BECKMAN COULTER CE

AU

Инструкции по применению

ISE Electrode (Электроды для ISE)

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

REF MU919400 Na Electrode - Электрод Na
MU919500 K Electrode - Электрод K
MU919600 CL Electrode - Электрод Cl
MU919700 Reference Electrode - Электрод REF
Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение Данные электроды используются ионоселективным модулем (ISE) анализаторов Beckman Coulter серии AU для количественного (непрямого) определения натрия (Na^+), калия (K^+) и хлора (Cl^-) в сыворотке, плазме крови и моче.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Электролиты участвуют во многих метаболических процессах организма. С их помощью поддерживается осмотическое давление различных биологических жидкостей, pH , а также обеспечивается функционирование скелетной и сердечной мускулатуры. Кроме того, электролиты служат неотъемлемыми компонентами ферментативных и окислительно – восстановительных реакций.[1]

МЕТОДОЛОГИЯ

В ионоселективном модуле для определения Na^+, K^+, Cl^- используются мембранные электроды для Na и K и молекулярно ориентированная PVC мембрана для Cl. Эти мембраны специфичные для каждого иона. Величина электрического потенциала для каждого иона описывается уравнением Нерста. После сравнения с внутренним референсным потенциалом, этот электрический потенциал переводится в единицы измерения напряжения, а затем в концентрацию для каждого иона в пробе.[1]

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Сыворотка/плазма: Не используйте гемолизные и очень иктеричные пробы. Калий, содержащийся в эритроцитах, диффундируя в сыворотку / плазму, может быть причиной ложно высоких результатов. Отделяйте форменные элементы сразу же после окончания центрифугирования. Ярко выраженная липемия является причиной псевдогипернатриемии. В таких случаях следует проводить ультрацентрифугирование. Используйте плазму, полученную с использованием Li гепарина в качестве антикоагулянта.[2, 3]

Стабильность в плазме/сыворотке:[4]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хлорид	7 дней при температуре 2…25°C
Калий	6 недель при температуре 2…25°C
Натрий	2 недели при температуре 2…25°C

Моча: суточная без консервантов.[5] Мутную мочу следует центрифугировать. Не подкислять! Стабильность в моче:

Хлор[6]	45 дней при хранении при комнатной температуре
Калий[4]	45 дней при хранении при температуре 4–25°C
Натрий[4]	45 дней при хранении при температуре 4–25°C

Подробную информацию о преаналитических условиях для измерения натрия, калия и хлора можно найти в справочнике Young.[6]

Информация о хранении и стабильности образцов носит рекомендательный характер для лаборатории. В определенных случаях каждая лаборатория может утвердить альтернативный вариант информации о хранении и стабильности согласно правилам «надлежащей лабораторной практики» или на основании альтернативной справочной документации.

ЭЛЕКТРОДЫ

Гарантийный срок службы электродов натрия (Na+), калия (K+) и хлора (Cl-) рассчитан на обработку 40 000 проб или 6 месяцев работы, в зависимости от того, что наступит раньше, при условии, что результаты калибровки и проверки селективности находятся в пределах диапазона.

Референсный электрод подлежит замене, если результаты калибровки или проверки селективности выходят за пределы диапазона для Na, K и Cl, существенно отклоняются в большую или меньшую сторону от результатов предыдущих измерений и неполадки при этом были устранены. Гарантийный срок службы электрода рассчитан на обработку 150 000 проб или работу в течение 2 лет, в зависимости от того, что наступит раньше..

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Приложение	**Стандарт**	**Номер по кат.**
Сыворотка и плазма	Низкий стандарт и Высокий стандарт сыворотки	66317 66316
мочи	ISE Low/High Urine Standard ISE Низкий/высокий стандарт мочи	66315

Значения калибратора прослеживаются до стандартного референсного материала (SRM) 919 Национального Института Стандартов и Технологий (NIST) для натрия и хлорида, а также до стандартного референсного материала (SRM) 918 Национального Института Стандартов и Технологий (NIST) для калия.

Калибровку следует повторять либо каждый день, либо после:

Изменение каталожного номера ISE буфера (66320), ISE Среднего стандарта (66319) или ISE Референсного раствора (66318);

Существенное изменение значений контролей

Смена ISE электродов (63100, 63101, 63102, 63103)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Сыворотка и плазма: Можно использовать контрольные сыворотки (каталожные номера ODC0003 и ODC0004) и другие контрольные материалы со значениями, установленными для этого метода измерения.

Моча: можно использовать любые контрольные материалы со значениями, установленными для этого метода измерения.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако хорошей лабораторной практикой считается ежедневное измерение контролей вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту. Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все рабочие параметры анализатора.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализатор Beckman Coulter серии AU автоматически рассчитывает концентрацию натрия, калия или хлора в каждой пробе.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

ссылка[7]

Натрий		
Сыворотка или плазма	Взрослые	136–146 ммоль/л
Моча, 24 часа	Взрослые	40–220 ммоль/сут
Хлорид		
Сыворотка или плазма[8]	Взрослые	101–109 ммоль/л
Моча, 24 часа	Взрослые	110–250 ммоль/сут
Калий		
Сыворотка	Взрослые	3,5–5,1 ммоль/л
Плазма	Взрослые	3,4–4,5 ммоль/л
Моча, 24 часа	Взрослые	25–125 ммоль/сут

Ожидаемые значения могут изменяться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, диеты и географического местоположения. В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждой лаборатории следует определить собственные референсные значения При постановке диагноза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

результаты следует рассматривать вместе с историей болезни пациента, результатами его клинического обследования.

Будьте внимательны при интерпретации результатов пациентов с гиперлипидемией и гиперпротеинемией, обусловленных влиянием высоких значений электролитов.[3]

ПРИМЕЧАНИЯКВЫПОЛНЕНИЮАНАЛИЗА

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Некоторые антикоагулянты, консерванты, лекарственные препараты и органофильные вещества могут влиять на результаты анализа электролитов. Подробную информацию можно найти в справочнике Young.[9] Следующие вещества были проверены на наличие интерференции с данным методом анализа:

Хлорид

ВЕЩЕСТВО	ИСТОЧНИК	ИССЛЕДУЕМЫЙ УРОВЕНЬ	НАБЛЮДАЕМЫЙ ЭФФЕКТ
Билирубин (неконъюгированный)	Свиной	40 mg/dL	NSI[a]
Гемоглобин	Гемолизат RBC	500 mg/dL	NSI
Липемия	Intralipid[b]	500 mg/dL	NSI

Калий

ВЕЩЕСТВО	ИСТОЧНИК	ИССЛЕДУЕМЫЙ УРОВЕНЬ	НАБЛЮДАЕМЫЙ ЭФФЕКТ
Билирубин (неконъюгированный)	Свиной	40 mg/dL	NSI[a]
Гемоглобин	Гемолизат RBC	50 mg/dL	NSI
Липемия	Intralipid[b]	500 mg/dL	NSI

Натрий

ВЕЩЕСТВО	ИСТОЧНИК	ИССЛЕДУЕМЫЙ УРОВЕНЬ	НАБЛЮДАЕМЫЙ ЭФФЕКТ
Билирубин (неконъюгированный)	Свиной	40 mg/dL	NSI[a]
Гемоглобин	Гемолизат RBC	500 mg/dL	NSI
Липемия	Intralipid[b]	500 mg/dL	NSI

a = NSI = отсутствие значимой интерференции (хлорид ± 4%, калий ± 4% сверх 3,5 ммоль/л или ± 0,14 ммоль/л
менее 3,5 ммоль/л, натрий ± 2,5%) b = Intralipid является зарегистрированным товарным знаком KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

СПЕЦИАЛЬНЫЕХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИНЕЙНОСТЬ

Диапазон линейности на в сыворотке, плазме и моче соответствует следующим значениям

Сыворотка	
Na^+	50–200 ммоль/л
K+	1,0–10,0 ммоль/л
Cl^-	50–200 ммоль/л
мочи	
Na^+	10–400 ммоль/л
K+	2,0–200 ммоль/л
Cl^-	15–400 ммоль/л

КОРРЕЛЯЦИЯ

Для сравнения данного модуля ISE на анализаторе AU400 с другим коммерчески доступном модулем ISE были использованы сыворотки пациентов. Результаты линейного регрессионного анализа следующие:

	Натрий	**Калий**	**Хлорид**
Y метод	AU400	AU400	AU400
X метод	Метод 2	Метод 2	Метод 2
Наклон	1,016	0,977	1,024
Отрезок, отсекаемый на координатной оси	-2,428	0,107	-2,302
Коэффициент корреляции (r)	0,981	0,991	0,977
Число проб	239	238	233
Обл.измер. (ммоль/л)	118,0 – 157,0	1,5 – 7,0	80,0 – 125,0

ТОЧНОСТЬ

Следующие результаты получены при измерении на AU2700, в сывороточных пулах в течение 10-ти дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	n = 60	Внутри серии		Общая	
	Среднее значение, ммоль/л	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**
Na^+	138	0,68	0,49	0,89	0,64
K+	4,8	0,03	0,65	0,04	0,76
Cl^-	90	0,58	0,64	0,63	0,71

Следующие результаты получены при измерении на AU2700, в пулах мочи в течение 10-ти дней.

	n = 60	Внутри серии		Общая	
	Среднее значение, ммоль/л	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**	**Станд. откл. (SD)**	**Коэф. вариации (CV %)**
Na^+	166	0,73	0,44	1,29	0,78
K+	100	0,48	0,48	1,30	1,29
Cl^-	245	1,06	0,43	2,22	0,9

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯИНФОРМАЦИЯ

Сноски в программных листах

Серые области представляют собой жестко закодированную информацию. Недоступны и не могут быть изменены.

Для ввода параметра требуется информация динамического диапазона.

Для ввода параметра требуется информация диапазона аналитических измерений.

Коэффициенты корреляции по умолчанию составляют A = 1,0 и B = 0,0.

Ввод указанного коэффициента корреляции A и B для Na в сыворотке программируется во время установки прибора.

Настройки динамического диапазона и коэффициента корреляции применяются к обеим ячейкам: 1 и 2 для AU5800.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Обновлен раздел «Образец»

История редакций предыдущей версии

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением вьетнамского языка.

Обновлен раздел «Предупреждения и меры предосторожности»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Anderson O. Electrolytes. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:614-624.
2. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1995:124pp, 502-504,562-564.
3. Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, Siggaard-Anderson O.Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1061-1062.
4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:26,39,41,48pp.
5. NCCLS. Urinalysis and collection, transportation, and preservation of urine specimens; approved guideline. NCCLS Document GP16-A2, 2nd ed. Pennsylvania: NCCLS, 2001.
6. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington. AACC Press, 1997.
7. Tietz NW, Logan NM. Appendix. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:948,962,965pp.
8. Matsubara A, Ichihara K, Fukutani S. Determination of reference intervals for 26 commonly measured biochemical analytes with consideration of long-term within-individual variation. Clin Chem Lab Med 2008;46:691-98.
9. Young DS.Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887 www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru