

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

Bestellinformation

REF	CONTENT	Gerät(e), auf dem/denen das cobas c pack/die cobas c packs verwendet werden kann/können
10820652 216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 mL)	Roche/Hitachi cobas 8000 ISE
04880455 190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 mL)	
04880480 190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 mL)	
11298500 316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)	
10825468 001	Sodium electrode (1 Elektrode)	
10825441 001	Potassium electrode (1 Elektrode)	
03246353 001	Chloride electrode (1 Elektrode)	
03149501 001	Reference electrode (1 Elektrode)	
04663632 190	Activator (9 x 12 mL)	
11183974 216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Code 502
11183982 216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Codes 503, 763
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Code 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Code 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Code 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Code 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Code 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Code 392

Deutsch

Anwendungszweck

Das ISE-Modul der Roche/Hitachi **cobas c** Systeme dient zur quantitativen Bestimmung von Natrium, Kalium und Chlorid in Serum, Plasma oder Urin mittels ionenselektiver Elektroden.

Zusammenfassung

Physiologische Bedeutung:¹

Elektrolyte sind an den meisten Hauptstoffwechselfunktionen des Körpers beteiligt. Natrium, Kalium und Chlorid zählen zu den wichtigsten physiologischen Ionen und den am häufigsten bestimmten Elektrolyten. Sie werden vorwiegend über die Nahrung aufgenommen, im Magen-Darm-Trakt absorbiert und über die Nieren ausgeschieden.

Natrium ist das wichtigste extrazelluläre Kation und dient zur Aufrechterhaltung der Flüssigkeitsverteilung und des osmotischen Drucks. Ursachen für eine erniedrigte Natriumkonzentration sind u.a. längeres Erbrechen oder Diarrhö, eine mangelhafte Resorption in den Nieren und eine übermäßige Flüssigkeitsretention. Ein erhöhter Natriumspiegel wird häufig durch schwere Flüssigkeitsverluste, hohe Salzaufnahme und vermehrte Nierenresorption hervorgerufen.

Kalium ist das wichtigste intrazelluläre Kation und für die Nerven- und Muskelaktivität unabdingbar. Zu den Ursachen eines erniedrigten Kaliumspiegels gehören eine kaliumarme Ernährung oder ein übermäßiger Kaliumverlust des Körpers infolge von Diarrhö, anhaltendem Erbrechen oder einer beschleunigten Ausscheidung über die Nieren. Ein erhöhter Kaliumspiegel kann durch Dehydratation oder Schock, schwere Verbrennungen, diabetische Ketoazidose und durch eine renal bedingte Kaliumretention ausgelöst werden.

Chlorid ist das wichtigste extrazelluläre Anion und reguliert das Gleichgewicht der extrazellulären Flüssigkeitsverteilung. Wie bei den anderen Ionen werden auch erniedrigte Chloridspiegel durch eine verminderte Aufnahme mit der Nahrung, anhaltendes Erbrechen, eine verringerte Nierenresorption sowie einige Formen von Azidose und Alkalose ausgelöst. Erhöhte Chloridwerte treten bei Dehydratation, Nierenversagen, einigen Formen von Azidose, starker enteraler oder parenteraler Chloridaufnahme und Salicylatvergiftungen auf.

Testprinzip

Eine ionenselektive Elektrode (ISE) benutzt die einzigartigen Eigenschaften bestimmter Membranmaterialien, um ein elektrisches Potential (elektromotorische Kraft, EMK) für die Ionen-Messungen in Lösung zu entwickeln. Die Elektrode besitzt eine selektive Membran, die sowohl mit der Testlösung als auch einer inneren Fülllösung in Kontakt steht. Die innere Fülllösung enthält das zu testende Ion in einer bestimmten Konzentration. Aufgrund der besonderen Beschaffenheit der Membran

lagern sich die Testionen auf beiden Seiten eng an die Membran. Die elektromotorische Kraft der Membran wird durch die unterschiedliche Konzentration der Testionen in der Testlösung und der inneren Fülllösung bestimmt. Die elektromotorische Kraft entwickelt sich entsprechend der Nernst'schen Gleichung für ein spezifisches Ion in Lösung:

$$(1) \quad E = E_0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot C_t) / (f \cdot C_i)$$

Wo:

E	=	EMK Elektrode
E ₀	=	EMK Standard
R	=	Konstante
T	=	Temperatur
n	=	Ladung des Ions
F	=	Faraday-Konstante
ln	=	natürlicher Logarithmus (Basis e)
f	=	Aktivitätskoeffizient
C _t	=	Ionenkonzentration in Testlösung
C _i	=	Ionenkonzentration in Innenlösung

Bei Natrium, Kalium und Chlorid, die alle eine Einfachladung aufweisen, sind R, T, n und F zu einem Einzelwert kombiniert, der die Steigung (S) wiedergibt. Bei der Bestimmung auf einem **cobas** 8000 ISE Modul, wo die Probe bei Serum/Plasma 1:31 und bei Urin 1:46 verdünnt wird, sind die Ionenstärke und somit die Aktivitätskoeffizienten in hohem Maße konstant.

Die Konzentration des Testions in der inneren Fülllösung ist ebenfalls konstant. Diese Konstanten können in dem Term E₀ kombiniert werden. Der Wert von E₀ ist auch für den Typ der verwendeten Referenzelektrode spezifisch. Die Gleichung (1) kann somit wie folgt wiedergegeben werden, um diese Bedingungen widerzuspiegeln:

$$(2) \quad E = E'_0 + S \cdot \ln (C_t)$$

Das gesamte Messsystem für ein bestimmtes Ion enthält die ISE, eine Referenzelektrode und elektronische Stromkreise zur Messung und Verarbeitung der elektromotorischen Kraft, damit die Konzentration des Testions angegeben werden kann.

Die Natrium-^{2,3} und Kalium-⁴Elektroden basieren auf neutralen Trägern und die Chlorid-⁵Elektrode auf einem Ionenaustauscher.

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Patientenproben und Kontrollen auf Humanmaterialbasis wie potentiell infektiöse Proben behandeln.

Wie bei jedem diagnostischen Testverfahren sollten die Ergebnisse in Zusammenhang mit allen anderen Testergebnissen und dem klinischen Status des Patienten ausgewertet werden.

Zusätzlich sind alle im Bedienerhandbuch des jeweiligen Gerätes aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

ISE Kalibratoren, Hilfsreagenzien und Elektroden

Kalibratoren S1, S2 und 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⁻

Lagerung und Haltbarkeit

S1, S2 und S3 bei 15-25 °C aufbewahren.

Verfallsdatum siehe Etikett.

Haltbarkeit im Gerät

Kalibratoren S1, S2 und S3: **nur einmal verwenden.**

Hilfsreagenzien

ISE Reference Electrolyte

1 mol/L Kaliumchlorid

ISE Diluent (gebrauchsfertig)

HEPES-Puffer: 10 mmol/L

Triethanolamin: 7 mmol/L

Konservierungsmittel

ISE Internal Standard (gebrauchsfertig)

HEPES-Puffer: 10 mmol/L

Triethanolamin: 7 mmol/L

Natriumchlorid: 3.06 mmol/L

Natriumacetat: 1.45 mmol/L

Kaliumchlorid: 0.16 mmol/L

Konservierungsmittel

ISE Cleaning Solution

Natronlauge:

12 % mit Bleichlauge < 2 % aktives Cl

Lagerung und Haltbarkeit

Reference Electrolyte, Internal Standard, Diluent bei 15-25 °C aufbewahren.

ISE Cleaning Solution bei 2-8 °C aufbewahren.

Verfallsdatum siehe Etikett.

Haltbarkeit im Gerät

ISE Reference Electrolyte bis zum Verfallsdatum

ISE Diluent 6 Wochen

ISE Internal Standard 6 Wochen

Wird die ISE Cleaning Solution immer sofort nach Gebrauch verschlossen und bei 2-8 °C aufbewahrt, ist sie bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Zur täglichen Wartung nur frische Reinigungslösung verwenden.

HINWEIS: Ist eine der Reagenzflaschen fast leer, die Flasche nicht mit neuem Reagenz auffüllen, sondern mitsamt dem restlichen Reagenz wegwerfen.

HINWEIS: Gelöste Gase können zu Funktionsproblemen führen, wenn sie in Diluent, Internal Standard oder Reference Electrolyte in hohen Mengen

vorhanden sind. In diesem Fall den Inhalt der Flasche vor Gebrauch vorsichtig mischen.

Elektroden

Natrium, Kalium, Chlorid, Referenz

Lagerung und Haltbarkeit

Elektroden bei 7-40 °C aufbewahren.

Verfallsdatum siehe Etikett.

Haltbarkeit im Gerät

Natrium 2 Monate oder 9000 Tests

Kalium 2 Monate oder 9000 Tests

Chlorid 2 Monate oder 9000 Tests

Referenz mindestens 6 Monate

Danach sollten die Elektroden ausgetauscht werden.

Austausch der Elektroden siehe Anweisungen im Bedienerhandbuch.

Steigungsbereiche

Natrium 50 bis 68 mV/dec

Kalium 50 bis 68 mV/dec

Chlorid -40 bis -68 mV/dec

Die Steigungsbereiche für neu installierte Elektroden sollten sich in der oberen Hälfte des empfohlenen Elektrodensteigungsbereiches befinden (Ausnahme: Chlorid).

Zusammenfassung der ISE-Lösung

Lösung	Verwendung
S1	2-Punkt-Kalibration
S2	2-Punkt-Kalibration
S3	Kompensation
Reference Electrolyte	Die Flasche wird direkt mit der ISE-Referenzelektrode verbunden. Diese Lösung enthält ein sehr stabiles Ionen-Referenzpotential in der Referenzelektrode, das für jede ISE-Messung benötigt wird.
Diluens	Zur Probenverdünnung
Internal Standard	Grundlinienkalibration, die einmal pro ISE-Zyklus durchgeführt wird.
Cleaning Solution	Zur Reinigung der ionenselektiven Elektroden, Gefäße und Schläuche.

VORSICHT: Die oben genannten ISE-Kalibratoren, Hilfsreagenzien und Elektroden sind zur Kalibration und Berechnung der Ergebnisse für das ISE-Modul erforderlich. Bei der Verwendung anderer Produkte kann es zu fehlerhaften Messungen bei Routineproben und/oder Schäden an den Elektroden kommen.

Probenentnahme und Vorbereitung⁶

Probe

Nur die nachfolgend aufgeführten Probenarten wurden getestet und können verwendet werden.

Serum: Serum frei von Hämolyse und starker Lipämie, das mit dem üblichen Venenpunktionsverfahren entnommen wurde.

Plasma: Nur Lithiumheparin verwenden.

Urin:⁷ 24-Stunden-Urin ohne Zusatz von Konservierungsmitteln sammeln. Während des Sammelns gekühlt lagern.

Die **Haltbarkeit** in Serum-, Plasma- und Urinproben, die in fest verschlossenen Röhrchen aufbewahrt werden, ist in der nachfolgenden Tabelle angegeben.⁸

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Natrium	14 Tage	14 Tage	stabil
Kalium	14 Tage	14 Tage	stabil

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2



ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

Chlorid 7 Tage 7 Tage stabil

Vorbereitung

Nach dem Zentrifugieren das Serum von den Zellen trennen. Wie in der Literatur beschrieben sind die Kaliumwerte im Serum im Vergleich zu Plasma erhöht. Kalium im Serum wird während der Gerinnung von den Thrombozyten freigesetzt. Je höher die Thrombozytenzahl, desto größer sind die Fehler.⁹ Bei internen Messungen wurden Abweichungen bis zu 25 % beobachtet. Bei der Kaliumbestimmung ist Plasma als Probenmaterial vorzuziehen, da Serum bei Bearbeitung vor der Analyse (Hämolyse) und Freisetzung aus den Erythrozyten anfällig ist.

Die Chloridkonzentration im Serum oder Plasma ist mehrere Tage stabil, wenn die Probe von Erythrozyten getrennt und fest verschlossen aufbewahrt wird.⁷

Starke Lipämie führt zu Pseudohyponaträmie.¹⁰ Stark lipämische Proben sollten durch Ultrazentrifugation geklärt werden. Trübe Urinproben sollten durch Zentrifugieren geklärt werden.

Kalium: Kalium: Wenn Lithium-Heparin-Proben verwendet wurden, gab es im Fall von bestimmten Arten von hämatologischen Neoplasien Berichte über (schwere) Pseudohyperkaliämie.^{11,12,13}

VORSICHT:

Serumtrennröhrchen mit Gelen auf Acryl-, Ester-, Styrol-, Urethan- oder Olefinbasis können dann für die Probenentnahme verwendet werden, wenn sie entsprechend den Angaben des Herstellers eingesetzt werden. Es ist sehr wichtig, dass die Aufbewahrungstemperatur, genaues Mischen, Gerinnungszeiten und ausreichende Zentrifugationsgeschwindigkeiten für angemessene Zeitspannen eingehalten werden. Ebenso die erforderlichen Füllvolumina einhalten und darauf achten, dass der Mindestfüllstand über dem Trenngel (ca. 1 cm) erreicht wird. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen nicht getroffen, ist es möglich, dass die Probenadel aus Versehen eventuell mit Gel überzogen (stört den korrekten Nachweis der Probenkonzentration) oder sogar Gel ins ISE-System angesaugt wird (Verstopfung des Systems). Werden die Plasmaröhrchen nicht ausreichend gemischt, so kann dies zu Interferenzen mit Mikrofibringerinnseln führen. Es wird stark empfohlen, keine silikonartigen Gele wegen möglicher Kontamination durch Silikonöl zu verwenden. Die globalen Röhrchenlieferanten verwenden heutzutage keine Gele auf Silikonbasis mehr, aber möglicherweise gibt es kleinere ortsansässige Lieferanten, die noch Silikongele einsetzen. Außerdem sollten Röhrchen, die eine Schicht klare Flüssigkeit enthalten, die nach der Zentrifugation an die Serumoberfläche steigt, nicht zur direkten Ansaugung der Probe verwendet werden, um einen Überzug der Probenadeln und die Interferenz mit dem ISE-System zu vermeiden.

Pipettierparameter:

Das von den **cobas** 8000 ISE Modulen pipettierte Volumen beträgt 15.0 µL bei Serum und Plasma (auch beim automatischen Rerun) und 10.0 µL bei Urinproben.

HINWEIS: Jedes Labor sollte Richtlinien zur Bestimmung der Probeneignung und der durchzuführenden Korrekturmaßnahmen bei ungeeigneten Proben aufstellen. Eine laborspezifische Richtlinie erstellen.

Verfahren für ISE-Messungen

Testdurchführung

Siehe Bedienerhandbuch des Gerätes.

Kalibration

Für die Vollkalibration bei Na⁺, K⁺ und Cl⁻ sind die folgenden 3 Kalibratorlösungen erforderlich: ISE Standard Low, ISE Standard High und ISE Standard High (compensated). Die Steigung der Kalibrationskurve wird aus den Standards 1 und 2 berechnet. Die ISE Kompensation betrifft den Achsenabschnitt, nicht die Steigung. Zur Kompensation jeglicher Systemabweichungen wird während der Kalibration und zwischen den Proben auch ein Innenstandard gemessen. Genaue Anweisungen zur Kalibration siehe Bedienerhandbuch des jeweiligen Gerätes. Rückführbarkeit: Diese Methode wurde gegen gravimetrisch aus gereinigten Salzen hergestellte Primärkalibratoren standardisiert.

Kalibrationshäufigkeit

Durchführung einer Vollkalibration

- alle 24 Stunden
- nach ISE-Reinigung und Wartung
- nach Reagenzflaschenwechsel
- nach Austausch einer Elektrode

Qualitätskontrolle

Zur Serum/Plasma-Qualitätskontrolle sind die unter "Bestellinformation" aufgeführten Materialien zu verwenden.

Zusätzlich kann anderes geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden.

Für die Urinqualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen verwenden.

Qualitätskontrollen sollten täglich und nach jeder zusätzlichen Kalibration durchgeführt werden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Weitere Informationen siehe entsprechende Wertebblätter/Packungsbeilagen.

Referenzwerte¹

Serum (Erwachsene)	Natrium	136-145 mmol/L
	Kalium	3.5-5.1 mmol/L
Plasma (Erwachsene)	Chlorid	98-107 mmol/L
	Natrium	136-145 mmol/L
	Kalium	3.4-4.5 mmol/L
	Chlorid	98-107 mmol/L
Kaliumkonzentrationen im Plasma sind niedriger als im Serum.		
Urin (24 h) (Erwachsene)	Natrium	40-220 mmol/24 h
	Kalium	25-125 mmol/24 h
	Chlorid	110-250 mmol/24 h

Die Urinausscheidung von Natrium, Kalium und Chlorid schwankt beträchtlich je nach Nahrungsaufnahme. Die hier aufgeführten Werte sind typisch für Menschen mit einer durchschnittlichen Ernährung.

HINWEIS: Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche ermittelt und beibehält. Die hier aufgeführten Werte dienen nur als Richtwerte.

Wartung

Die im Bedienerhandbuch aufgeführte Häufigkeit und Verfahren der Systemwartung sind einzuhalten. Eine Systemwartung ist jeden Tag am Ende der täglichen Probenläufe oder nach erhöhtem Probenaufkommen durchzuführen.

cobas 8000 ISE Modul Wartung:

Das speziell etikettierte Waschrack (grün) wird verwendet.

Position 1: Cell Cleaning Solution (nicht notwendig, wenn nur die ISE gereinigt wird)

Position 2: ISE Cleaning Solution

Position 3: Activator

Nach der Reinigung und vor Durchführung der Kalibration ist eine Konditionierung des ISE-Systems erforderlich.

Das System erkennt das Waschrack und schaltet automatisch auf den Reinigungsmodus um.

HINWEIS: Zur Reinigung nur frische Lösungen verwenden.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Bewertungskriterium: Keine wesentliche Beeinflussung wenn die Wiederfindung $\pm 10\%$ des Ausgangswertes beträgt.

Hämolyse - Serum und Urin

Natrium und Chlorid

Hämoglobin stört nicht in dem getesteten Konzentrationsbereich bis 1000 mg/dL (621 µmol/L) (ungefährer Index H von 1000).

Kalium

Hämoglobinkonzentrationen über 90 mg/dL (54 µmol/L) erhöhen die augenscheinlichen Kaliumkonzentrationen wesentlich (ungefährer Index H von 90). Die Kaliumkonzentration in Erythrozyten ist 25 Mal höher als in

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2



ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

Normalplasma. Der Grad der Interferenz kann je nach genauem Erythrozytengehalt schwanken.

Keine hämolysierten Proben verwenden.

Ikterus - Serum

Bilirubin (konjugiert/unkonjugiert) stört nicht in dem getesteten Konzentrationsbereich bis 60 mg/dL (1026 µmol/L) (ungefährer Index I von 60).

Ikterus - Urin

Bilirubin (konjugiert) stört nicht in dem getesteten Konzentrationsbereich bis 60 mg/dL (1026 µmol/L) (ungefährer Index I von 60).

Lipämie - Serum

Intralipid stört nicht in dem getesteten Konzentrationsbereich bis 2000 mg/dL Intralipid (entspricht einem ungefähren Index L von 2000). Es besteht keine zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen dem Index L (entspricht der Trübung) und der Triglyceridkonzentration.

Pseudohyponatriämie kann bei lipämischen Proben aufgrund einer Flüssigkeitsverlagerung beobachtet werden.¹⁰

Natrium: Veränderte Protein-/Lipidkonzentrationen können die Ergebnisse für Natrium fälschlich in die entgegengesetzte Richtung verschieben, d. h. erhöhter Proteinspiegel = Pseudohyponatriämie, erniedrigter Proteinspiegel = Pseudohypnatriämie.^{14,15}

Medikamente

Die folgenden Pharmaka wurden getestet und führten zu keiner wesentlichen Interferenz, wenn sie Aliquoten von gepooltem normalem Humanserum bis zur angegebenen Konzentration zugegeben wurden. Für Patienten unter Perchlorat-Wirkstoffen liegen Berichte über falsch-hohe Chloridwerte vor. Dies ist auf die Störung von Perchlorationen bei der ISE-Bestimmung von Chlorid zurückzuführen.

Serumpanel:

Acetaminophen (Paracetamol)	200 mg/L
Acetylcystein	150 mg/L
Acetylsalicylsäure	1000 mg/L
Ampicillin-Na	1000 mg/L
Ascorbinsäure	300 mg/L
Cefoxitin	2500 mg/L
Cyclosporin	5 mg/L
Doxycyclin	50 mg/L
Heparin	5000 U
Ibuprofen	500 mg/L
Intralipid	10000 mg/L
L-Dopa	20 mg/L
Methylidopa	20 mg/L
Metronidazol	200 mg/L
Phenylbutazon	400 mg/L
Rifampicin	60 mg/L
Theophyllin	100 mg/L

Urinpanel:

Acetaminophen (Paracetamol)	3000 mg/L
Acetylcystein	10 mg/L
Ascorbinsäure	4000 mg/L
Doxycyclin	300 mg/L
Gentamycinsulfat	400 mg/L
Ibuprofen	4000 mg/L
L-Dopa	1000 mg/L
Methylidopa	2000 mg/L
Na-Cefoxitin	12000 mg/L

Ofloxacin 900 mg/L

Phenazopyridin 300 mg/L

Salicylsäure 6000 mg/L

Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

WICHTIGER HINWEIS

Spezielle Waschprogrammierung: Spezielle Waschschrte sind zwingend erforderlich, wenn auf Roche/Hitachi **cobas c** Systemen bestimmte Testkombinationen zusammen durchgeführt werden. Die zur Vermeidung von Verschleppungen notwendigen, speziellen Waschprogrammierungen sind über den **cobas link** erhältlich. Eine manuelle Eingabe ist in bestimmten Fällen erforderlich. Die neueste Version der "Carry-over evasion list" ist dem NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS Methodenblatt beigefügt. Weitere Anweisungen siehe Bedienerhandbuch.

Gegebenenfalls muss ein spezielles Waschprogramm zur Vermeidung von Verschleppungen vor Ausgabe der Ergebnisse dieses Tests implementiert werden.

Grenzen und Bereiche

Messbereich

Messmodus ISE indirekt:

Applikation für Serum und Plasma:

Na⁺ 80-180 mmol/L

K⁺ 1.5-10.0 mmol/L

Cl⁻ 60-140 mmol/L

Die Natriumanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Serum- und Plasmaproben sollte eine lineare Beziehung von 80-180 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 5 % ergeben.

Die Kaliumanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Serum- und Plasmaproben sollte eine lineare Beziehung von 1.5-10.0 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 5 % ergeben.

Die Chloridanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Serum- und Plasmaproben sollte eine lineare Beziehung von 60-140 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 5 % ergeben.

Applikation für Urin:

Na⁺ 60-350 mmol/L

K⁺ 3-100 mmol/L

Cl⁻ 60-350 mmol/L

Proben mit niedrigeren Konzentrationen (gilt nur für Natrium und Chlorid) über die Rerun-Funktion bestimmen. Bei der Rerun-Funktion werden diese Proben 1:31 verdünnt. Die Ergebnisse von Proben, die durch die Rerun-Funktion verdünnt wurden, werden automatisch mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert.

Bei Urinproben den Rerun mit einem erhöhten Probenvolumen durchführen:

Na⁺ 20-59.9 mmol/L

Cl⁻ 20-59.9 mmol/L

Bei der Urinapplikation:

Die Natriumanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Urinproben sollte eine lineare Beziehung von 60-350 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 10 % ergeben.

Die Kaliumanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Urinproben sollte eine lineare Beziehung von 3-100 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 10 % ergeben.

Die Chloridanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Urinproben sollte eine lineare Beziehung von 60-350 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 10 % ergeben.

Bei der Rerun-Applikation für Urin:

Die Natriumanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Urinproben sollte eine lineare Beziehung von 20-59.9 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 10 % ergeben.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

Die Chloridanalyse auf einem Roche/Hitachi **cobas c** System in Urinproben sollte eine lineare Beziehung von 20-59.9 mmol/L mit einer Abweichung von der linearen Linie von weniger als 10 % ergeben.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten der Analysengeräte aufgeführt. Die Ergebnisse einzelner Labors können davon abweichen.

Präzision

Wiederholpräzision und Zwischenpräzision wurden mit Humanproben und Kontrollen entsprechend den Anforderungen der Richtlinie EP5 des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2 Aliquote pro Durchlauf, 2 Durchläufe pro Tag, 21 Tage) bestimmt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Natrium

Probe (auf einem Roche/Hitachi cobas 8000 Gerät)	Wiederholpräzision			Zwischenpräzision		
	MW mmol/L	SD mmol/L	VK %	MW mmol/L	SD mmol/L	VK %
Plasma niedrig	88.7	0.3	0.4	88.7	0.9	1.1
Plasma mittel	120.6	0.4	0.3	120.6	0.9	0.7
Plasma hoch	175.8	0.6	0.3	175.8	1.0	0.6
Precinorm U	112.0	0.4	0.4	112.0	0.9	0.8
Precipath U	144.0	0.4	0.3	144.0	0.8	0.5
Urin niedrig ¹	24.7	0.2	0.9	24.7	0.9	3.7
Urin mittel ²	174.5	0.5	0.3	174.5	1.1	0.7
Urin hoch ²	347.2	0.9	0.3	347.2	2.8	0.8
Liquichek 1 ²	83.4	0.3	0.3	83.4	1.3	1.6
Liquichek 2 ²	175.6	1.3	0.8	175.6	1.7	1.0

1) Mit der Urin-Rerun-Funktion ermittelte Daten.

2) Mit dem Urin-Default-Modus ermittelte Daten.

Kalium

Probe (auf einem Roche/Hitachi cobas 8000 Gerät)	Wiederholpräzision			Zwischenpräzision		
	MW mmol/L	SD mmol/L	VK %	MW mmol/L	SD mmol/L	VK %
Plasma niedrig	2.03	0.01	0.5	2.03	0.03	1.6
Plasma mittel	5.01	0.02	0.3	5.01	0.03	0.7
Plasma hoch	9.56	0.03	0.3	9.56	0.06	0.6
Precinorm U	3.60	0.02	0.4	3.60	0.03	0.9
Precipath U	6.61	0.02	0.3	6.61	0.04	0.5
Urin niedrig	3.47	0.01	0.3	3.47	0.04	1.1
Urin mittel	50.70	0.26	0.5	50.70	0.63	1.2
Urin hoch	93.48	0.58	0.6	93.48	1.82	1.9
Liquichek 1	30.64	0.20	0.6	30.64	0.32	1.0
Liquichek 2	66.22	0.61	0.9	66.22	1.14	1.7

Chlorid

Probe (auf einem Roche/Hitachi cobas 8000 Gerät)	Wiederholpräzision			Zwischenpräzision		
	MW mmol/L	SD mmol/L	VK %	MW mmol/L	SD mmol/L	VK %
Plasma niedrig	67.1	0.3	0.4	67.1	0.6	1.0
Plasma mittel	128.4	0.4	0.3	128.4	0.7	0.6
Plasma hoch	138.0	0.6	0.4	138.0	0.9	0.7
Precinorm U	77.1	0.3	0.4	77.1	0.6	0.8

Precipath U	111.8	0.3	0.3	111.8	0.6	0.6
Urin niedrig ¹	21.6	0.2	1.0	21.6	0.8	3.7
Urin mittel ²	167.6	0.5	0.3	167.6	1.1	0.7
Urin hoch ²	333.5	1.6	0.5	333.5	3.5	1.0
Liquichek 1 ²	97.5	0.5	0.5	97.5	0.9	0.9
Liquichek 2 ²	193.2	1.5	0.8	193.2	2.0	1.0

1) Mit der Urin-Rerun-Funktion ermittelte Daten.

2) Mit dem Urin-Default-Modus ermittelte Daten.

Methodenvergleich

Die auf einem Roche/Hitachi **cobas** 8000 Gerät (y) mit ISE Standard High als S3 Kalibrator ermittelten ISE-Werte für Humanplasma- und -urinproben wurden mit den Werten verglichen, die mit der entsprechenden Referenzmethode (x) und auf einem Roche/Hitachi **cobas c** 501 Gerät (x) mit ISE Standard High als S3 Kalibrator bestimmt wurden.

Natrium

Geräte	Proben- typ/N	Min x	Max x	P/B Regression ¹⁶	Koeff. (r)
x: Flammen- photometrie y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	85.6	180.6	$y = 1.015x - 3.553$	0.9943
Abweichung bei 135 mmol/L = -1.528 (-1.1 %)					
Abweichung bei 150 mmol/L = -1.303 (-0.9 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	81.5	181.9	$y = 0.969x + 3.381$	0.9984
Abweichung bei 135 mmol/L = -0.804 (-0.6 %)					
Abweichung bei 150 mmol/L = -1.269 (-0.8 %)					
x: Flammen- photometrie y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ² /105	69.2	337.4	$y = 0.996x + 1.248$	0.9995
Abweichung bei 60 mmol/L = 1.008 (1.7 %)					
Abweichung bei 220 mmol/L = 0.368 (0.2 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ² /105	68.3	349.5	$y = 0.969x + 8.259$	0.9998

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

Abweichung bei 60 mmol/L = 6.339 (10.7 %)					
Abweichung bei 220 mmol/L = 1.439 (0.7 %)					
x: Flammen- photometrie y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ¹ /92	22.2	58.7	$y = 0.943x + 3.149$	0.9991
Abweichung bei 30 mmol/L = 1.439 (4.8 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ¹ /92	24.2	59.8	$y = 0.962x + 1.110$	0.9995
Abweichung bei 30 mmol/L = -0.03 (-0.1 %)					

1) Mit der Urin-Rerun-Funktion ermittelte Daten.

2) Mit dem Urin-Default-Modus ermittelte Daten.

Kalium

Geräte	Proben- typ/N	Min x	Max x	P/B Regression ¹⁶	Koeff. (r)
x: Flammen- photometrie y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	1.54	10.57	$y = 1x + 0.05$	0.9994
Abweichung bei 3.0 mmol/L = 0.050 (1.7 %)					
Abweichung bei 5.8 mmol/L = 0.050 (0.9 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	1.59	10.59	$y = 0.99x + 0.032$	0.9999
Abweichung bei 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %)					
Abweichung bei 5.8 mmol/L = -0.026 (-0.4 %)					
x: Flammen- photometrie y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin/101	3.1	99.5	$y = 1.014x + 0.506$	0.9997
Abweichung bei 20 mmol/L = 0.786 (3.9 %)					
Abweichung bei 80 mmol/L = 1.626 (2.0 %)					

x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin/101	2.97	102.04	$y = 1.001x + 0.266$	0.9998
Abweichung bei 20 mmol/L = 0.286 (1.4 %)					
Abweichung bei 80 mmol/L = 0.346 (0.4 %)					

Chlorid

Geräte	Proben- typ/N	Min x	Max x	P/B Regression ¹⁶	Koeff. (r)
x: Coulometri- e y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	65.0	123.0	$y = 1.075x - 6.025$	0.9902

Abweichung bei 90 mmol/L = 0.725 (0.8 %)

Abweichung bei 112 mmol/L = 2.375 (2.1 %)

x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Plasma/100	61.9	127.9	$y = 0.987x + 1.858$	0.9984
---	------------	------	-------	----------------------	--------

Abweichung bei 90 mmol/L = 0.688 (0.8 %)

Abweichung bei 112 mmol/L = 0.402 (0.4 %)

x: Coulometri- e y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ² /108	66.0	313.0	$y = 1.036x - 4.891$	0.9995
---	------------------------	------	-------	----------------------	--------

Abweichung bei 60 mmol/L = -2.731 (-4.6 %)

Abweichung bei 170 mmol/L = 1.229 (0.7 %)

x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ² /108	62.0	349.8	$y = 0.908x + 9.018$	0.9999
---	------------------------	------	-------	----------------------	--------

Abweichung bei 60 mmol/L = 3.497 (5.8 %)

Abweichung bei 170 mmol/L = -6.623 (-3.9 %)

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2

x: Coulometri- e y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ¹ /92	22.0	59.0	$y = 0.973x - 0.927$	0.9987
Abweichung bei 30 mmol/L = -1.737 (-5.8 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Urin ¹ /92	20.2	57.3	$y = 0.981x + 0.728$	0.9992
Abweichung bei 30 mmol/L = 0.158 (0.5 %)					

1) Mit der Urin-Rerun-Funktion ermittelte Daten.

2) Mit dem Urin-Default-Modus ermittelte Daten.

Die Abweichung beim medizinischen Entscheidungswert (Medical Decision Level, MDL) wurde folgendermaßen berechnet:

Abweichung [mmol/L] = Achsenabschnitt + (Steigung × MDL) - MDL
 Abweichung [%] = (Abweichung [mmol/L] × 100) / MDL

Literatur

- 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 Preanalytical 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 Virk MS, Dean NP, Wrong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.

- 15 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.
- 16 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.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>):

CONTENT

Packungsinhalt



Volumen nach Rekonstitution oder Mischen

GTIN

Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2019, Roche Diagnostics



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

