



**NÁVOD K POUŽITÍ**

# **ISE ŘEDICÍ ROZTOK 600 K**

**KATALOGOVÉ ČÍSLO P 109.01**







SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

## **POSTUP ANALÝZY**

Postup analýzy se provádí podle pracovního návodu příslušného analyzátoru tj. TOSHIBA.

## **VÝPOČET**

Výsledky analýzy jsou uvedeny na výstupu z analyzátoru v mmol/l.

## **KALIBRACE A KONTROLA**

Ke kalibraci a kontrole se používají komerčně dodávané kalibrátory a kontroly dodávané k analyzátorům TOSHIBA.

## **REFERENČNÍ INTERVAL**

Sodík	sérum: 133 – 145 mmol/l	moč: 130 – 300 mmol/24 hod.
Draslík	sérum: 3,8 – 5,5 mmol/l	moč: 35,0 – 95,0 mmol/24 hod.
Chloridy	sérum: 95 – 109 mmol/l	moč: 170 – 250 mmol/24 hod.

## **ZNAKY ANALYTICKÉ METODY**

### ***PŘESNOST V SÉRII (INTRA – ASSAY)***

Byla stanovena pro Na, K a Cl na třech hladinách koncentrace na analyzátoru ARCHITECT C 8000.

#### ***Stanovení Na n= 20***

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
Vzorek 1	119,52	0,4475	0,37
Vzorek 2	141,08	0,3998	0,28
Vzorek 3	159,37	0,5184	0,32



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

### **Stanovení K n= 20**

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
Vzorek 1	3,412	0,0171	0,50
Vzorek 2	6,289	0,0183	0,29
Vzorek 3	5,784	0,0200	0,34

### **Stanovení Cl n= 20**

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
Vzorek 1	90,32	0,8776	0,97
Vzorek 2	120,82	0,6556	0,54
Vzorek 3	117,39	0,4957	0,42

### **PŘESNOST ZE DNE NA DEN (INTER – ASSAY)**

Byla stanovena pro Na, K a Cl na třech hladinách koncentrace na analyzátoru ARCHITECT C 8000.

### **Stanovení Na n= 20**

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
Vzorek 1	121,02	0,8430	0,69
Vzorek 2	143,22	0,8766	0,61
Vzorek 3	161,15	0,9958	0,62



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

### *Stanovení K n= 20*

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
Vzorek 1	3,449	0,0268	0,77
Vzorek 2	6,383	0,0434	0,68
Vzorek 3	5,852	0,0391	0,67

### *Stanovení Cl n= 20*

Vzorek	Průměr mmol/l	SD mmol/l	CV %
Vzorek 1	89,600	0,6091	0,68
Vzorek 2	120,63	0,6600	0,55
Vzorek 3	117,07	0,6514	0,56

### **STANOVENÍ SPRÁVNOSTI**

Správnost byla stanovena za použití kontrolních sér firmy Pliva-Lachema Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P výsledky měření jsou uvedeny v tabulkách.

#### *Stanovení Na*

Kontrolní materiál	Počet měření n	Atest mmol/l	Průměr mmol/l	Odchylka Bias %
Lyonorm N	20	119,0	119,51	0,43
Lyonorm P	20	141,0	141,08	0,06

#### *Stanovení K*

Kontrolní materiál	Počet měření n	Atest mmol/l	Průměr mmol/l	Odchylka Bias %
Lyonorm N	20	3,28	3,26	0,01
Lyonorm P	20	6,26	6,29	0,48



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

### Stanovení Cl

Kontrolní materiál	Počet měření n	Atest mmol/l	Průměr mmol/l	Odchylka Bias %
Lyonorm N	20	84,2	85,03	0,99
Lyonorm P	20	117,0	117,82	0,70

### SROVNÁNÍ S PODOBNOU RUTINNÍ METODOU

Korelační studie byla provedena na souboru patientských sér (n = 50) s náhodným výběrem. Do souboru nebyly zařazeny vzorky s vizuálním defektem (hemolýza ikterita a turbidita). Srovnání bylo provedeno na analyzátoru ARCHITECT c 8000 s použitím ICT Sample Diluent (ICTD) a ISE ředícího roztoku 600 K. K vyhodnocení byla použita Passingova – Bablokova regrese. Výsledky měření jsou uvedeny v tabulce:

### Passingova – Bablokova regrese

Počet měření n	Analyt	SLOPE	INTERCEPT
50	Na	0,971	4,48
		0,883 až 1,057	-7,64 až 16,64
50	K	1,00	0,000
		0,977 až 1,015	-0,067 až 0,098
50	Cl	1,061	-6,68
		0,985 až 1,136	-14,63 až 1,39



SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy  
tel.: +420 461 531 163, +420 777 176 107, +420 777 324 399  
fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

**Datum poslední revize: 7. 5. 2015**

Výrobce:



**SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 568 02 Svitavy**  
Tel.: +420 461 531 163  
Mobil: +420 777 176 107, +420 777 324 399  
Fax: +420 461 530 619  
<http://www.skalab.cz>, e-mail: skalab@skalab.cz

