

ISE Indirect

Jonams selektyvūs elektrodai, Netiesioginis režimas

Paskirtis

COBAS INTEGRA sistemų ISE modulis yra skirtas kiekybiniam natrio, kalio ir chloridų koncentracijos nustatymui skiestame serume ir plazmoje, naudojant jonams selektyvius elektrodus.

Santrauka¹

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.

Natriis 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 perteklinį 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, užsitęsusio vėmimo ar padidėjusio šalinimo 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, 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 selektyvūs elektrodai, naudojant automatiškai atskiestus mėginius (ISE Indirect).

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/ įžangoje.

Reagentų paruošimas

Paruošti naudojimui.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

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

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas ar plazma be hemolizės.

Vieninteliai priimtini antikoagulantai yra ličio ar amonio heparinas.

Nustatant natrio ir chloridų koncentraciją, pasirenkamasis mėginy yra serumas. Nustatant kalio koncentraciją, pasirenkamasis mėginy yra plazma, kadangi trombocitų plyšimas krešėjimo metu sąlygoja didesnę kalio koncentraciją serume nei plazmoje.

Su plazmos mėginiais naudokite tik ličio arba amonio hepariną.

Jei naudojama heparinizuota plazma, užtikrinkite, kad mėgintuvėliai būtų užpildyti tinkamu kraujo tūriu. Nepakankamas heparino mėgintuvėlių užpildymas gali sąlygoti didelę heparino koncentraciją mėginyje, kuri, nustatyta, sąlygoja nedidelį, tačiau reikšmingą, natrio koncentracijos nepakankamą įvertinimą, kai naudojami jonams selektyvių elektrodų metodai.²

Didelė Li-heparino koncentracija gali daryti poveikį ir sumažinti natrio koncentraciją.

Nerekomenduojama naudoti pirminių mėgintuvėlių su Li-heparino koncentracija didesne nei standartiniuose rinkoje esančiuose mėgintuvėliuose, skirtuose suaugusiems. Standartinių Li-heparino mėgintuvėlių sudėtyje yra 17 IU/mL (14.3 USP/mL) Li-heparino koncentracija, kuri nepasižymi poveikiu natrio matavimui. Jei Li-heparino koncentracija viršija šią du kartus ar daugiau, gali būti tikimasi poslinkio žemyn.

Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriami pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius su Li-heparinu, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtinga Li-heparino koncentracija, kuri kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus.

Yra svarbu laikytis mėgintuvėlių tiekėjo rekomendacijų dėl užpildymo tūrio ir mėgintuvėlių laikymo po kraujo surinkimo, siekiant užtikrinti, kad nebūtų tolesnio poveikio natrio matavimui.

Chloridų elektrodo eksploatacinis periodas gali sumažėti naudojant plazmos mėginius. Taip pat, pacientų rezultatai gali būti padidėję. Todėl chloridų rezultatus, gautus iš plazmos, visada vertinkite atsargiai.

Mėginiai po surinkimo turėtų būti atskirti nuo krešulio ar ląstelių. Ryškiai lipemiški mėginiai turėtų būti nuskaidrinami ultracentrifuguojant ar ultrafiltruojant.

Mėginiai prietaise yra automatiškai atskiedžiami santykiu 1:6 (1+5).

Atkreipkite dėmesį

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 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 (sąveikaujant su tinkamu mėginio koncentracijos nustatymu), ar netgi aspiruoti gelį į ISE sistemą (užkemšant sistemą). Neadekvatus plazmos mėgintuvėlių sumaišymas gali sąlygoti mikrofibrininius krešulius.

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.

Nesilaikant atsargumo priemonių, yra galimybė užkimšti mėginių zondus ar ISE vamzdelius geliu ar krešuliais.

INTEGRA 400/800

Mėginio (atskirtos serumo ar plazmos) elektrolitų stabilumas sandariai uždarytuose mėgintuvėliuose pateiktas šioje lentelėje:³

	15-25 °C	2-8 °C	(-15)-(-25) °C
Natris	14 dienų	14 dienų	stabilus
Kalis	14 dienų	14 dienų	stabilus
Chloridai	7 dienos	7 dienos	stabilus

Pritaikymas serumui ir plazmai**COBAS INTEGRA 400/400plus/800 tyrimo apibrėžimas**

Matavimo režimas	ISE
Tyrimo intervalas	<i>Natris</i> 20-250 mmol/L <i>Kalis</i> 0.2-30 mmol/L <i>Chloridai</i> 20-250 mmol/L
Vienetas	mmol/L

Išpilstymo parametrai

Mėginys	20 µL
Skiediklis (H ₂ O)	100 µL

Kalibravimas

Kalibratoriai	ISE Solutions 1, 2 ISE Calibrator Indirect/Urine
Kalibravimo pakartojimas	Vieną kartą
Kalibravimo intervalas	Penkios valandos (pagrindinis kalibravimas) Kiekvienam mėginiui (vieno taško kalibravimas)

Atidarius ISE Solution 1 ir 2 yra stabilūs naudojant analizatoriuje iki 2 savaitių.

Atidarius, ISE Calibrator Indirect/Urine yra stabilus naudojant analizatoriuje iki 8 savaitių.

Atkreipkite dėmesį

Bet koks ISE režimo pakeitimas (tarp tiesioginio, netiesioginio ir šlapimo) yra pradedamas naudojant tinkamai atskiestą ISE Solution 1 kaip netikrą mėginį.

ISE Solution 3 yra naudojamas priežiūros procedūrų metu (tik COBAS INTEGRA 800 analizatoriuose).

Kokybės kontrolė

Normalių reikšmių intervalas	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1*
Patologinių reikšmių intervalas	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2*
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 5 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama *Neskirta naudoti JAV

Kokybės kontrolei naudokite kontrolines medžiagas išvardintas aukščiau esančioje lentelėje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

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.

Skaiciavimas

Žiūrėkite skyrių „Matavimo principai“ „Jonams selektyvaus elektrodo modulis“ bendrajame apibūdinime.

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Serumas, plazma

Hemolizė	Venkite hemolizuotų mėginių. <i>Natris ir chloridai</i> Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 10 g/L. <i>Kalis</i> Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 0.06 mmol/L (1 g/L). Kalio koncentracija eritrocituose yra 25 kartus didesnė nei normalioje plazmoje. Poveikio lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.
Gelta:	Jokio reikšmingo poveikio
Lipemija	Jokio reikšmingo poveikio
Vaistai	Terapinių vaistų sąveika buvo tirta vadovaujantis VDGH ^a . Nenustatyta jokio poveikio. <i>Išimtys:</i> <i>Chloridai</i> Acetilsalicilo rūgštis sąlygoja dirbtinai didelę chloridų koncentraciją. Prie tirtos vaistų grupės papildomai buvo ištirta salicilo rūgštis. Nebuvo aptikta jokio poveikio, net esant didžiausioms koncentracijoms (3 mmol/L). Klaidingai didelės chloridų reikšmės buvo nustatytos pacientams, vartojantiems perchloratinius vaistus. To priežastis yra perchlorato jonų sąveika su ISE chloridų tyrimu.

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller rekomendacijomis. Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašo ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / Įžangoje.

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

Tikėtinos reikšmės⁴

Netiesioginis ISE ir liepsnos emisijos fotometrija

Seruma (suaugusieji)	<i>Natris</i>	136-145 mmol/L
	<i>Kalis</i>	3.5-5.1 mmol/L
	<i>Chloridai</i>	98-107 mmol/L
Plazma (suaugusieji)	<i>Natris</i>	136-145 mmol/L
	<i>Kalis</i>	3.4-4.5 mmol/L
	<i>Chloridai</i>	98-107 mmol/L

Kalio koncentracija plazmoje yra žemesnė nei serume.¹

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

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

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą su atkartojamumu^b ir tarpiniu glaudumu^c (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų).

Buvo gauti šie rezultatai.

<i>Natris</i>	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	112 mmol/L	138 mmol/L
CV atkartojamumas ^b	0.3 %	0.2 %
CV tarpinis glaudumas ^c	1.0 %	0.6 %

Kalis	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	4.25 mmol/L	6.92 mmol/L
CV atkartojamumas ^b	0.4 %	0.3 %
CV tarpinis glaudumas ^c	0.8 %	0.8 %

Chloridai	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	101 mmol/L	86.7 mmol/L
CV atkartojamumas ^b	0.7 %	0.8 %
CV tarpinis glaudumas ^c	1.2 %	1.5 %

b) atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

c) tarpinis glaudumas = bendras glaudumas / glaudumas tarp tyrimų serijų / glaudumas tarp dienų

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo mėginių natrio ir kalio reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 ISE modulyje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis COBAS MIRA analizatoriuje (x) ir kito gamintojo sistemoje (x).

Žmogaus serumo mėginių chloridų reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 ISE modulyje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (ankstesnis chloridų elektrodas) (x).

Mėginiai buvo tirti dubliuotai. Imties dydis (n) reprezentuoja visus pakartojimus.

Natris

COBAS MIRA analizatorius		
Metodas	ISE tiesioginis	
Imties dydis	(n)	208
Kor. koef.	(r)	0.985
	(r _s)	0.976
Ties. regresija	$y = 1.021x - 8.7 \text{ mmol/L}$	
Passing/Bablok ⁵	$y = 1.022x - 9.0 \text{ mmol/L}$	
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 116 iki 174 mmol/L.		

		Alternatyvi sistema
Metodas		ISE netiesioginis
Imties dydis	(n)	208
Kor. koef.	(r)	0.994
	(r _s)	0.980
Ties. regresija		$y = 0.964x + 1.2 \text{ mmol/L}$
Passing/Bablok ⁵		$y = 0.948x + 3.5 \text{ mmol/L}$
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 116 iki 176 mmol/L.		

Kalis

COBAS MIRA analizatorius		
Metodas		ISE tiesioginis
Imties dydis	(n)	208
Kor. koef.	(r)	0.996
	(r _s)	0.996
Ties. regresija	y = 0.968x - 0.07 mmol/L	
Passing/Bablok ⁵	y = 0.958x - 0.03 mmol/L	
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3.96 iki 7.60 mmol/L.		

		Alternatyvi sistema
Metodas		ISE netiesioginis
Imties dydis	(n)	208
Kor. koef.	(r)	0.999
	(r _s)	0.998
Ties. regresija		$y = 0.999x - 0.09 \text{ mmol/L}$
Passing/Bablok ⁵		$y = 0.996x - 0.08 \text{ mmol/L}$
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3.96 iki 7.45 mmol/L.		

Chloridai

COBAS INTEGRA 700 analizatorius		
Metodas	ISE netiesioginis	
Imties dydis	(n)	100
Kor. koef.	(r)	0.988
	(r _s)	0.967
Ties. regresija	$y = 0.988x - 0.05 \text{ mmol/L}$	
Passing/Bablok ⁵	$y = 1.000x - 1.01 \text{ mmol/L}$	
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 85 iki 117 mmol/L.		

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 1994:1354-1374.
2. Mann SW, Green A. Interference from heparin in commercial heparinised tubes in the measurement of plasma sodium by ion selective electrode: a note of caution. Ann Clin Biochem 1986;23:355-356.
3. Young DS. Storage of specimen. In: Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AACC Press 1993:4-269-4-278.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1995:124-127 (chloride), 840-841 (lithium), 502-507(potassium), 562-565 (sodium).
5. 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.

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.
© 2012, Roche Diagnostics



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

