

Naudojimo instrukcija

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ISE REAGENTS / STANDARDS

REF

66320 ISE Buffer	4 x 2 000 ml
66319 ISE Mid Standard	4 x 2 000 ml
66318 ISE Reference	4 x 1 000 ml
66317 ISE Low Serum Standard	4 x 100 ml
66316 ISE High Serum Standard	4 x 100 ml
66315 ISE Low/High Urine Standard	4 x 100 ml
66314 ISE Internal Reference	2 x 25 ml
66313 ISE Na ⁺ /K ⁺ Selectivity Check	2 x 25 ml

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

PRINCIPAS

PASKIRTIS

Reagentas naudojamas su „Beckman Coulter“ AU analizatorių ISE moduliu, kiekybiškai (netiesiogiai) nustatant natrio (Na⁺), kalio (K⁺) ir chlorido (Cl⁻) koncentraciją žmogaus serume, plazmoje ir šlapime.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAI

Elektrolitai daro įtaką daugumai metabolinių procesų. Jie palaiko osmosinį slėgį ir hidrataciją įvairiuose kūno skysčių kanaluose, tinkamą kūno pH, reguliuoja atitinkamas širdies ir raumenų funkcijas. Elektrolitai dalyvauja oksidacijos ir redukcijos reakcijose, taip pat yra esminė dalis, arba kofaktorius, vykstant fermentinėms reakcijoms.¹

METODOLOGIJA

ISE modulyje, skirtame Na⁺, K⁺ ir Cl⁻, natriui ir kaliui naudojami elektrodai su krauneterio membrana, o chloridui naudojama orientuotų molekulių PVC membrana; membranos yra specifinės dominantiems jonams mėginyje. Konkrečiam jonui pagal Nernsto (Nernst) lygtį sudaromas elektrinis potencialas. Palyginti su vidine pamatine medžiaga, šis elektrinis potencialas perskaičiuojamas įtampos vienetais, tuomet – jonų koncentracijos mėginyje vienetais.¹

BANDINYS

BANDINIO RŪŠIS

Serumas / plazma: venkite hemolizuotų ir stipriai lipeminių mėginių. Kalis difunduoja iš eritrocitų į serumą / plazmą ir gaunami klaidingai didesni rezultatai. Centrifuguodami iš karto atskirkite nuo eritrocitų, o baigę centrifuguoti nepalikite serumo / plazmos ant eritrocitų. Dėl stiprios lipemijos vyksta pseudohiponatremija, todėl stipriai lipeminius mėginius reikia išvalyti ultracentrifugavimo būdu. Naudokite tik ličio heparinu heparinizuotą plazmą.^{2, 3}

Serume / plazmoje yra stabilus.⁴

Chloridas	7 dienas, laikant 2...25 °C temperatūroje
Kalis	6 savaites, laikant 2...25 °C temperatūroje
Natris	2 savaites, laikant 2...25 °C temperatūroje

Šlapimas: paimkite 24 valandų šlapimo mėginį, nenaudodami konservantų.⁵ Drumstus šlapimo mėginius reikia išvalyti centrifuguojant. Nerūgštinkite. Šlapime yra stabilus:

Chloridas ⁶	45 dienos laikant kambario temperatūroje
Kalis ⁴	45 dienos laikant 4–25 °C temperatūroje
Natris ⁴	45 dienos laikant 4–25 °C temperatūroje

Išsamų ikianalitinių veiksmų, susijusių su natriu, kaliu ir chloridu, sąrašą žr. Young.⁶

Mėginių laikymo ir stabilumo informacija laboratorijoje naudojama kaip rekomendacijos. Kiekviena laboratorija gali pagal savo konkrečius poreikius nusistatyti kitokią laikymo ir stabilumo informaciją, laikydamosi geros klinikinės praktikos metodų arba naudodamosi kita pagrindžiamąja dokumentacija.

REAGENTAI

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Aktyvių ingredientų koncentracija:

ISE Low Serum Standard	
Na ⁺	130 mmol/l
K ⁺	3,5 mmol/l
Cl ⁻	85 mmol/l
Konservantai	

ISE vidutinio lygio etaloninė medžiaga	
Na ⁺	4,3 mmol/l
K ⁺	0,13 mmol/l
Cl ⁻	3,1 mmol/l
Konservantai	

ISE High Serum Standard	
Na ⁺	160 mmol/l
K ⁺	6 mmol/l
Cl ⁻	120 mmol/l
Konservantai	

ISE buferis	
Trietanolaminas	0,1 mol/l
Konservantai	

ISE Reference	
Kalio chloridas	1,00 mol/l

ISE Na ⁺ selektyvumo tikrinimo medžiaga	
Na ⁺	150 mmol/l
Konservantai	

ISE mažo / didelio lygio šlapime etaloninė medžiaga	
Na ⁺	(mažas) 50 mmol/l
	(didelis) 200 mmol/l
K ⁺	(mažas) 10 mmol/l
	(didelis) 100 mmol/l
Cl ⁻	(mažas) 50 mmol/l
	(didelis) 180 mmol/l
Konservantai	

ISE vidinė pamatinė medžiaga	
Kalio chloridas	3,3 mol/l
Sidabro chloridas	Išotintas

ISE K ⁺ selektyvumo tikrinimo medžiaga	
K ⁺	5 mmol/l
Konservantai	

ISE konfigūracija

ISE įrenginį sudaro šie matavimo prietaisai:

Dalies nr./Užsakymo nr.	Elektrodas
MU 9194	Na elektrodas
MU 9196	Cl elektrodas

Dalies nr./Užsakymo nr.	Elektrodas
MU 9197	Pam. medž. elektrodas
MU 9195	K elektrodas

Išsamesnę informaciją žr. vartotojo instrukcijoje.

Nurodyti produktai reikalingi ISE moduliui kalibruoti ir rezultatams apskaičiuoti. Naudojant kitus produktus galima netiksliai išmatuoti mėginius ir (arba) pažeisti elektrodus.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

ISE (K+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	Gali sukelti alerginę reakciją. Formaldehidas < 0,1 %
ISE (NA+) SELECTIVITY CHECK SOLUTION	EUH208	Gali sukelti alerginę reakciją. Formaldehidas < 0,1 %
ISE High Urine Standard	EUH208	Gali sukelti alerginę reakciją. Formaldehidas < 0,1 %
ISE Low Urine Standard	EUH208	Gali sukelti alerginę reakciją. Formaldehidas < 0,1 %
ISE High Serum Standard	EUH208	Gali sukelti alerginę reakciją. Formaldehidas < 0,1 %
ISE Low Serum Standard	EUH208	Gali sukelti alerginę reakciją. Formaldehidas < 0,1 %
ISE Mid Standard	PAVOJINGA	
		
		
	H316	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
	H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
	H350	Gali sukelti vėžį.
	P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
	P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
	P308+P313	ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
	P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
	P362+P364	Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
		Trietanolaminas 1 - 2 % Formaldehidas 0,2 - 0,5 %
ISE Buffer Solution	PAVOJINGA	
		
		
	H316	Sukelia nedidelį odos dirginimą.

H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H350	Gali sukelti vėžį.
P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines, vilkėti apsauginę aprangą ir naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P308+P313	ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkti visus užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
	Trietanolaminas 1 - 2 %
	Formaldehidas 0,2 - 0,5 %

SDS	Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs
------------	--

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai ir etaloninės medžiagos yra paruoštos naudoti.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Medžiagą 66314 reikia laikyti 15...25 °C temperatūroje. Atidaryta medžiaga 66314 yra stabili 90 dienų, laikant 15...25 °C temperatūroje.

Toliau nurodyti neatidaryti reagentai ir etaloninės medžiagos yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...25 °C temperatūroje. Tačiau atidarius ir laikant 2...25 °C temperatūroje, jie lieka stabilūs tiek, kiek nurodyta lentelėje:

66320	ISE buferis	2 mėnesius
66319	ISE Mid Standard	1 mėnuo
66318	ISE Reference	2 mėnesius
66317	ISE mažo lygio serume etaloninė medžiaga	90 dienų

66316	ISE High Serum Standard	90 dienų
66315	ISE mažo / didelio lygio šlapime etaloninė medžiaga	90 dienų
66313	ISE Na ⁺ / K ⁺ selektyvumo tikrinimo medžiaga	90 dienų

Prieš naudojant reagentus ir etalonines medžiagas, reikia palaukti, kol jų temperatūra susilygins su kambario temperatūra.

Pastaba: kaskart panaudojus medžiagą 66317, 66316, 66315, 66314 arba 66313, reikia iš karto uždėti dangtelį.

ISE vidinės pamatinės medžiagos tirpale gali būti šiek tiek nuosėdų. Tai neturi įtakos reagento savybėms, tačiau prieš naudojant reagentą reikia gerai išmaišyti.

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO INFORMACIJA

Tyrimas	Etaloninė medžiaga	Kat. nr.
Serumas / plazma	ISE mažo lygio ir ISE didelio lygio serume etaloninė medžiaga	66317
		66316
šlapimas	ISE mažo / didelio lygio šlapime etaloninė medžiaga	66315

ISE etaloninės medžiagos natrio ir chlorido reikšmės galima atsekti pagal Nacionalinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartinę pamatinę medžiagą (SRM) 919, o kalio reikšmės – pagal standartinę pamatinę medžiagą (SRM) 918.

Tyrimą reikia iš naujo kalibruoti kasdien arba šiais atvejais:

kai pasikeičia „ISE Buffer“ (66320), „ISE Mid-Standard“ (66319) arba „ISE Reference“ (66318) partijos numeris;

kai labai pasikeičia kontrolinės reikšmės;

kai pakeičiami ISE elektrodai (63100, 63101, 63102, 63103);

Kai atlikti svarbūs analizatoriaus profilaktinės techninės priežiūros darbai arba pakeista svarbi dalis.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Serumas arba plazma: galima naudoti kontrolines medžiagas kat. nr. ODC0003 ir ODC0004 arba kitas kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šį metodą.

Šlapimas: galima naudoti visas kontrolines medžiagas, kurių reikšmės nustatytos pagal šį metodą.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savą kontrolinės medžiagos tyrimo dažnumą, tačiau pagal gerą laboratorijos praktiką rekomenduoja kontrolines medžiagas tirti kiekvieną dieną, kai tiriami paciento mėginiai, ir kaskart, kai atliekamas kalibravimas.

Skirtingų laboratorijų gauti rezultatai gali skirtis nuo nurodytos vidutinės reikšmės. Todėl rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija pagal savo reikalavimus sudarytų konkrečiai analizei skirtos kontrolinės medžiagos tikslines reikšmes ir intervalus, paremtus keliais tyrimais. Šios tikslinės reikšmės turi neperžengti atitinkamų priimtinių ribų, pateiktų konkretaus produkto literatūroje. Jei aptiksite kokių nors reikšmių tendencijų ar staigių pokyčių, peržiūrėkite visus darbinio parametrus.

Kiekviena laboratorija turi nustatyti ištaisomųjų veiksmų gaires, jei kontrolinių medžiagų tyrimo rezultatai neatitinka nurodytų ribų.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Nurodymai, kaip konkrečiu analizatoriumi tirti skyriuje „Paskirtis“ nurodytų tipų mėginius, pateikiami „Beckman Coulter“ analizatoriaus AU „User Guide“ (Naudotojo žinyne) arba „Instructions for Use“ (IFU) (Naudojimo instrukcijoje).

SKAIČIAVIMAI

„Beckman Coulter“ analizatoriai automatiškai apskaičiuoja natrio, kalio ir chlorido reikšmes kiekviename mėginyje.

REZULTATŲ PATEIKIMAS

PAMATINIAI VERČIŲ INTERVALAI

Nuoroda⁷

Natris		
Serumas arba plazma	Suaugusiųjų	136 – 146 mmol/l
Šlapimas, 24 h	Suaugusiųjų	40 – 220 mmol per dieną

Chloridas		
Serumas arba plazma ⁸	Suaugusiųjų	101 – 109 mmol/l
Šlapimas, 24 h	Suaugusiųjų	110 – 250 mmol per dieną

Kalis		
Serumas	Suaugusiųjų	3,5 – 5,1 mmol/l
Plazma	Suaugusiųjų	3,4 – 4,5 mmol/l
Šlapimas, 24 h	Suaugusiųjų	25 – 125 mmol per dieną

Tikėtinos reikšmės gali skirtis atsižvelgiant į amžių, lytį, mėginio tipą, mitybą ir geografinę vietą. Kiekviena laboratorija turi patikrinti galimybę perkelti tikėtinas reikšmes į savo populiaciją, o jei reikia, turi nustatyti savas normas ribas vadovaudamasi gera laboratorijos praktika. Diagnozavimo tikslais gautus rezultatus visada reikia vertinti atsižvelgiant į paciento ligos istoriją, klinikinius tyrimus ir kitus duomenis.

Dėl elektrolito išskyrimo efekto atsargiai aiškinkite rezultatus, gautus ištyrus mėginius pacientų, kuriems nustatyta hiperlipidemija arba hiperproteinemija.³

PROCEDŪROS PASTABOS

TRUKDŽIAI

Tam tikri antikoagulantai, konservantai, vaistai ir organofiliniai junginiai gali daryti įtaką elektrolitų tyrimui. Išsamesnę informaciją apie įtaką darančias medžiagas žr. Young.⁹

Toliau nurodytos medžiagos buvo analizuotos jų trukdančiam poveikiui šiam metodui nustatyti:

Chloridas

MEDŽIAGA	KILMĖS ŠALTINIS	TIRTAS LYGMUO	PASTEBĖTAS POVEIKIS
Bilirubinas (netiesioginis)	Porcinas	40 mg/dL	NSI ^a
Hemoglobinas	RBC hemolizatas	500 mg/dL	ETN
Lipemija	„Intralipid“ ^b	500 mg/dL	ETN

Kalis

MEDŽIAGA	KILMĖS ŠALTINIS	TIRTAS LYGMUO	PASTEBĖTAS POVEIKIS
Bilirubinas (netiesioginis)	Porcinas	40 mg/dL	NSI ^a
Hemoglobinas	RBC hemolizatas	50 mg/dL	ETN
Lipemija	„Intralipid“ ^b	500 mg/dL	ETN

Natris

MEDŽIAGA	KILMĖS ŠALTINIS	TIRTAS LYGMUO	PASTEBĖTAS POVEIKIS
Bilirubinas (netiesioginis)	Porcinas	40 mg/dL	NSI ^a
Hemoglobinas	RBC hemolizatas	500 mg/dL	ETN
Lipemija	„Intralipid“ ^b	500 mg/dL	ETN

a = RTN = reikšmingų trikdžių nėra (chloridas $\pm 4\%$, kalis $\pm 4\%$, jeigu koncentracija didesnė nei 3,5 mmol/l, arba $\pm 0,14$ mmol/l, jeigu koncentracija mažesnė nei 3,5 mmol/l, natris $\pm 2,5\%$).

b = „Intralipid“ yra „KabiVitrum, Inc.“, Clayton, NC 27250, registruotasis prekių ženklas.

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyrelyje pateikti duomenys nurodo „Beckman Coulter“ sistemų eksploatavimo ypatybes. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

LINIJIŠKUMAS

Tiriant serumo, plazmos arba šlapimo mėginius ISE modulis analizatoriuose yra tiesinis, kaip nurodyta toliau:

Serumas	
Na ⁺	50 – 200 mmol/l
K ⁺	1,0 – 10,0 mmol/l
Cl ⁻	50 – 200 mmol/l

šlapimas	
Na ⁺	10 – 400 mmol/l
K ⁺	2,0 – 200 mmol/l
Cl ⁻	15 – 400 mmol/l

METODŲ PALYGINIMAS

Naudojant paciento serumo mėginius šis ISE modulis, naudotas analizatoriuje AU400, buvo palygintas su kitu rinkoje esančiu ISE moduliu. Gauti tokie tiesinės regresijos analizės rezultatai:

	Natris	Kalis	Chloridas
Y metodas	AU400	AU400	AU400
X metodas	2 metodas	2 metodas	2 metodas
Nuolydis	1,016	0,977	1,024
Atkarpa	-2,428	0,107	-2,302
Koreliacijos koeficientas (r)	0,981	0,991	0,977
Mėginių skaičius	239	238	233
Intervalas (mmol/l)	118,0 – 157,0	1,5 – 7,0	80,0 – 125,0

PRECIZIŠKUMAS

Šie duomenys gauti AU2700 analizatoriumi, per 10 dienų ištyrus serumo telkinį.

	n = 60	Tyrimas		Bendras	
	Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Natris (Na ⁺)	138	0,68	0,49	0,89	0,64
Kalis (K ⁺)	4,8	0,03	0,65	0,04	0,76
Chloridas (Cl ⁻)	90	0,58	0,64	0,63	0,71

Šie duomenys gauti AU2700 analizatoriumi, per 10 dienų ištyrus šlapimo telkinį.

	n = 60	Tyrimas		Bendras	
	Vidurkis (mmol/l)	SN	VK (%)	SN	VK (%)
Natris (Na ⁺)	166	0,73	0,44	1,29	0,78
Kalis (K ⁺)	100	0,48	0,48	1,30	1,29
Chloridas (Cl ⁻)	245	1,06	0,43	2,22	0,9

PAPILDOMA INFORMACIJA

Nustatymų lentelių išnašos

Papildintos sritys yra užprogramuoti informacija, prie kurios neteikiama prieiga ir kurios negalima keisti.

Dinaminio matavimų diapazono informacija, reikalinga parametrui įvesti.

Analitinio matavimų diapazono informacija, reikalinga parametrui įvesti.

Numatytieji koreliacijos koeficientai: A = 1,0 ir B = 0,0.

Serumo Na nurodyti A ir B koreliacijos koeficientai turi būti užprogramuoti įrengiant prietaisą.

Naudojant AU5800, dinaminio diapazono ir koreliacijos koeficiento nustatymai taikomi ir 1, ir 2 laukui.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Pridėta naujų kalbų.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

NI papildyta vertimu į ukrainiečių kalbą

LITERATŪRA

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Anderson O. Electrolytes. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:614-624.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:124pp, 502-504, 562-564.
3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, Siggaard-Anderson O. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1061-1062.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,39,41,48pp.
5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
6. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington. AACC Press, 1997.
7. Tietz NW, Logan NM. Appendix. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:948,962,965pp.
8. Matsubara A, Ichihara K, Fukutani S. Determination of reference intervals for 26 commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. Clin Chem Lab Med 2008;46:691-98.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100
www.beckmancoulter.com