



05883920001V9.0

# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

Na-K-Cl, netiesioginis JSE metodas, 2-a karta

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti rinkinį (-ius)
11183974 216	ISE Standard Low (10 x 3 mL) Kodas 502	Roche/Hitachi 902 Roche/Hitachi MODULAR P
11183982 216	ISE Standard High (10 x 3 mL) Kodai 503, 763	
10820652 216	ISE Reference Electrolyte (500 mL)	
11360981 216	ISE Reference Electrolyte (5 x 300 mL)	
04880455 190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 mL)	
04880480 190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 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)	
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	

Kai kurie nurodyti analizatoriai ir rinkiniai gali būti neprieinami visose šalyse. Dėl papildomų pritaikymų sistemoms, susisiekite su jūsų vietiniu Roche Diagnostics atstovu.

## Lietuvių

### Paskirtis

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

### Santrauka

Fiziologinė reikšmė<sup>1</sup>:

Elektrolitai dalyvauja daugybėje pagrindinių metabolinių kūno funkcijų. Natriis, 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 užsitęsusį 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, užsitęsusį 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 užląstelių skysčių pasiskirstymo balansą. Panašiai kaip ir kitų jonų atveju, dažnos sumažėjusios chloridų koncentracijos priežastys apima sumažėjusį gavimą su maistu, užsitęsusį 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 selektyvius elektrodus (angl. Ion-Selective Electrode, ISE) panaudoja unikalios kai kurių membraninių medžiagų savybės 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:

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

Kur:

E	=	elektrodo EMF
E <sub>0</sub>	=	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

cobas®

Na-K-Cl, netiesioginis JSE metodas, 2-a karta

f	=	aktyvumo koeficientas
C <sub>t</sub>	=	jonų koncentracija tyrimo tirpale
C <sub>i</sub>	=	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 Roche/Hitachi ISE modulyje, kur mėginys skiedžiamas santykiu 1:31, joninė galia, taigi ir aktyvumo koeficientai, yra konstanta. (Roche/Hitachi 902 ISE modulyje mėginys skiedžiamas santykiu 1:50.)

Tyrimo jonų koncentracija vidiniame užpildančiame tirpale taip pat yra konstanta. Šios konstantos gali būti sujungtos į E<sub>0</sub> terminą. E<sub>0</sub> reikšmė taip pat yra specifika naudotam referentinio elektrodo tipui. Taigi lygtis (1) gali būti perrašyta taip, kad atspindėtų šias sąlygas:

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

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<sup>2,3</sup> ir kalio<sup>4</sup> elektrodai yra pagaminti neutralių nešėjų pagrindu, o chloridų<sup>5</sup> elektrodas yra pagamintas jonų keitėjo pagrindu.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

## Paruošimas

### ISE kalibratoriai, pagalbiniai reagentai ir elektrodai

#### Kalibratoriai S1, S2 ir S3

##### S1: ISE Standard Low

120 mmol/L Na<sup>+</sup>, 3 mmol/L K<sup>+</sup>, 80 mmol/L Cl<sup>-</sup>

##### S2: ISE Standard High

160 mmol/L Na<sup>+</sup>, 7 mmol/L K<sup>+</sup>, 120 mmol/L Cl<sup>-</sup>

##### S3: ISE Standard High

160 mmol/L Na<sup>+</sup>, 7 mmol/L K<sup>+</sup>, 120 mmol/L Cl<sup>-</sup>

## 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: 24 valandos

## Pagalbiniai reagentai

### ISE Reference Electrolyte

1 mol/L kalio chlorido

### ISE Diluent (paruoštas naudojimui)

10 mmol/L HEPES buferio

7 mmol/L trietanolamino

Konservantas

### ISE Internal Standard (paruoštas naudojimui)

10 mmol/L HEPES buferio

7 mmol/L trietanolamino

3.06 mmol/L natrio chlorido

1.45 mmol/L natrio acetato

0.16 mmol/L kalio chlorido

Konservantas

## ISE Cleaning Solution

Natrio hidroksido tirpalas, 12 %, su

Natrio hipochlorito tirpalu < 2 % aktyvaus chloro

## 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 Solution 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 valymo tirpalą, kuriuo šviežiai užpildomas atitinkamas indelis.

## 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. Tokiu atveju prieš naudojimą švelniai sumaišykite buteliuku turinį.

## Elektrodai

Natris Kat. Nr. 10825468 001

Kalis Kat. Nr. 10825441 001

Chloridai Kat. Nr. 03246353 001

Referentinis Kat. Nr. 03149501 001

## 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 mažiausiai 6 mėnesiai

Pasibaigus šiam laiko periodui 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 chloridų).

## ISE tirpalo santrauka

Tirpalas	Naudojimas
S1	2-taškų kalibravimui
S2	2-taškų kalibravimui
S3	Kompensavimui
Reference Electrolyte	Buteliukas yra per vamzdelius tiesiogiai sujungtas su ISE referentiniu elektrodu. Šis tirpalas pasižymi stipriu, stabilu jonų referentiniu potencialu referentiniame elektrode, reikalingu kiekvienam ISE matavimui.
Skiediklis	Skirtas mėginių skiedimui
Internal Standard	Bazinis kalibravimas, kuris atliekamas vieną kartą su kiekvienu ISE ciklu.
Cleaning Solution	Valymo tirpalas yra skirtas jonams selektyvių elektrodų, vamzdelių ir mėgintuvėlių valymui.

DĖMESIO: Aukščiau išvardinti ISE kalibratoriai, pagalbiniai reagentai ir elektrodai yra reikalingi ISE modulio kalibravimui ir rezultatų skaičiavimui.



# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

**cobas®**
**Na-K-Cl, netiesioginis JSE metodas, 2-a karta**

Bet kokių kitų produktų naudojimas gali sąlygoti netikslūs kasdinių mėginių matavimus ir/ar elektrodų pažeidimą.

## Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>6</sup>

### Mėginys

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 heparino plazmą.

**Šlapimas:**<sup>7</sup> Surinkite 24 valandų šlapimą be priedų. Surinkę laikykite šaldytuve.

**Stabilumas** serume, plazmoje ir šlapimo mėginiuose, laikomuose sandariai uždarytuose mėgintuvėliuose, yra pateiktas žemiau esančioje lentelėje.<sup>8</sup>

	15-25 °C temperatūroje	2-8 °C temperatūroje	-20 °C
Natris	14 dienų	14 dienų	stabilus
Kalis	14 dienų	14 dienų	stabilus
Chloridai	7 dienas	7 dienas	stabilus

### Paruošimas

Po centrifugavimo nelaikykite serumo ant ląstelių. Kalis iš raudonųjų kraujo kūnelių difunduoja į serumą, lemdamas klaidingai padidėjusius rezultatus. Chloridai serume ir plazmoje yra stabilūs kelias dienas, kai mėginys yra atskirtas nuo eritrocitų ir laikomas sandariai užkimštas.<sup>7</sup> Ryški lipemija sukelia pseudohiponatremiją.<sup>9</sup> 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, adekvataus maišymo ir krešėjimo laiko, 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 zoną geliu (sutrikdant tinkamą mėginio lygio nustatymą), ar netgi aspiruoti gelį į ISE sistemą (užkemšant sistemą). Nepakankamas plazmos mėgintuvėlių sumaišymas gali sąlygoti mikrofibrinių krešulių poveikį. Stipriai rekomenduojama vengti silikono tipo gelių, dėl užteršimo silikonu 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:

Roche/Hitachi MODULAR analizatoriuose natrio, kalio ir chloridų matavimui imama 15 µL mėginio. Roche/Hitachi 902 analizatoriuje trims tyrimams naudojama 10 µL mėginio.

### ATKREIPKITE DĖMESĮ:

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

### ISE matavimo procedūra

#### Tyrimas

Ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

#### Kalibravimas

Pilnam Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> ir Cl<sup>-</sup> 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 elektrodų pakeitimo

#### 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 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 reikšmės<sup>1</sup>

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.

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

#### Priežiūra

Turi būti laikomasi sistemos priežiūros procedūrų ir jų dažnumo, nurodytų naudotojo vadove.

Atlikite kasdienę ISE priežiūrą su ISE valymo tirpalu, pabaigę kasdienes tyrimus arba po didžiausio apkrovos.

Prieš atlikdami ISE plovimo procedūrą patalpinkite mėginio indelį su valymo tirpalu į ISE mėginių disko/stovo plovimo poziciją.

Atkreipkite dėmesį: Visada plovimui naudokite šviežius tirpalus.

Roche/Hitachi 902 analizatorius	W2 pozicija mėginių diske
Roche/Hitachi MODULAR	Antra žalia plovimo stovo pozicija

#### ATKREIPKITE DĖMESĮ:

ISE sistemai po plovimo ir prieš kalibravimą reikalingas kondicionavimas. Šis kondicionavimas yra reikalingas tik jeigu pacientų mėginiai yra tiriami per 4 valandas po ISE priežiūros.

ISE sistemos kondicionavimui pakeiskite valymo tirpalo indelį indeliu su serumo mišiniu ar kokybės kontrolės medžiaga. Pakartokite ISE plovimo



# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

Na-K-Cl, netiesioginis JSE metodas, 2-a karta

procedūrą naudodami serumo mišinį arba kokybės kontrolės medžiagą. Kalibruokite ir atlikite QC prieš pacientų mėginių tyrimus.

Jeigu priežiūra atliekama darbo dienos pabaigoje, o kalibravimas kitą dieną, atlikite ISE prieš kalibravimą.

## Veiksmingumo charakteristikos

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

## Apribojimai - poveikiai

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

## Hemolizė - serumas ir šlapimas

*Natris ir chloridai*

Hemoglobinas nedaro poveikio, ištyrus hemoglobino koncentraciją iki 1000 mg/dL (621  $\mu\text{mol/L}$ ) (apytikslis H indeksas - 1000).

*Kalis*

Hemoglobino koncentracija didesnė nei 90 mg/dL (54  $\mu\text{mol/L}$ ) 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  $\mu\text{mol/L}$ ) (apytikslis I indeksas 60).

## Gelta - šlapimas

Bilirubinas (konjuguotas) nedaro poveikio, ištyrus bilirubino koncentraciją iki 60 mg/dL (1026  $\mu\text{mol/L}$ ) (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.<sup>10</sup>

## 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

## REIKALAUJAMI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų testų kombinacijos. Tolesnių instrukcijų ieškokite naujausiuose pernešimo išvengimo sąrašų ir naudotojo vadovo versijose. JAV naudotojai specialių plovimo instrukcijų turėtų ieškoti Special Wash Programming dokumente, esančiame [usdiagnostics.roche.com](http://usdiagnostics.roche.com), ir 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 <sup>+</sup> :	80-180 mmol/L
K <sup>+</sup> :	1.5-10.0 mmol/L
Cl <sup>-</sup> :	60-140 mmol/L

Pritaikymas šlapimui:

Na <sup>+</sup> :	20-250 mmol/L
K <sup>+</sup> :	3-100 mmol/L
Cl <sup>-</sup> :	20-250 mmol/L

## ATKREIPKITE DĖMESĮ:

Visi rezultatai, nepatenkantys į rankiniu būdu įvestas matavimų ribas, bus pažymimi <> Test duomenų įspėjimu. Rezultatai, skirti pakartotiniam rankiniam šlapimo mėginių tyrimui su sumažintu mėginių tūriu ir duomenų įspėjimu <> Test, turi būti patikrinti palyginant su pakartotinio rankinio šlapimo mėginių tyrimo intervalais (žr. žemiau). Kai tiriate mėginius su sumažintu mėginių tūriu, tokių mėginių rezultatai turi būti įvertinti individualiai.

Šlapimo mėginių su sumažintu mėginių tūriu rankinis pakartotinis tyrimas:

Na <sup>+</sup> :	250-375 mmol/L
K <sup>+</sup> :	100-150 mmol/L
Cl <sup>-</sup> :	250-375 mmol/L

## ATKREIPKITE DĖMESĮ:

Visi natrio ir chloridų rezultatai nuo 10 iki 20 mmol/L ir kalio nuo 1 iki 3 mmol/L yra pažymimi < test įspėjimu, jeigu sistemoje atitinkamai buvo nustatytos tinkamos techninės ribos.

Visi rezultatai, nepatenkantys į šias ribas: Na<sup>+</sup> 10-250 mmol/L, K<sup>+</sup> 1-100 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 10-250 mmol/L, visada bus pažymėti <> Test įspėjimu. Visi šlapimo mėginių su sumažintu mėginių tūriu pakartotinio tyrimo rezultatai su šiuo įspėjimu turi būti patikrinami palyginant su pakartotinio šlapimo mėginių tyrimo intervalais paatvejui, kadangi terpės poveikis negali būti visiškai atmetas. Didesnės koncentracijos šlapimo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant rankinę pakartotinio tyrimo funkciją, šlapimo mėginių skiedimo santykis yra 1:1.5. Šlapimo mėginių, atskiestų naudojant rankinę pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 1.5.



# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

Na-K-Cl, netiesioginis JSE metodas, 2-a karta

## Glaudumas

Atkartojamumo glaudumas buvo nustatytas naudojant žmogaus mėginius ir kontrolines medžiagas pagal vidinį protokolą (n = 21, 1 tyrimas). Tarpinis glaudumas buvo nustatytas 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 dieną). Buvo gauti šie rezultatai:

## Natrio

	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	87.0	0.3	0.3	84.8	1.0	1.1
Plazmos terpė	119.6	0.4	0.4	121.4	0.8	0.6
Aukštos koncentracijos plazma	176.2	0.4	0.2	176.7	0.6	0.4
Precinorm U	110.6	0.5	0.4	126.0	0.7	0.6
Precipath U	143.0	0.4	0.3	148.2	0.5	0.4
Žemos koncentracijos šlapimas	24.7	0.2	0.7	30.6	0.9	3.0
Šlapimo terpė	131.1	0.3	0.3	131.7	0.6	0.5
Aukštos koncentracijos šlapimas	238.0	0.4	0.2	236.7	1.3	0.6
Liquichek 1	80.3	0.3	0.3	81.6	1.3	1.6
Liquichek 2	175.8	0.5	0.3	172.3	2.6	1.5

## Kalis

	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	1.85	0.01	0.5	1.62	0.03	1.6
Plazmos terpė	5.00	0.02	0.4	4.97	0.04	0.8
Aukštos koncentracijos plazma	9.41	0.02	0.2	9.46	0.07	0.7
Precinorm U	3.57	0.01	0.3	3.57	0.04	1.0
Precipath U	6.59	0.01	0.2	6.59	0.05	0.7
Žemos koncentracijos šlapimas	3.03	0.02	0.7	5.15	0.04	0.7
Šlapimo terpė	49.70	0.30	0.6	52.08	0.67	1.3
Aukštos koncentracijos šlapimas	82.20	0.60	0.7	90.34	1.38	1.5
Liquichek 1	30.60	0.10	0.3	31.48	0.53	1.7
Liquichek 2	65.90	0.40	0.6	70.56	1.17	1.7

## Chloridai

	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %	Vidurkis mmol/L	SD mmol/L	CV %
Žemos koncentracijos plazma	74.3	0.3	0.5	68.5	0.6	0.8
Plazmos terpė	127.5	0.5	0.4	129.0	0.6	0.5

Aukštos koncentracijos plazma	138.0	0.4	0.3	139.0	0.6	0.4
Precinorm U	74.6	0.5	0.7	86.2	0.5	0.6
Precipath U	110.3	0.4	0.4	119.2	0.5	0.4
Žemos koncentracijos šlapimas	26.7	0.1	0.3	25.8	0.6	2.3
Šlapimo terpė	131.5	0.3	0.2	131.4	0.7	0.5
Aukštos koncentracijos šlapimas	245.0	0.7	0.3	243.4	1.8	0.7
Liquichek 1	97.1	0.2	0.2	97.5	1.6	1.6
Liquichek 2	203.6	0.7	0.3	198.2	2.3	1.2

Atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant MODULAR P sistemą. Tarpinio glaudumo rezultatai buvo gauti naudojant pagrindinę **cobas c 501** sistemą.

## Metodų palyginimas

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

## Natris

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min. x	Maks. x	P/B Regresija <sup>11</sup>	Koef. (r)
x: liepsnos fotom. y: <b>cobas 8000</b> (S3=Standard High)	Plazma/ 100	85.6	180.6	y = 1.015x - 3.553	0.9943
Paklaida ties 135 mmol/L = -1.528 (-1.1 %) Paklaida ties 150 mmol/L = -1.303 (-0.9 %)					
x: <b>cobas c 501</b> (S3=ISE Standard High) y: <b>cobas 8000</b> (S3=Standard High)	Plazma/ 100	81.5	181.9	y = 0.969x + 3.381	0.9984
Paklaida ties 135 mmol/L = -0.804 (-0.6 %) Paklaida ties 150 mmol/L = -1.269 (-0.8 %)					
x: liepsnos fotom. y: <b>cobas c 501</b> (S3=Standard High)	Šlapimas/ 100	23.5	250.0	y = 0.964x + 4.032	1.000
Paklaida ties 20 mmol/L = 3.343 (16.6 %) Paklaida ties 220 mmol/L = -3.857 (-1.8 %)					
x: <b>cobas c 501</b> (S3=ISE Compensator) y: <b>cobas c 501</b> (S3=Standard High)	Šlapimas/ 100	25.1	245	y = 0.995x + 0.687	1.000



# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

**cobas®**
**Na-K-Cl, netiesioginis JSE metodas, 2-a karta**

Paklaida ties 20 mmol/l = 0.587 (2.9 %)		
Paklaida ties 220 mmol/L = -0.413 (-0.2 %)		

**Kalis**

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min. x	Maks. x	P/B Regresija <sup>11</sup>	Koef. (r)
x: liepsnos fotom. y: <b>cobas 8000</b> (S3=Standard High)	Plazma/ 100	1.54	10.57	y = 1x + 0.05	0.9994
Paklaida ties 3.0 mmol/L = 0.050 (1.7 %) Paklaida ties 5.8 mmol/L = 0.050 (0.9 %)					
x: <b>cobas c 501</b> (S3=ISE Standard High) y: <b>cobas 8000</b> (S3=Standard High)	Plazma/ 100	1.59	10.59	y = 0.99x + 0.032	0.9999
Paklaida ties 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Paklaida ties 5.8 mmol/L = -0.026 (-0.4 %)					
x: liepsnos fotom. y: <b>cobas c 501</b> (S3=Standard High)	Šlapimas/ 105	4.00	97.2	y = 1.018x - 0.397	1.000
Paklaida ties 20 mmol/L = 0.757 (3.8 %) Paklaida ties 80 mmol/L = 1.837 (2.3 %)					
x: <b>cobas c 501</b> (S3=ISE Compensator) y: <b>cobas c 501</b> (S3=Standard High)	Šlapimas/ 105	4.05	97.4	y = 0.997x + 0.062	0.9990
Paklaida ties 20 mmol/l = 0.002 (0.0 %) Paklaida ties 80 mmol/L = -0.178 (-0.2 %)					

**Chloridai**

Instrumentai	Mėginio tipas/ N	Min. x	Maks. x	P/B Regresija <sup>11</sup>	Koef. (r)
x: koulometrija y: <b>cobas 8000</b> (S3=Standard High)	Plazma/ 100	65.0	123.0	y = 1.075 - 6.025	0.9902
Paklaida ties 90 mmol/L = 0.725 (0.8 %) Paklaida ties 112 mmol/L = 2.375 (2.1 %)					
x: <b>cobas c 501</b> (S3=ISE Standard High) y: <b>cobas 8000</b> (S3=Standard High)	Plazma/ 100	61.9	127.9	y = 0.987x + 1.858	0.9984
Paklaida ties 90 mmol/L = 0.688 (0.8 %) Paklaida ties 112 mmol/L = 0.402 (0.4 %)					
x: koulometrija y: <b>cobas c 501</b> (S3=Standard High)	Šlapimas/ 105	22.0	248.0	y = 1.020x - 1.700	0.999

Paklaida ties 60 mmol/L = -0.5 (0.8 %) Paklaida ties 170 mmol/L = 1.7 (1.0 %)					
x: <b>cobas c 501</b> (S3=ISE Compensator) y: <b>cobas c 501</b> (S3=Standard High)	Šlapimas/ 105	21.2	250.0	y = 0.989x + 0.669	1.000
Paklaida ties 60 mmol/L = 0.009 (0.0 %) Paklaida ties 170 mmol/L = -1.201 (-0.7 %)					

**Nuorodos**

- 1 Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Co 1994;1354-1374.
- 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 Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AADD Press 1993;4:269-278.
- 9 Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders Co 1994;1356,1364,1365.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

**CONTENT**

Rinkinio turinys

**REAGENT**

Reagentas

**CALIBRATOR**

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



05883920001V9.0

# ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Na-K-Cl, netiesioginis JSE metodas, 2-a karta

cobas®



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

