

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Užsakymo informacija

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
11360981 216	ISE Reference Electrolyte (5 x 300 mL)		Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501
04522320 190	ISE Internal Standard Gen.2 (5 x 600 mL)		
04522630 190	ISE Diluent Gen.2 (5 x 300 mL)		
11298500 316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)		
10825468 001	Sodium electrode (1 elektrodas)		
10825441 001	Potassium electrode (1 elektrodas)		
03246353 001	Chloride electrode (1 elektrodas)		
03149501 001	Reference electrode (1 elektrodas)		
04663632 190	Activator (9 x 12 mL)		
11183974 216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Kodas 502	
11183982 216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Kodas 503 / 763	
05979854 190	Internal Standard Insert - ISE (Rinkinys iš 20)		
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300	
12149435 160	Precinorm U Plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301	
12149443 122	Precipath U Plus (10 x 3 mL)	Kodas 301	
12149443 160	Precipath U Plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392	

Lietuvių

Paskirtis ir tyrimo principas

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. Natris, kalis ir chloridai yra vieni iš svarbiausių fiziologinių jonų ir dažniausiai tiriami 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 vėmimą ar diarėją, sumažėjusią reabsorbciją inkstuose ir perteklinių skysčių susilaikymą. Dažnos padidėjusios natrio koncentracijos priežastys apima perteklinį skysčių netekimą, didelį druskos vartojimą ir padidėjusią reabsorbciją inkstuose.

Kalis 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 vėmimą 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 užląstelinių skysčių pasiskirstymo balansą. Panašiai kaip ir kitų jonų atveju, dažnos sumažėjusios chloridų koncentracijos priežastys apima sumažėjusį gavimą

su maistu, užsitęsusių vėmimą 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 unikalios kalio 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 skirtumo tarp tyrimo tirpalo ir vidinio užpildančio tirpalo. EMF susidaro pagal Nernst lygtį, skirtą specifiniam jonui tirpale:

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

Kur:

E	=	elektrodo EMF
E ₀	=	standartinis EMF
R	=	konstanta
T	=	temperatūra
n	=	jono krūvis
F	=	Faraday konstanta
ln	=	natūrinis logaritmas (pagrindas e)



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

- f = aktyvumo koeficientas
 C_t = jonų koncentracija tyrimo tirpale
 C_i = jono 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 c 311/501** analizatoriuje, kur mėginys skiedžiamas santykiu 1:31, joninė galia, taigi ir aktyvumo koeficientai, yra konstanta.

Tyrimo jonų koncentracija vidiniame užpildančiame tirpale taip pat yra konstanta. Šios konstantos gali būti sujungtos į E_0 terminą. E_0 reikšmė taip pat yra specifiška naudotam referentinio elektrodo tipui. Taigi lygtis (1) gali būti perrašyta taip, kad atspindėtų šias sąlygas:

$$(2) \quad E = E_0 + S \cdot \ln(C_i)$$

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

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

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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 vienam kalibravimui.

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 4 savaitės

ISE Diluent 2 savaitės

ISE Internal Standard 2 savaitės

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

Kasdieniam naudojimui 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 jį kiekiam Diluent, Internal Standard ar Reference Electrolyte sudėtyje. Tokiu atveju prieš naudojimą švelniai sumaišykite buteliuku turinį.

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Vartotojams, naudojantiems **cobas c 311/501** analizatorius: patvirtinto ar potencialaus ISE Internal Standard išgaravimo atveju naudokite Internal Standard Insert – ISE (Kat. Nr. 05979854 190), kad sumažintumėte išgaravimo potencialą.

Elektrodai

Natrio, kalio, chlorido, referentinis

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite elektrodus 7-40 °C temperatūroje.

Galiojimo datos ieškokite ant etiketės.

Stabilumas naudojant analizatoriuje

Natrio 2 mėnesiai arba 9000 tyrimų

Kalio 2 mėnesiai arba 9000 tyrimų

Chloridų 2 mėnesiai arba 9000 tyrimų

Referentinis mažiausiai 6 mėnesiai

Pasibaigus šiam laikui elektrodai turėtų būti pakeisti.

Pakeitimo instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Nuokrypio intervalai

Natrio Nuo 50 iki 68 mV/dec

Kalio Nuo 50 iki 68 mV/dec

Chloridų 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	2-taškų kalibravimas
S2	2-taškų kalibravimas
S3	Kompensavimas
Reference Electrolyte	Buteliukas yra tiesiogiai sujungtas su ISE referentiniu elektrodu. Šis tirpalas pasižymi stipriu, stabiliu jonų referentiniu potencialu referentiniame elektrode, reikalingu kiekvienam ISE matavimui.



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Skiediklis	Skirtas mėginių skiedimui
Internal Standard	Bazinis kalibravimas, kuris atliekamas vieną kartą su kiekvienu ISE ciklu.
Cleaning Solution	Skirtas jonams selektyvių elektrodų, 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 netikslus kasdinių mėginių matavimus ir/ar elektrodų pažeidimą.

Mėginių surinkimas ir paruošimas⁶**Mėginys**

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumo atskyrimo mėgintuvėlis: Naudokite serumą be hemolizės ir ryškios lipemijos, surinktą naudojant standartinę venopunkcijos techniką.

Plazma: Naudokite tik ličio heparino plazmą.

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	2-8 °C	-20 °C
Natrio	14 dienų	14 dienų	stabilus
Kalis	14 dienų	14 dienų	stabilus
Chloridų	7 dienos	7 dienos	stabilus

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 Vidinių matavimų metu mes stebėjome nuokrypį iki 25 %. 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 mėginys yra atskirtas nuo eritrocitų ir laikomas sandariai uždarytoje talpykloje.⁷

Ryški lipemija sukelia pseudohiponatremiją.¹⁰ Ryškiai lipemiški mėginiai turėtų būti nuskaidrinami ultracentrifuguojant. Drumsti šlapimo mėginiai turėtų būti nuskaidrinami centrifuguojant.

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 laiko tarpą. Taip pat užtikrinkite tinkamą užpildymo lygį ir mažiausiai 1 cm mėginio virš gelio sluoksnį. Jeigu nesilaikoma šių atsargumo priemonių, galima netysia 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 užteršimo silikono rizikos. Pasauliniai mėgintuvėlių tiekėjai išvis nenaudoja gelių, pagamintų silikono pagrindu, bet gali būti, kad silikono gelius naudoja maži vietiniai tiekėjai. 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.

Išpilstymo parametrai:

Mėginio tūris, lašinamas **cobas c 311/501** sistemose, yra 9.7 µL (taip pat ir automatiniam pakartotinam tyrimui). Papildomi 6.5 µL yra įlašinami pakartotinam rankiniam šlapimo tyrimui.

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

ISE matavimo procedūra**Tyrimas**

Ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

Kalibravimas

Pilnam Na⁺, K⁺ ir Cl⁻ kalibravimui reikia šių 3 kalibravimo 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.

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

Kalibravimo dažnis

Atlikite pilną kalibravimą

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

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 atitinkamoje reikšmių lentelėse/pakuotės lapeliuose.

Tikėtinos reikšmės¹

Serumas (Suaugusieji)	Natrio	136-145 mmol/L
	Kalis	3.5-5.1 mmol/L
	Chloridų	98-107 mmol/L
Plazma (Suaugusieji)	Natrio	136-145 mmol/L
	Kalis	3.4-4.5 mmol/L
	Chloridų	98-107 mmol/L

Kalio koncentracija plazmoje yra žemesnė nei serume.

Šlapimas (24 h): (Suaugusieji)	Natrio	40-220 mmol/24 h
	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, kasdinių mėginių tyrimų pabaigoje arba po mėginio su padidinta koncentracija tyrimo.

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



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas c 501 priežiūra:

Naudojamas specialia etikete pažymėtas plovimo stovas (žalias).

1 pozicija: Multiclean (nebūtina, kai valomas tik ISE)

2 pozicija: ISE Cleaning Solution

3 pozicija: Activator (ISE sistemai po plovimo ir prieš kalibravimą reikalingas kondicionavimas.)

Atkreipkite dėmesį: Plovimui visada naudokite šviežius tirpalus.

cobas c 311 priežiūra:

Naudojamos specialios mėginių disko pozicijos. ISE plovimo procedūra turi būti pasirinkama rankiniu būdu iš priežiūros punkty.

W1 pozicija: ISE Cleaning Solution.

W2 pozicija: Activator. ISE sistemai po plovimo ir prieš kalibravimą reikalingas kondicionavimas.

Atkreipkite dėmesį: Plovimui visada naudokite šviežius tirpalus.

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas \pm 10 % pradinės reikšmės ribose.

Hemolizė - serumas ir šlapimas

Natris ir chloridai

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

Kalis

Hemoglobino koncentracija didesnė nei 90 mg/dL (54 μ mol/L) reikšmingai padidina kalio koncentraciją (apytikslis H indeksas - 90). Kalio koncentracija eritrocituose yra 25 kartus didesnė nei normalioje plazmoje. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.

Venkite hemolizuotų mėginių.

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 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

Vaistai

Šie vaistai buvo ištirti ir nedarė jokio poveikio tyrimui, kai buvo pridėti į normalaus žmogaus serumo mišinį ar šlapimo 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	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 U
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

REIKALINGI VEIKSMAI

Speciali plovimo programa: Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/Multiclean/SCCS arba NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS metodų lapeliuose. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

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

Pritaikymas šlapimui:

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

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Visi rezultatai nepatenkantys į matavimų ribas, skirtas šlapimui, bus pažymimi <> *Test* duomenų įspėjimu, dėl to, kad rezultatai yra vertinami nepriklausomai nuo mėginio tūrio. Rezultatai, skirti pakartotiniam rankiniam šlapimo mėginių tyrimui su sumažintu mėginio tūriu ir duomenų įspėjimu <> *Test*, turi būti patikrinti palyginant su pakartotino rankinio šlapimo mėginių tyrimo intervalais (žr. žemiau). Kai tiriate mėginius su sumažintu mėginio tūriu, tokių mėginių rezultatai turi būti įvertinti individualiai. Taip yra todėl, kad tokiems mėginiams negali būti atmetamas terpės poveikis.

Šlapimo mėginių su sumažintu mėginio tūriu rankinis pakartotinis tyrimas:

Na+	250-375 mmol/L
K+	100-150 mmol/L
Cl-	250-375 mmol/L

ATKREIPKITE DĖMESĮ: Visi rezultatai, nepatenkantys į šias ribas: Na+ 20-250 mmol/L, K+ 3-100 mmol/L, Cl- 20-250 mmol/L, visada turės <> *Test* duomenų įspėjimą. Visi šlapimo mėginių su sumažintu mėginio tūriu pakartotinio tyrimo rezultatai su šiuo įspėjimu turi būti patikrinami palyginant su pakartotino šlapimo mėginių tyrimo intervalais paatvejui.



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Didesnės koncentracijos šlapimo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, šlapimo mėginių skiedimo santykis yra 1:1.5. Šlapimo mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.5.

Natrio tyrimas Roche/Hitachi **cobas c** sistemoje, naudojant serumo ir plazmos mėginius, turėtų pasižymėti linijine priklausomybe nuo 80-180 mmol/L su mažesniu nei 5 % nukrypimu nuo linijos.

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

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Šiame skyriuje pateikiami duomenys atspindi tipinį **cobas c** 501 ISE sistemų veiksmingumą ir neturėtų būti laikomi tyrimo specifikacijomis.

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:

Natrio						
Mėginys (Roche/Hitachi cobas c 501)	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	84.8	0.2	0.3	84.8	1	1.1
Plazmos terpė	121.4	0.3	0.3	121.4	0.8	0.6
Aukštos koncentracijos plazma	176.7	0.3	0.2	176.7	0.6	0.4
Precinorm U	126	0.2	0.2	126.0	0.7	0.6
Precipath U	148.2	0.3	0.2	148.2	0.5	0.4
Žemos koncentracijos šlapimas	30.6	0.1	0.2	30.6	0.9	3.0
Šlapimo terpė	131.7	0.2	0.2	131.7	0.6	0.5
Aukštos koncentracijos šlapimas	236.7	0.4	0.2	236.7	1.3	0.6
Liquichek 1	81.6	0.2	0.2	81.6	1.3	1.6
Liquichek 2	172.3	0.2	0.1	172.3	2.6	1.5

Kalio						
Mėginys (Roche/Hitachi cobas c 501)	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	1.62	0.01	0.7	1.62	0.03	1.6
Plazmos terpė	4.97	0.04	0.7	4.97	0.04	0.8
Aukštos koncentracijos plazma	9.46	0.06	0.6	9.46	0.07	0.7
Precinorm U	3.57	0.03	0.8	3.57	0.04	1.0

Kalio						
Mėginys (Roche/Hitachi cobas c 501)	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %
Precipath U	6.59	0.04	0.6	6.59	0.05	0.7
Žemos koncentracijos šlapimas	5.15	0.03	0.6	5.15	0.04	0.7
Šlapimo terpė	52.08	0.32	0.6	52.08	0.67	1.3
Aukštos koncentracijos šlapimas	90.34	0.67	0.7	90.34	1.38	1.5
Liquichek 1	31.48	0.19	0.6	31.48	0.53	1.7
Liquichek 2	70.56	0.43	0.6	70.56	1.17	1.7

Chloridai						
Mėginys (Roche/Hitachi cobas c 501)	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	68.5	0.2	0.3	68.5	0.6	0.8
Plazmos terpė	129.0	0.4	0.3	129.0	0.6	0.5
Aukštos koncentracijos plazma	139.0	0.3	0.2	139.0	0.6	0.4
Precinorm U	86.2	0.2	0.3	86.2	0.5	0.6
Precipath U	119.2	0.3	0.2	119.2	0.5	0.4
Žemos koncentracijos šlapimas	25.8	0.1	0.2	25.8	0.6	2.3
Šlapimo terpė	131.4	0.3	0.2	131.4	0.7	0.5
Aukštos koncentracijos šlapimas	243.4	0.6	0.2	243.4	1.8	0.7
Liquichek 1	97.5	0.2	0.2	97.5	1.6	1.6
Liquichek 2	198.2	0.4	0.2	198.2	2.3	1.2

Metodų palyginimas

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

Naudoti referentiniai metodai: Liepsnos fotometras IL 943, skirtas natriui ir kaliui, chloridų analizatorius 926S, skirtas chloridams.

Natrio

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min.x	Maks. x	P/B Regresija ¹¹	Koef. (r)
x: liepsnos fotom.	Plazma/103	86.7	178	y = 1.000x + 0.300	0.999
y: cobas c 501 (S3 = Standard High)					
Nuokrypis 135 mmol/L = 0.03 (0.2 %)					
Nuokrypis 150 mmol/L = 0.03 (0.2 %)					



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plazma/103	87.6	176	$y = 1.014x - 1.176$	1.000
Nuokrypis 135 mmol/L = 0.714 (0.5 %) Nuokrypis 150 mmol/L = 0.924 (0.6 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Šlapimas/1- 00	23.5	250	$y = 0.964x + 4.032$	1.000
Nuokrypis 20 mmol/L = 3.312 (16.6 %) Nuokrypis 220 mmol/L = -3.888 (-1.8 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Šlapimas/1- 00	25.1	245	$y = 0.995x + 0.687$	1.000
Nuokrypis 20 mmol/L = 0.587 (2.9 %) Nuokrypis 220 mmol/L = -0.413 (-0.2 %)					

Kalis

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min.x	Maks. x	P/B Regresija ¹¹	Koef. (r)
x: liepsnos fotom. y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plazma/106	1.59	9.56	$y = 1.007x - 0.019$	1.000
Nuokrypis 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Nuokrypis 5.8 mmol/L = 0.022 (0.4 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plazma/106	1.52	9.45	$y = 1.006x + 0.024$	1.000
Nuokrypis 3.0 mmol/L = 0.042 (1.4 %) Nuokrypis 5.8 mmol/L = 0.059 (1.0 %)					
x: liepsnos fotom. y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Šlapimas/1- 05	4.00	97.2	$y = 1.018x - 0.397$	1.000
Nuokrypis 20 mmol/L = 0.757 (3.8 %) Nuokrypis 80 mmol/L = 1.837 (2.3 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Šlapimas/1- 05	4.05	97.4	$y = 0.997x + 0.062$	0.999
Nuokrypis 20 mmol/L = 0.002 (0.0 %) Nuokrypis 80 mmol/L = -0.178 (-0.2 %)					

Chloridai

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min.x	Maks. x	P/B Regresija ¹¹	Koef. (r)
x: koulometrija y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plazma/105	62.0	136	$y = 1.033x - 1.800$	0.998
Nuokrypis 90 mmol/L = 1.170 (1.3 %) Nuokrypis 112 mmol/L = 1.896 (1.7 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plazma/105	61.4	138	$y = 1.000x + 0.500$	0.999
Nuokrypis 90 mmol/L = 0.500 (0.6 %) Nuokrypis 112 mmol/L = 0.500 (0.4 %)					
x: koulometrija y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Šlapimas/1- 05	22.0	248	$y = 1.020x - 1.700$	0.999
Nuokrypis 60 mmol/L = -0.500 (-0.8 %) Nuokrypis 170 mmol/L = 1.700 (1.0 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Šlapimas/1- 05	21.2	250	$y = 0.989x + 0.669$	1.000
Nuokrypis 60 mmol/L = 0.009 (0.0 %) Nuokrypis 170 mmol/L = -1.201 (-0.7 %)					

Nuokrypis medicininių sprendimų lygyje (angl. medical decision level, MDL) buvo apskaičiuotas taip:

Nuokrypis [mmol/L] = sankirtos taškas + (nuolydis x MDL) - MDL

Nuokrypis [%] = (Nuokrypis [mmol/L] x 100) / MDL

Nuorodos

- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 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.
- Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.
- Lavinia A, Pioda R, Stankova V, et al. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.
- 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.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.
- Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.
- 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.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2





ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

11 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


Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

 CONTENT	Rinkinio turinys
	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

Platintojas JAV:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

