

EN

Chloride (Cl⁻) Electrode

REF

981196

INTENDED USE

For the *in vitro* quantitative determination of the chloride concentration in human serum or plasma on Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic and Progress analyzers. All test results must be interpreted with regard to the clinical context.

SUMMARY (1)

Chloride is the major extracellular anion. Chloride is involved in the maintenance of water distribution, osmotic pressure and anion-cation balance in the extracellular fluid compartment. Chloride ions in food are almost completely absorbed from the intestinal tract. Surplus Cl⁻ is excreted in the urine and also can be lost in the sweat. Hypochloremia is observed with salt-losing nephritis, bromide intoxication and prolonged vomiting. Hyperchloremia occurs with dehydration, renal tubular acidosis, acute renal failure, metabolic acidosis and loss of sodium bicarbonate, diabetes insipidus and states of adrenocortical hyperfunction.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

Electrolyte measurements are made with ion selective electrodes (ISE) directly without any dilution of the sample. The measurement cell consists of several ion selective electrodes and one reference electrode. The measured potential between each ISE and the common reference electrode is in the simplest case related to the natural logarithm of the ionic activity according to Nernst equation (7). The changes in potential are developed across the ISE membrane/ sample interface.

PRODUCT INFORMATION

The chloride (Cl⁻) electrode is packed in a foil bag and the electrode is coded with a blue dot.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Do not remove the electrode pin. The electrode is maintenance free and has been filled during the manufacturing process and there is no need for refilling the electrode. There must always be a small O-ring between two electrodes. When removing an electrode block from the instrument, detach it from the end slices and leave them intact.

Preparation

The electrode is ready for use and doesn't require activation or filling.

In order to install the electrode proceed as follows

- 1) Remove the foil bag from the electrode box and tear it at the small cut to open.
- 2) Check that the inner filling solution is covering the membrane.
- 3) If there are air bubbles hold the electrode upright and gently force out any trapped air from the membrane surface with a flick of the wrist. (Don't tap the electrode on a hard surface)
- 4) The electrode is now ready to be installed according to the electrode order per the User Manual or the instrument.
- 5) Fill in the installation sheet.
- 6) Run some serum-based samples through the instrument in the normal fashion immediately after installation of the electrodes prior to calibration.
- 7) Perform the calibration.

Storage and Stability

Regular use of washing solution e.g. Washing solution, code 980302, is essential for electrode performance.

See the last possible installation date on the electrode package label (install before). The warranty is valid for 2 months from the installation date. Electrodes must be stored at 2...8 °C before installation.

SPECIMEN COLLECTION

Sample Type

Serum or Li-heparin plasma can be used.

Precautions

Human samples should be handled and disposed of as if they were potentially infectious. Check that there are no air bubbles in the sample cups or on the surface of the sample when inserting cups into the analyzer.

Storage (2)

The sample can be stored for 7 days at 20...25 °C, for 7 days at 4...8 °C or for years at -20 °C.

TEST PROCEDURE

Refer to the User Manual and Application Notes for an automated procedure on your analyzer. Any application which has not been validated by Thermo Fisher Scientific Oy cannot be performance guaranteed and therefore must be evaluated by the user.

Materials provided

The chloride electrode as described above.

Materials required but not provided

ISE standard solutions, controls, reference electrode kit, reference electrode solution and washing solution as indicated below.

Calibration

Use ISE Standard Solution 1, code 980883 and ISE Standard Solution 2, code 980884 and ISE Standard Solution 3, code 980885 or ISE Calibrators 2 & 3 for Optima, code 981791 according to the instructions given for your analyzer.

Note: Check that there are no bubbles in the calibration cups or on the surface of calibrators when inserting cups into the Optima analyzer.

In Optima it is recommended that the instrument be calibrated at least once a month and in all analysers always when electrodes have been replaced, every time a new lot of ISE Standard Solution is used or whenever control results require recalibration.

Traceability:

Refer to the package insert of ISE Standard Solutions 1, 2, 3.

Quality Control

Use quality control samples at least once per day, after each calibration and every time a new bottle or bag of ISE Standard Solution 1, 2 or 3 is used. It is recommended to use two control levels.

Available controls:

- Select Ion Low, code 981059
- Select Ion Normal, code 981058
- Select Ion High, code 981094

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. The results of the quality control sample(s) should fall within the limits pre-set by the laboratory.

Reference Electrode Kit, code 980845

Reference Electrode solution, code 980314

Washing Solution 1 %, code 980302

CALCULATION OF RESULTS

The results are calculated automatically by the analyzer.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Interference

Salicylate 1.5 mmol/l interfere less than 5% at Cl⁻ concentrations of 100 mmol/l (5).
Bromide 2.0 mmol/l interfere less than 8% at Cl⁻ concentrations of 100 mmol/l (5).
For other interfering substances, please refer to reference (6).

EXPECTED VALUES (1)

98 – 107 mmol/l

The quoted values should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verify this range or derive a reference interval for the population that it serves.

MEASURING RANGE

50 – 150 mmol/l

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Imprecision

Between day	Mean 77 mmol/l	Mean 107 mmol/l	Mean 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Within-run	Mean 105 mmol/l	Mean 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

A precision study was performed using the Optima analyzer.

Method comparison

A comparison study was performed using the Optima analyzer and another commercial method (photometric, endpoint) as a reference.

Linear regression (result unit mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

The results obtained in individual laboratories may differ from the given performance data.

BIBLIOGRAPHY

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

MANUFACTURER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)

2007-08-29

Changes from previous version

Company name updated.



DE

Chloride (Cl⁻) Electrode

Chloridelektrode (Cl⁻)
REF 981196

ANWENDUNGSBEREICH

Zur quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Chlorid in Serum oder Plasma humanen Ursprungs mit Analysengeräten vom Typ Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic und Progress. Alle Testergebnisse müssen mit Bezug zum klinischen Zusammenhang interpretiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG (1)

Chlorid ist das wichtigste extrazelluläre Anion. Chlorid ist an der Erhaltung des Wasserhaushalts, des osmotischen Drucks und des Elektrolythaushalts im extrazellulären Flüssigkeitskompartiment beteiligt. Die in der Nahrung enthaltenen Chloridionen werden fast vollständig vom Darmtrakt resorbiert. Überschüssiges Cl⁻ wird über den Urin ausgeschieden und kann auch über den Schweiß ausgeschieden werden. Eine Hypochloridämie kann bei Salt-losing-Nephritis, Bromidintoxikation und langanhaltendem Erbrechen beobachtet werden. Eine Hyperchloridämie tritt bei Dehydratation, renaler tubulärer Azidose, akuter Niereninsuffizienz, metabolischer Azidose und Natriumbicarbonatverlust, Diabetes insipidus und Zuständen mit adrenokortikaler Überfunktion auf.

TESTPRINZIP

Elektrolytmessungen werden mit Hilfe von ionenselektiven Elektroden (ISE) direkt an der unverdünnten Probe durchgeführt. Die Messzelle besteht aus verschiedenen ionenselektiven Elektroden und einer Referenzelektrode. Das Potenzial, das zwischen der jeweiligen ISE und der gemeinsamen Referenzelektrode gemessen wird, ist im einfachsten Fall nach der Nernstschen Gleichung eine Funktion des natürlichen Logarithmus der Ionenaktivität (7). Potenzialänderungen treten am Übergang der ISE-Membran zur Probe auf.

PRODUKTINFORMATIONEN

Die Chloridelektrode (Cl⁻) ist in einem Beutel aus Aluminiumfolie verpackt und die Elektrode ist mit einem blauen Punkt gekennzeichnet.

Sicherheitsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Die üblichen Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien befolgen.

Den Elektrodenstift nicht entfernen. Die Elektrode ist wartungsfrei und wurde bei der Herstellung mit Flüssigkeit gefüllt. Sie muss nicht nachgefüllt werden. Zwischen den beiden Elektroden muss sich stets ein kleiner O-Ring befinden. Beim Abnehmen eines Elektrodenblocks vom Instrument den Block von den Endmodulen lösen und diese unverseht lassen.

Vorbereitung

Die Elektrode ist gebrauchsfertig und muss nicht aktiviert oder gefüllt werden.

Die Elektrode wie folgt installieren:

- 1) Den Folienbeutel aus dem Elektrodenkarton nehmen und an der dafür vorgesehenen Stelle mit dem kleinen Einschnitt öffnen.
- 2) Sicherstellen, dass die Membran durch die innere Lösung abgedeckt ist.
- 3) Sind Luftblasen vorhanden, die Elektrode aufrecht halten und die auf der Membran vorhandenen Luft einschüsse durch eine kurze, schnelle Drehung des Handgelenks vorsichtig herausschieben. (Nicht mit der Elektrode auf harte Oberflächen klopfen.)
- 4) Die Elektrode kann nun in der Reihenfolge, die aus dem Handbuch des Instruments oder dem Instrument ersichtlich ist, installiert werden.
- 5) Das Installationsformular ausfüllen.
- 6) Nach der Elektrodeninstallation und vor der Kalibrierung etwas serumhaltiges Probenmaterial in das Instrument geben.
- 7) Die Kalibrierung durchführen.

Lagerung und Haltbarkeit

Die regelmäßige Verwendung der Waschlösung, z. B. die Waschlösung, Bestellnr. 980302, ist unbedingt erforderlich, um die Leistungsfähigkeit der Elektrode zu erhalten.

Das letzte mögliche Installationsdatum ist auf dem Etikett der Elektrodenverpackung vermerkt. Die Garantie ist für einen Zeitraum von 2 Monaten nach der Installation gültig. Die Elektroden bis Installieren bei 2...8 °C lagern.

UNTERSUCHUNGSMATERIAL

Probenart

Es kann Serum- oder Li-Heparinplasma verwendet werden.

Sicherheitsmaßnahmen

Proben humanen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten und dementsprechend zu behandeln und zu entsorgen. Darauf achten, dass sich in den Probenbechern oder an der Probenoberfläche keine Luftblasen befinden, wenn die Becher in das Analysengerät eingelegt werden.

Lagerung (2)

Die Probe kann bei 20...25 °C oder 4...8 °C 7 Tage und bei -20 °C mehrere Jahre gelagert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Angaben zur Automatisierung mit dem Analysengerät dem Handbuch und den Anwendungshinweisen entnehmen. Bei Verwendung von Applikationen, die nicht durch Thermo Fisher Scientific Oy validiert wurden, kann keine Garantie für die angegebenen Leistungsdaten übernommen werden. Für die Validierung derartiger Applikationen ist der Anwender daher selbst verantwortlich.

Lieferumfang

Chloridelektrode, wie oben beschrieben.

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

ISE-Standardlösungen, Kontrollen, Referenzelektroden-Kit, Referenzelektroden-Lösung und Waschlösung wie unten beschrieben.

Kalibrierung

ISE-Standardlösung 1, Bestellnr. 980883, ISE-Standardlösung 2, Bestellnr. 980884, ISE-Standardlösung 3, Bestellnr. 980885 oder ISE-Kalibratoren 2 & 3 für Optima, Bestellnr. 981791, gemäß den Anweisungen zum Analysengerät verwenden.

Hinweis: Darauf achten, dass sich in den Kalibrator-bechern oder an der Kalibratoroberfläche keine Luftblasen befinden, wenn die Becher in das Optima-Analysengerät eingelegt werden.

In Optima mindestens einmal monatlich kalibrieren, in allen Analysengeräten außerdem nach jedem Einsetzen neuer Elektroden oder jedes Mal, wenn eine neue Charge ISE-Standardlösung verwendet wird und immer wenn die Kontrollergebnisse eine Rekalibrierung erforderlich machen.

Rückverfolgbarkeit:

Siehe Packungsbeilage der ISE-Standardlösungen 1, 2 und 3.

Qualitätskontrolle

Mindestens einmal täglich, nach jeder Kalibrierung und bei jeder neuen Flasche bzw. jedem neuen Beutel ISE-Standardlösung 1, 2 oder 3 eine Qualitätskontrolle durchführen. Es wird empfohlen, Kontrollen mit zwei verschiedenen Konzentrationen zu verwenden.

Lieferbare Kontrollen:

Select Ion Low / Select Ion Niedrig, Bestellnr. 981059
Select Ion Normal / Select Ion Normal, Bestellnr. 981058
Select Ion High / Select Ion Hoch, Bestellnr. 981094

Die Intervalle und Grenzen der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle(n) sollten innerhalb der vom Labor vorgegebenen Grenzwerte liegen.

Reference Electrode Kit / Referenzelektroden-Kit, Bestellnr. 980845

Reference Electrode Solution / Referenzelektroden-Lösung, Bestellnr. 980314

Washing Solution 1% / Waschlösung 1 %, Bestellnr. 980302

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden vom Analysengerät automatisch berechnet.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Störfaktoren

1.5 mmol/l Salicylat führen bei einer Cl⁻-Konzentration von 100 mmol/l zu weniger als 5 % Interferenzen (5).

2.0 mmol/l Bromid führen bei einer Cl⁻-Konzentrationen von 100 mmol/l zu weniger als 8 % Interferenzen (5).

Siehe Literaturhinweis (6) für weitere Substanzen, die Störfaktoren darstellen können.

REFERENZBEREICHE (1)

98 – 107 mmol/l

Die angegebenen Werte gelten nur als Richtlinie. Es wird empfohlen, dass jedes Labor diesen Bereich überprüft oder ein Referenzintervall für die betroffene Population ableitet.

MESSBEREICH

50 – 150 mmol/l

LEISTUNGSDATEN

Impräzision

Von Tag zu Tag	Mittelwert 77 mmol/l	Mittelwert 107 mmol/l	Mittelwert 130 mmol/l
DS	1.54	0.96	2.21
% VK	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
In der Serie	Mittelwert 105 mmol/l	Mittelwert 130 mmol/l	
DS	0.95	1.15	
% VK	0.9	1.0	
n	78	10	

Eine Präzisionsstudie wurde mit einem Optima-Analysengerät durchgeführt.

Vergleich der Methoden

Eine Vergleichsstudie wurde mit einem Optima-Analysengerät und einer anderen handelsüblichen Methode (fotometrisch, Endpunkt) als Referenzmethode durchgeführt.

Lineare Regression (Ergebnisse in mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Die Ergebnisse einzelner Laboratorien können von den angegebenen Leistungsdaten abweichen.

LITERATURHINWEISE

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 – 228.
5. Datenbestände der Thermo Fisher Scientific Oy.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland
Tel.: +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2007-08-29

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung:

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR

Chloride (Cl⁻) Electrode

Électrode pour chlore (Cl⁻)
REF 981196

UTILISATION

Pour la détermination quantitative *in vitro* de la concentration en chlore dans le sérum ou le plasma humains au moyen des analyseurs Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic et Progress. Tous les résultats de tests doivent être interprétés en tenant compte du contexte clinique.

RESUME (1)

Le chlore est le principal anion extracellulaire. Le chlore intervient dans le maintien de la distribution de l'eau, de la pression osmotique et de l'équilibre anions-cations dans le compartiment liquide extracellulaire. Les ions chlorure présents dans les aliments sont presque totalement absorbés au départ du tractus intestinal. Les ions Cl⁻ excédentaires sont excrétés par voie urinaire et il peut également y avoir des déperditions via la transpiration. De l'hypochlorémie s'observe lors de néphrite avec déperdition de sels, d'intoxication au brome et de vomissements prolongés. Une hyperchlorémie survient en présence de déshydratation, d'acidose tubulaire rénale, d'insuffisance rénale aiguë, d'acidose métabolique et de perte de bicarbonate de sodium, de diabète insipide et d'états de hyperfonctionnement de la corticosurrénale.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

La détermination des électrolytes au moyen d'électrodes sélectives des ions (ISE, ion selective electrodes), directement sur l'échantillon, sans aucune dilution. La cellule de mesure est constituée de plusieurs électrodes sélectives des ions et d'une électrode de référence. Le potentiel mesuré entre chaque électrode ISE et l'électrode de référence commune est, dans le cas le plus simple, proportionnel au logarithme népérien de l'activité ionique conformément à l'équation de Nernst (7). Les variations de potentiel se développent au travers de l'interface membrane ISE / échantillon.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

L'électrode pour chlore (Cl⁻) est conditionnée dans une pochette thermo-soudée et l'électrode est codée au moyen d'un point bleu.

Précautions

Usage diagnostique *in vitro* uniquement. Respecter les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.

Ne pas retirer la pinoche de l'électrode. L'électrode ne nécessite aucun entretien : elle a été remplie au cours du processus de fabrication et ne requiert pas de remplissage. Il doit toujours y avoir un petit joint torique entre deux électrodes. Lorsque l'on retire un bloc d'électrodes de l'instrument, le détacher des éléments constituant les extrémités et le laisser tel quel.

Préparation

L'électrode est prête à l'emploi et ne requiert ni activation, ni remplissage.

Pour la mise en place de l'électrode, procéder comme suit :

- 1) Retirer la pochette thermo-soudée de la boîte contenant l'électrode et tirer au niveau de la petite encoche.
- 2) S'assurer que la solution de remplissage à l'intérieur recouvre la membrane.
- 3) Si l'on constate la présence de bulles d'air, maintenir l'électrode à l'endroit et faire sortir délicatement l'air emprisonné à la surface de la membrane d'un léger mouvement du poignet. (Ne jamais tapoter l'électrode sur une surface dure.)
- 4) L'électrode est à présent prête à être mise en place en respectant l'ordre des électrodes spécifié dans le mode d'emploi ou sur l'instrument.
- 5) Compléter la fiche d'installation.
- 6) Faire passer quelques échantillons de sérum sur l'instrument après l'installation des électrodes et avant de procéder au calibrage.
- 7) Effectuer le calibrage.

Conservation et stabilité

L'utilisation régulière d'une solution de lavage, par exemple Washing solution, code 980302, est essentielle au bon fonctionnement de l'électrode.

Contrôler la date limite d'installation figurant sur l'étiquette de l'emballage de l'électrode (installer avant le). La garantie est valable pendant 2 mois à partir de la date d'installation. Les électrodes doivent être conservées à 2...8 °C jusqu'au moment de l'installation.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Type d'échantillon

On peut utiliser des échantillons de sérum ou de plasma sur héparinate de lithium.

Précautions

Les échantillons d'origine humaine doivent être manipulés et éliminés comme des matériaux potentiellement infectieux.

Contrôler l'absence de bulles d'air dans les cuvettes contenant les échantillons ou à la surface de l'échantillon lors de l'insertion des cuvettes dans l'analyseur.

Conservation (2)

Les échantillons peuvent être conservés pendant 7 jours à 20...25 °C, pendant 7 jours à 4...8 °C ou pendant plusieurs années à -20 °C.

PROCEDURE DE TEST

Se référer au manuel de référence et à la fiche d'application pour une description de la procédure automatisée sur l'analyseur. Toute application n'ayant pas été validée par Thermo Fisher Scientific Oy ne peut pas être garantie en ce qui concerne ses performances et doit par conséquent être évaluée par l'utilisateur.

Matériel fourni

Électrode pour chlore comme décrite ci-dessus.

Matériel requis mais non fourni

Solutions standard ISE, contrôles, kit d'électrode de référence, solution pour électrode de référence et solution de lavage comme indiqué ci-dessous.

Calibrage

Solution standard ISE 1, code 980883, solution standard ISE 2, code 980884 et solution standard ISE 3, code 980885 ou calibrateurs ISE 2 et 3 pour Optima, code 981791 conformément aux instructions correspondant à votre modèle d'analyseur.

Remarque : Contrôler l'absence de bulles dans les cuvettes de calibrage ou à la surface des calibrateurs lors de l'insertion des cuvettes dans l'analyseur Optima.

Sur les analyseurs Optima il est recommandé d'effectuer le calibrage au moins une fois par mois et sur tous les analyseurs après chaque remplacement des électrodes ou chaque fois que l'on utilise un nouveau lot de solution standard ISE ou chaque fois que les résultats des contrôles nécessitent un recalibrage.

Traçabilité :

Se référer à la notice des solutions standard ISE 1, 2 et 3.

Contrôle de qualité

Utiliser les échantillons de contrôle de qualité au moins une fois par jour, après chaque calibrage et chaque fois que l'on entame un nouveau flacon ou une nouvelle poche de solution standard ISE 1, 2 ou 3. Il est conseillé d'utiliser deux niveaux de contrôles.

Contrôles disponibles :

Select Ion Low / Select ion bas, code 981059

Select Ion Normal / Select ion normal, code 981058

Select Ion High / Select ion haut, code 981094

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire. Les résultats des échantillons de contrôle de qualité doivent se situer dans la plage de tolérance prédéfinie par le laboratoire.

Reference Electrode Kit / Kit d'électrode de référence, code 980845

Reference Electrode Solution / Solution pour électrode de référence, code 980314

Washing Solution 1 %, code 980302

CALCUL DES RESULTATS

Les résultats sont calculés automatiquement par l'analyseur.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Interférence

Les salicylés 1.5 mmol/l interfèrent à moins de 5% pour des concentrations en Cl⁻ de 100 mmol/l (5).

Le brome 2.0 mmol/l interfère à moins de 8% pour des concentrations en Cl⁻ de 100 mmol/l (5).

Pour les autres substances interférentes, se reporter à la référence (6).

VALEURS ATTENDUES (1)

98 – 107 mmol/l

Les valeurs citées sont données à titre indicatif uniquement. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse les valeurs physiologiques pour la population qui constitue sa clientèle.

DOMAINE DE MESURE

50 – 150 mmol/l

CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCES

Imprecision

Reproduc tibilité	Moyenne 77 mmol/l	Moyenne 107 mmol/l	Moyenne 130 mmol/l
ET	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Répétabilité	Moyenne 105 mmol/l	Moyenne 130 mmol/l	
ET	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

L'étude de précision a eu lieu sur un analyseur Optima.

Comparaison de méthodes

Une étude de comparaison a été réalisée sur un analyseur Optima en utilisant comme référence une autre méthode commerciale (photométrique, point final).

Régression linéaire (unités du résultat : mmol/l) :

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données de performances indiquées.

BIBLIOGRAPHIE

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B, List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Données disponibles sur fichiers chez Thermo Fisher Scientific Oy.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2007-08-29

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour du nom de la société.



CS

Chloride (Cl⁻) Electrode

Elektroda pro stanovení chloridu (Cl⁻)
REF 981196

URČENÉ POUŽITÍ

Pro kvantitativní stanovení koncentrace chloridu *in vitro* v lidském séru nebo plazmě na analyzátoch Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic a Progress. Všechny výsledky testů musejí být interpretovány s ohledem na klinický kontext.

SHRNUTÍ (1)

Chlorid je hlavní extracelulární aniont. Chlorid se podílí na udržování distribuce vody, osmotického tlaku a rovnováhy aniontů a kationtů v extracelulární tekutině. Chloridové ionty v potravě jsou téměř úplně vstřebávány z trávicího traktu. Přebytkový Cl⁻ je vylučován močí a může být též vylučován potem. Hypochlorémie je pozorována u Thomova syndromu, intoxikace bromidy a při rozsáhlém zvracení. K hyperchlorémii dochází při dehydrataci, renální tubulární acidóze, akutním selhání ledvin, metabolické acidóze a úbytku hydrogenuhličitanu sodného, diabetes insipidus a hyperfunkčních stavech kůry nadledvinek.

PRINCIP POSTUPU

Měření elektrolýtu probíhá pomocí iontově selektivních elektrod (ISE) přímo, bez jakéhokoli ředění vzorku. Měřicí článek se skládá z několika iontově selektivních elektrod a jedné referenční elektrody. Měřený potenciál mezi každou ISE a společnou referenční elektrodou je v nejjednodušším případě vztažen k přirozenému logaritmu iontové aktivity podle Nernstovy rovnice (7). Změny potenciálu vznikají přes rozhraní membrána ISE/vzorek.

INFORMACE O VÝROBKU

Elektroda pro stanovení chloridů (Cl⁻) je zabalená v plastovém obalu a označená modrou tečkou.

Zvláštní opatření

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagensy. Nesmíte pin elektrody. Elektroda nevyžaduje údržbu, byla naplněna během procesu výroby a není nutné ji znovu plnit. Mezi dvěma elektrodami musí být vždy malý O-kroužek. Při vyjímání bloku elektrod z přístroje je odpojte z koncových úchytek a nechte je neporušené.

Příprava

Elektroda je připravena k použití a nevyžaduje aktivaci ani plnění.

Při instalaci elektrody postupujte dále uvedeným způsobem.

- Sejměte plastový obal z krabice s elektrodou a v příslušném místě ji otevřete.
- Překontrolujte, zda vnitřní plnicí roztok pokrývá membránu.
- Jsou-li v něm vzduchové bubliny, podržte elektrodu svisle a pohybem zápěstí jemně vypudte zachycený vzduch z povrchu membrány. (Neklepejte elektrodou o tvrdý povrch.)
- Elektroda je nyní připravena k instalaci, a to podle pořadí elektrod uvedeného v Uživatelském manuálu nebo na přístroji.
- Vypířte instalační list.
- Po instalaci elektrody a před kalibrací vložte do přístroje několik vzorků na bázi séra.
- Proveďte kalibraci.

Uchovávání a stabilita

Pro řádný provoz elektrod je nutné pravidelné používání promývacího roztoku, např. Promývací roztok, kód 980302.

Viz poslední datum instalace na štítku obalu elektrody (instalujte do). Záruka je platná 2 měsíce od data instalace.

Elektrody musejí být před instalací uchovávány při teplotě 2...8 °C.

ODBĚR VZORKŮ

Typ vzorků

Lze použít sérum nebo plasmu (Li-heparin).

Zvláštní opatření

S lidskými vzorky je nutné nakládat a likvidovat je, jako by byly potenciálně infekční. Překontrolujte, zda při vkládání kalíšků do analyzátoru nejsou v kalíšcích se vzorky nebo na povrchu vzorků bubliny.

Uchovávání (2)

Vzorek lze uchovávat po dobu 7 dnů při teplotě 20...25 °C, po dobu 7 dnů při teplotě 4...8 °C nebo po dobu několika let při teplotě -20 °C.

POSTUP TESTU

Údaje o automatizovaném postupu práce na vašem analyzátoru naleznete v Uživatelském manuálu a aplikačních poznámkách. Nelze zaručit provedení žádné aplikace, která nebyla validována společností Thermo Fisher Scientific Oy. Taková aplikace proto musí být hodnocena uživatelem.

Dodané materiály

Elektroda pro stanovení chloridů popsáná výše.

Požadované, avšak nedodávané materiály

Standardní roztoky ISE, kontrolní materiály, souprava referenční elektrody a promývací roztok uvedený dále.

Kalibrace

Standardní roztok ISE 1, kód 980883 a standardní roztok ISE 2, kód 980884 a standardní roztok ISE 3, kód 980885 nebo kalibrátory ISE 2 & 3 pro analyzátor Optima, kód 981791 v souladu s návodem pro váš analyzátor.

Poznámka: Překontrolujte, zda při vkládání kalíšků do analyzátoru Optima nejsou v kalíšcích kalíšcích nebo na povrchu kalibrátorů bubliny.

U kalibrátoru Optima se doporučuje provádět kalibraci nejméně jednou měsíčně a u všech analyzátorů vždy při výměně elektrod nebo vždy, když je použita nová šarže standardního roztoku ISE nebo vždy, když kontrolní výsledky vyžadují opakovanou kalibraci.

Sledovatelnost:

Viz příbalový leták standardních roztoků ISE 1, 2, 3.

Řízení jakosti

Používejte vzorky pro řízení jakosti alespoň jednou denně, po každé kalibraci a vždy, když použijete novou lahvičku nebo vak standardního roztoku ISE 1, 2 nebo 3. Doporučuje se použít dvoustupňovou kontrolu.

Dostupné kontrolní materiály:

- Select Ion Low, Zvolený iont, dolní hodnota, kód 981059
- Select Ion Normal, Zvolený iont, normální hodnota, kód 981058
- Select Ion High, Zvolený iont, horní hodnota, kód 981094

Intervaly a limitní hodnoty kontrolních materiálů musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří. Výsledky vzorků/vzorků pro řízení jakosti by měly vyhovovat limitním hodnotám přednastaveným laboratoří.

Reference Electrode Kit / Souprava referenční elektrody, kód 980845

Reference Electrode solution / Roztok referenční elektrody, kód 980314

Washing Solution 1 % / Promývací roztok 1 %, kód 980302

VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Výsledky jsou automaticky vypočteny analyzátozem, a to dále uvedeným způsobem.

OMEZENÍ POSTUPU

Interference

Salicylát 1.5 mmol/l vykazuje interferenci méně než 5 % při koncentracích Cl⁻ 100 mmol/l (5).

Bromid 2.0 mmol/l vykazuje interferenci méně než 8 % při koncentraci Cl⁻ 100 mmol/l (5).

Údaje o dalších interferujících látkách naleznete v odkazu (6).

PŘEDPOKLÁDANÉ HDNOTY (1)

98 – 107 mmol/l

Uvedené hodnoty by měly sloužit pouze jako vodičko. Doporučuje se, aby každá laboratoř toto rozpětí ověřila nebo odvodila referenční interval pro populaci, již poskytuje služby.

ROZPĚTÍ MĚŘENÍ

50 – 150 mmol/l

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Nepřesnost

Mezi dny	Střední hodnota 77 mmol/l	Střední hodnota 107 mmol/l	Střední hodnota 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
V rámci série	Střední hodnota 105 mmol/l	Střední hodnota 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Byla provedena studie přesnosti pomocí analyzátoru Optima.

Srovnání metod

Byla provedena srovnávací studie pomocí analyzátoru Optima, při níž byla jako referenční metoda použita jiná komerčně dostupná metoda (fotometrická, bod ekvivalence).

Lineární regrese (jednotky výsledku mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou od uvedených dat účinnosti lišit.

SEZNAM LITERATURY

- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
- Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
- Údaje jsou k dispozici u společnosti Thermo Fisher Scientific Oy.
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
- Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O.Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel.: +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum revize (rrrr-mm-dd)

2007-08-29

Změny oproti předchozí verzi

Název společnosti byl aktualizován.



EL

Chloride (Cl⁻) Electrode

Ηλεκτρόδιο Χλωριούχου άλατος (Cl⁻)
REF 981196

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης χλωριούχου άλατος στον ανθρώπινο ορό, το πλάσμα σε αναλυτές Microlite, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic, και Progress. Όλα τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να ερμηνεύονται σε σχέση με το κλινικό περιβάλλον.

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΑ (1)

Το χλωριούχο άλας είναι το κύριο εξωκυτταρικό ανιόν. Το χλωριούχο άλας σχετίζεται με τη διατήρηση της διανομής νερού, την οσμωτική πίεση και την ισορροπία μεταξύ ανιόντων και κατιόντων, στο εξωκυτταρικό υγρό. Τα ιόντα χλωριούχου άλατος, στα τρόφιμα απορροφώνται σχεδόν τελείως από την εντερική οδό. Η περιόρεση Cl⁻ απεκκρίνεται από τα ούρα καθώς και μέσω του ιδρώτα. Υποχλωρεμία παρατηρείται σε περιπτώσεις νεφρίτιδας που επιφέρει απώλεια αλάτων, δηλητηρίασης μέσα βρομίδιου και παρατεταμένων εμετών. Η υποχλωρεμία παρουσιάζεται σε περίπτωση αφυδάτωσης, οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου, οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, μεταβολικής οξέωσης και απώλειας του διπτανθρακικού νατρίου, άποιου διαβήτη, καθώς και σε περιπτώσεις υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μετρήσεις ηλεκτρολύτων γίνονται άμεσα με επιλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων (ISE) χωρίς αραίωση του δείγματος. Η κυμειλδα της μέτρησης αποτελείται από αρκετά επιλεκτικά ηλεκτρόδια ιόντων και ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς. Το δυναμικό μέτρησης μεταξύ κάθε ISE και του κοινού ηλεκτροδίου αναφοράς σχετίζεται στην απλούστερη περίπτωση με το φυσικό λογάριθμο ιοντικής δραστηριότητας σύμφωνα με την εξίσωση του Nernst (7). Οι αλλαγές στο δυναμικό αναπτύσσονται στην επιφάνεια επαφής μεμβράνης/δείγματος του ISE.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ηλεκτρόδιο του χλωριούχου άλατος (Cl⁻) είναι συσκευασμένο σε ένα σάκο από αλουμίνιο και το ηλεκτρόδιο φέρει μια μπλε κουκίδα.

Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Εφαρμόζετε τις κανονικές προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μην αφαιρείτε την ακίδα του ηλεκτροδίου. Το ηλεκτρόδιο δεν απαιτεί συντήρηση και έχει γεμίσει κατά τη διαδικασία κατασκευής του. Δεν είναι άρα απαραίτητο να γεμίσετε εκ νέου το ηλεκτρόδιο. Μετάξύ δύο ηλεκτροδίων, πρέπει πάντα να υπάρχει ένας μικρός δακτύλιος σχήματος O. Όταν απομακρύνετε ένα μπλοκ ηλεκτροδίου από το όργανο, αφαιρέστε το από τα ακριανά πλακίδια και αφήστε τα ανέπαφα.

Προετοιμασία

Το ηλεκτρόδιο είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί ενεργοποίηση ή πλήρωση.

Για να εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο, προχωρήστε ως εξής:

- 1) Αφαιρέστε τον αλουμινένιο σάκο από το κουτί του ηλεκτροδίου και σκίστε το στο σημείο της μικρής εγκοπής για να ανοίξει.
- 2) Ελέγξτε ότι το διάλυμα εσωτερικής πλήρωσης καλύπτει την μεμβράνη. Αν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κρατήστε όρθιο το ηλεκτρόδιο και αφαιρέστε μαλακά όλο τον παγιδευμένο αέρα από την επιφάνεια της μεμβράνης με ένα τσίγγιμα του καρπού. (Μην χτυπάτε το ηλεκτρόδιο πάνω σε σκληρή επιφάνεια)
- 4) Το ηλεκτρόδιο είναι πλέον έτοιμο να εγκατασταθεί σύμφωνα με την σειρά των ηλεκτροδίων που παρουσιάζεται στο Εγχειρίδιο Αναφοράς ή στο όργανο.
- 5) Συμπληρώστε το φύλλο εγκατάστασης.
- 6) Τροφοδοτήστε το όργανο με δείγματα που βασίζονται σε ορό μετά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και πριν από τη βαθμονόμηση.
- 7) Εκτελέστε τη βαθμονόμηση.

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Η τακτική χρήση διαλύματος πλύσης, δηλ. Washing solution, κωδικός 980302, είναι πολύ σημαντική για την καλή απόδοση του ηλεκτροδίου.

Δείτε την τελευταία πιθανή ημερομηνία εγκατάστασης από την ετικέτα της συσκευασίας του ηλεκτροδίου (εγκαταστήστε πριν). Η εγγύηση ισχύει για 2 μήνες από την ημερομηνία εγκατάστασης.

Τα ηλεκτρόδια πρέπει να αποθηκεύονται στους 2...8 °C πριν την εγκατάσταση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τύπος δείγματος

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός ή πλάσμα με Li-ηπαρίνη.

Προφυλάξεις

Τα ανθρώπινα δείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σαν να ήταν δυνητικά μολυσματικά. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στα καψίδια δείγματος ή στην επιφάνεια των δειγμάτων, όταν εισάγετε τα καψίδια στον αναλυτή.

Αποθήκευση (2)

Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν για 7 ημέρες στους 20...25 °C, για 7 ημέρες στους 4...8 °C ή για χρόνια στους -20 °C.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης και τις Σημειώσεις Εφαρμογών για μια αυτοματοποιημένη διαδικασία του αναλυτή. Η καλή λειτουργία οποιασδήποτε εφαρμογής που δεν έχει επικυρωθεί από την Thermo Fisher Scientific Oy, δεν μπορεί να έχει εγγύηση απόδοσης και επομένως πρέπει να εκτιμηθεί από το χρήστη.

Παρεχόμενα Υλικά

Το ηλεκτρόδιο χλωριούχου άλατος που περιγράφεται παραπάνω.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Διάλυμα υλικών βαθμονόμησης ISE, υλικά ελέγχου, kit ηλεκτροδίου αναφοράς, διάλυμα ηλεκτροδίου αναφοράς και διάλυμα πλύσης, όπως αυτά περιγράφονται παρακάτω.

Βαθμονόμηση

Διάλυμα υλικού βαθμονόμησης ISE 1, κωδικός 980883 και Διάλυμα υλικού βαθμονόμησης ISE 2, κωδικός 980884 και Διάλυμα υλικού βαθμονόμησης ISE 3, κωδικός 980885 ή Βαθμονομητές ISE 2 & 3 για το Optima, κωδικός 981791 σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται για τον αναλυτή σας.

Σημείωση: Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στα καψίδια βαθμονόμησης ή στην επιφάνεια των βαθμονομητών, όταν εισάγετε τα καψίδια στον αναλυτή Optima.

Στο Optima συνιστάται να κάνετε βαθμονόμηση τουλάχιστον μία φορά το μήνα και σε όλους τους αναλυτές πάντοτε όταν τα ηλεκτρόδια έχουν αντικατασταθεί ή κάθε φορά που χρησιμοποιείται μία καινούργια παρτίδα Υλικού Βαθμονόμησης ISE ή όταν τα αποτελέσματα ελέγχου απαιτούν αναβαθμονόμηση.

Ανιχνευσιμότητα

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας των Διαλυμάτων υλικών βαθμονόμησης ISE 1, 2 & 3.

Ποιοτικός Έλεγχος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον μια φορά την ημέρα και μετά από κάθε βαθμονόμηση καθώς επίσης και κάθε φορά που χρησιμοποιείτε καινούργια φιάλη ή σάκο Διαλύματος υλικού βαθμονόμησης ISE 1, 2, ή 3. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε υλικά ελέγχου δύο επιπέδων.

Διαθέσιμα υλικά ελέγχου:

Select Ion Low / Επιλέξτε Χαμηλό Ιόν κωδικός 981059

Select Ion Normal / Επιλέξτε Κανονικό Ιόν, κωδικός 981058

Select Ion High / Επιλέξτε Υψηλό Ιόν, κωδικός 981094

Τα διαστήματα και τα όρια των υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου. Τα αποτελέσματα του δείγματος (των δειγμάτων) ποιοτικού ελέγχου πρέπει να εμπίπτουν εντός των ορίων που έχει προκαθορίσει το εργαστήριο.

Reference Electrode Kit / Kit Ηλεκτροδίου Αναφοράς, κωδικός 980845

Reference Electrode Solution / Διάλυμα Ηλεκτροδίου Αναφοράς, κωδικός 980314

Washing Solution 1 %, κωδικός 980302

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα από τον αναλυτή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Παρεμβολές

Τα σαλικυλικά 1.5 mmol/l παρεμβάλλονται σε ποσοστό μικρότερο του 5% σε συγκεντρώσεις Cl των 100 mmol/l (5).

Το βρομίδιο 2.0 mmol/l παρεμβάλλεται σε ποσοστό μικρότερο του 8% σε συγκεντρώσεις Cl των 100 mmol/l (5).

Για άλλες παρεμβαλλόμενες ουσίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην παραπομπή (6).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ (1)

98 -107 mmol/l

Οι προαναφερθείσες τιμές πρέπει να εκλαμβάνονται ως οδηγίες μόνον. Συνιστάται το κάθε εργαστήριο να διεξάγει την επαλήθευση αυτού του εύρους τιμών ή να παράγει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό με τον οποίο ασχολείται.

ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

50 -150 mmol/l

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ανακρίβεια

Μεταξύ ημερών	Μέση τιμή 77 mmol/l	Μέση τιμή 107 mmol/l	Μέση τιμή 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Εντός της εκτέλεσης	Μέση τιμή 105 mmol/l	Μέση τιμή 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Πραγματοποιήθηκε μελέτη ακριβείας χρησιμοποιώντας αναλυτή Optima.

Σύγκριση μεθόδου

Διεξήχθη μια συγκριτική μελέτη χρησιμοποιώντας αναλυτή Optima και μια άλλη εμπειρικά διαθεσίμη μέθοδο (φωτομετρική, τελικό σημείο) ως αναφορά.

Γραμμική παλινδρόμησης (μονάδα αποτελεσμάτων mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε ξεχωριστά εργαστήρια πιθανόν να διαφέρουν από τα δεδομένα απόδοσης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Δεδομένα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Τηλ. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (ΕΕΕΕ-μμ-ηη)

2007-08-29

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση

Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES

Chloride (Cl⁻) Electrode

Electrodo de cloruro (Cl⁻)

REF 981196

INDICACIONES

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de cloruro en suero o plasma humanos en analizadores Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic y Progress. Todos los resultados de la prueba deben interpretarse en función del contexto clínico.

RESUMEN (1)

El cloruro es el principal anión extracelular. Participa en el mantenimiento de la distribución de agua, la presión osmótica y el equilibrio anión-cation del compartimento líquido extracelular. Los iones cloruro de los alimentos se absorben casi por completo en el tracto intestinal. El exceso de Cl⁻ se excreta en la orina y también puede eliminarse con el sudor. Se observa hipocloremia en nefritis con pérdida salina, intoxicación por bromuro y vómitos prolongados. Se produce hipocloremia con la deshidratación, acidosis tubular renal, fallo renal agudo, acidosis metabólica y pérdida de bicarbonato sódico, diabetes insípida y estados de hiperfunción suprarrenal.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Las mediciones electrolíticas se realizan directamente con electrodos selectivos de iones (ISE) sin necesidad de diluir la muestra. La celda de medición consta de varios electrodos selectivos de iones y un electrodo de referencia. En el caso más sencillo, el potencial medido entre cada ISE y el electrodo de referencia común está relacionado con el logaritmo natural de la actividad iónica según la ecuación de Nernst (7). Los cambios de potencial tienen lugar en la interfaz membrana ISE/muestra.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El electrodo de cloruro (Cl⁻) se suministra embalado en una bolsa metálica y se identifica con un punto azul.

Precauciones

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Adopte las medidas de precaución habituales para manipular reactivos de laboratorio.

No retire la clavija del electrodo. El electrodo no precisa mantenimiento y se llena durante el proceso de fabricación, por lo que no es necesario rellenarlo. Debe haber siempre una pequeña junta tórica entre los dos electrodos. Cuando retire un bloque de electrodo del instrumento, sepárelo de las placas del extremo sin tocarlas.

Preparación

El electrodo está listo para su uso y no es preciso activarlo ni llenarlo.

Para instalarlo, siga estas instrucciones:

- 1) Extraiga la bolsa metálica de la caja del electrodo y ábrala por la pequeña ranura de apertura.
- 2) Compruebe si la solución de llenado cubre la membrana.
- 3) Si hay burbujas de aire, sostenga el electrodo boca arriba y extraiga suavemente el aire atrapado en la superficie de la membrana con un golpe de muñeca (no golpee el electrodo contra una superficie dura).
- 4) Ahora ya puede instalar los electrodos en el orden indicado en el manual de usuario del instrumento o el instrumento mismo.
- 5) Cumplimente la hoja de instalación.
- 6) Utilice el instrumento con muestras séricas una vez instalados los electrodos y antes de la calibración.
- 7) Realice la calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Para el rendimiento óptimo del electrodo, es fundamental utilizar regularmente una solución de lavado, como la denominada Washing solution, código 980302.

Consulte la fecha límite de instalación en la etiqueta del paquete del electrodo (instálese antes de). La garantía es válida durante 2 meses desde la fecha de instalación. Los electrodos deben almacenarse a 2...8 °C antes de su instalación.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Tipo de muestra

Puede utilizarse suero o plasma con heparina de litio.

Precauciones

Las muestras de origen humano deben manejarse y desecharse como si se tratase de material potencialmente infeccioso. Compruebe que no haya burbujas en las copas de muestra ni en la superficie de las muestras cuando inserte las copas en el analizador.

Almacenamiento (2)

La muestra puede almacenarse durante 7 días a 20...25 °C, durante 7 días a 4...8 °C o durante años a -20 °C.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Consulte el procedimiento automático para el analizador en el manual del usuario y las notas de la aplicación. No puede garantizarse la fiabilidad de ninguna aplicación no aprobada por Thermo Fisher Scientific Oy, por lo que deberá evaluarla el usuario.

Materiales suministrados

Electrodo de cloruro descrito anteriormente.

Materiales requeridos pero no suministrados

Soluciones estándar ISE, controles, kit de electrodo de referencia, solución del electrodo de referencia y solución de lavado que se indican a continuación.

Calibración

Solución estándar ISE 1, código 980883, solución estándar ISE 2, código 980884, y solución estándar ISE 3, código 980885, o calibradores ISE 2 y 3 para Optima, código 981791, de acuerdo con las instrucciones suministradas para el analizador.

Nota: Compruebe que no haya burbujas en las copas de calibración ni en la superficie de los calibradores cuando inserte las copas en el analizador Optima.

En analizadores Optima se recomienda efectuar la calibración al menos una vez al mes y en todos los analizadores siempre que se sustituyan los electrodos o cada vez que se utilice un nuevo lote de solución estándar ISE o los resultados del control requieran una nueva calibración.

Trazabilidad:

Consulte el prospecto de las soluciones estándar ISE 1, 2 y 3.

Control de calidad

Utilice muestras de control de calidad al menos una vez al día, después de cada calibración y cada vez que se utilice un frasco o bolsa nuevo de solución estándar ISE 1, 2 ó 3. Es recomendable utilizar controles de dos niveles

Controles disponibles:

Select Ion Low / Select Ion bajo, código 981059

Select Ion Normal / Select Ion normal, código 981058

Select Ion High / Select Ion alto, código 981094

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio. Los resultados de las muestras de control de calidad deben estar dentro de los límites establecidos por el laboratorio.

Reference Electrode Kit / Kit de electrodo de referencia, código 980845

Reference Electrode Solution / Solución del electrodo de referencia, código 980314

Washing solution al 1%, código 980302

CÁLCULO DE RESULTADOS

El analizador calcula los resultados automáticamente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Interferencias

1.5 mmol/l de salicilato tiene una interferencia inferior al 5% con concentraciones de Cl⁻ de 100 mmol/l (5).

2.0 mmol/l de bromuro tienen una interferencia inferior al 8% con concentraciones de Cl⁻ de 100 mmol/l (5).

Si desea información sobre la interferencia de otras sustancias, consulte la referencia (6).

VALORES PREVISTOS (1)

98 – 107 mmol/l

Los valores mencionados sirven sólo como guía. Se recomienda que cada laboratorio verifique este rango o derive un intervalo de referencia para la población a la que atiende.

RANGO DE MEDIDA

50 – 150 mmol/l

CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO

Imprecisión

Inter-diario	Media 77 mmol/l	Media 107 mmol/l	Media 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Intraserie	Media 105 mmol/l	Media 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Se realizó un estudio de precisión con el analizador Optima.

Comparación de métodos

Se realizó un estudio comparativo con el analizador Optima y otro método comercial (fotométrico, punto final) como referencia.

Regresión lineal (unidad de resultado mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Los resultados obtenidos en cada laboratorio pueden diferir de los datos de resultados presentados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Datos de archivo de Thermo Fisher Scientific Oy.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2007-08-29

Cambios desde la versión anterior

Nombre de empresa actualizado.



ET

Chloride (Cl⁻) Electrode

Kloori (Cl⁻) elektrood
REF 981196

SIHTOTSTARVE

Kvantitatiivseks *in vitro* kloori kontsentratsiooni määramiseks inimese seerumis või plasmats Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic ja Progress analüsaatorite abil. Katsetulemuste tõlgendamisel tuleb alati arvesse võtta kliinilist tausta.

KOKKUVÖTE (1)

Koor on peamine rakuväline anioon. Kloor tagab veejaotuse, osmoosirõhu ja aniooni-katiooni tasakaalu säilimise rakuvälises vedeliku. Toidu kloorioonid absorbeeritakse seedetraktis peaaegu täielikult. Ülemärane Cl⁻ eritub uriiniga ja ka higiga. Hüpokloreemia sümptomiteks on soolapuudusest tingitud nefriit, broomi intoksikatsioon ja korduv oksendamine. Hüpokloreemia tekib dehüdratsiooni, neeru tubulaaratsidoosi, akuutse neerukahjustuse, metaboolse atsidoosi ja naatrium bikarbonaadi kaotuse tõttu, diabetes insipiduse ning adrenokortikulaarse hüperfunktsiooni tõttu.

MEETODI PÕHIMÕTE

Elektroodi mõõtmised tehakse iooni selektiivselektroodide (ISE) abil otse lahjendamata proovist. Mõteelement koosneb mitmest iooni selektiivselektroodist ja ühest referentselektroodist. Mõõdetud potentsiaal iga ISE ja ühise referentselektroodi vahel on lihtsaimal juhul suhtes iooniaktiivsuse naturaallogaritmiga vastavalt Nernst võrrandile (7). Potentsiaalimuutused leiavad aset ISE membraani / proovi kokkupuutepinnal.

TOOTEINFORMATSIOON

Kloori (Cl⁻) elektrood on pakitud kilekotti ning elektrood on tähistatud sinise täpiga.

Hoiatused

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid. Elektroodi tihvti ei tohi eemaldada. Elektrood on hooldevaba ja tootmisprotsessi käigus täidetud – elektroodi uuesti täitmiseks puudub vajadus. Kahe elektroodi vahel peab alati olema väike rõngastihend. Elektroodiploki eemaldamisel seadmele tuleb elektrod otsadetailide küljest lahti võtta ja vältida osade kahjustamist.

Ettevalmistamine

Elektrood on kasutusvalmis ega vaja aktiveerimist või täitmist.

Elektroodi paigaldamiseks tegutseda järgnevalt

- 1) Võtta elektroodikarbit välja kilekott ja rebida lahti selleks ettenähtud kohast.
- 2) Kontrollida kas membraani katab sisene täitelahus.
- 3) Õhumullide avastamisel hoida elektroodi püstasendis, lükata õhumullid ettevaatlikult randme abil membraanipinnalt välja. (Elektroodiga ei tohi kõvale pinnale koputada)
- 4) Seejärel on elektrod valmis paigaldamiseks vastavalt kasutusjuhendis või seadmele toodud elektroodide järjekorrale.
- 5) Täida paigaldusvormi lüngad.
- 6) Kui elektrod on paigaldatud, tuleb seadmesse enne kalibreerimist asetada mõned seerumi proovid.
- 7) Kalibreerida seade.

Säilitamine ja stabiilsus

Elektroodide nõuetekohase talitluse tagamiseks tuleb regulaarselt kasutada pesulahust, nt Washing solution (pesulahus) kood 980302.

Viimane lubatud paigalduskuupäev on kirjas elektroodi pakendi etiketil (kontrollida enne paigaldamist). Garantii kehtib kahe kuu jooksul pärast elektroodi paigaldamist. Elektroode tuleb enne paigaldamist säilitada temperatuuril 2...8 °C.

PROOVIDE VÕTMINE

Proovi tüüp

Kasutada võib seerumit või Li-heparin plasmata.

Hoiatused

Inimvärilolu proovid tuleb käsitsemisel ja kõrvaldamisel lugeda võimalikeks nakkusallikateks. Katsutite sisestamisel analüsaatorisse tuleb veenduda, et proovikatsutites või proovide pinnal ei oleks õhumulle.

Säilitamine (2)

Proove võib säilitada kuni 7 päeva temperatuuril 20...25 °C, kuni 7 päeva temperatuuril 4...8 °C ja aastaid temperatuuril –20 °C.

KATSEPROTSEDUUR

Teave automaatse katseprotseduuri kasutamise kohta analüsaatoril on esitatud kasutusjuhendis ja tehnilistes märkustes. Thermo Fisher Scientific Oy poolt valideerimata rakendusviisid sooritusnäitajaid tagada ei saa, seetõttu peab neid hindama lõppkasutaja.

Kaasasolevad materjalid

Kloorielektroodi kirjeldus on toodud eespool.

Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

ISE standardlahused, kontrollid, referentselektroodide komplekt, referentselektroodi lahust ja eespool mainitud pesemislahust.

Kalibrimine

ISE Standard Solution 1, kood 980883 ja ISE Standard Solution 2, kood 980884 ja ISE Standard Solution 3, kood 980885 või ISE Calibrators 2 ja 3 Optimale, kood 981791 vastavalt analüsaatori juhistele.

Märkus: Kalibreerimiskatsutite sisestamisel Optima analüsaatorisse tuleb veenduda, et kalibreerimiskatsutites või proovide pinnal ei oleks mulle.

Optima analüsaator on soovitatav kalibreerida vähemalt kord kuus ning iga kord pärast elektroodide vahetamist ning uue ISE Standard Solution partii kasutuselevõtmist, samuti juhul, kui kalibreerimine on vajalik kontrolli tulemuste tõttu.

Jälgitavus:

Juhinduda ISE Standard Solutions pakendi infolehest 1, 2, 3.

Kvaliteedikontroll

Kasutada kvaliteedikontrolli proove vähemalt kord päevas ja pärast iga kalibreerimist, samuti uue pudeli või ISE Standard Solution 1, 2 või 3 kotti kasutuselevõttu. Soovitatav on kasutada kahetasemelisi kontrollproove.

Saadaval on järgmised kontrollproovid:

- Select Ion Low, Valida Ion Low, kood 981059
- Select Ion Normal, Valida Ion Normal, kood 981058
- Select Ion High, Valida Ion High, kood 981094

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada individuaalsete laborite vajadustele. Kvaliteedi kontrollproovide abil saadud tulemused peavad jääma labori poolt eelnevalt kehtestatud piiridesse.

Reference Electrode Kit (referentselektroodide komplekt), kood 980845

Reference Electrode Kit (referentselektroodi lahust), kood 980314

Washing Solution 1 % (1%-ne pesemislahus), kood 980302

TULEMUSTE ARVUTAMINE

Tulemused arvutab analüsaator automaatselt järgmisel viisil.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Segavad mõjud

Salitsülaat 1.5 mmol/l reageerib alla 5% võrra Cl⁻ kontsentratsiooniga 100 mmol/l (5).

Bromiid 2.0 mmol/l reageerib alla 8% võrra Cl⁻ kontsentratsiooniga 100 mmol/l (5).

Muid segavaid aineid on käsitletud viites (6).

OODATAVAD TULEMUSED (1)

98 -107 mmol/l

Toodud väärtused on mõeldud suunitluslikena. Kõikidel laboritel on soovitatav seda vahemikku kontrollida, või tuletada ise etalonvahemik teenindatava populatsiooni seas.

MÕÕTEPIIRKOND

50 -150 mmol/l

SOORITUSNÄITAJAD

Ebatäpsus

Eri päevad	Keskmine 77 mmol/l	Keskmine 107 mmol/l	Keskmine 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Uhe katseseeria käigus	Keskmine 105 mmol/l	Keskmine 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Täpsusuuring viidi läbi Optima analüsaatori abil.

Meetodite võrdlus

Võrdlev uuring viidi läbi Optima analüsaatori abil ja võrdlus muud müügilolevat (fotomeetrilist, lõpp-punktide) meetodit kasutades.

Lineaarne regressioon (tulemuse ühik mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Individuaalsetes laborites saadavad tulemused võivad erineda esitatud sooritusnäitajatest.

KIRJANDUS

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Andmed on hoilul ettevõttes Thermo Fisher Scientific Oy.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)

2007-08-29

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga

Ettevõtte nimi uuendatud.



IT

Chloride (Cl⁻) Electrode

Elettrodo selettivo per il cloruro (Cl⁻)**REF 981196**

USO CONSIGLIATO

Prodotto impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* della concentrazione di cloruro nel siero o plasma umani con analizzatori Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic e Progress. Tutti i risultati del test devono essere interpretati in riferimento al contesto clinico specifico.

SOMMARIO (1)

Il cloruro è il principale anione del distretto extracellulare. Il cloruro è coinvolto nel mantenimento della distribuzione idrica corporea, della pressione osmotica e del bilancio anioni-cationi nel compartimento del fluido extracellulare. Gli ioni cloruro negli alimenti sono quasi completamente assorbiti dal tratto intestinale. Il Cl⁻ in eccesso è escreto nell'urina e viene anche eliminato attraverso il sudore. L'ipocloremia si osserva nella nefrite con perdita di sali, intossicazione da bromuro e vomito prolungato. L'ipercloremia si manifesta con disidratazione, acidosi dei tubuli renali, insufficienza renale acuta, acidosi metabolica e perdita di bicarbonato di sodio, diabete insipido e stati di iperfunzione adrenocorticale.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le misurazioni degli elettroliti vengono eseguite con elettrodi ione-selettivi (ISE) direttamente senza diluizione del campione. La cella per la misurazione è costituita da alcuni elettrodi ione-selettivi e da un elettrodo di riferimento. Il potenziale misurato tra ciascun elettrodo ISE e l'elettrodo di riferimento comune è nel caso più semplice legato al logaritmo naturale dell'attività degli ioni in base all'equazione di Nernst (7). Le modifiche di potenziale vengono sviluppate attraverso l'interfaccia campione/membrana ISE.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

L'elettrodo per la misurazione del cloruro (Cl⁻) è confezionato in una busta in foglio sottile di alluminio ed è contrassegnato da un bollino di colore blu.

Precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro. Rispettare le normali precauzioni previste per l'utilizzo di tutti i reagenti di laboratorio.

Non rimuovere il perno dell'elettrodo. L'elettrodo è praticamente senza manutenzione ed essendo stato riempito durante il processo di produzione non richiede di essere rabboccato. Tra un elettrodo e l'altro deve sempre essere inserito un piccolo O-ring. Quando si estrae un blocco di elettrodi dallo strumento, staccarlo dalle estremità terminali e mantenerne l'integrità.

Preparazione

L'elettrodo è pronto per l'uso e non necessita di attivazione o caricamento.

Per il montaggio dell'elettrodo, attenersi alla seguente procedura

- 1) Estrarre la busta in foglio sottile di alluminio dalla scatola dell'elettrodo e strapparla lungo la tacca per aprirla.
- 2) Verificare che la soluzione di riempimento interna copra la membrana.
- 3) Ove si riscontrano l'inclusione di bolle d'aria, tenere l'elettrodo in posizione verticale, forzando leggermente per fare defluire l'aria intrappolata dalla superficie della membrana con un leggero movimento del polso (non battere l'elettrodo su una superficie dura).
- 4) In questa fase l'elettrodo è pronto per il montaggio secondo l'ordine degli elettrodi indicato sul manuale d'uso o sul manuale dello strumento specifico.
- 5) Compilare il foglio di installazione.
- 6) Caricare alcuni campioni a base sierica nello strumento dopo il montaggio degli elettrodi prima di eseguire la calibrazione.
- 7) Eseguire la calibrazione.

Conservazione e stabilità

L'utilizzo regolare di una soluzione di lavaggio, ad esempio Washing solution codice 980302, è essenziale per garantire la massima efficienza dell'elettrodo.

Desumere l'ultima data di installazione possibile dall'etichetta sulla confezione dell'elettrodo (installare entro). La garanzia ha una validità di 2 mesi dalla data di installazione. Gli elettrodi devono essere conservati prima dell'installazione a una temperatura di 2-8 °C.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Tipo di campione

Possono essere utilizzati siero o plasma con litio-eparina.

Precauzioni

I campioni umani devono essere maneggiati e smaltiti come campioni potenzialmente infetti.

Controllare che non siano presenti bolle nelle cospette dei campioni o sulla superficie dei campioni durante l'inserimento delle cospette nell'analizzatore.

Conservazione (2)

Il campione può essere conservato per 7 giorni a 20...25 °C, per 7 giorni a 4...8 °C o per anni a -20 °C.

PROCEDURA ANALITICA

Per le procedure automatiche, consultare il manuale d'uso e le note applicative dell'analizzatore impiegato. Tutte le applicazioni non esplicitamente approvate da Thermo Fisher Scientific Oy, non possono essere garantite in termini di prestazioni e dovranno pertanto essere valutate dall'utilizzatore.

Materiali inclusi nel kit

L'elettrodo per la determinazione del cloruro sopra descritto.

Materiali necessari ma non inclusi nel kit

Soluzioni standard ISE, controlli, kit dell'elettrodo di riferimento, soluzione per l'elettrodo di riferimento e soluzione di lavaggio indicati di seguito.

Calibrazione

ISE Standard Solution 1, codice 980883 e ISE Standard Solution 2, codice 980884 e ISE Standard Solution 3, codice 980885 o ISE Calibrators 2 & 3 per Optima, codice 981791 secondo le istruzioni fornite con l'analizzatore in uso.

Nota: Controllare che non siano presenti bolle nelle cospette di calibrazione o sulla superficie dei calibratori durante l'inserimento delle cospette nell'analizzatore Optima. Negli analizzatori Optima si raccomanda di eseguire la calibrazione almeno una volta al mese e in tutti gli analizzatori sempre dopo la sostituzione degli elettrodi o oppure ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di soluzione standard ISE o ogniqualvolta i risultati di controllo necessitano di una nuova calibrazione.

Tracciabilità:

Consultare l'inserito nell'imballo delle ISE Standard Solutions n. 1, 2 e 3.

Controllo di qualità

Usare i campioni del controllo di qualità almeno una volta al giorno e dopo ogni calibrazione e ogni volta che si utilizza un nuovo flacone o busta di ISE Standard Solution n. 1, 2 o 3. Si raccomanda di utilizzare controlli di due livelli.

Controlli disponibili:

Select on Low / Select Ion di livello basso, codice: 981059

Select Ion Normal / Select Ion di livello normale, codice: 981058

Select Ion High / Select Ion di livello alto, codice: 981094

Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori. I risultati del campione del controllo di qualità devono rientrare nei limiti stabiliti a priori dal laboratorio.

Reference Electrode Kit / Kit dell'elettrodo di riferimento, codice 980845

Reference Electrode solution / Soluzione per l'elettrodo di riferimento, codice 980314

Washing Solution 1 % / Soluzione di lavaggio 1 %, codice 980302

CALCOLO DEI RISULTATI

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Interferenze

Salicilato: 1.5 mmol/l interferiscono meno del 5% a concentrazioni di Cl⁻ pari a 100 mmol/l (5).

Bromuro: 2.0 mmol/l interferiscono meno dell'8% a concentrazioni di Cl⁻ pari a 100 mmol/l (5).

Per le altre sostanze interferenti, vedere la voce bibliografica (6).

VALORI PREVISTI (1)

98 - 107 mmol/l

I valori citati dovranno servire esclusivamente come riferimento. Si raccomanda ad ogni laboratorio di verificare l'applicabilità di questo intervallo alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, di determinare appositi intervalli di riferimento.

INTERVALLO DI MISURAZIONE

50 - 150 mmol/l

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Imprecisione

Fra la serie	Media 77 mmol/l	Media 107 mmol/l	Media 130 mmol/l
DS	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Entro la serie	Media 105 mmol/l	Media 130 mmol/l	
DS	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

È stato eseguito uno studio di precisione utilizzando un analizzatore Optima.

Metodo di confronto

È stato eseguito uno studio di confronto utilizzando l'analizzatore Optima ed un altro metodo disponibile in commercio come riferimento (fotometrico, endpoint).

Regressione lineare (risultato espresso in mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono differire dai dati sulle prestazioni riportati.

BIBLIOGRAFIA

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 - 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Dati in archivio presso Thermo Fisher Scientific Oy
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACCC Press, Washington, D.C., 3-176 - 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data della revisione (aaaa-mm-gg)

2007-08-29

Modifiche rispetto alla versione precedente

Ragione sociale aggiornata.



LT

Chloride (Cl⁻) Electrode

Chlorido (Cl⁻) Elektrodas
REF 981196

PASKIRTIS

Skirtas *in vitro* kiekybiniam chlorido koncentracijos nustatymui žmogaus serume arba plazmoje, naudojant Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic ir Progress analizatorius. Visi tyrimų rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į klinikinį kontekstą.

SANTRAUKA (1)

Chloridas yra pagrindinis tarpląstelinis anijonas. Chloridas dalyvauja prižiūrint vandens pasiskirstymą, osmotinį slėgį ir anijonų bei katjonų pusiausvyrą tarpląsteliniam skystyje. Maiste esantys chlorido jonai iš žarnyno yra beveik visiškai absorbuojami. Cl⁻ perteklius yra pašalinamas su šlapimu, taip pat gali išsiskirti su prakaitu. Hipochloremija sukelia nefritą su druskų ekskrecija, intoksikaciją bromidu ir ilgalaikį vėmimą. Hiperchloremija sukelia dehidrataciją, inkstų tubulinę acidozę, ūminį inkstų nepakankamumą, metabolinę acidozę ir natrio hidrokarbonato netekimą, necukrinį diabetą ir adrenokortikalinės hipofunkcijos būsenas.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

Elektrolitų matavimai naudojant atrankius jonų elektrodus (ISE) yra atliekami tiesiogiai, neatskiedus mėginio. Matavimų ląstelę sudaro keli atrankiniai jonų elektrodai ir vienas pamatinis elektrodas. Matuojamas potencialas tarp kiekvieno ISE ir bendro pamatinio elektrodo yra susijęs su natūraliu jonų veiklos algoritmu pagal Nernst lygtį (7). Potencialo pokyčiai atsiranda ISE membranoje/ mėginio dalijimosi paviršiuje.

INFORMACIJA APIE GAMINĮ

Chlorido (Cl⁻) elektrodas yra įpakotas folijos maišelyje, o elektrodas yra pažymėtas mėlynu tašku.

Atsargumo priemonės

Tik *in vitro* diagnostikam naudojimui. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, kurios būtinos dirbant su laboratorijos reagentais. Nenuimkite elektrodo. Elektrodai nereikalinga techninė priežiūra, jis buvo užpildytas gamybos metu ir pakartotinai jo užpildyti nereikia. Tarp dviejų elektrodų visada turi būti nedidelis sandarinimo žiedas. Nuimdami elektrodų bloką nuo instrumento, atkabinkite jį nuo galinių plokštelių ir jas padėkite.

Paruošimas

Elektrodas yra paruoštas naudoti, jo nereikia įjungti ar užpildyti.

Elektrodo įstatymas atliekant šiuos veiksmus

- 1) Išimkite iš elektrodo dėžutės folijos maišelį ir atplėškite jį ties nedidele įjova.
- 2) Įsitikinkite, kad membrana apsemta vidinio užpildymo tirpalo.
- 3) Jei yra oro burbuliukų, laikydami elektrodą tiesiai lengvai sudavę riešu pašalinkite iš membranos visą įstrigusį orą (nesuduokite elektrodo per kietą paviršių).
- 4) Dabar elektrodas yra paruoštas įstatyti Vadove arba ant instrumento parodyta elektrodų išdėstymo tvarka.
- 5) Užpildykite elektrodo įstatymo lapą.
- 6) Įstatę elektrodus, prieš kalibravimą įdėkite į instrumentą kelis serumo mėginius.
- 7) Atlikite kalibravimą.

Saugojimas ir pastovumas

Tinkamam elektrodų veikimui užtikrinti labai svarbu reguliariai naudoti plovimo tirpalą, pvz., plovimo tirpalą, kodas 980302.

Elektrodo tinkamumo laikas yra nurodytas ant elektrodo pakuotės (pasibaigus šiam laikui naudoti negalima). Garantiją galioja 2 mėnesius nuo įstatymo datos. Prieš naudojant elektrodai turi būti laikomi 2...8 °C temperatūroje.

MĖGINIŲ SURINKIMAS

Mėginio rūšis

Gali būti naudojamas serumas arba Li heparino plazma.

Atsargumo priemonės

Su žmonių mėginiais reikia dirbti ir juos šalinti taip, lyg jie būtų potencialiai užkrečiami. Įstatydami indus į analizatorių, įsitikinkite, kad mėginių induose arba mėginių paviršiuje nėra oro burbuliukų.

Laikymas (2)

Mėginį galima laikyti 7 dienas esant 20...25 °C 7 dienas, esant 4...8 °C arba daugelį metų, esant -20 °C temperatūrai.

TYRIMO TVARKA

Apie automatizuotą procedūrą naudojant analizatorių skaitykite Nuorodų vadove ir Pastabose apie Pritaikymą. Jei prietaisais naudojamas procedūroms, kurių nepatvirtino Thermo Fisher Scientific Oy, negalima garantuoti tų procedūrų sėkmės ir tokių pritaikymą turi įvertinti vartotojas.

Skiriamos medžiagos

Chlorido elektrodas, aprašytas aukščiau.

Būtinios, bet neskiriamos medžiagos

ISE standartiniai tirpalai, kontrolinės medžiagos, pamatinio elektrodo rinkinys, pamatinio elektrodo tirpalas ir plovimo skystis, aprašyti anksčiau.

Kalibravimas

ISE Standartinis tirpalas 1, kodas 980883 ir ISE Standartinis tirpalas 2, kodas 980884 ir ISE Standartinis tirpalas 3, kodas 980885 arba Optima analizatoriui, ISE Kalibratoriai 2 & 3, kodas 981791 pagal analizatoriaus instrukcijas.

Pastaba: Įstatydami indus į Optima analizatorių, įsitikinkite, kad kalibravimo induose arba kalibratorių paviršiuje nėra oro burbuliukų.

Naudojant Optima, rekomenduojama atlikti kalibravimą bent kartą per mėnesį, o visuose analizatoriuose, pakeitus elektrodus arba kiekvieną kartą naudojant naują ISE Standartinio tirpalo partiją bei prireikus pakartoti kontrolinių rezultatų kalibravimą.

Sietis:

Žr. ISE Standartinių tirpalų 1, 2 ir 3 pakuotės informacinį lapelį.

Kokybės valdymas

Kokybės kontrolės mėginius naudokite bent kartą per dieną ir po kiekvieno kalibravimo ir kiekvieną kartą naudojant naują ISE Standartinių tirpalų 1, 2 ar 3 buteliuką ar maišelį. Rekomenduojama taikyti dviejų lygių kontrolines medžiagas.

Kontrolinės medžiagos:

Select Ion Low, Pasirinkti Ion Low (jonus žemas), kodas 981059

Select Ion Normal, Pasirinkti Ion Normal (jonus normalus), kodas 981058

Select Ion High, Pasirinkti Ion High (jonus aukštas), kodas 981094

Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams.

Kokybės kontrolės mėginių rezultatai turi patekti į laboratorijos nustatytų verčių intervalą.

Reference Electrode Kit / Pamatinis elektrodų rinkinys, kodas 980845

Reference Electrode Solution / Pamatinio elektrodo tirpalas, kodas 980314

Washing Solution 1 %, / Plovimo tirpalas 1 %, kodas 980302

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja rezultatus.

PROCEDŪROS RIBOTUMAI

Interferencija

1.5 mmol/l salicilatas interferuoja mažiau nei 5% esant 100 mmol/l Cl⁻ koncentracijoms (5).

2.0 mmol/l bromidas interferuoja mažiau nei 8% esant 100 mmol/l Cl⁻ koncentracijoms (5).

Daugiau apie interferencijos medžiagas skaitykite (6) nuorodoje.

NUMATOMOS VERTĖS (1)

98 – 107 mmol/l

Šios vertės turi būti naudojamos tik kaip orientyras. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų šį diapazoną arba išvestų atskaitos intervalą populiacijai, kuriai ji tarnauja.

MATAVIMO SRITIS

50 – 150 mmol/l

EKSPLOATACIJOS CHARAKTERISTIKOS

Netikslumas

Kas dieną	Vidutinis 77 mmol/l	Vidutinis 107 mmol/l	Vidutinis 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Serijoje	Vidutinis 105 mmol/l	Vidutinis 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Tikslumo studija atlikta naudojant Optima analizatorių.

Metodų palyginimas

Palyginimų studija atlikta naudojant Optima analizatorių ir, kaip etaloną naudojant kitą komercinį metodą (fotometrinį, galutinio taško).

Linijinė regresija (rezultatų vienetas mmol/l):

y = 0.999 x - 0.41

r = 0.937

n = 92

Individualiose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

BIBLIOGRAFIJA

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Duomenys užregistruoti Thermo Fisher Scientific Oy dokumentacijoje.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Peržiūros data (mm-mm-dd)

2007-08-29

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV

Chloride (Cl⁻) Electrode

Hlorīda (Cl⁻) elektrods

REF 981196

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Hlorīda *in vitro* kvantitatīvai noteikšanai cilvēka serumā vai plazmā ar *Microlyte*, *Pro/Delta*, *Optima*, *Specific Supra*, *Ultra*, *Basic* un *Progress* analizatoriem. Visi testa rezultāti jāinterpretē, ņemot vērā klīniskos rādītājus.

KOPSAVILKUMS (1)

Hlorīds ir galvenais ārpusšūnu anjons. Hlorīda joni piedalās ūdens sadalījuma uzturēšanā, osmotiskā spiediena, anjonu-kaņjonu līdzsvara regulēšanā ārpusšūnu šķidrums telpā. Ar pārtiku uzņemtie hlorīda joni gandrīz pilnībā tiek absorbēti zarnu traktā. Liekie Cl⁻ joni tiek izvadīti ar urīnu vai ar sviedriem. Hipohlorēmiju novēro sāls zuduma nefropātijas gadījumā, bromīda intoksikācijas un ilgstošas vemšanas gadījumos. Hiperhlorēmiju novēro dehidratācijas, renālas tubulāras acidozes, akūtas nieru mazspējas, metabolās acidozes, nātrija bikarbonāta zuduma, bezcukura diabēta un vīrsnieru garozas hiperfunkcijas gadījumos.

PROCEDŪRAS PRINCIPS

Elektrolīta mērījumi tiek veikti tieši ar jonu selektīviem elektrodiem (*ISE*), neveicot parauga atšķaidīšanu. Mērīšanas elements sastāv no vairākiem jonu selektīviem elektrodiem un viena atsaucē elektroda. Saskaņā ar Nernsta (*Nernst*) vienādojumu, izmērītais potenciāls starp katru *ISE* un vispārējo atsaucē elektrodu ir visvienkāršākā veidā attiecīnāms uz jonu aktivitātes naturālogaritmu (7). Potenciāla izmaiņas veidojas mijiedarbojoties *ISE* membrānai/paraugam.

INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU

Hlorīda (Cl⁻) elektrods ir iesaiņots folijā un apzīmēts ar zilas krāsas punktu.

Piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai. Ievērojiet parastos piesardzības pasākumus par apiešanos ar visiem laboratorijas reaģentiem. Nenopemiet elektroda savienotāja kontaktu. Elektrodam nav nepieciešama apkope, tas ir uzpildīts ražošanas procesa laikā un tam nav nepieciešama atkārtota uzpildīšana. Starp diviem elektrodiem vienmēr jābūt nelielam, O² veida gredzenam. Izņemot elektroda bloku no instrumenta, atdaliet tos no beigu daļām un atstājiet neskartus.

Sagatavošana

Elektrods ir gatavs lietošanai, tam nav nepieciešama aktivizācija vai uzpildīšana.

- Lai uzstādītu elektrodu, rīkojieties sekojoši
 - 1) Nogemiet folijas iesaiņojumu no elektroda kastītes un atplēsiel griezuma vietā, lai atvērtu.
 - 2) Pārbaudiet, vai iekšējais pildījuma šķidrums pārkājis membrānu.
 - 3) Ja redzami gaisa burbuļi, turot elektrodu stāvus, viegli uzsietiet pa to ar plaukstu, tādējādi atbrīvojot gaisu no membrānas virsmas. (Nesiet elektrodu pret cietu virsmu)
 - 4) Elektrods ir gatavs uzstādīšanai, sekojiet kārtībai, kas norādīta uz instrumenta vai „Lietotāja rokasgrāmatā”.
 - 5) Aizpildiet uzstādīšanas tabulu.
 - 6) Pēc elektrodu uzstādīšanas un pirms kalibrācijas, veiciet dažādu uz serumā bāzes gatavotu paraugu analīzi.
 - 7) Veiciet kalibrāciju.

Uzglabāšana un stabilitāte

Elektroda darbībai nepieciešama regulāra skalošanas šķidruma, piem., skalošanas šķidruma, kods 980302, lietošana.

Pēdējo iespējamo uzstādīšanas datumu sk. uz elektroda iepakojuma marķējuma („Install before” – Uzstādīt pirms). Garantija ir derīga 2 mēnešus pēc uzstādīšanas datuma. Pirms ievietošanas elektrodi ir jāuzglabā 2...8 °C temperatūrā.

PARAUGU IEGŪŠANA

Parauga veids

Var izmantot serumu vai Li-heparīna plazmu.

Piesardzības pasākumi

Ar no cilvēkiem iegūtajiem paraugiem ir jārikojas un no tiem jāatbrīvojas tā, it kā tie būtu iespējami infekciozi. Pirms paraugu ievietošanas analizatorā, ārliecinieties, ka paraugu traucējos vai uz paraugu virsmas nav gaisa burbuļu.

Uzglabāšana (2)

Paraugu var uzglabāt 7 dienas 20...25 °C temperatūrā, 7 dienas 4...8 °C temperatūrā, vai gadiem ilgi –20 °C temperatūrā.

PĀRBAUDES PROCEDŪRA

Sk. „Lietotāja rokasgrāmatu” un „Pielietojuma piezīmes”, lai iegūtu informāciju par analizatora automātisko procedūru. Jebkāds pielietojums, kuru nav apstiprinājis *Thermo Fisher Scientific Oy*, nevar sniegt garantētu rezultātu, tādēļ tas jāizvērtē pašam lietotājam.

Piegādātie materiāli

Hlorīda elektrods, kā aprakstīts iepriekš.

Nepieciešamie materiāli, kas netiek piegādāti

ISE standarta šķidrumi, kontroles šķidrumi, atsaucē elektroda komplekts, atsaucē elektroda šķidrums un skalošanas šķidrums, kā norādīts zemāk.

Kalibrācija

ISE standarta šķidrums 1, kods 980883 un *ISE* standarta šķidrums 2, kods 980884, un *ISE* standarta šķidrums 3, kods 980885 vai *ISE* kalibratori 2 & 3 *Optima* analizatoram, kods 981791, atbilstoši analizatora instrukcijām.

Piezīme: Pirms paraugu traucēju ievietošanas *Optima* analizatorā, pārliecinieties, ka kalibratora traucējos vai uz kalibratoru virsmas nav gaisa burbuļu.

Optima analizatoriem kalibrāciju rekomendē veikt vismaz reizi mēnesī un visiem analizatoriem vienmēr, kad tiek mainīti elektrodi, vai katru reizi, kad tiek lietots jauns partijas *ISE* standarta šķidrums, vai vienmēr, kad kontroles rādītāji pieprasa veikt atkārtotu kalibrāciju.

Izsekojamība:

Sk. *ISE* standarta šķidrumu 1, 2, 3 lietošanas instrukcijas.

Kvalitātes kontrole

Lietojiet kvalitātes kontroles paraugus vismaz reizi dienā un pēc katras kalibrācijas, kā arī katru reizi, kad tiek izmantots jauns *ISE* standarta šķidrums 1, 2 vai 3 maisījumā vai pudele. Rekomendē izmantot divu pakāpju kontroles.

Pieejamās kontroles:

- Select Ion Low, Jonu atlase zema, kods 981059
- Select Ion Normal, Jonu atlase normāla, kods 981058
- Select Ion High, Jonu atlase augsta, kods 981094

Kontroles intervāli un robežlielumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijas prasībām. Kvalitātes kontroles parauga(u) rezultātiem jābūt laboratorijas noteikto vērtību robežās.

Reference Electrode Kit / Atsaucē elektroda komplekts, kods 980845
Reference Electrode Solution / Atsaucē elektroda šķidrums, kods 980314
Washing Solution 1 % / Skalošanas šķidrums 1 %, kods 980302

REZULTĀTU APRĒĶINĀŠANA

Analizators rezultātus aprēķina automātiski.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Mijiedarbība

Salicilāta (1.5 mmol/l) interference ir mazāka par 5% pie Cl⁻ jonu koncentrācijas 100 mmol/l (5).

Bromīda (2.0 mmol/l) interference ir mazāka par 8% pie Cl⁻ jonu koncentrācijas 100 mmol/l (5).

Informācijai par citām interferējošām vielām, lūdz, sk. atsauci (6).

VĒLAMĀS VĒRTĪBAS (1)

98 – 107 mmol/l

Minētās vērtības ir tikai ar rekomendējošu nozīmi. Ieteicams, lai katra laboratorija apstiprinātu šo diapazonu vai izstrādātu referentos lielumus populācijai, kuru tā apkalpo.

MĒRĪŠANAS DIAPAZONS

50 – 150 mmol/l

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Neprecizitāte

Starp dienām	Vidējais 77 mmol/l	Vidējais 107 mmol/l	Vidējais 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Darbības laikā	Vidējais 105 mmol/l	Vidējais 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Precizitātes izpēte tika veikta, izmantojot *Optima* analizatoru.

Metodes salīdzinājums

Salīdzināšanas izpēte tika veikta izmantojot *Optima* analizatoru un citu ražošanā pieejamu metodi (fotometrisku, „beigu punkta”) atsaucēi.

Lineāra regresija (rezultāta vienība mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Rezultāti, kas iegūti atšķirīgās laboratorijās, var atšķirties no dotajiem veikspējas datiem.

BIBLIOGRĀFIJA

- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
- Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
- Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
- Thermo Fisher Scientific Oy pieejamie dati
- Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
- Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O.Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Somija)
 Tālr. +358 9 329 100, Fakss +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)

2007-08-29

Veiktās izmaiņas

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL

Chloride (Cl⁻) Electrode

Chloride (Cl⁻) Electrode

REF 981196

PRZEZNACZENIE

Do ilościowego oznaczania stężenia chlorku w ludzkiej surowicy lub osoczu na analizatorach Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic, Progress. Interpretacji wyników należy dokonać w kontekście klinicznym.

OMÓWIENIE (1)

Chlorek jest głównym anionem płynu pozakomórkowego. Chlorek jest odpowiedzialny za utrzymanie dystrybucji wody, ciśnienie osmotyczne i jest głównym anionem kompensującym ładunek dodatni w płynie pozakomórkowym. Jony chlorku prawie zupełnie są wchłaniane z obszaru jelita. Nadwyżka Cl⁻ jest wydalana z moczem i potem. Hypochloremia jest obserwowana w zapaleniu nerek, zatruciu bromem i wymiotach. Hyperchloremia zdarza się w odwodnieniu, kwasicy kanalikowej, niewydolności nerek, kwasicy metabolicznej z utratą dwuwęglanu sodu, moczowce prostej i nadczynności kory nadnerczy.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Pomiary elektrolitów są wykonywane za pomocą elektrod jonoselektywnych (ISE) metodą bezpośrednią bez rozcieńczania w próbkach. Zasada metody jest oparta na pomiarze napięcia wywołanego przez elektrody jonoselektywne względem elektrody odniesienia. Zmiany potencjału pomiędzy elektrodami ISE względem elektrody odniesienia są logarytmem naturalnym aktywności jonów podanych we wzorze Nernst (7). Zmiany potencjału są wywołane poprzez membranę ISE lub próbkę.

INFORMACJE O PRODUKCJI

Chloride (Cl⁻) electrode jest zapakowana w folię i oznaczona niebieską kropką.

Środki ostrożności

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Zachować środki ostrożności wymagane dla odczynników laboratoryjnych. Nie usuwać szpilki elektrody. Elektroda jest bezobsługowa, wypełniona podczas produkcji i nie wymaga uzupełniania. Pomiędzy elektrodami musi być umieszczony O-ring. Podczas wyjmowania zestawu elektrod z aparatu, wypnij przewód.

Przygotowanie oznaczenia

Elektroda jest gotowa do użycia i nie wymaga aktywacji ani uzupełniania. Aby zainstalować elektrodę postępuj zgodnie z punktami.

- 1) Usuń folię z elektrody.
- 2) Sprawdź czy płyn przykrywa membranę.
- 3) Jeżeli w elektrodzie są pęcherzyki powietrza delikatnie wytrząśnij je z powierzchni membrany. (Nie uderzaj elektrodą o twardą powierzchnię)
- 4) Elektroda jest teraz gotowa do zainstalowania zgodnie z wytycznymi zawartymi w Reference Manual lub w aparacie.
- 5) Wypełnij arkusz instalacji.
- 6) Włóż dowolną próbkę surowicy do aparatu po instalacji elektrod przed kalibrowaniem
- 7) Wykonaj kalibrację.

Przechowywanie i stabilność

Regularne stosowanie płynu myjącego np. Washing solution, numer 980302 jest podstawą do utrzymania parametrów elektrody.

Sprawdź datę dopuszczalnego terminu instalacji podaną na opakowaniu elektrody (elektroda powinna zostać zainstalowana przed upływem tej daty). Gwarancja obowiązuje przez 2 miesiące od instalacji. Przed instalacją należy przechowywać elektrody w temperaturze 2...8 °C.

POBIERANIE PRÓBEK

Typ próbki

Surowica lub osocze pobrane na heparynę litową.

Środki ostrożności

Próbki badane powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Sprawdź, czy na powierzchni próbek i w naczyniach nie ma pęcherzyków powietrza, przed wstawieniem do analizatora.

Przechowywanie (2)

Próbki mogą być przechowywane przez 7 dni w 20...25 °C i przez 7 dni w 4...8 °C i przez rok w -20°C.

SPOSÓB WYKONANIA TESTU

Należy odnieść się do instrukcji i aplikacji dla zautomatyzowanej procedury na analizatorze. Aplikacja, która nie została autoryzowana przez Thermo Fisher Scientific Oy nie może być gwarancją i musi zostać oceniona przez użytkownika.

Dostarczone materiały

Elektroda chlorkowa opisana powyżej.

Materiały niezbędne do wykonania badania, lecz niedostarczane

Standardowe roztwory ISE, kontrole, elektroda odniesienia, roztwór elektrody odniesienia i płyn myjący wykazany poniżej.

Kalibracja

ISE Standard Solution 1, numer 980883 i ISE Standard Solution 2, numer 980884 i ISE Standard Solution 3, numer 980885 lub ISE Calibrators 2 & 3 dla Optima, numer 981791 zgodnie z instrukcją dołączoną do aparatu.

Uwaga: Sprawdź przed wstawieniem naczynia z kalibratorem do analizatora Optima, czy w kubku i na powierzchni kalibratora nie znajdują się pęcherzyki powietrza.

W analizatorach Optima zaleca się kalibrowanie co najmniej raz w miesiącu i we wszystkich analizatorach zawsze przy wymianie elektrod lub każdorazowo przy rozpoczęciu nowej partii roztworu wzorcowego ISE lub gdy wyniki kontroli wymagają ponownego kalibrowania.

Zgodność z normami:

Odnieś się do załącznika zestawu ISE Standard Solutions 1, 2, 3.

Kontrola jakości

Zalecane jest wykonanie kontroli jakości co najmniej raz dziennie, po każdej kalibracji i zawsze przy użyciu nowej butelki lub torebki ISE Standard Solution 1, 2 lub 3. Zaleca się stosowanie dwóch poziomów kontroli.

Dostępne kontrole:

- Select Ion Low, numer 981059
- Select Ion Normal, numer 981058
- Select Ion High, numer 981094

Odstępy i zakresy kontroli muszą zostać dostosowane do indywidualnych wymagań laboratorium. Wyniki kontroli jakości powinny mieścić się w ustalonym przez laboratorium zakresie.

Reference Electrode Kit, numer 980845

Reference Electrode solution, numer 980314

Washing solution 1 %, numer 980302

OBLICZANIE WYNIKÓW

Wyniki obliczane są automatycznie przez analizator.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Interferencje

Salicylany 1.5 mmol/l interferują mniej niż 5 % przy stężeniu Cl⁻ 100 mmol/l (5). Brom 2.0 mmol/l interferuje mniej niż 8 % przy stężeniu Cl⁻ 100 mmol/l (5). Dla innych interferujących substancji, odnieś się do pozycji (6).

WARTOŚCI OCZEKIWANE (1)

98 – 107 mmol/l

Podane wartości powinny służyć tylko jako wytyczne. Zaleca się, aby każde laboratorium zweryfikowało ten zakres, lub wprowadziło zmiany dla danej populacji.

ZAKRES POMIAROWY

50 – 150 mmol/l

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Niedokładność

Pomiędzy oznacze-niami	Srednia 77 mmol/l	Srednia 107 mmol/l	Srednia 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Wewnątrz oznacze-nia	Srednia 105 mmol/l	Srednia 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Precyzję wykonano na analizatorze Optima.

Porównanie metod

Porównanie zostało wykonane używając analizatora Optima i innej powszechnie dostępnej metody (fotometryczna, punkt końcowy) jako odniesienia.

Regresja liniowa (wyniki w jednostkach mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Rezultaty w indywidualnych laboratoriach mogą różnić się dla podanych precyzji oraz danych dla metod porównawczych.

PIŚMIENNICTWO

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Dane dostępne w Thermo Fisher Scientific Oy.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AAC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)

2007-08-29

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Chloride (Cl⁻) Electrode

Eléctrodo (Cl⁻) de Cloreto

REF 981196

USO PRETENDIDO

Para a determinação quantitativa *in vitro* da concentração de cloreto no soro ou plasma humanos nos analisadores Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic e Progress. Todos os resultados dos testes têm de ser interpretados no contexto clínico.

SUMÁRIO (1)

O cloreto é o principal anião extracelular. O cloreto está envolvido na manutenção da distribuição de água, na pressão osmótica e no equilíbrio anião-catião no compartimento do fluido extracelular. Os iões de cloreto nos alimentos são quase completamente absorvidos pelo tracto intestinal. O excedente de Cl⁻ é excretado na urina e também pode ser eliminado pelo suor. A hipocloremia observa-se com nefrite com perda de sal, intoxicação por brometo e vómitos prolongados. A hipercloremia ocorre com a desidratação, acidose tubular renal, insuficiência renal aguda, acidose metabólica e perda de bicarbonato de sódio, diabetes insipidus e estados de hiperfunção adrenocortical.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

As medições do electrólito são efectuadas com os eléctrodos selectores de iões (ISE) directamente sem qualquer diluição da amostra. A célula de medição consiste em diversos eléctrodos selectores de iões e um eléctrodo de referência. O potencial medido entre cada ISE e o eléctrodo de referência comum está, nos casos mais simples, relacionado com o logaritmo natural da actividade iónica de acordo com a equação de Nernst (7). As alterações no potencial são desenvolvidas ao longo da interface da amostra/membrana ISE.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

O eléctrodo (Cl⁻) de cloreto vem embalado num saco de folha de alumínio e o eléctrodo está codificado com um ponto azul.

Precauções

Só para uso diagnóstico *in vitro*. Adapte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório. Não retire o pino do eléctrodo. O eléctrodo não requer qualquer manutenção, tendo sido cheio durante o processo de fabrico, não havendo, por isso, qualquer necessidade de o encher novamente. Deverá estar sempre presente um pequeno anel em O entre os dois eléctrodos. Ao retirar um conjunto do eléctrodo do instrumento, solte-o a partir das extremidades e deixe-as intactas.

Preparação

O eléctrodo está pronto a ser usado e não requer qualquer activação ou enchimento. Para instalar o eléctrodo, proceda do modo seguinte:

- 1) Retire o saco de folha de alumínio da caixa do eléctrodo e rasgue-o no local adequado para abrir.
- 2) Verifique se a solução de enchimento interna cobre a membrana.
- 3) Se verificar a existência de bolhas de ar coloque o eléctrodo direito e elimine cuidadosamente o ar restante na superfície da membrana com um movimento rápido do punho. (Não bata com o eléctrodo numa superfície dura).
- 4) O eléctrodo está, então, pronto para ser instalado de acordo com a ordem dos eléctrodos indicada no Manual do Utilizador ou no instrumento.
- 5) Preencha a ficha de instalação.
- 6) Introduza algumas amostras de soro no instrumento após a instalação dos eléctrodos e antes da calibragem.
- 7) Execute a calibragem.

Armazenamento e estabilidade

O uso regular de uma solução de lavagem, por ex. Washing solution, código 980302, é essencial para o desempenho do eléctrodo.

Consulte a última data de instalação possível na etiqueta da embalagem do eléctrodo (instalar antes de...). A garantia é válida por um período de 2 meses após a instalação. Os eléctrodos devem ser armazenados a uma temperatura de 2...8°C antes da instalação.

COLHEITA DA AMOSTRA

Tipo de amostra

Pode utilizar-se soro ou plasma de Li-heparina.

Precauções

As amostras humanas devem ser manuseadas e eliminadas como se fossem potencialmente infecciosas. Verifique se não há bolhas de ar nos frascos da amostra ou na superfície das amostras quando inserir os frascos no analisador.

Armazenamento (2)

A amostra pode ser armazenada durante 7 dias a 20...25 °C, durante 7 dias a 4...8 °C ou durante anos a -20 °C.

PROCEDIMENTO

Consulte o Manual do Utilizador e as Notas de Aplicação para obter mais informações sobre o procedimento automático do analisador. Qualquer aplicação não validada pela Thermo Fisher Scientific Oy não pode ter o desempenho garantido e, por isso, tem de ser avaliada pelo utilizador.

Materiais fornecidos

Eléctrodo de cloreto tal como descrito acima.

Materiais necessários mas não incluídos

Soluções padrão ISE, controles, conjunto do eléctrodo de referência, solução do eléctrodo de referência e solução de lavagem tal como descrito abaixo.

Calibragem

Solução Padrão 1 ISE, código 980883 e Solução Padrão 2 ISE, código 980884 e Solução Padrão 3 ISE, código 980885 ou Calibradores 2 & 3 ISE para o Optima, código 981791 de acordo com as instruções fornecidas com o analisador.

Nota: Certifique-se de que não há bolhas nos frascos do calibrador ou na superfície dos calibradores quando inserir os frascos no analisador Optima.

No analisador Optima recomenda-se a realização de calibração com periodicidade mínima mensal, e em todos os analisadores sempre que os eléctrodos tenham sido substituídos ou sempre que se utilizar um novo lote da solução normal ISE ou sempre que os resultados do controlo exijam recalibração.

Rastreabilidade:

Consulte a literatura inclusa na embalagem das Soluções Padrão 1, 2, 3 ISE.

Controlo de qualidade

Use amostras de controlo de qualidade pelo menos uma vez por dia, após cada calibragem e sempre que usar um novo frasco ou saco de Solução Padrão 1, 2 ou 3 ISE. Recomenda-se a utilização de controlos de dois níveis.

Controlos disponíveis:

Select Ion Low / Select Ion Baixo, código 981059
Select Ion Normal / Select Ion normal, código 981058
Select Ion High / Select Ion Alto, código 981094

Os intervalos e limites do Controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório. Os resultados da(s) amostra(s) de controlo de qualidade devem ficar dentro dos limites predefinidos pelo laboratório.

Reference Electrode Kit / Conjunto do eléctrodo de referência, código 980845

Reference Electrode Solution / Solução do eléctrodo de referência, código 980314

Washing Solution 1 % / Solução de lavagem a 1%, código 980302

CÁLCULO DE RESULTADOS

Os resultados são automaticamente calculados pelo analisador.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Interferência

O salicilato 1,5 mmol/l interfere menos de 5% a concentrações Cl⁻ de 100 mmol/l (5). O brometo 2,0 mmol/l interfere menos de 8% a concentrações Cl⁻ de 100 mmol/l (5). Para outras substâncias interferentes, consulte a referência (6).

VALORES DE REFERÊNCIA (1)

98 – 107 mmol/l

Os valores indicados devem servir apenas como uma referência. Recomendamos que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

INTERVALO DE MEDIÇÃO

50 – 150 mmol/l

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Imprecisão

Vários dias	Média 77 mmol/l	Média 107 mmol/l	Média 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Ensaio	Média 105 mmol/l	Média 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

Foi efectuado um estudo de precisão utilizando o analisador Optima.

Comparação de métodos

Foi efectuado um estudo comparativo utilizando o analisador Optima e outro método comercial (fotométrico, ponto final) como referência.

Regressão linear (unidade do resultado mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir dos dados de desempenho fornecidos.

BIBLIOGRAFIA

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Dados num ficheiro da Thermo Fisher Scientific Oy
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2007-08-29

Alterações em relação à versão anterior

Nome da empresa actualizado.



SK

Chloride (Cl⁻) Electrode

Chloridová (Cl⁻) elektróda
REF 981196

POUŽITIE

Na kvantitatívne in vitro stanovenie koncentrácie chloridov ľudskom sére alebo plazme v analyzátoroch Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic a Progress. Všetky výsledky testov musia byť interpretované s ohľadom na klinický kontext.

ZHRNUTIE (1)

Chlorid je hlavný extracelulárny anión. Chlorid je potrebný pri udržiavaní distribúcie vody v organizme, osmotického tlaku a rovnováhy aniónov a kationov v extracelulárnej tekutine. Chloridové ióny v jedle sa takmer úplne absorbujú z intestinálneho traktu. Nadbytočný Cl⁻ sa vylučuje do moču a taktiež sa môže vylučovať v pote. Hypochlorémiu možno pozorovať pri nefritíde so stratou soli, intoxikácii brómom a prolongovanom vracaní. Hypochlorémia sa objavuje pri dehydratácii, renálnej tubulárnej acidóze, akútnom renálnom zlyhaní, metabolickej acidóze a strate hydrogenuhličitanu sodného, diabetes insipidus a stavoch adrenokortikálnej hyperfunkcie.

PRINCÍP METÓDY

Meranie elektrolýtov sa robí pomocou ión selektívnych elektród (ISE) priamo bez riedenia vzorky. Meracia nádobka obsahuje niekoľko ión selektívnych elektród a jednu referenčnú elektródu. Meraný potenciál medzi každou ISE a spoločnou referenčnou elektródou v najjednoduchšom prípade súvisí s prirodzeným logaritmom iónovej aktivity podľa Nernstovej rovnice (7). Zmeny potenciálu sa vyvíjajú krížom cez rozhranie ISE membrána/vzorka.

INFORMÁCIE O PRODUKTE

Chloridová elektróda (Cl⁻) je zabalená vo fóliovom obale a je označená modrou bodkou.

Varovanie

Len na in vitro diagnostiku. Dodržujte normálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú nevyhnutné pri manipulácii so všetkými laboratórnymi činidlami. Neodstraňujte kolk z elektród. Udržba elektród nie je potrebná, elektróda sa naplní počas výroby a nemusí sa opäť naplniť. Medzi dvomi elektródami musí vždy byť tesniaci o-kružok. Pri vyberaní elektródového bloku z prístroja ho odpojte od koncoviek a nechajte ich bez dotyku.

Príprava

Elektróda je pripravená na použitie a nevyžaduje si aktiváciu alebo plnenie.

- 1) Pri inštalácii elektród postupujte nasledovne
 - 1) Vyberte fóliový obal z krabice na elektródy a roztrhnite na určenom mieste.
 - 2) Skontrolujte, či vnútorný plniaci roztok pokrýva membránu.
 - 3) Ak sú tam vzduchové bubliny, podržte elektródu vo zvislej polohe a jemne vytlačte všetok vzduch na povrchu membrány rýchlym trhnutím zápastia. (Nevytrepávajte vzduch klepaním elektród o tvrdý povrch.)
- 4) Elektróda je pripravená na inštaláciu podľa poradia elektród uvedenom v manuáli alebo v prístroji.
- 5) Vypíšte inštalčný formulár.
- 6) Vložte do prístroja vzorky na báze séra po inštalácii elektród pred kalibráciou.
- 7) Vykonať kalibráciu.

Uskladnenie a trvanlivosť

Pravidelné použitie premývacieho roztoku napr. Premývaci roztok, kód 980302, je nevyhnutné pre funkčnosť elektród.

Pozrite si posledný možný dátum inštalácie na obale elektród (nainštalujte do). Záruka platí 2 mesiace od inštalácie. Elektródy sa musia skladovať pri teplote 2...8 °C pred inštaláciou.

ODBER VZORIEK

Typ vzorky

Môžete používať sérum, alebo Li-heparinizovanú plazmu.

Varovanie

Manipulujte a znehodnocujte ľudské vzorky ako potenciálne infekčný materiál. Pred vložením nádobiek do analyzátoru skontrolujte, či sa v nádobky so vzorkou, alebo na povrchu vzorky nenachádzajú bubliny.

Uskladnenie (2)

Vzorku možno skladovať 7 dní pri teplote 20...25 °C, 7 dní pri teplote 4...8 °C alebo roky pri -20 °C.

TESTOVACÍ POSTUP

Automatický postup použitia analyzátoru nájdete v manuáli a Používateľskej príručke. Meranie postupom, ktorý nie je validovaný firmou Thermo Fisher Scientific Oy nie je garantované a musí byť vyhodnotený užívateľom.

Poskytnuté materiály

Chloridová elektróda popísaná vyššie.

Materiály potrebné, ale neposkytované

Štandardné roztoky ISE, kontroly, súprava referenčnej elektródy, roztok referenčnej elektródy a premývaci roztok uvedený nižšie.

Kalibrácia

Štandardný roztok ISE 1, kód 980883 a Štandardný roztok 2, kód 980884 a Štandardný roztok 3, kód 980885 alebo Kalibrátory ISE 2 a 3 pre Optima, kód 981791 podľa inštrukcií uvedených pre váš analyzátor

Poznámka: Pred vložením nádobiek do analyzátoru Optima skontrolujte, či sa v kalibračných nádobkách, alebo na povrchu kalibrátora nenachádzajú bubliny.

Odporúča sa kalibrácia aspoň raz za mesiac a pri všetkých analyzátoroch vždy pri výmene elektród a vždy pri použití nového štandardného roztoku ISE alebo kedykoľvek si výsledky kontroly vyžadujú rekaliбрáciu.

Odvoditeľnosť:

Pozrite si prosím príručku ISE štandardné roztoky 1,2, 3.

Kontrola kvality

Používajte vzorky kontroly kvality najmenej raz za deň a po každej kalibrácii a vždy pri použití novej fľaše alebo nového ISE štandardného roztoku 1,2 alebo 3. Odporúča sa použitie dvoch stupňov kontroly.

Dostupné kontroly:

- Select Ion Low, Zvoľte ión - dolná hodnota, kód 981059
- Select Ion Normal, Zvoľte ión - normálna hodnota, kód 981058
- Select Ion High, Zvoľte ión - horná hodnota, kód, 981094

Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôsobiť individuálnym požiadavkám laboratória. Výsledné hodnoty kontrolných vzoriek by mali byť v rozmedzí hodnôt vopred stanovených laboratóriom.

Reference Electrode Kit / Súprava referenčnej elektródy, kód 980845

Reference Electrode Solution / Roztok referenčnej elektródy, kód 980314

Washing Solution 1 % , Premývaci roztok 1 %, kód 980302

VÝPOČET VÝSLEDKOV

Výsledky sa vypočítajú automaticky analyzátorom nasledovne.

OBMEDZENIA METODIKY

Interferencie

Salicylát 1.5 mmol/l interferuje menej ako 5 % pri koncentrácii Cl⁻ 100 mmol/l (5). Bróm 2.0 mmol/l interferuje menej ako 8 % pri koncentrácii Cl⁻ 100 mmol/l (5). Ďalšie interferujúce substancie nájdete v Bibliografii (6).

OČAKÁVANÉ HODNOTY (1)

98 – 107 mmol/l

Tieto hodnoty slúžia len ako smernica. Odporúča sa, aby si každé laboratórium prispôbilo rozsah referenčných hodnôt na konkrétnu populáciu.

MERACÍ ROZSAH

50 – 150 mmol/l

PREVÁDZKOVÉ CHARAKTERISTIKY

Nepresnosti

Medzi dňami	Priemer 77 mmol/l	Priemer 107 mmol/l	Priemer 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n =	20	20	20
Počas procesu	Priemer 105 mmol/l	Priemer 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n =	78	10	

Vykonal sa štúdia presnosti s analyzátorom Optima.

Porovnanie metód

Vykonal sa porovnávacia štúdia s použitím analyzátoru Optima a inej komerčnej metódy (fotometrické, bodu ekvivalencie) ako referencie.

Lineárna regresia (výsledok v jednotkách mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť od daných prevádzkových dát.

BIBLIOGRAFIA

1. Burtis, C.A. Burtis, CA and Ashwood, E R (ed.), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W B Saunders Company, Philadelphia, 2001, pp. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B, List of Analytes; Preanalytical variables; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Dáta sú k dispozícii v spoločnosti Thermo Fisher Scientific Oy
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Fínsko
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2007-08-29

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

Chloride (Cl⁻) Electrode

Kloridelektrod (Cl⁻)
REF 981196

AVSEDD ANVÄNDNING

För kvantitativ bestämning *in vitro* av kloridkoncentration i humant serum eller plasmagap Microlyte, Pro/Delta, Optima, Specific Supra, Ultra, Basic och Progress analysatorer. Alla testresultat måste tolkas med hänsyn till det kliniska sammanhanget.

SAMMANFATTNING (1)

Klorid är den dominerande extracellulära anjonen. Klorid deltar i att upprätthålla vattenfördelning, osmotiskt tryck och anjon-kation balans i området för extracellulära vätskor. Kloridjoner i födan absorberas nästan helt från tarmkanalen. Överskott på Cl⁻ utsöndras i urinen och kan även elimineras genom svettning. Hypokloremi konstateras vid nefrit med saltförlust, bromidintoxikation och längre tids kräkning. Hyperkloremi inträffar vid dehydrering, renal tubulär acidosis, akut njursvikt, metabolisk acidosis och förlust av natriumbikarbonat, diabetes insipidus och tillstånd med adrenokortikal hyperfunktion.

TESTPRINCIP

Elektrolytmätningar görs direkt med jonselektiva elektroder (ISE), utan spädning av provet. Mätcellen består av flera jonselektiva elektroder och en referenselektrod. Mätvärdet för potentialen mellan varje ISE och den gemensamma referenselektroden är i enklaste fallet relaterat till naturliga logaritmen av jonaktiviteten enligt Nernsts ekvation (7). Ändringar i potential utvecklas tvärs gränssnittet ISE-membran/prov.

PRODUKTINFORMATION

Kloridelektroden (Cl⁻) är förpackad i en foliepåse och elektroden är kodad med en blå punkt.

Försiktighetsåtgärder

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratorieägenser.

Ta inte bort elektrodstiftet. Elektroden är underhållsfri och har fyllts under tillverkningsprocessen. Elektroden behöver inte fyllas på igen. Det måste alltid finnas en liten O-ring mellan två elektroder. När ett elektrodblock tas bort från instrumentet ska blocket lossas från åndelektroden. Åndelektroden ska lämnas intakta.

Beredning

Elektroden är klar att användas och det krävs ej aktivering eller påfyllning.

Montera elektroden enligt följande

- 1) Ta ut foliepåsen ur elektrodkartongen och öppna påsen genom att riva upp den vid snittet.
- 2) Kontrollera att den inre fyllningslösningen täcker membranet.
- 3) Om det finns luftbubblor, håll elektroden vertikalt och tvinga försiktigt ut eventuell instängd luft från membranytan, med en snabb vridning av handleden. (Knacka inte elektroden mot en hård yta)
- 4) Elektroden är nu klar att monteras enligt den elektrodordning som anges i instrumentets handhavandemanual eller i instrumentet.
- 5) Fyll i monteringsbladet.
- 6) Ge några serumbaserade prover till instrumentet efter montering av elektroderna före kalibrering.
- 7) Utför kalibreringen.

Förvaring och hållbarhet

Regelbunden användning av tvättlösning, t.ex. Washing solution, artikelnr. 980302, är viktigt för att upprätthålla elektrodernas prestanda.

Sista möjliga monteringsdatum anges på elektrodförpackningens etikett (monteras före). Garantin gäller i 2 månader efter monteringsdatum. Elektroden måste förvaras vid 2...8 °C före montering.

PROVTAGNING

Provmaterial

Serum eller Li-heparinplasma kan användas.

Försiktighetsåtgärder

Humana prover ska behandlas som potentiellt smittförande, både vid hantering och kassering. Kontrollera att det ej finns bubblor i provkopparna eller på ytan av proverna då kopparna placeras i analysatorn.

Förvaring (2)

Provet kan förvaras i 7 dagar vid 20...25 °C, i 7 dagar vid 4...8 °C eller i åratat vid -20 °C.

TESTUTFÖRANDE

Se Referenshandboken och häftet Application Notes för automatiskt utförande på aktuell analysator. Varje applikation som ej har validerats av Thermo Fisher Scientific Oy, kan ej garanteras vad gäller prestanda och måste därför utvärderas av användaren.

Bifogat material

Kloridelektroden enligt ovan.

Erforderligt material som ej medföljer

ISE-standardlösningar, kontroller, referenselektrodsats, referenselektrodlösning och tvättlösning enligt nedan.

Kalibrering

ISE-standardlösning 1, artikelnr. 980883 och ISE-standardlösning 2, artikelnr. 980884 och ISE-standardlösning 3, artikelnr. 980885 eller ISE-kalibrator 2 och 3 för Optima, artikelnr. 981791, enligt anvisningarna för analysatorn i fråga.

Obs: Kontrollera att det ej finns bubblor i kalibratorokopparna eller på ytan av kalibratorerna då kopparna placeras i Optima-analysatorn.

I Optima det rekommenderas att kalibrering utförs minst en gång i månaden och i alla analysatorer alltid när elektroderna har bytts ut eller varje gång ett nytt batch ISE-standardlösning används eller närhelst kontrollresultaten kräver omkalibrering.

Spårbarhet:

Se bipacksedel för ISE-standardlösning 1, 2 och 3.

Kvalitetskontroll

Använd kvalitetskontrollprover minst en gång om dagen, efter varje kalibrering och varje gång en ny flaska eller påse med ISE-standardlösning 1, 2 eller 3 används. Vi rekommenderar att tvånväskontroller används

Tillgängliga kontroller:

- Select Ion Low / Select Ion låg, artikelnr. 981059
- Select Ion Normal / Select Ion normal, artikelnr. 981058
- Select Ion High / Select Ion hög, artikelnr. 981094

Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav. Resultaten från kvalitetskontrollprov(en) bör ligga inom de av laboratoriet fastställda gränserna.

Reference Electrode Kit / Referenselektrodsats, artikelnr. 980845

Reference Electrode Solution / Referenselektrodlösning, artikelnr. 980314

Washing Solution 1 %, artikelnr. 980302

RESULTATBERÄKNING

Resultaten beräknas automatiskt av analysatorn.

BEGRÄNSNINGAR I UTFÖRANDET

Interferens

Salicylat 1.5 mmol/l ger mindre än 5 % interferens vid Cl⁻ koncentration på 100 mmol/l (5). Bromid 2.0 mmol/l ger mindre än 8 % interferens vid Cl⁻ koncentration på 100 mmol/l (5). För andra interfererande ämnen, se referens (6).

REFERENSOMRÅDE (1)

98 – 107 mmol/l

Angivna värden är endast avsedda som vägledning. Vi rekommenderar att varje laboratorium verifierar detta område eller fastställer ett referensintervall för populationen som betjänas.

MÅTOMRÅDE

50 – 150 mmol/l

UTFÖRANDETS KARAKTERISTIKA

Imprecision

Mellan-dags	Medelvärde 77 mmol/l	Medelvärde 107 mmol/l	Medelvärde 130 mmol/l
SD	1.54	0.96	2.21
CV %	2.0	0.9	1.7
n	20	20	20
Inom serie	Medelvärde 105 mmol/l	Medelvärde 130 mmol/l	
SD	0.95	1.15	
CV %	0.9	1.0	
n	78	10	

En precisionsstudie utfördes med Optima-analysatorn.

Metodjämförelse

En jämförelsestudie utfördes med Optima-analysatorn och en annan kommersiell metod (fotometrisk, slutpunkt) som referens.

Linjär regression (resultatenhet mmol/l):

$$y = 0.999x - 0.41$$

$$r = 0.937$$

$$n = 92$$

Resultaten som erhålls vid varje enskilt laboratorium kan skilja sig från angivna data för prestanda.

REFERENSER

1. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.(ed), Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 2001 pp. 499, 732, 970.
2. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical variables. Brochure in: Samples: From Patient to the Laboratory. GIT Verlag GmbH, Darmstadt, 1996.
3. Burnett, R. W. et.al., Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 247 – 253.
4. Heins, M., Heil, W. and Withold, W., Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (33) 1995 221 - 228.
5. Data finns på fil hos Thermo Fisher Scientific Oy.
6. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Fifth Edition, AACC Press, Washington, D.C., 3-176 – 3-180, 2000.
7. Cammann, Karl, Working with Ion-Selective Electrodes Chemical Laboratory Practise, Second Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1979.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2007-08-29

Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

