos fotom. y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas/ 101	3.1	99.5	y = 1.014x + 0.506	0.9997
Nuokrypis ties 20 mmol/L = 0.786 (3.9 %) Nuokrypis ties 80 mmol/L = 1.626 (2.0 %)					
x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas/ 101	2.97	102.04	y = 1.001x + 0.266	0.9998
Nuokrypis ties 20 mmol/L = 0.286 (1.4 %) Nuokrypis ties 80 mmol/L = 0.346 (0.4 %)					

Chloridai

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min x	Maks x	P/B Regresija ¹⁷	Koef. (r)
x: koulo- metrija y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plazma/100	65.0	123.0	y = 1.075x - 6.025	0.9902
Nuokrypis ties 90 mmol/L = 0.725 (0.8 %) Nuokrypis ties 112 mmol/L = 2.375 (2.1 %)					
x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plazma/100	61.9	127.9	y = 0.987x + 1.858	0.9984
Nuokrypis ties 90 mmol/L = 0.688 (0.8 %) Nuokrypis ties 112 mmol/L = 0.402 (0.4 %)					
x: koulo- metrija y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ² / 108	66.0	313.0	y = 1.036x - 4.891	0.9995
Nuokrypis ties 60 mmol/L = -2.731 (-4.6 %) Nuokrypis ties 170 mmol/L = 1.229 (0.7 %)					

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ^{2/} 108	62.0	349.8	$y = 0.908x + 9.018$	0.9999
Nuokrypis ties 60 mmol/L = 3.497 (5.8 %) Nuokrypis ties 170 mmol/L = -6.623 (-3.9 %)					
x: koulo- metrija y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ^{1/} 92	22.0	59.0	$y = 0.973x - 0.927$	0.9987
Nuokrypis ties 30 mmol/L = -1.737 (-5.8 %)					
x: cobas c 501 (S3=ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Šlapimas ^{1/} 92	20.2	57.3	$y = 0.981x + 0.728$	0.9992
Nuokrypis ties 30 mmol/L = 0.158 (0.5 %)					

1) Duomenys gauti taikant pakartotinio šlapimo tyrimo funkciją.

2) Duomenys gauti taikant standartinį šlapimo režimą.

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

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 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.
- 15 Virk MS, Dean NP, Wong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.
- 16 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.
- 17 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetingai 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

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

