

## Lietuvių

## Paskirtis

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

Santrauka<sup>1</sup>

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 vėmimų ar diarėjų, sumažėjusią reabsorbciją inkstuose ir perteklinių skysčių susilaikymą. Dabnės 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 vėmimų 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 užląstelinį skysčių pasiskirstymo balansą. Panašiai kaip ir kitų jonų atveju, dažnės sumažėjusios chloridų koncentracijos priežastys apima sumažėjusį gavimą su maistu, užsitęsusių vėmimų 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/žangoje.

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. Serumas ar plazma, be hemolizės.

Vieninteliai priimtini antikoaguliantai yra ličio ir amonio heparinas.

Natrio ir chloridų tyrimams pirmo pasirinkimo mėginys yra serumas. Nustatant kalio koncentraciją, pirmo pasirinkimo mėginys yra plazma, kadangi trombocitų plyšimas krešėjimo metu sąlygoja didesnę kalio koncentraciją serume nei plazmoje.

Plazmos mėginiais naudokite tik ličio ar amonio hepariną.

Jeigu naudojama heparinuota plazma, užtikrinkite, kad surinkimo mėgintuvėliai yra užpildyti tinkamu kraujo tūriu. Nepakankamas heparino mėgintuvėlių užpildymas gali nulemti didelę heparino koncentraciją mėginyje, kuri, buvo parodyta, nulemia nedidelį, tačiau reikšmingą natrio koncentracijos sumažėjimą, kai tiriama naudojant jonams selektyvius elektrodus.<sup>2</sup>

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

Nerekomenduojama naudoti pirminių mėgintuvėlių, kurių Li-heparino koncentracija yra didesnė nei standartinė rinkoje esančių suaugusiųjų mėgintuvėlių. Standartinių Li-heparino mėgintuvėlių Li-heparino koncentracija yra 17 IU/mL (14.3 USP/mL) ir ji nedaro poveikio natrio koncentracijos tyrimams. Rezultatų sumažėjimas tikėtinas jeigu Li-heparino koncentracija yra dvigubai didesnė.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai.

Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų Li-heparino koncentracijų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus.

Svarbu laikytis mėgintuvėlių tiekėjų rekomendacijų dėl užpildymo tūrio ir darbo su mėgintuvėliais po kraujo surinkimo, užtikrinant, kad nebus tolesnio poveikio natrio koncentracijos tyrimams.

Naudojant plazmos mėginius gali sumažėti chloridų elektrodų tinkamumo darbui laikas. Be to, pacientų rezultatai gali būti padidėję. Todėl visuomet atsargiai vertinkite chloridų rezultatus, gautus naudojant plazmos mėginius.

Mėginiai turėtų iš karto po surinkimo būti atskirti nuo krešulio arba ląstelių. Labai lipemiški mėginiai turėtų būti ultracentrifuguojami arba ultrafiltruojami.

Mėginiai yra prietaiso 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 laiko tarpą. Taip pat užtikrinkite tinkamą užpildymo lygį ir mažiausiai 1 cm mėginio virš gelio sluoksnį. Jeigu nesilaikoma šių atsargumo priemonių, galima netyčia 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.

Nesilaikant šių atsargumo priemonių atsiranda mėginių adatų ar ISE mėgintuvėlių užsikimšimo galimybė.

Elektrolitų stabilumas mėginyje (atskirtame serume ar plazmoje), laikant sandariai uždarytuose mėgintuvėliuose, pateikiamas toliau esančioje lentelėje:<sup>3</sup>

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

## Pritaikymas serumui ir plazmai

## COBAS INTEGRA 400 plus/800 tyrimo apibūdinimas

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	
<b>Išpilstymo parametrai</b>		
Mėginys	20 µL	
Skiediklis (H <sub>2</sub> 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 stabilus iki 8 savaičių, naudojant analizatorių.

#### 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

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 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.

#### Skaičiavimas

Skaičiuokite bendro "Jonams selektyvių elektrodų modulis" aprašymo skyriuje "Matavimo principai".

#### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: atkartojamumas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

##### Serumas, plazma

Hemolizė: Venkite hemolizuotų mėginių.

**Natris ir chloridai:** Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 10 g/dL.

**Kalis:** Jokio reikšmingo poveikio, hemoglobino koncentracijai esant iki 0.06 mmol/L (1 g/L).

Kalio koncentracija eritrocituose yra 25 kartus didesnė nei normalioje plazmoje. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo tikslaus eritrocitų turinio.

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio

Lipemija: Jokio reikšmingo poveikio

Vaistai: Terapinių vaistų įtaka buvo tirta remiantis VDGH<sup>a)</sup> rekomendacijomis. <sup>b)</sup> Nebuvo nustatyta jokio poveikio.

Išimtys:

##### Chloridai

Acetilsalicilo rūgštis nulemia dirbtinai aukštą chloridų koncentraciją. Be tirtų vaistų grupės, papildomai iširta salicilo rūgštis. Ir tiriant su didžiausia koncentracija (3 mmol/L), nebuvo nustatyta jokio reikšmingo poveikio. 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

b) Tirtų vaistų ir jų koncentracijų sąrašą ieškokite šio pakuotės lapelio 1 skyriuje / Įžangoje skyriuje.

#### Tikėtinos reikšmės<sup>4</sup>

Netiesioginis ISE ir liepsnos emisijos fotometrija

Serumas (suaugusieji)	Natris	136-145 mmol/L
	Kalis	3.5-5.1 mmol/L
	Chloridai	98-107 mmol/L

Plazma (suaugusieji)	Natris	136-145 mmol/L
	Kalis	3.4-4.5 mmol/L
	Chloridai	98-107 mmol/L

Kalio koncentracija plazmoje yra žemesnė nei serume.<sup>1</sup>

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 ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 20 dienų). Buvo gauti šie rezultatai:

Natris	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	112 mmol/L	138 mmol/L
CV atkartojamumo	0.3 %	0.2 %
CV tarpinio glaudumo	1.0 %	0.6 %

Kalis	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	4.25 mmol/L	6.92 mmol/L
CV atkartojamumo	0.4 %	0.3 %
CV tarpinio glaudumo	0.8 %	0.8 %

Chloridai	1 koncentracija	2 koncentracija
Vidurkis	101 mmol/L	86.7 mmol/L
CV atkartojamumo	0.7 %	0.8 %
CV tarpinio glaudumo	1.2 %	1.5 %

#### Metodų palyginimas

Natrio ir kalio reikšmės, gautos tiriant žmogaus serumo mėginius 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 (ankstenis chloridų elektrodas) (x).

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

##### Natris

Metodas		COBAS MIRA analizatorius
		ISE direct
Imties dydis	(n)	208
Kor. koef.	(r)	0.985
	(r <sub>s</sub> )	0.976
Ties. regresija		y = 1.021x - 8.7 mmol/L
Passing/Bablok <sup>5</sup>		y = 1.022x - 9.0 mmol/L
Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 116 ir 174 mmol/L.		

Metodas		Kita sistema
		ISE indirect
Imties dydis	(n)	208
Kor. koef.	(r)	0.994
	(r <sub>s</sub> )	0.980
Ties. regresija		y = 0.964x + 1.2 mmol/L
Passing/Bablok <sup>5</sup>		y = 0.948x + 3.5 mmol/L

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 116 ir 176 mmol/L.

**Kalis**

## COBAS MIRA analizatorius

Metodas ISE direct

Imties dydis (n) 208

Kor. koef. (r) 0.996

(r<sub>s</sub>) 0.996

Ties. regresija  $y = 0.968x - 0.07$  mmol/L

Passing/Bablok<sup>5</sup>  $y = 0.958x - 0.03$  mmol/L

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3.96 ir 7.60 mmol/L.

## Kita sistema

Metodas ISE indirect

Imties dydis (n) 208

Kor. koef. (r) 0.999

(r<sub>s</sub>) 0.998

Ties. regresija  $y = 0.999x - 0.09$  mmol/L

Passing/Bablok<sup>5</sup>  $y = 0.996x - 0.08$  mmol/L

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3.96 ir 7.45 mmol/L.

**Chloridai**

## COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Metodas ISE indirect

Imties dydis (n) 100

Kor. koef. (r) 0.988

(r<sub>s</sub>) 0.967

Ties. regresija  $y = 0.988x - 0.05$  mmol/L

Passing/Bablok<sup>5</sup>  $y = 1.000x - 1.01$  mmol/L

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 85 ir 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 Co 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;4:269-278.
- 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.

**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 paraštėje.

© 2015, 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

