

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Ordreinformasjon

REF	CONTENT	Analyseinstrument(er) hvor reagenser kan brukes
10820652216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 mL)	cobas c 303 ISE
08392013190	ISE Reference Electrolyte (2 x 2000 mL)	cobas pro ISE
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 mL)	
04880480190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 mL)	
11298500316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)	
20763071122	ISE Deproteinizer (6 x 21 mL)	
10825468001	Sodium electrode (1 natriumelektrode)*	
10825441001	Potassium electrode (1 kaliumelektrode)*	
03246353001	Chloride electrode (1 klorelektrode)*	
03149501001	Reference electrode (1 referenseelektrode)*	
04663632190	Activator (9 x 12 mL)	
11183974216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Kode 20502
11183982216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Koder 20503, 20763
12149435122	Precinorm U Plus (10 x 3 mL)	Kode 20300
12149443122	Precipath U Plus (10 x 3 mL)	Kode 20301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kode 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kode 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kode 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kode 20392

*Roche Diagnostics GmbH er ikke den juridiske produsenten av denne enheten i henhold til FORORDNING (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR).

Norsk

Systeminformasjon

ISE CL: ACN 29090 (serum/plasma)

ISE CL-U: ACN 29091 (urin)

ISE CL-P: ACN 29092 (plasma)

ISE CL-S: ACN 29093 (serum)

ISE K: ACN 29080 (serum/plasma)

ISE K-U: ACN 29081 (urin)

ISE K-P: ACN 29082 (plasma)

ISE K-S: ACN 29083 (serum)

ISE NA: ACN 29070 (serum/plasma)

ISE NA-U: ACN 29071 (urin)

ISE NA-P: ACN 29072 (plasma)

ISE NA-S: ACN 29073 (serum)

Tiltenkt bruk

ISE-analyseenheten på **cobas c**-systemene er beregnet til kvantitativ bestemmelse av natrium, kalium og klorid i serum, plasma eller urin ved hjelp av ione-selektive elektroder.

Sammendrag

Fysiologisk signifikans:¹

Elektrolytter er involvert i de fleste viktige metabolske funksjoner i kroppen. Natrium og kalium er blant de viktigste fysiologiske ionene og de elektrolyttene som oftest analyseres. De tilføres hovedsakelig gjennom kosten, absorberes i mage-tarm-kanalen og skilles ut via nyrene.

Natrium er det viktigste ekstracellulære kationet og har som funksjon å opprettholde væskedistribusjon og osmotisk trykk. Årsaker til reduserte natriumnivåer kan blant annet være langvarig oppkast eller diaré, redusert reabsorpsjon i nyrene og for høy væskeretensjon. Vanlige årsaker til økte natriumnivåer kan blant annet være stort væsketap, høyt saltinntak og økt reabsorpsjon i nyrene.

Kalium er det viktigste intracellulære kationet og er avgjørende for nevralt aktivitet og muskelcelleaktivitet. Årsaker til reduserte kaliumnivåer kan blant annet være redusert inntak av kalium gjennom kosten eller høyt tap av kalium fra kroppen grunnet diaré, langvarig oppkast eller økt utskillelse fra nyrene. Årsaker til økte kaliumnivåer kan blant annet være dehydrering eller

sjokk, alvorlig forbrenning, diabetisk ketoacidose og kaliumretensjon i nyrene.

Klorid er det viktigste ekstracellulære anion. I likhet med for andre ioner er vanlige årsaker til reduserte kloridnivåer redusert inntak gjennom kosten, langvarig oppkast og redusert reabsorpsjon gjennom nyrene, samt noen former for acidose og alkalose. Økte kloridverdier observeres ved dehydrering, nyresvikt, noen former for acidose, høyt inntak av klorid gjennom kosten eller ved parenteral ernæring, samt salisylatforgiftning.

Analyseprinsipp

En ione-selektiv elektrode (ISE) utnytter de unike egenskapene ved ione-selektiv membran til å utvikle et elektrisk potensiale (electromotive force, EMF (elektromotorisk kraft)) til måling av ioner i løsning. Selektiv membran er i kontakt med både analyseløsningen og en intern elektrodevæske. På grunn av membranens selektivitet er det bare ionene som skal måles, som bidrar til EMF. Membranens EMF bestemmes ved forskjellen i konsentrasjon av analyttonen i analyseløsningen og den indre elektrodevæskens. EMF'en utvikles i henhold til Nernst ligning for et spesifikt ion i løsning:

$$(1) \quad E = E_0 + 2.303 RT / z_i F \cdot \lg a_i$$

Hvor:

E = elektrodens EMF

E₀ = standardens EMF

R = universell gasskonstant

T = temperatur

z_i = ionladning

F = Faradays konstant

lg = desimallogaritme (grunntall 10)

a_i = ioneaktivitet

For natrium, kalium og klorid som alle har en enkel ladning, er R, T, z_i og F kombinert i en enkelt verdi som representerer slope (S).

Ligningen (1) kan derfor skrives som:

$$(2) \quad C_i = C_{IS} \times 10^{\frac{E_i - E_{IS}}{\pm S}}$$

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Hvor:

C_t	=	konsentrasjon av ionet i prøven
C_{IS}	=	konsentrasjon av ISE Internal Standard
E_t	=	EMF for prøven
E_{IS}	=	EMF for ISE Internal Standard
S	=	Slope

Det totale målesystem for et bestemt ion omfatter ISE, en referanseelektrode og elektroniske kretsløp til måling og bearbeidning av EMF for å få konsentrasjonen av analytitionen.

Natrium^{2,3} og kaliumelektroden⁴ er basert på nøytrale bærere og kloridelektroden⁵ er basert på en ionebytter.

Reagenser – arbeidsløsninger

Kalibratører S1, S2 og S3

S1: ISE Standard Low

120 mmol/L Na⁺, 3 mmol/L K⁺, 80 mmol/L Cl⁻

S2: ISE Standard High

160 mmol/L Na⁺, 7 mmol/L K⁺, 120 mmol/L Cl⁻

S3: ISE Standard High

160 mmol/L Na⁺, 7 mmol/L K⁺, 120 mmol/L Cl⁻

Hjelpereagenser

ISE Reference Electrolyte

1 mol/L kaliumklorid

ISE Diluent

HEPES-buffer: 10 mmol/L

Trietanolamin: 7 mmol/L

Konserveringsmiddel

ISE Internal Standard

HEPES-buffer: 10 mmol/L

Trietanolamin: 7 mmol/L

Natriumklorid: 3.06 mmol/L

Natriumacetat: 1.45 mmol/L

Kaliumklorid: 0.16 mmol/L

Konserveringsmiddel

ISE Cleaning Solution

Natriumhydroksidløsning: 3 mol/L med natriumhypoklorittløsning < 2 % aktivt Cl

ISE Deproteinizer

Natriumhydroksidløsning: ca. 1.2 % aktivt Cl

Elektroder

Natrium, kalium, klorid, referanse

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittfarlig eller mikrobielt avfall:

Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

[REF] 04880455190/04880480190:

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:

EUH 208 Inneholder en blanding av 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan gi en allergisk reaksjon.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Pasientprøver og kontroller basert på materialer av human opprinnelse skal behandles som potensielle infeksjose prøver.

Som ved alle diagnostiske analyser skal resultatene sammenlignes med alle andre analyseresultater og pasientens kliniske status.

Man skal dessuten være oppmerksom på alle forholdsregler og advarsler oppført i brukermanualen til analyseinstrumentet.

Reagenshåndtering

Klar til bruk

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevar S1, S2 og S3 ved 15-25 °C.

Oppbevar Reference Electrolyte, Internal Standard, Diluent ved 15-25 °C.

Oppbevar ISE Cleaning Solution ved 2-8 °C.

Oppbevar ISE Deproteinizer ved 2-8 °C.

Oppbevar elektroder ved 7-40 °C.

Se utløpsdatoene på etikettene.

Holdbarhet på instrumentet

Kalibratører S1, S2 og S3: **Kan kun brukes en gang.**

ISE Reference Electrolyte inntil utløpsdatoen

ISE Diluent 6 uker

ISE Internal Standard 6 uker

Dersom ISE Cleaning Solution alltid lukkes umiddelbart etter bruk og oppbevares ved 2-8 °C, kan den brukes inntil utløpsdato.

ISE Deproteinizer til **cobas c 303** / **cobas pro**-vedlikeholdshandlingen "ISE Flow Path Cleaning" skal prepareres ferskt.

Bruk kun fersk rengjøringsløsning til daglig vedlikehold.

VIKTIG: Hvis en av reagensflaskene nesten er tomme, skal flasken ikke fylles opp med nytt reagens. Kast den gamle reagensflasken inkludert evt. resterende reagens.

VIKTIG: Oppløste gasser kan medføre problemer hvis de finnes i store mengder i Diluent, Internal Standard eller Reference Electrolyte. Hvis dette er tilfellet, skal innholdet i flasken blandes forsiktig før bruk.

Elektroder

Natrium 2 måneder eller 9000 analyser

Kalium 2 måneder eller 9000 analyser

Klorid 2 måneder eller 9000 analyser

Reference 6 måneder

Elektroden skal skiftes etter denne perioden.

Ved utskifting henvises til veiledningen i brukermanualen.

Slope-områder

Natrium 50 til 68 mV/dec

Kalium 50 til 68 mV/dec

Klorid -40 til -68 mV/dec

Slope for nystallerte elektroder bør ligge i den øvre halvdel av det anbefalte slope-området (unntatt klorid).

ISE-løsning sammendrag

Solution	Bruk
S1	Full kalibrering
S2	Full kalibrering
S3	Full kalibrering (kompensering)
Reference Electrolyte	Gir et referansepotensial.
Diluent	Til fortytning.
Internal Standard	Overvåking av elektrodepotensial.
Cleaning Solution	Rengjør ioneselektive elektroder, fortynningskammer og slanger.
Deproteinizer	Rengjør strømningsbanen til ISE-reagenset.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

FORSIKTIG: De ovennevnte ISE-kalibratorene, hjelpereagensene og elektrodene er påkrevd for å kalibrere og beregne resultatene for ISE-analyseenheten. Bruk av andre produkter kan føre til unøyaktige målinger av rutineprøver og/eller til skade på elektrodene eller andre komponenter i ISE-analyseenhetene.

Prøvetaking og -forberedelse⁶

Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse.

Kun de nedenfor oppførte prøvematerialer er analysert og funnet akseptable.

Serum: Bruk serum fritt for hemolyse og sterk lipemi, tatt med standard venepunksjonsteknikk.

Plasma: Bruk kun litiumheparin.

Urin:⁷ Døgnurin oppsamles uten tilsetningsstoffer. Oppbevares kjølig under oppsamling.

De oppførte prøvetypene ble analysert med et utvalg prøvetakingsrør som var kommersielt tilgjengelige på analysetidspunktet, dvs. ikke alle tilgjengelige rør fra alle produsenter ble analysert. Prøvetakingssystemer fra forskjellige produsenter kan inneholde ulike materialer som i visse tilfeller kan påvirke analyseresultatene. Dersom prøver analyseres i primærør (prøvetakingssystemer), skal instruksjonene fra produsenten av disse rør følges.

Sentrifuger prøver som inneholder utfelling før utførelse av analysen.

Se avsnittet begrensninger og interferenser for detaljer om mulige prøveinterferenser.

Holdbarhetsutsagnet for prøver er fastslått med eksperimentdata av produsenten eller basert på referanselitteratur.⁸

Holdbarhet i serum-, plasma- og urinprøver oppbevart i godt lukkede rør er oppført i tabellen under.⁸

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Natrium	14 dager	14 dager	holdbar
Kalium	14 dager	14 dager	holdbar
Klorid	7 dager	7 dager	holdbar

Klargjøring

Serum må skilles fra cellene etter sentrifugering. Ifølge litteraturen er kaliumverdier i serum høyere enn i plasma. Kalium frigis til serum fra trombocytene under koagulasjonsprosessen. Jo større antall trombocytter, jo større feil.⁹ Serum er følsomt for preanalytisk håndtering (hemolyse) og lekkasje fra erytrocytter, og plasma foretrekkes fremfor serum som prøvemateriale for bestemmelse av kalium.

Innholdet av klorid i serum eller plasma er stabil i flere dager hvis prøven separeres fra erytrocyttene og oppbevares i godt lukket rør.⁷

Kraftig lipemi forårsaker falsk hyponatremi (pseudohyponatremi).¹⁰ Meget lipemiske prøver skal "klares" ved ultrasentrifugering.

Kalium: For visse typer hematologiske neoplasier (alvorlige) er det rapportert om pseudohyperkalemi ved bruk av litiumheparinprøver.^{11,12,13}

FORSIKTIG:

Serumseparasjonsrør må brukes i samsvar med produsentens anbefalte prosedyrer. Hvis disse forholdsregler ikke følges, kan det ved et uhell komme gelbelegg i prøvepipetten (dette interfererer med korrekt overflatedeteksjon av prøven) eller gel trekkes inn i ISE-systemet (resulterende i et blokkert system). Utilstrekkelig blanding av plasmarør kan føre til at små klumper av fibrin kommer inn i ISE-systemet slik at systemet tilstoppes.

Pipetteringsparametere:

cobas c 303 ISE-enhet / cobas pro ISE-analyseenhet

Serum/plasma:

Prøvemengder	Prøvefortynning	
	Prøve	ISE Diluent
Normal	15 µL	450 µL

Urin:

Prøvemengder	Prøvefortynning	
	Prøve	ISE Diluent
Normal	15 µL	450 µL

Redusert	10 µL	450 µL
Førøket	i.r.	i.r.

For videre informasjon om analysedefinisjonene refereres det til "Application Parameters" setting-skjermbildet for det tilsvarende analyseinstrumentet og analyse.

VIKTIG: Hvert laboratorium bør innføre egne retningslinjer for fastleggelse av aksept av prøver og de korrigerende tiltak som skal iverksettes, hvis en prøve betraktes som uakseptabel. Utarbeid laboratoriespesifikke retningslinjer.

Materiell som medfølger

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

Nødvendig materiell (som ikke medfølger)

Se avsnittet "Ordreinformasjon"

Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrumentet følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

Ytelse av applikasjoner som ikke er validert av Roche kan ikke garanteres og må defineres av brukeren.

Kalibrering

Full kalibrering for Na⁺, K⁺ og Cl⁻ krever følgende 3 kalibratorløsninger: ISE Standard Low (S1), ISE Standard High (S2) og ISE Standard High (S3). Kalibreringskurvens slope beregnes fra standard 1 og 2. ISE Internal Standard måles for å gi E₀ for alle målinger. Se brukermanualen for analyseinstrumentet for detaljerte instruksjoner om kalibrering. Sporbarhet: Denne metoden er standardisert opp mot primære kalibratører preparert gravimetrisk fra rensede salter.

Kalibreringsintervall

Full kalibrering

- hver 24 time
- etter rengjøring og vedlikehold av ISE
- etter bytte av en reagensflaske
- etter bytte av en elektrode
- som påkrevet ifølge kvalitetskontrollprosedyrene

Kvalitetskontroll

Bruk det kontrollmaterialet som er oppført i avsnittet "Ordreinformasjon", til kvalitetskontroll. I tillegg kan andre egnede kontrollmaterialer brukes.

Serum/plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2, Precinorm U Plus, Precipath U Plus
---------------	--

Urin:	Kvantitative urinkontroller anbefales til rutinemessig kvalitetskontroll.
-------	---

Kvalitetskontroll skal utføres daglig og etter hver ekstra kalibrering.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Se de aktuelle verdiskjemaene/pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

Referanseintervaller¹

Serum (Voksne)	Natrium	136-145 mmol/L
	Kalium	3.5-5.1 mmol/L
	Klorid	98-107 mmol/L
Plasma (Voksne)	Natrium	136-145 mmol/L
	Kalium	3.4-4.5 mmol/L
	Klorid	98-107 mmol/L

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Konsentrasjonen av kalium i plasma er lavere enn konsentrasjonen i serum.

Urin (døgn)	Natrium	40-220 mmol/døgn
(Voksne)	Kalium	25-125 mmol/døgn
	Klorid	110-250 mmol/døgn

Utskillelsen av natrium, kalium og klorid i urin varierer signifikant avhengig av diett. De oppførte verdiene er typiske for personer med en gjennomsnittlig diett.

VIKTIG: Det anbefales at hvert laboratorium innfører og vedlikeholder sine egne referanseområder. Verdiene nevnt her skal kun betraktes som veiledende.

Vedlikehold

Vedlikeholdsprosedyrer og -intervaller for systemet som er oppført i brukermanualen skal utføres hver dag som avslutning på den daglige prøvekjøring eller etter en øket prøvemengde.

Vedlikehold av **cobas c 303 ISE /cobas pro ISE**-analyseenhet:

Det spesielt merkede vaskeracket (grønt) brukes.

Posisjon 1: ISE Cleaning Solution (brukes i rack for ukentlig vask)

Posisjon 2: ISE Cleaning Solution (brukes i rack for daglig vask)

Posisjon 3: Activator

Systemet gjenkjenner vaske-racket og skifter automatisk til rengjøringsmodus.

VIKTIG: Bruk alltid ferske løsninger til rengjøring.

ISE-systemet krever kondisjonering etter vasking og før kalibrering.

Begrensninger – interferens

Kriterium: Gjenfinning innenfor $\pm 10\%$ av opprinnelig verdi.

Hemolyse – serum

Natrium og klorid

Hemolyse:¹⁴ Ingen signifikant interferens opptil en H-indeks på 1000 (hemoglobinkonsentrasjon på ca.: 621 $\mu\text{mol/L}$ eller 1000 mg/dL).

Hemolyse – urin

Natrium og klorid

Hemolyse: Ingen signifikant interferens opptil en hemoglobinkonsentrasjon på 621 $\mu\text{mol/L}$ eller 1000 mg/dL.

Hemolyse – serum og urin

Kalium

Ikke bruk hemolyserte prøver.

Konsentrasjonen av kalium i erytrocytter er 25 ganger høyere enn i normalt plasma. Graden av interferens kan variere avhengig av det nøyaktige innhold av erytrocytter.

En H-indeks på ≤ 20 tilsvarer en økning i kaliumkonsentrasjonen på ≤ 0.1 mmol/L.¹⁵

Ikterus – serum

Ikterus:¹⁴ Ingen signifikant interferens opptil en I-indeks på 60 for konjugert- og ukonjugert bilirubin (konjugert- og ukonjugert bilirubinkonsentrasjon på ca.: 1026 $\mu\text{mol/L}$ eller 60 mg/dL).

Ikterus – urin

Ikterus: Ingen signifikant interferens opptil en konjugert bilirubinkonsentrasjon på 1026 $\mu\text{mol/L}$ eller 60 mg/dL.

Lipemi – serum

Lipemi (Intralipid):¹⁴ Ingen signifikant interferens opptil en L-indeks på 2000. Det er dårlig korrelasjon mellom L-indeksen (svarende til turbiditet) og triglyseridkonsentrasjonen.

Pseudohyponatremi kan forekomme ved lipemiske prøver som et resultat av væskeforskyvning.¹⁰

Natrium: Endrede protein-/lipidnivåer kan falskt forskyve natriumresultatene i motsatt retning, dvs. forhøyet proteinnivå = pseudohyponatremi, redusert proteinnivå = pseudohypematremi.^{16,17}

Medikamenter

Følgende medikamenter ble analysert og ga ingen signifikant interferens ved tilsetning i alikvoter av en normal human serumpool opp til den angitte

konsentrasjonen. Det er rapportert om falske høye kloridverdier hos pasienter i behandling med perklorat. Dette skyldes av at perklorationer interfererer med ISE-bestemmelsene av klorid.

Serumpanel:

Acetaminofen (paracetamol)	200 mg/L
Acetylcystein	1660 mg/L
Acetylsalisylsyre	1000 mg/L
Ampicillin-Na	1000 mg/L
Asorbinsyre	300 mg/L
Cefoksitin	2500 mg/L
Cyklosporin	5 mg/L
Doksosyklin	50 mg/L
Heparin	5000 IU/L
Ibuprofen	500 mg/L
Intralipid	10000 mg/L
L-dopa	20 mg/L
Metyldopa	20 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
Fenylbutazon	400 mg/L
Rifampicin	60 mg/L
Teofyllin	100 mg/L

Urinpanel:

Acetaminofen (paracetamol)	3000 mg/L
Acetylcystein	10 mg/L
Asorbinsyre	4000 mg/L
Gentamycinsulfat	400 mg/L
Ibuprofen	4000 mg/L
Levodopa	1000 mg/L
Metyldopa	2000 mg/L
Cefoksitin	12000 mg/L
Ofloksacin	900 mg/L
Fenazopyridin	300 mg/L
Salisylurinsyre	6000 mg/L
Tetrasyklin	300 mg/L

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

NØDVENDIG HANDLING

Spesielle vaskeprogrammer: Bruk av spesielle vasketrinn er obligatorisk når visse analysekombinasjoner utføres samtidig på **cobas c**-systemene. All programmering av spesialvask som er nødvendig for å unngå carry-over, er tilgjengelig via **cobas** link. Den seneste versjonen med oversikt over analyser med risiko for carry-over ligger også i metodearket til NaOHD/SMS/SCCS. For ytterligere veiledning henvises det til brukermanualen.

Grenser og områder

Måleområde

Målemetode ISE indirekte:

Applikasjon til serum og plasma:

Na ⁺	80-180 mmol/L
K ⁺	1.5-10.0 mmol/L
Cl ⁻	60-140 mmol/L

Analyse av natrium på et **cobas c** system med serum- og plasmaprøver bør gi et lineært forhold fra 80-180 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 5 %.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Analyse av kalium på et **cobas c** system med serum- og plasmaprøver bør gi et lineært forhold fra 1.5-10.0 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 5 %.

Analyse av klorid på et **cobas c** system med serum- og plasmaprøver bør gi et lineært forhold fra 60-140 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 5 %.

Applikasjon til urin:

Na ⁺	20-250 mmol/L
K ⁺	3-100 mmol/L
Cl ⁻	20-250 mmol/L

Reanalyser prøver med høyere konsentrasjoner ved hjelp av reanalyseringsfunksjonen. Fortynning av prøver via reanalyseringsfunksjonen er en 1:46 fortynning. Resultater fra prøver som er fortynnet ved å bruke reanalyseringsfunksjonen multipliseres automatisk med fortynningsfaktoren.

Reanalyser urinprøver med redusert prøvemengde:

Na ⁺	251-375 mmol/L
K ⁺	101-150 mmol/L
Cl ⁻	251-375 mmol/L

Analyse av natrium på et **cobas c** system med urinprøver bør gi et lineært forhold fra 20-250 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 10 %.

Analyse av kalium på et **cobas c** system med urinprøver bør gi et lineært forhold fra 3-100 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 10 %.

Analyse av klorid på et **cobas c** system med urinprøver bør gi et lineært forhold fra 20-250 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 10 %.

Til urinreanalyseringsapplikasjon:

Analyse av natrium på et **cobas c** system med urinprøver bør gi et lineært forhold fra 251-375 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 10 %.

Analyse av kalium på et **cobas c** system med urinprøver bør gi et lineært forhold fra 101-150 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 10 %.

Analyse av klorid på et **cobas c** system med urinprøver bør gi et lineært forhold fra 251-375 mmol/L med et avvik fra den lineære linje på mindre enn 10 %.

Nedre grenser for måleområdet for urinprøver

Blankverdigrænse, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense

Natrium

Blankverdigrænse	= 3.5 mmol/L
Deteksjonsgrense	= 4.5 mmol/L
Kvantiteringsgrense	= 12.2 mmol/L
Kalium	
Blankverdigrænse	= 0.16 mmol/L
Deteksjonsgrense	= 0.21 mmol/L
Kvantiteringsgrense	= 0.89 mmol/L

Klorid

Blankverdigrænse	= 3.7 mmol/L
Deteksjonsgrense	= 3.9 mmol/L
Kvantiteringsgrense	= 11.6 mmol/L

Blankverdigrænsen, deteksjonsgrensen og kvantiteringsgrensen ble bestemt i overensstemmelse med kravene til CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankverdigrænsen er 95. persentil-verdien av $n \geq 60$ målinger av analyttfrie prøver i flere uavhengige serier. Blankverdigrænsen tilsvarer den konsentrasjon hvor analyttfrie prøver finnes med en sannsynlighet på 95 %.

Deteksjonsgrensen bestemmes på grunnlag av blankverdigrænsen og standardavvik for prøver med lav konsentrasjon.

Deteksjonsgrensen svarer til den laveste analyttkonsentrasjon som kan påvises (verdi over blankverdigrænsen med en sannsynlighet på 95 %).

Kvantiteringsgrensen er den laveste analyttkonsentrasjonen som kan måles reproduserbart med en total feil på 30 %. Den er bestemt med natrium-/kalium-/kloridprøver med lav konsentrasjon.

Verdier under kvantiteringsgrensen er ikke pålitelige på grunn av en eventuelt større usikkerhet.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

cobas pro ISE-analyseenhet:

Presisjon ble fastsatt ved hjelp av humane prøver og kontroller i overensstemmelse med EP05-A3-kravene fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) med repeterbarhet ($n = 84$) og intermedier presisjon (2 pipetteringer pr. kjøring, 2 kjøring pr. dag, 21 dager). Resultater for repeterbarhet og intermedier presisjon ble funnet på **cobas pro ISE-analyseenhet**.

Natrium

Prøve (på en cobas pro ISE-analyseenhet)	Repeterbarhet			Intermedier presisjon		
	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	111	0.36	0.3	111	0.97	0.9
PCCC2 ^{b)}	134	0.40	0.3	134	0.90	0.7
Humant plasma 1	84.7	0.28	0.3	84.7	1.25	1.5
Humant plasma 2	129	0.45	0.3	129	0.88	0.7
Humant plasma 3	135	0.52	0.4	135	0.93	0.7
Humant plasma 4	149	0.52	0.3	149	0.82	0.6
Humant plasma 5	174	0.62	0.4	174	0.95	0.5
Humant serum 1	83.0	0.29	0.3	83.0	1.38	1.7
Humant serum 2	131	0.52	0.4	131	0.93	0.7
Humant serum 3	135	0.47	0.3	135	1.02	0.8
Humant serum 4	150	0.52	0.3	150	0.80	0.5
Humant serum 5	173	0.63	0.4	173	0.95	0.5
Liquichek 1	78.1	0.34	0.4	78.1	1.06	1.4
Liquichek 2	175	0.71	0.4	175	1.05	0.6
Human urin 1	24.8	0.25	1.0	24.8	1.19	4.8
Human urin 2	136	0.47	0.3	136	0.94	0.7
Human urin 3	111	0.38	0.3	111	0.94	0.8
Human urin 4	204	0.96	0.5	204	1.23	0.6
Human urin 5	241	0.95	0.4	241	1.63	0.7

Kalium

Prøve (på en cobas pro ISE-analyseenhet)	Repeterbarhet			Intermedier presisjon		
	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	3.66	0.02	0.4	3.66	0.04	1.1
PCCC2 ^{b)}	6.77	0.02	0.3	6.77	0.05	0.8
Humant plasma 1	1.65	0.01	0.7	1.65	0.05	2.9
Humant plasma 2	5.82	0.02	0.4	5.82	0.04	0.6
Humant plasma 3	2.97	0.01	0.5	2.97	0.05	1.6
Humant plasma 4	7.50	0.03	0.4	7.50	0.06	0.8
Humant plasma 5	9.52	0.04	0.4	9.52	0.11	1.1

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Humant serum 1	1.59	0.01	0.7	1.59	0.04	2.3
Humant serum 2	5.96	0.02	0.4	5.96	0.03	0.5
Humant serum 3	2.96	0.01	0.4	2.96	0.04	1.2
Humant serum 4	7.79	0.03	0.4	7.79	0.05	0.7
Humant serum 5	9.86	0.05	0.5	9.86	0.08	0.8
Liquichek 1	31.1	0.24	0.8	31.1	0.55	1.8
Liquichek 2	69.9	0.45	0.6	69.9	1.56	2.2
Human urin 1	3.31	0.03	0.8	3.31	0.05	1.5
Human urin 2	50.8	0.30	0.6	50.8	1.01	2.0
Human urin 3	32.4	0.26	0.8	32.4	0.58	1.8
Human urin 4	82.4	0.85	1.0	82.4	2.07	2.5
Human urin 5	95.7	1.20	1.3	95.7	2.56	2.7

Klorid

Prøve (på en cobas pro ISE-analyseenhet)	Repererbarhet			Intermediær presisjon		
	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	82.5	0.31	0.4	82.5	1.22	1.5
PCCC2 ^{b)}	112	0.46	0.4	112	1.15	1.0
Humant plasma 1	71.2	0.31	0.4	71.2	1.20	1.7
Humant plasma 2	112	0.51	0.5	112	1.06	0.9
Humant plasma 3	91.6	0.44	0.5	91.6	1.38	1.5
Humant plasma 4	123	0.50	0.4	123	0.85	0.7
Humant plasma 5	137	0.53	0.4	137	1.03	0.7
Humant serum 1	73.4	0.23	0.3	73.4	1.08	1.5
Humant serum 2	111	0.53	0.5	111	0.98	0.9
Humant serum 3	91.4	0.35	0.4	91.4	1.17	1.3
Humant serum 4	124	0.54	0.4	124	0.89	0.7
Humant serum 5	133	0.62	0.5	133	0.82	0.6
Liquichek 1	95.2	0.41	0.4	95.2	1.18	1.2
Liquichek 2	184	0.69	0.4	184	1.79	1.0
Human urin 1	28.5	0.14	0.5	28.5	1.08	3.8
Human urin 2	139	0.58	0.4	139	1.44	1.0
Human urin 3	115	0.55	0.5	115	1.37	1.2
Human urin 4	207	0.93	0.5	207	1.92	0.9
Human urin 5	236	0.99	0.4	236	2.59	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Dataene funnet med **cobas pro**-analyseinstrumenter er representative for **cobas c** 303-analyseinstrumenter.

Metodesammenligning

ISE-verdier for humane plasmaprøver oppnådd på en **cobas pro** ISE-analyseenhet (y) ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende referansem metode (x) (kun natrium) og et **cobas c** 501-analyseinstrument (x).

ISE-verdier for humane urinprøver oppnådd på en **cobas pro** ISE-analyseenhet (y) ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende referansem metode (x) (kun natrium) og med et **cobas c** 501-analyseinstrument (x).

Følgende referansem metode ble brukt: Flammefotometer FP 8400 for natrium.

Natrium	
---------	--

Instrumenter	Prøve type/ N	Min x	Maks x	P/B regresjon ¹⁸	Koeff. (r)
x: flammefotometri y: cobas pro ISE	Plasma / 118	80.4	175	y = 1.031x - 4.12	0.997

Bias ved 135 mmol/L = 0.037 (0.0 %)

Bias ved 155 mmol/L = 0.652 (0.4 %)

x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plasma / 120	84.2	177	y = 1.003x - 1.72	1.000
--	--------------	------	-----	-------------------	-------

Bias ved 135 mmol/L = -1.33 (-1.0 %)

Bias ved 155 mmol/L = -1.27 (-0.8 %)

x: flammefotometri y: cobas pro ISE	Serum / 120	81.3	174	y = 1.016x - 1.11	0.996
---	-------------	------	-----	-------------------	-------

Bias ved 135 mmol/L = 1.09 (0.8 %)

Bias ved 155 mmol/L = 1.41 (0.9 %)

x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Serum / 120	84.4	175	y = 1.027x - 4.38	1.000
--	-------------	------	-----	-------------------	-------

Bias ved 135 mmol/L = -0.766 (-0.6 %)

Bias ved 155 mmol/L = -0.230 (-0.1 %)

x: flammefotometri y: cobas pro ISE	Urin / 120	22.5	249	y = 0.993x - 2.46	1.000
---	------------	------	-----	-------------------	-------

x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Urin / 120	25.5	241	y = 1.019x - 2.90	1.000
--	------------	------	-----	-------------------	-------

Kalium

Instrumenter	Prøve type/ N	Min x	Maks x	P/B regresjon ¹⁸	Koeff. (r)
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plasma / 120	1.71	9.57	y = 0.998x - 0.00004	1.000

Bias ved 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %)

Bias ved 5.5 mmol/L = -0.064 (-1.2 %)

x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Serum / 120	1.62	10.0	y = 1.004x - 0.082	1.000
--	-------------	------	------	--------------------	-------

Bias ved 3.5 mmol/L = -0.068 (-1.9 %)

Bias ved 5.5 mmol/L = -0.060 (-1.1 %)

x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Urin / 119	3.28	96.4	y = 1.035x - 0.507	1.000
--	------------	------	------	--------------------	-------

Klor

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Instrument	Prøve type/ N	Min x	Maks x	P/B regresjon ¹⁸	Koeff. (r)
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plasma / 118	60.5	140	$y = 0.997x - 0.127$	1.000
Bias ved 95 mmol/L = -0.384 (-0.4 %) Bias ved 110 mmol/L = -0.423 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Serum / 118	61.7	135	$y = 1.000x - 0.600$	1.000
Bias ved 95 mmol/L = -0.600 (-0.6 %) Bias ved 110 mmol/L = -0.600 (-0.5 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Urin / 119	25.0	245	$y = 1.023x - 2.09$	1.000

Bias ved den konsentrasjon hvor en medisinsk avgjørelse skal tas (MDL), ble beregnet som beskrevet:

Bias [mmol/L] = intercept + (slope x MDL) - MDL

Bias [%] = (Bias [mmol/L] x 100) / MDL

ISE-verdier for humane plasma- og serumprøver oppnådd på en **cobas c** 303 ISE-analyseenhet (y) ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende referansemetode (x) (kun natrium) og en **cobas pro ISE**-analyseenhet (x) og et **cobas c** 501-analyseinstrument (x).

ISE-verdier for humane urinprøver oppnådd på en **cobas c** 303 ISE-analyseenhet (y) ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende referansemetode (x) (kun natrium) og en **cobas pro ISE**-analyseenhet (x) og et **cobas c** 501-analyseinstrument (x).

Følgende referansemetode ble brukt: Flammefotometer FP 8400 for natrium.

Natrium					
Instrument	Prøve type/ N	Min x	Maks x	P/B regresjon ¹⁸	Koeff. (r)
x: flammefotometri y: cobas c 303 ISE	Plasma / 118	81.6	176	$y = 0.985x + 1.38$	0.994
Bias ved 135 mmol/L = -0.581 (-0.4 %) Bias ved 155 mmol/L = -0.871 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plasma / 119	84.5	174	$y = 0.980x + 2.38$	0.999
Bias ved 135 mmol/L = -0.256 (-0.2 %) Bias ved 155 mmol/L = -0.647 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plasma / 119	85.8	175	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
Bias ved 135 mmol/L = -1.20 (-0.9 %) Bias ved 155 mmol/L = -1.20 (-0.8 %)					
x: flammefotometri y: cobas c 303 ISE	Serum / 120	81.5	182	$y = 1.007x - 1.19$	0.996

Bias ved 135 mmol/L = -0.307 (-0.2 %) Bias ved 155 mmol/L = -0.176 (-0.1 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Serum / 120	81.6	178	$y = 0.984x + 1.23$	1.000
Bias ved 135 mmol/L = -0.988 (-0.7 %) Bias ved 155 mmol/L = -1.32 (-0.8 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Serum / 120	82.9	178	$y = 1.000x - 1.50$	1.000
Bias ved 135 mmol/L = -1.50 (-1.1 %) Bias ved 155 mmol/L = -1.50 (-1.0 %)					
x: flammefotometri y: cobas c 303 ISE	Urin / 105	24.9	256	$y = 0.973x + 1.97$	0.999
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Urin / 119	19.9	246	$y = 0.997x + 0.355$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Urin / 113	22.2	237	$y = 0.990x + 3.11$	1.000

Kalium

Instrument	Prøve type/ N	Min x	Maks x	P/B regresjon ¹⁸	Koeff. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	1.52	9.95	$y = 0.990x + 0.029$	1.000
Bias ved 3.5 mmol/L = -0.006 (-0.2 %) Bias ved 5.5 mmol/L = -0.025 (-0.5 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	1.55	10.0	$y = 0.997x - 0.029$	1.000
Bias ved 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %) Bias ved 5.5 mmol/L = -0.047 (-0.9 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Serum / 116	1.62	9.81	$y = 0.990x - 0.004$	1.000
Bias ved 3.5 mmol/L = -0.038 (-1.1 %) Bias ved 5.5 mmol/L = -0.058 (-1.1 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Serum / 116	1.56	9.78	$y = 0.984x + 0.059$	1.000
Bias ved 3.5 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Bias ved 5.5 mmol/L = -0.031 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Urin / 120	3.55	98.9	$y = 0.983x + 0.290$	1.000

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Urin / 119	3.49	93.0	$y = 0.950x + 0.628$	1.000
--	------------	------	------	----------------------	-------

Klor					
Instrumen-ter	Prøve type/ N	Min x	Maks x	P/B regresjon ¹⁸	Koeff. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	65.5	137	$y = 0.996x + 0.276$	0.999

Bias ved 95 mmol/L = -0.110 (-0.1 %)
Bias ved 110 mmol/L = -0.171 (-0.2 %)

x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	66.4	138	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
--	--------------	------	-----	---------------------	-------

Bias ved 95 mmol/L = -1.20 (-1.3 %)
Bias ved 110 mmol/L = -1.20 (-1.1 %)

x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Serum / 118	62.2	138	$y = 1.000x - 0.200$	1.000
---	-------------	------	-----	----------------------	-------

Bias ved 95 mmol/L = -0.200 (-0.2 %)
Bias ved 110 mmol/L = -0.200 (-0.2 %)

x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Serum / 118	62.6	138	$y = 1.003x - 1.01$	1.000
--	-------------	------	-----	---------------------	-------

Bias ved 95 mmol/L = -0.761 (-0.8 %)
Bias ved 110 mmol/L = -0.722 (-0.7 %)

x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Urin / 119	21.3	243	$y = 1.011x - 1.03$	1.000
---	------------	------	-----	---------------------	-------

x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Urin / 118	21.3	249	$y = 0.984x + 2.29$	1.000
--	------------	------	-----	---------------------	-------

Bias ved den konsentrasjon hvor en medisinsk avgjørelse skal tas (MDL), ble beregnet som beskrevet:
Bias [mmol/L] = intercept + (slope x MDL) - MDL
Bias [%] = (Bias [mmol/L] x 100) / MDL

Referanser

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 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 Preatalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.
- 9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 11 Yu HYE, Kellogg M. Hyperkalemia or Hypokalemia? Clinical Chemistry 2009;55:11:2068.
- 12 Cao J, Karger AB. Critically evaluated potassium in a 55-year-old female with chronic lymphocytic leukemia. Laboratory Medicine 2018;49:3:280-283.
- 13 Theparee T, Benirschke RC, Lee HK. Variable potassium concentrations: Which is right and which is wrong? Laboratory Medicine 2017;48:2:183-187.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Martinez-Morillo E, Alvarez FV. Management of potassium results in haemolysed plasma samples at the emergency department laboratory. Clin Chem Lab Med 2019;57(11):e271-e273.
- 16 Virk MS, Dean NP, Wong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.
- 17 Stove V, et al. How to Solve the Underestimated Problem of Overestimated Sodium Results in the Hypoproteinemic Patient. Crit Care Med 2016;44 (2):e83-e88.
- 18 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.

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog.roche.com for definisjoner av symbolene som brukes):

CONTENT

Kitinnhold



Volum til rekonstitusjon

GTIN

Artikkelnummer for global handel

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i marginen.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

