SKALAB s.r.o., Slovenská723/ 61, 568 02 Svitavy
tel.: +420 777 176 107, +420 777 324
http://www.skalab.cz, e-mail: skalab@skalab.cz

ISE ŘEDÍCÍ ROZTOK 600 K
NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS A URČENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

Prostředek se používá jako pufrovací a ředící systém pro nepřímé stanovení koncentrace sodíku, draslíku a chloridů na analyzátorech řady Architect, které pracují na principu iontově - selektivních elektrod.

IDENTIFIKACE PRODUKTU

UDI – DI:08594214080078

PRINCIP METODY

Iontově–selektivní elektrody obsahují selektivní membránu, která je specifická pro jednotlivé ionty. V přítomnosti analyzovaných iontů na elektrodách vzniká elektrický potenciál, jehož hodnota je závislá na koncentraci daného iontu. Velikost potenciálu na iontově–selektivních elektrodách se měří proti potenciálu referenční elektrody jako napětí. Velikost napětí pro jednotlivé ionty je porovnávána s napětím pro kalibrátor a převedena na koncentraci daného iontu.

SLOŽENÍ ISE ŘEDÍCÍHO ROZTOKU 600 K

ISE ŘEDÍCÍ ROZTOK 600 K	6 x 100 ml:
Acetátový pufr	750 mmol/l
Tris(hydroxymethyl)aminomethan	500 mmol/l
Stabilizátory	

PŘÍPRAVA ČINIDEL

ISE ŘEDÍCÍ ROZTOK 600 K je připraven k přímému použití a je při teplotě 2–25 °C stabilní až do doby expirace.

POUŽITÝ MATERIÁL

Ke stanovení se používá krevní sérum nebo moč. Sérum lze skladovat při teplotě 2–8 °C 14 dní a při teplotě -20 °C 1 rok. Moč lze skladovat při teplotě 2–8 °C 2 týdny a při teplotě -20 °C 1 rok

POSTUP ANALÝZY

Postup analýzy se provádí podle pracovního návodu příslušného analyzátoru, řady Architect To je Architect C 4000,C 8000 a C 16000.

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.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením ES č. 453/2010 uvedena v Bezpečnostním listu

Standardní věty o nebezpečnosti:
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:
P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

METODY NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

1. Vhodné metody pro odstraňování látky nebo směsi a znečištěného obalu:
   Označený odpad, včetně identifikačního listu odpadu předat firmě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech.
   Zcela vyprázdněné i nevyprázdněné obaly uložit do označených nádob pro sběr odpadu a označený odpad předat k odstranění oprávněné osobě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech.
2. Fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady
   Žádné nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti.
3. Zamezení odstranění odpadů prostřednictvím kanalizace
   Nevylévat do kanalizace
4. Zvláštní bezpečnostní opatření pro doporučené nakládání s odpady
   neuvedena

ZNAKY ANALYTICKÉ METODY

A) PŘESNOST V SÉRII originální ředící roztok ICTD Abbott

Přesnost v sérii s použitím originálního ředícího roztoku byla stanovena na třech náhodně vybraných vzorcích. Každý vzorek byl opakovaně analyzován za použití ICTD ředícího roztoku na analyzátoru ARCHITECT C 8000.Analyzovaný soubor obsahoval 20 prvků. Výsledky analýz vzorků č.1,2 a 3 jsou uvedeny níže.

Vzorek č.1

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 138,5	0,538	0,388
20	K 3,09	0,089	0,288
20	Cl 94,15	0,2875	0,307

Vzorek č.2

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 140,4	0,5853	0,417
20	K 4,48	0,0188	0,419
20	Cl 103,52	0,2608	0,252

Vzorek č.3

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 140,9	0,3517	0,250
20	K 4,26	0,0110	0,267
20	Cl 106,39	0,7542	0,337

B) PŘESNOST V SÉRII ISE ředící roztok 600 K Skalab

Přesnost v sérii s použitím ISE ředícího roztoku 600 K byla stanovena na třech shodných vzorcích. Každý vzorek byl opakovaně analyzován za použití ISE ředícího roztoku 600 K na analyzátoru ARCHITECT C 8000.Analyzovaný soubor obsahoval 20 prvků. Výsledky analýz vzorků č.1,2 a 3 jsou uvedeny níže.

Vzorek č.1

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 138,0	0,3915	0,284
20	K 3,08	0,080	0,260
20	Cl 93,89	0,2532	0,270

Vzorek č.2

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 140,1	0,2693	0,192
20	K 4,48	0,0107	0,239
20	Cl 103,45	0,2665	0,258

Vzorek č.3

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 140,8	0,4281	0,304
20	K 4,25	0,0100	0,245
20	Cl 106,51	0,7601	0,714

Všechny tři testované vzorky poskytují shodné výsledky při použití originálního ICTD ředícího roztoku Abbott tak při použití ISE ředícího roztoku 600 K Skalab. Shoda je v průměrných koncentracích vzorků i v hodnotách variačních koeficientů jež vyjadřují přesnost stanovení.

C) PŘESNOST ZE DNE NA DEN

Stanovení přesnosti ze dne na den bylo provedeno pro ISE ředící roztok 600 K za použití kontrolních sér Lyonorm HUM N a Lyonorm HUM P. Statistické hodnocení bylo provedena na souboru o 20 prvcích. Výsledky měření a vyhodnocení jsou uvedeny v tabulkách.

1)Reprodukovatelnost ze dne na den Lyonorm N

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 119,39	1,74	1,46
20	K 3,22	0,040	1,36
20	Cl 85,71	1,17	1,36

2)Reprodukovatelnost ze dne na den Lyonorm P

n	Průměr (mmol/l)	SD (mmol/l)	VK (%)
20	Na 138,39	0,65	0,47
20	K 6,08	0,03	0,47
20	Cl 112,67	0,73	0,65

Analýza Na,K,Cl při použití ISE ředícího roztoku 600 K vykazuje velmi dobrou přesnost ze dne na den.

D) STANOVENÍ SPRÁVNOSTI

Správnost byla stanovena za použití kontrolních sér firmy 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	119,35	0,29
Lyonorm P	20	141,0	138,82	-1,55

Stanovení K

Kontrolní materiál	Počet měření n	Atest mmol/l	Průměr mmol/l	Odchylka Bias %
Lyonorm N	20	3,28	3,26	0,62
Lyonorm P	20	6,26	6,14	-1,98

Stanovení Cl

Kontrolní materiál	Počet měření n	Atest mmol/l	Průměr mmol/l	Odchylka Bias %
Lyonorm N	20	84,2	86,03	2,17
Lyonorm P	20	117,0	113,78	-2,75

Stanovení správnosti formou odchylky BIAS potvrdilo skutečnost, že při použití ISE ředícího roztoku 600 K poskytuje analyzátor přesné a správné výsledky stanovení Na, K a Cl.

E) KORELACE MEZI SAMPLE DILUENTEM ICTD A ISE ŘEDÍCÍM ROZTOKEM 600 K

Korelační studie byla provedena na souboru pacientských 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 Diluentu (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	-0,067až 0,098
50	Cl	1,061	-6,68
		0,985 až 1,136	-14,63 až 1,39

Korelační rovnice pro stanoveni Na : y = 0,971x + 4,48

Korelační rovnice pro stanoveni K : y = 1,000x + 0,000

Korelační rovnice pro stanoveni Cl : y = 1,061x- 6,68

Na základě výsledků korelační studie lze konstatovat velmi dobrou shodu mezi ICT Sample Diluentem (ICTD) a ISE ředícím roztokem 600 K.

VÝROBCE

SKALAB s.r.o., Slovenská 723/61, 56802 Svitavy, http://www.skalab.cz
tel. +420 777 176 107

Symbol	Popis, význam	Symbol	Popis, význam
	Výrobce		Čtěte návod k použití
	Datum výroby		Omezení teploty
	Katalogové číslo		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže		Jedinečný identifikátor prostředku
	Použít do data		

Datum poslední revize: 14.11.2023

….