

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Sammelstandardarbeitsanweisung Elektrolyte <b>Natrium, Kalium, Chlorid</b>	Dokument: SA-KL-ELES Version: I Seite: 1/7
--	--	--

Änderungshinweis	- Geänderte Kontrollen
------------------	------------------------

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck.....	2
1.1.	Analyt.....	2
1.2.	Indikation.....	2
2.	Prinzip des Analysenverfahrens.....	2
3.	Untersuchungsmaterial, Lagerung.....	2
3.1.	Probenmaterial.....	2
3.2.	Stabilität, Lagerbedingungen.....	3
3.3.	Ausschlusskriterien.....	3
4.	Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien.....	3
5.	Durchführung.....	4
5.1.	Kalibrierung.....	4
5.2.	Testablauf.....	4
5.3.	Berechnung.....	4
6.	Interne Qualitätskontrolle.....	4
6.1.	Durchführung der Kontrollen.....	4
6.2.	Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse.....	5
6.3.	Maßnahmen bei Abweichung.....	5
7.	Beurteilung und Grenzen des Verfahrens.....	5
7.1.	Angabe von Präzision und Richtigkeit.....	5
7.2.	Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen.....	5
7.3.	Angabe von Linearität und Spezifikation.....	6
7.4.	Angaben zur Methodvalidierung.....	6
8.	Ergebnisse und Befundbericht.....	6
8.1.	Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten).....	6
8.2.	Referenzbereiche.....	6
9.	Hinweise und Störungen.....	7
10.	Referenzen, Literatur.....	7
11.	Anlagen.....	7

	<b>erstellt</b>	<b>geprüft</b>	<b>freigegeben</b>
Datum	26.10.17	26.10.17	26.10.17
Unterschrift			
Name	T. Strauß	A. Mahnke	S. Arnoldt QMB

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Sammelstandardarbeitsanweisung Elektrolyte <b>Natrium, Kalium, Chlorid</b>	Dokument: SA-KL-ELES Version: I Seite: 2/7
--	--	--

## 1. Zweck

### 1.1. Analyt

<u>Analyt</u>	<u>EDV-Kürzel</u>			
	<i>Plasma</i>	<i>Serum</i>	<i>Harn/l</i>	<i>Harn-Tagesausscheidung</i>
Natrium		NAS	NAH.	NAH
Kalium	KALIP	KALI	KALH.	KALH
Chlorid		CL	CLH.	CLH

### 1.2. Indikation

Natrium:

- Niereninsuffizienz, tubuläre Nierenerkrankungen
- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Erbrechen, Durchfall)
- Herzinsuffizienz
- Verbrennungen
- Hyperaldosteronismus
- Kontrolle von Infusionsbehandlungen und Diuretika-Therapie
- Intensivmedizinische Überwachung

Kalium:

- Niereninsuffizienz, tubuläre Nierenerkrankungen
- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Erbrechen, Durchfall)
- Herzarrhythmien und Bluthochdruck
- Verbrennungen
- Hämolyse
- Hypoaldosteronismus
- Kontrolle von Infusionsbehandlungen und Diuretika-Therapie
- Intensivmedizinische Überwachung

Chlorid:

- Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes (Erbrechen, Durchfall)
- Niereninsuffizienz, tubuläre Nierenerkrankungen
- Hyperaldosteronismus
- Kontrolle von Infusionsbehandlungen

## 2. Prinzip des Analysenverfahrens

Die ISE benutzt die einzigartigen Eigenschaften bestimmter Membranmaterialien, um ein elektrisches Potential für die Ionenmessung in Lösung zu entwickeln.

## 3. Untersuchungsmaterial, Lagerung

### 3.1. Probenmaterial

Na, K, Cl - Serum, Harn, Li- Heparin

Mindestprobenmenge: 100µl

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Sammelstandardarbeitsanweisung Elektrolyte <b>Natrium, Kalium, Chlorid</b>	Dokument: SA-KL-ELES Version: I Seite: 3/7
--	--	--

### 3.2. Stabilität, Lagerbedingungen

Na, K im Serum und Urin: bei 2 – 8° C 14 Tage (in verschlossenen Röhrchen)

Cl im Serum und Urin: bei 2 – 8°C 7 Tage (in verschlossenen Röhrchen)

Probenlagerung nach der Analyse: Serum 2 Wochen in der Kühlzelle  
 Urin 1 Woche in der Kühlzelle

### 3.3. Ausschlusskriterien

Stark hämolytische und stark lipämische Proben sind für die Bestimmung von Kalium nicht geeignet.

24 Stunden Urin ohne Konservierungsmittel sammeln.

## 4. Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien

### Geräte:

- Cobas 8000 (PM-KL-009; PM-KL-010)
- Tischzentrifuge bei Bedarf

### Hilfsmittel:

- Probenracks
- Probencups: - falls sehr wenig Probenmaterial vorhanden

### Materialien:

Na-, K -, Cl-, Referenz-Elektrode (bei Raumtemperatur aufbewahren, bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar)

### Reagenzien:

- ISE-Internal Standard → Kalibrationslösung, zur Kalibration vor und nach jeder Messung gebrauchsfertig, bei 15-25°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, auf dem Gerät 6 Wochen stabil
- ISE- Reference Elektrolyte → Referenzlösung für die Messung in der Referenz-Elektrode gebrauchsfertig, bei 15-25°C und auf dem Gerät bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar,
- ISE – Diluent → zur Probenverdünnung im Verhältnis 1:31, gebrauchsfertig, bei 15-25°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, auf dem Gerät 6 Wochen stabil
- ISE – Cleaning Solution → Reinigungslösung, gebrauchsfertig, bei 2-8°C in der Kühlzelle aufbewahren, bis zum angegebenen Verfallsdatum stabil
- SI2 > NACL 9% → zur Bestimmung der Serumindices, gebrauchsfertig, bei 2-8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, auf dem Gerät 4 Wochen stabil

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Sammelstandardarbeitsanweisung Elektrolyte <b>Natrium, Kalium, Chlorid</b>	Dokument: SA-KL-ELES Version: I Seite: 4/7
--	--	--

## 5. Durchführung

### 5.1. Kalibrierung

kalibriert wird:

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

#### ISE Standard LOW , ISE Standard High

- gebrauchsfertig, bei Raumtemperatur aufbewahren, bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar , nach dem Öffnen sofort verwenden

### 5.2. Testablauf

Primär-Röhrchen kommen von der Probenverteilung bereits in Probenracks zum Gerät:

- Vorziehen der Notfall-Proben, die durch roten und gelben Barcode markiert sind
- Optische Kontrolle der Füllmenge und der Barcode-Ausrichtung
- die Kontrolle der Serumbeschaffenheit erfolgt über die Probenanforderung „SI“ automatisch vom Gerät

Die mit barcodierten Patientenproben bestückten Probenracks werden auf das für die Probenzufuhr vorgesehene Transportband gestellt und über das Start-Zeichen des Bedienermenüs dem Gerät zugeführt. Durch die Online-Anbindung bekommt der Analyzer nach dem Lesen des Proben-Barcodes die Testanforderungen vom Host übermittelt. Die Ergebnisse werden automatisch zur Labor – EDV übermittelt und dort vom Bediener validiert.

***siehe auch Prüfmittelanweisung Cobas 8000 (PA-KL-009)***

### 5.3. Berechnung

entfällt

## 6. Interne Qualitätskontrolle

### 6.1. Durchführung der Kontrollen

- Die Messung der Kontrollen erfolgt nach FB 18 „Übersicht durchzuführender Kontrollen am Cobas“

- **Liquid Assayed Multiquel Level 1 + 2 (BioRad)**

Lagerung:

Im Tiefkühlschrank bei -20 – -70°C

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Sammelstandardarbeitsanweisung Elektrolyte <b>Natrium, Kalium, Chlorid</b>	Dokument: SA-KL-ELES Version: I Seite: 5/7
--	--	--

Haltbarkeit und Lagerung nach dem Auftauen:  
bei +2 – 8°C geöffnet **14 Tage** stabil

Das eingefrorene Kontrollmaterial ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur bis zum vollständigen Auftauen stehen lassen. Anschließend gründlich mischen.  
Kontrolle vor Gebrauch immer auf Raumtemperatur bringen!

### **Liquichek Urine Chemistry Control 1 + 2 (BioRad)**

Lagerung:

In der Kühlzelle bei +2 – 8°C

gebrauchsfertig, vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen und vorsichtig schwenken  
nach dem Öffnen fest verschlossen bei +2–8°C **30 Tage** stabil

## **6.2. Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse**

Nach Prüfung einer eventuell durchgeführten Kalibration und der Qualitätskontrollen werden die Ergebnisse mittels technischer Validation durch den Bediener freigegeben. Ergebnisse optisch auffälliger Seren (z.B. Hämolyse, Lipämie, Ikterie) werden automatisch während der Validation mit Textbausteinen versehen. Bei wiederholt gemessenen Ergebnissen erfolgt die Eingaben von Textbausteinen manuell. Die Datensicherung erfolgt über den Data Manager.

## **6.3. Maßnahmen bei Abweichung**

- Reinigung der ISE
- Neukalibration der ISE
- ggf. Reagenzien erneuern bzw. Elektroden wechseln
- Bei Fortbestehen zu Rate ziehen des Geräteverantwortlichen bzw. der Service-Hotline

## **7. Beurteilung und Grenzen des Verfahrens**

### **7.1. Angabe von Präzision und Richtigkeit**

Siehe Methodenblätter der Fa. Roche Pkt. „Spezifische Leistungsdaten“ sowie Unterlagen der Qualitätskontrolle.

### **7.2. Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen**

Untere Nachweisgrenzen entsprechen den unteren Linearitätsgrenzen.

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Sammelstandardarbeitsanweisung Elektrolyte <b>Natrium, Kalium, Chlorid</b>	Dokument: SA-KL-ELES Version: I Seite: 6/7
--	--	--

### 7.3. Angabe von Linearität und Spezifikation

#### Analyt

#### Linearitätsbereich

	Urin	Serum
NAS	10 – 250 mmol/l	80 – 180 mmol/l
KALI	1.0 – 100 mmol/l	1.5 – 10.0 mmol/l
CL	10 – 250 mmol/l	60 – 140 mmol/l

### 7.4. Angaben zur Methodvalidierung

Siehe Methodenblätter der Fa. Roche“ Spezifische Leistungsdaten“, Vergleichsmessungen und Unterlagen der Qualitätskontrolle

## 8. Ergebnisse und Befundbericht

### 8.1. Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten)

Ergebnisse in mmol/l

Ergebnisse aus 24h – Sammelurin: mmol/d

**Kalium-Werte > 8,0 sind nicht plausibel und werden als Zahlenwert nicht freigegeben. Es muss die Eingabe eines erläuternden Befundtextes erfolgen z.B. Serum stark hämolytisch o.ä.**

### 8.2. Referenzbereiche

<u>Serum</u>	Erwachsene	Kinder	
Natrium	136 – 145 mmol/l	134 – 143 mmol/l	(Methodenblatt; L.Thomas S.: 480)
Kalium	3,5 – 5,1 mmol/l	3.6 – 5.4 mmol/l	(Methodenblatt, Vademecum)
Chlorid	98 – 107 mmol/l	95 – 112 mmol/l	(Methodenblatt; Klinikleitfaden Labordiagnostik)

#### Plasma

Kalium                      3,4 – 4,5 mmol/l (Methodenblatt)

#### Urin

Natrium                    40 – 220 mmol/d (Methodenblatt)

Kalium                     25 – 125 mmol/d (Methodenblatt)

Chlorid                    110 – 250 mmol/d (Methodenblatt)

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	<b>Standardarbeitsanweisung</b> Sammelstandardarbeitsanweisung Elektrolyte <b>Natrium, Kalium, Chlorid</b>	Dokument: SA-KL-ELES Version: I Seite: 7/7
--	--	--

## 9. Hinweise und Störungen

- Messung der Elektrolyte im Dialysat → siehe AA-KL-101
- Hyperkaliämie über 5,5 mmol/l (siehe Jürgen Hallbach „Klinische Chemie für den Einstieg“)
- Es ist nur entionisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden. Eine bakterielle Kontamination des Wassers ist zu vermeiden, da sie einen erhöhten Messhintergrund hervorrufen kann.
- ISE Wartung beachten
- spezielles Waschprogramm (grünes Waschrack) ist erforderlich zur Vermeidung von Verschleppungen
- Informationen zu Störsubstanzen siehe auch Methodenblätter “Einschränkungen des Verfahrens“

**Na** - falsch niedrige Werte bei: Lipämie, Hyperproteinämie > 80 g/l, starke Hämolyse

**K** - falsch hohe Werte bei : Hämolyse, Thrombozytose  
zu langer Lagerung des Serums auf Blutzellen  
Cortison, Propanolol, anabole Steroide

- falsch niedrige Werte bei :Lipämie  
Hyperproteinämie > 80 g/l  
Carbamazepin, Ethacrynsäure, Furosemid, Insulin,  
Laxantien, Thiazide, Triamterene, Spironoladon

**CL** - falsch niedrige Werte bei : - zu langer Lagerung des Serum auf Blutzellen

## 10. Referenzen, Literatur

- L. Thomas „Labor und Diagnose“ 8. Auflage 2012
  - Natrium S.: 478 ff.
  - Kalium S.: 473, 510 ff.
  - Chlorid S.: 491 ff.
- Gressner, Arndt „Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik“ Band 1 2007
- „Klinikleitfaden Labordiagnostik“, B. Neumeister et al., Gustav Fischer Verlag, 1.Aufl. 1998
- Referenzbereiche in der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik SI Erwachsene
- „Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie“ Greiling, Gressner 3. Auflage

## 11. Anlagen

Methodenblätter der Fa. Roche  
im Notfalllabor: AA-KL-101 “Dialysat“  
Vergleichsmessungen FB 66