

Lietuvių

Paskirtis

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

Santrauka^{1,2}

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 kationas ir palaiko skysčių pasiskirstymą bei osmosinį slėgį. Padidėjusi natrio koncentracija šlapime gali būti nustatoma antinksčių nepakankamumo, druskos netekimo nefrito ir diuretikų naudojimo metu. Sumažėjusi koncentracija gali būti nustatoma esant antinksčių žievės hiperfunkcijai, sumažėjus glomerulų filtracijos greičiui, pvz.: stazinio širdies nepakankamumo, ūminės oligurijos ar prerenalinės azotemijos metu. Natrio išskyrimas su šlapimu labai priklauso nuo jo gavimo su maistu ir organizmo hidracijos. Natrio koncentracija šlapime matuojama siekiant įvertinti inkstų funkciją ir elektrolitų, šarmų-rūgščių bei vandens balansą.

Kalis yra pagrindinis viduląstelinis kationas ir yra kritiškai svarbus nervinių ir raumenų ląstelių veiklai. Sumažėjusi kalio koncentracija šlapime gali būti nustatoma badavimo pradžioje, pirminio ir antrinio aldosteronizmo metu ir sergant pirminėmis inkstų ligomis (inkstų kanalėlių ligos, gijimo po ūminės tubulinės nekrozės, metabolinės acidozės ir metabolinės alkalozės metu). Hiperkaliurija taip pat nustatoma gydant adrenokortikotropiniu hormonu, hidroksizonu ir kortizonu. Sumažėjusi koncentracija nustatoma lėtinės kalio stokos metu ir sergant inkstų ligomis, kurios sumažina šlapimo tėkmę. Kalio koncentracijos šlapime nustatymas yra vertingas tiriant inkstų funkciją ir elektrolitų bei šarmų-rūgščių balansą.

Chloridai yra pagrindiniai užląsteliniai anijonai, kurie reguliuoja užląstelinį skysčių pasiskirstymą balansą. Fiziologinis chloridų koncentracijos šlapime padidėjimas nustatomas po menstruacijų, o sumažėjimas prieš menstruacijas susilaikant druskai ir vandeniui, kartu su natrio koncentracijos šlapime padidėjimu ir sumažėjimu. Padidėjęs chloridų išskyrimas su šlapimu nustatomas bei kokios masyvios diurezės metu (pvz.: esant kalio stokai ar antinksčių žievės nepakankamumui). Sumažėjusi chloridų koncentracija šlapime nustatoma esant antinksčių žievės hiperfunkcijai ir pooperacinio streso sindromo metu. Chloridų išskyrimas šlapime įprastai beveik atitinka gavimą su maistu.

Chloridų koncentracijos šlapime nustatymas yra naudojamas atliekant elektrolitų ir šarmų-rūgščių balanso tyrimus.

Tyrimo principas

Jonams selektyvūs elektrodai, naudojant automatiškai atskiestus šlapimo mėginius.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

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

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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.

Šlapimas (rinktas 24 valandas, nestabilizuotas)

24 valandų šlapimą natrio, kalio ir chloridų koncentracijos nustatymui rinkite be konservantų ir / ar stabilizatorių. Surinkę laikykite šaldytuve.

Stabilumas: ³	<i>Natriis</i>	14 dienų 15-25 °C temperatūroje
	<i>Kalis</i>	14 dienų 15-25 °C temperatūroje
	<i>Chloridai</i>	7 dienos 15-25 °C temperatūroje

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

Pritaikymas šlapimui

COBAS INTEGRA 400 plus/800 tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	ISE
Tyrimo intervalas	<i>Natriis</i> 20-350 mmol/L
	<i>Kalis</i> 1-150 mmol/L
	<i>Chloridai</i> 20-350 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) Kiekvienas mėginys (vieno taško kalibravimas)

Po atidarymo ISE Solution 1 ir 2 yra stabilūs iki 2 savaičių, naudojant analizatoriuje.

Po atidarymo ISE Calibrator Indirect/Urine yra stabilūs iki 8 savaičių, naudojant analizatoriuje.

Atkreipkite dėmesį

Bet kuris ISE režimo pakeitimas (tarp tiesioginio, netiesioginio ir šlapimo) pradedamas naudojant ISE Solution 1 kaip netikrą mėginį, atitinkamai atskiedus.

ISE Solution 3 yra naudojamas priežiūros procedūroms (tik COBAS INTEGRA 800 analizatoriai).

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė	Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.
------------------	---

Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 5 valandos
----------------------	---------------------------

Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
----------------	---------------------

Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama
-------------------------	----------------

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

Skaitykite bendro "Jonams selektyvių elektrodų modulis" aprašo skyriuje "Matavimo principai".

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas $\pm 20\%$ pradinės reikšmės ribose.

Ištyrus toliau nurodytus vaistus pagal VDGH[®] rekomendacijas, reikšmingos sąveikos, pridėdant vaistų iki nurodytų koncentracijų į normalaus žmogaus šlapimo mišinio porcijas, nenustatyta.

Ampicilinas	200 mg/L
Cefalotinas	1200 mg/L
Ceftriaksonas	1000 mg/L
Cilazaprilis	3.6 mg/L
Kodeinas	1000 mg/L

Kofeinas	5000 mg/L
Ciklosporinas	5 mg/L
Eritromicinas	1500 mg/L
Furozemidas	100 mg/L
Propranololis	200 mg/L
Sulfometoksolis	600 mg/L
Trimetoprimas	20 mg/L
pH	≥ 5.5

Klaidingai didelės chloridų reikšmės buvo nustatytos pacientams, vartojantiems perchloratinius vaistus. To priežastis yra perchlorato jonų sąveika su ISE chloridų tyrimu.

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller

Tikėtinos reikšmės⁴

Šlapimas (24 val.)	Natris	40-220 mmol/dieną
(suaugusieji)	Kalis	25-125 mmol/dieną
	Chloridai	110-250 mmol/dieną

Natrio, kalio ir chloridų išskyrimas su šlapimu priklauso nuo gavimo su maistu. Čia pateikiamos reikšmės yra tipiškos žmonėms besilaikantiems įprastų mitybos įpročių.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA 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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Natris	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	56 mmol/L	259 mmol/L
CV atkartojamumo	1.0 %	0.49 %
CV tarpinio glaudumo	3.0 %	1.2 %
Kalis	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	33 mmol/L	125 mmol/L
CV atkartojamumo	0.26 %	0.67 %
CV tarpinio glaudumo	1.4 %	2.0 %
Chloridai	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	53 mmol/L	267 mmol/L
CV atkartojamumo	0.97 %	1.2 %
CV tarpinio glaudumo	2.8 %	2.2 %

Metodų palyginimas

Natrio ir kalio reikšmės, gautos tiriant žmogaus šlapimo mėginius COBAS INTEGRA 700 ISE modulyje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant kito gamintojo elektrolitų modulį (netiesioginis matavimas) (x).

Žmogaus šlapimo 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 kartus.

Natris	Kita sistema
Imties dydis	(n) 174
Kor. koeficientas	(r) 0.996
	(r _s) 0.995
Ties. regresija	y = 0.95x + 3.4 mmol/L
Passing/Bablok ⁵	y = 0.96x + 1.5 mmol/L
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 25 ir 249 mmol/L.	

Kalis	Kita sistema
Imties dydis	(n) 162
Kor. koeficientas	(r) 0.999
	(r _s) 0.999
Ties. regresija	y = 1.04x - 0.7 mmol/L
Passing/Bablok ⁵	y = 1.04x - 0.4 mmol/L
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3.5 ir 104 mmol/L.	

Chloridai	COBAS INTEGRA 700 analizatorius
Imties dydis	(n) 100
Kor. koeficientas	(r) 0.983
	(r _s) 0.979
Ties. regresija	y = 1.09x + 0.6 mmol/L
Passing/Bablok ⁵	y = 1.09x + 1.9 mmol/L
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 24 ir 269 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 Co 1994;1354-1374.
- 2 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).
- 3 Young DS. Storage of specimen. In: Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AACCC Press 1993;4:269-278.
- 4 Data on file at Roche Diagnostics.
- 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.

Simboliai

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

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 parašėte.

© 2016, Roche Diagnostics



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

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

