

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indiretto per Na, K, Cl, per la 2a generazione

Informazioni per ordini

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il cobas c pack può essere impiegato
11360981 216	ISE Reference Electrolyte (5 x 300 mL)		Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501
04522320 190	ISE Internal Standard Gen.2 (5 x 600 mL)		
04522630 190	ISE Diluent Gen.2 (5 x 300 mL)		
11298500 316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)		
10825468 001	Elettrodo del sodio (1 elettrodo)		
10825441 001	Elettrodo del potassio (1 elettrodo)		
03246353 001	Elettrodo del cloro (1 elettrodo)		
03149501 001	Elettrodo di riferimento (1 elettrodo)		
04663632 190	Activator (9 x 12 mL)		
11183974 216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Codice 502	
11183982 216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Codice 503 / 763	
05979854 190	Internal Standard Insert – ISE (set di 20)		
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Codice 300	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Codice 300	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Codice 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 300	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Codice 301	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Codice 301	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Codice 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, per gli USA)	Codice 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, per gli USA)	Codice 392	

Italiano

Finalità d'uso e principio del test

Finalità d'uso

Il modulo ISE (*ion-selective electrodes* – elettrodi ione-selettivi) dei sistemi Roche/Hitachi **cobas c** è concepito per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di sodio, di potassio e di cloro nel siero, nel plasma o nell'urina, utilizzando elettrodi ione-selettivi.

Sommario

Importanza fisiologica¹

Gli elettroliti sono coinvolti nella maggior parte delle funzioni metaboliche dell'organismo. Il sodio, il potassio ed il cloro costituiscono alcuni degli ioni fisiologici più importanti e sono fra gli elettroliti più spesso analizzati. Forniti soprattutto dalla dieta normale, vengono assorbiti nel tratto gastrointestinale per essere infine escreti attraverso i reni.

Il *sodio* rappresenta il principale catione extracellulare e serve a mantenere equilibrata la distribuzione dei liquidi e la pressione osmotica. I fattori che provocano la diminuzione dei livelli di sodio comprendono vomito prolungato o diarrea, diminuito riassorbimento renale ed eccessiva ritenzione di liquidi. Cause frequenti dell'aumento del sodio nell'organismo possono essere un'eccessiva perdita di liquidi, un'elevata assunzione di sali e un aumentato riassorbimento renale.

Il *potassio* è il principale catione intracellulare ed esercita una funzione critica per l'attività delle cellule neurali e muscolari. Si riscontrano bassi livelli fisiologici di potassio in seguito ad uno scarso apporto dietetico di potassio o ad una perdita eccessiva di potassio dovuta a diarrea, a vomito prolungato o ad aumentata escrezione renale. Livelli elevati di potassio possono essere causati da disidratazione o shock, ustioni gravi, chetoacidosi diabetica e ritenzione di potassio da parte dei reni.

Il *cloro* è il principale anione extracellulare e serve a regolare l'equilibrio della distribuzione extracellulare dei liquidi. Analogamente agli altri ioni, le cause più comuni di un abbassamento dei livelli di cloruro nell'organismo includono una dieta con scarsa assunzione di cloruro, vomito prolungato e diminuito riassorbimento renale nonché alcune forme di acidosi o alcalosi. Si notano alti livelli di cloruro in caso di disidratazione, di insufficienza renale, di alcune forme di acidosi, di elevata assunzione alimentare o parenterale di cloruro e di avvelenamento da salicilato.

Principio del test

Un elettrodo ione-selettivo (ISE) utilizza le proprietà uniche di certi materiali membranosi per sviluppare un potenziale elettrico (forza elettromotrice, FEM) per la misurazione degli ioni in una soluzione. L'elettrodo ha una membrana selettiva, che è in contatto sia con la soluzione del test che con una soluzione interna di riempimento. La soluzione interna di riempimento contiene lo ione del test ad una concentrazione fissa. Grazie alla natura particolare della membrana, gli ioni del test si associano strettamente ad entrambi i lati della membrana. La FEM della membrana è determinata dalla differenza tra la concentrazione dello ione del test nella soluzione del test e quella nella soluzione interna di riempimento. La FEM si sviluppa secondo l'equazione di Nernst per uno ione specifico in una soluzione:

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

Dove:

E	=	FEM dell'elettrodo
E ₀	=	FEM standard
R	=	costante

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indiretto per Na, K, Cl, per la 2a generazione

T	=	temperatura
n	=	carica dello ione
F	=	costante di Faraday
ln	=	logaritmo naturale (in base "e")
f	=	coefficiente di attività
C _t	=	concentrazione dello ione nella soluzione del test
C _i	=	concentrazione dello ione nella soluzione interna di riempimento

Per il sodio, il potassio ed il cloro, che hanno tutti una singola carica, R, T, n ed F vengono combinati, producendo un singolo valore che rappresenta lo slope (S). Per la determinazione sugli analizzatori **cobas c 311/501**, dove il campione viene diluito 1:31, la forza ionica e quindi i coefficienti di attività sono essenzialmente costanti.

È costante anche la concentrazione dello ione del test nella soluzione interna di riempimento. Tali costanti possono essere combinate producendo il termine E₀. Il valore di E₀ è anche specifico per il tipo dell'elettrodo di riferimento impiegato. L'equazione (1) può quindi essere ridefinita per riflettere tali condizioni:

$$(2) \quad E = E_0 + S \cdot \ln(C_t)$$

Il completo sistema di misurazione per un particolare ione comprende l'ISE, un elettrodo di riferimento e circuiti elettronici per misurare e trattare la FEM, per fornire la concentrazione dello ione del test.

Gli elettrodi del sodio^{2,3} e del potassio⁴ sono basati su portatori neutri e l'elettrodo del cloro⁵ su uno scambiatore di ioni.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: solo per uso con prescrizione.

Trattare i campioni prelevati dai pazienti ed i controlli a base umana come campioni potenzialmente infettivi.

Come per tutti i procedimenti di test diagnostici, i risultati vanno interpretati prendendo in considerazione tutti gli altri riscontri del test nonché lo stato clinico del paziente.

Inoltre è necessario osservare tutte le precauzioni e avvertenze riportate nel manuale d'uso dell'analizzatore.

Calibratori, reagenti ausiliari ed elettrodi ISE

Calibratori S1, S2 e S3

S1: ISE Standard Low

120 mmol/L di Na⁺, 3 mmol/L di K⁺, 80 mmol/L di Cl⁻

S2: ISE Standard High

160 mmol/L di Na⁺, 7 mmol/L di K⁺, 120 mmol/L di Cl⁻

S3: ISE Standard High

160 mmol/L di Na⁺, 7 mmol/L di K⁺, 120 mmol/L di Cl⁻

Conservazione e stabilità

Conservare S1, S2 e S3 a 15-25 °C.

Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta.

Stabilità a bordo dello strumento

Calibratori S1, S2 e S3: **da utilizzare solo per 1 calibrazione.**

Reagenti ausiliari

ISE Reference Electrolyte

1 mol/L di cloruro di potassio

ISE Diluent (pronto all'uso)

Tampone HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Conservante

ISE Internal Standard (pronto all'uso)

Tampone HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Cloruro di sodio: 3.06 mmol/L

Acetato di sodio: 1.45 mmol/L

Cloruro di potassio: 0.16 mmol/L

Conservante

ISE Cleaning Solution

Soluzione di idrossido di sodio:

12 %, con la soluzione di ipocloruro di sodio < 2 % di Cl attivo

Conservazione e stabilità

Conservare il Reference Electrolyte, l'Internal Standard ed il Diluent a 15-25 °C.

Conservare l'ISE Cleaning Solution a 2-8 °C.

Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta.

Stabilità a bordo dello strumento

ISE Reference Electrolyte 4 settimane

ISE Diluent 2 settimane

ISE Internal Standard 2 settimane

Se l'ISE Cleaning Solution viene sempre chiusa immediatamente dopo l'uso e conservata a 2-8 °C, è possibile utilizzarla fino alla data di scadenza indicata.

Per la manutenzione giornaliera impiegare solo soluzione di lavaggio fresca.

NOTA: se uno dei flaconi di reattivo è quasi vuoto, non riempirlo un'altra volta con reattivo nuovo. Eliminare il flacone di reattivo usato, incluso tutto il reattivo rimanente.

NOTA: i gas sciolti, se presenti, in alte quantità, nel Diluent, nell'Internal Standard o nel Reference Electrolyte, possono compromettere la performance. In tal caso, mescolare il contenuto del flacone leggermente prima dell'uso.

NOTA: utilizzatori degli analizzatori **cobas c 311/501**: in caso di evaporazione, provata o potenziale, di ISE Internal Standard, utilizzare Internal Standard Insert – ISE (Art. n. 05979854 190) per ridurre il rischio di evaporazione.

Elettrodi

Sodio, potassio, cloro, riferimento

Conservazione e stabilità

Conservare gli elettrodi a 7-40 °C.

Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta.

Stabilità a bordo dello strumento

Sodio 2 mesi oppure 9000 test

Potassio 2 mesi oppure 9000 test

Cloro 2 mesi oppure 9000 test

Riferimento almeno 6 mesi

Allo scadere del periodo di tempo indicato è necessario sostituire gli elettrodi.

Per la sostituzione, consultare le istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Intervalli dello slope

Sodio 50-68 mV/dec

Potassio 50-68 mV/dec

Cloro (-40)-(-68) mV/dec

Gli intervalli dello slope relativi agli elettrodi di nuova installazione devono essere compresi nella metà superiore dell'intervallo dello slope raccomandato per ciascun elettrodo (ad eccezione di quello del cloro).

ISE indiretto per Na, K, Cl, per la 2a generazione

Sommario delle soluzioni ISE

Soluzione	Uso
S1	Calibrazione a 2 punti
S2	Calibrazione a 2 punti
S3	Compensazione
Reference Electrolyte	Il flacone è collegato direttamente all'elettrodo di riferimento ISE. Questa soluzione fornisce un forte e stabile potenziale di riferimento ionico nell'elettrodo di riferimento necessario per ogni misurazione ISE.
Diluent	Per la diluizione del campione
Internal Standard	Calibrazione ad 1 punto, eseguita 1 volta per ogni ciclo ISE.
Cleaning Solution	Da utilizzare per la pulizia degli elettrodi ione-selettivi, del pozzetto e delle tuberie.

ATTENZIONE: i calibratori, reagenti ausiliari ed elettrodi ISE indicati sopra sono necessari per calibrare e calcolare i risultati per il modulo ISE. L'impiego di altri prodotti può provocare misurazioni inaccurate dei campioni di routine e/o danni agli elettrodi.

Prelievo e preparazione dei campioni⁶

Campione

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Provetta di separazione per il siero: impiegare siero privo di emolisi e di lipemia macroscopica, raccolto mediante la tecnica standard di venipuntura.

Plasma: impiegare solo litio eparina.

Urina:⁷ raccogliere l'urina delle 24 ore senza usare additivi. Durante la raccolta conservare i campioni in frigorifero.

La **stabilità** in campioni di siero, di plasma e di urina, se conservati in provette ben chiuse, è riportata nella seguente tabella:⁸

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Sodio	14 giorni	14 giorni	stabile
Potassio	14 giorni	14 giorni	stabile
Cloro	7 giorni	7 giorni	stabile

Preparazione

Non lasciare il siero sulle cellule dopo la centrifugazione. Come è stato descritto in letteratura, i livelli di potassio nel siero sono più alti rispetto a quelli nel plasma. Il potassio sierico viene rilasciato dalle piastrine durante la coagulazione. Più alto il conteggio delle piastrine, più grande l'errore.⁹ Nell'ambito di misurazioni interne si sono osservate deviazioni di fino al 25 %. Mentre il siero è suscettibile all'utilizzo pre-analitico (emolisi) e alla dispersione degli eritrociti, il plasma è preferibile al siero come materiale di campione per la determinazione del potassio.

La concentrazione di cloro nel siero o nel plasma è stabile alcuni giorni se il campione viene separato dagli eritrociti e conservato in un recipiente ermeticamente chiuso.⁷

La lipemia macroscopica provoca pseudoiponatremia.¹⁰ Campioni fortemente lipemici devono essere depurati con ultracentrifugazione. I campioni di urina torbidi devono essere depurati con centrifugazione.

ATTENZIONE

Qualora siano utilizzate secondo i procedimenti raccomandati dalla rispettiva casa produttrice, per prelevare i campioni possono impiegarsi provette di separazione per il siero contenenti gel acrilico o a base di estere, stirene, uretano od olefina. È particolarmente importante che vengano osservati la temperatura di conservazione, i tempi adeguati di mescolamento e di coagulazione e la centrifugazione a forze G sufficienti per periodi di tempo sufficienti. Assicurare livelli di riempimento corretti nonché uno strato minimo di 1 cm di campione sopra lo strato di gel. Se non vengono seguite queste precauzioni, è possibile che l'ago campione venga inavvertitamente rivestito di gel (provocando interferenze sulla corretta determinazione della concentrazione del campione) oppure che il gel venga aspirato nel sistema ISE (ostruendo le tuberie). Un

mescolamento inadeguato delle provette trattate con plasma può provocare interferenze con i microcoaguli di fibrina. Si consiglia fortemente di evitare i gel di tipo silicone a causa del rischio di contaminazioni da olio di silicone. Oggi, i produttori globali di provette non impiegano mai gel a base di silicone, ma è sempre possibile che tali gel vengano utilizzati da piccoli produttori locali. Inoltre, le provette che presentano uno strato di liquido chiaro che sale alla superficie del siero dopo la centrifugazione, non devono essere usate per l'aspirazione diretta dei campioni, al fine di evitare rivestimenti degli aghi campioni ed interferenze sul sistema ISE.

Parametri di pipettamento

Il volume di campione pipettato dai sistemi **cobas c 311/511** è di 9.7 µL (come anche per il rerun automatico). Altri 6.5 µL vengono pipettati per il rerun manuale per l'urina.

NOTA: ogni laboratorio deve definire delle linee guida per la determinazione dell'accettabilità dei campioni e le misure correttive da attuare nel caso che un campione venga considerato inaccettabile. Stabilire una linea guida specifica per il laboratorio.

Procedimento delle misurazioni ISE

Esecuzione

Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore.

Calibrazione

La calibrazione completa per Na⁺, K⁺ e Cl⁻ richiede le seguenti 3 soluzioni di calibrazione: ISE Standard Low, ISE Standard High e ISE Standard High (con compensazione). Lo slope della curva di calibrazione viene calcolato in base agli standard 1 e 2. ISE Compensation influisce sull'intercetta, non sullo slope. Lo standard interno viene misurato durante la calibrazione e tra un campione e l'altro per compensare tutte le deviazioni del sistema.

Per istruzioni dettagliate relative alla calibrazione, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro calibratori primari preparati gravimetricamente a base di sali purificati.

Frequenza di calibrazione

Eseguire una calibrazione completa

- ogni 24 ore
- dopo il lavaggio e la manutenzione dell'ISE
- a cambio dei flaconi di reattivo
- dopo la sostituzione di un elettrodo
- se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità sul siero/plasma, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini".

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Per il controllo di qualità sull'urina, impiegare controlli di urina disponibili in commercio.

I controlli di qualità devono essere eseguiti giornalmente e dopo ogni calibrazione supplementare.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Per ulteriori informazioni, consultare i rispettivi foglietti relativi ai valori teorici / le rispettive metodiche.

Valori di riferimento¹

Siero (adulti)	Sodio	136-145 mmol/L
	Potassio	3.5-5.1 mmol/L
	Cloro	98-107 mmol/L
Plasma (adulti)	Sodio	136-145 mmol/L
	Potassio	3.4-4.5 mmol/L
	Cloro	98-107 mmol/L

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2



ISE indiretto per Na, K, Cl, per la 2a generazione

I livelli di potassio riscontrati nel plasma risultano inferiori a quelli nel siero.

Urina (24 h)	Sodio	40-220 mmol/24 h
(adulti)	Potassio	25-125 mmol/24 h
	Cloro	110-250 mmol/24 h

L'escrezione urinaria di sodio, di potassio e di cloro varia notevolmente in base all'assunzione alimentare. I valori qui indicati sono tipici di soggetti con un apporto dietetico medio.

NOTA: è raccomandato che ogni laboratorio stabilisca e mantenga intervalli di riferimento propri. I valori qui indicati devono essere usati solo come parametri guida.

Manutenzione

I procedimenti di manutenzione del sistema e le relative frequenze indicati nel manuale d'uso devono essere eseguiti giornalmente alla fine della seduta giornaliera oppure dopo un elevato carico di lavoro.

Il sistema riconosce il rack di lavaggio e passa automaticamente al modo lavaggio.

Manutenzione dell'analizzatore cobas c 501

Viene utilizzato il rack di lavaggio (verde) appositamente etichettato.

Posizione 1: Multiclean (non necessario quando viene lavato soltanto l'ISE)

Posizione 2: ISE Cleaning Solution

Posizione 3: Activator (Il sistema ISE richiede il condizionamento dopo il lavaggio e prima della calibrazione.)

Nota: impiegare sempre soluzioni fresche per il lavaggio.

Manutenzione dell'analizzatore cobas c 311

Vengono utilizzate le posizioni appositamente contrassegnate sul rotore portacampioni. Il procedimento di lavaggio ISE deve essere scelto manualmente dagli elementi della manutenzione.

Posizione W1: ISE Cleaning Solution.

Posizione W2: Activator (Il sistema ISE richiede il condizionamento dopo il lavaggio e prima della calibrazione.)

Nota: impiegare sempre soluzioni fresche per il lavaggio.

Limiti del metodo – interferenze

Valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Emolisi – siero e urina

Sodio e cloro

L'emoglobina non interferisce alle concentrazioni testate fino a 1000 mg/dL (621 $\mu\text{mol/L}$) di emoglobina (indice H: ca. 1000).

Potassio

Livelli di emoglobina superiori a 90 mg/dL (54 $\mu\text{mol/L}$) determinano un aumento significativo delle concentrazioni apparenti di potassio (indice H: ca. 90). La concentrazione di potassio negli eritrociti è 25 volte superiore a quella riscontrata nel plasma normale. Il livello di interferenza può variare a seconda della concentrazione esatta di eritrociti.

Evitare campioni emolizzati.

Ittero – siero

La bilirubina (coniugata/non coniugata) non interferisce alle concentrazioni testate fino a 60 mg/dL (1026 $\mu\text{mol/L}$) di bilirubina (indice I: ca. 60).

Ittero – urina

La bilirubina (coniugata) non interferisce alle concentrazioni testate fino a 60 mg/dL (1026 $\mu\text{mol/L}$) di bilirubina (indice I: ca. 60).

Lipemia – siero

Intralipid non interferisce alle concentrazioni testate fino a 2000 mg/dL di Intralipid (corrisponde ad un indice L di ca. 2000). Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi. Si può riscontrare la pseudoiponatremia con campioni lipemici, risultante dallo spostamento di liquido.¹⁰

Farmaci

È stato dimostrato che i farmaci seguenti non provocano interferenze significative se aggiunti ad aliquote di un pool di sieri umani normali o di un pool di urine fino alla concentrazione indicata.

In pazienti sottoposti a terapia con perclorato sono stati riscontrati valori di cloro falsamente alti. Ciò è dovuto all'interferenza degli ioni perclorato con la determinazione ISE del cloro.

Panel di siero:

Acetaminofene (paracetamolo)	200 mg/L
Acetilcisteina	150 mg/L
Acido acetilsalicilico	1000 mg/L
Ampicillina sodica	1000 mg/L
Acido ascorbico	300 mg/L
Cefoxitina	2500 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Eparina	5000 U
Ibuprofene	500 mg/L
Intralipid	10000 mg/L
L-Dopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazolo	200 mg/L
Fenilbutazone	400 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
Teofillina	100 mg/L

Panel di urina:

Acetaminofene (paracetamolo)	3000 mg/L
Acetilcisteina	10 mg/L
Acido ascorbico	4000 mg/L
Doxiciclina	300 mg/L
Gentamicina solfato	400 mg/L
Ibuprofene	4000 mg/L
L-Dopa	1000 mg/L
Metildopa	2000 mg/L
Cefoxitina sodica	12000 mg/L
Ofloxacina	900 mg/L
Fenazopiridina	300 mg/L
Acido salicilurico	6000 mg/L

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

Modo di misura ISE indiretto

Applicazione per il siero ed il plasma:

Na ⁺	80-180 mmol/L
K ⁺	1.5-10.0 mmol/L
Cl ⁻	60-140 mmol/L

Applicazione per l'urina:

Na ⁺	20-250 mmol/L
-----------------	---------------

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indiretto per Na, K, Cl, per la 2a generazione

K⁺ 3-100 mmol/L

Cl⁻ 20-250 mmol/L

NOTA: tutti i risultati che si trovano al di fuori degli intervalli di misura per l'urina saranno riportati con un allarme dati <> / < Test dato che i risultati vengono valutati indipendentemente dal volume del campione. I risultati ottenuti nel rerun manuale dei campioni di urina sia con un volume di campione ridotto sia con l'allarme dati <> / < Test devono essere controllati nei confronti degli intervalli dei campioni di urina ottenuti nel rerun manuale (vedere sotto). I risultati ottenuti nell'analisi di campioni con volumi ridotti devono essere valutati individualmente in quanto non è possibile escludere per tali campioni gli effetti dovuti alla matrice.

Rerun manuale dei campioni di urina con un volume di campione ridotto:

Na⁺ 250-375 mmol/L

K⁺ 100-150 mmol/L

Cl⁻ 250-375 mmol/L

NOTA: tutti i risultati che si trovano al di fuori degli intervalli di 20-250 mmol/L per Na⁺, di 3-100 mmol/L per K⁺ e di 20-250 mmol/L per Cl⁻, saranno sempre segnalati con il messaggio di allarme dati <> / < Test. I risultati ottenuti nel rerun dei campioni di urina con volume ridotto e segnalati con questo messaggio di allarme devono essere controllati caso per caso nei confronti degli intervalli ottenuti nel rerun dei campioni di urina. Determinare i campioni di urina con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni di urina con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:1.5. I risultati ottenuti con i campioni di urina diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore 1.5.

Dall'analisi del sodio su un sistema Roche/Hitachi **cobas c** con campioni di siero e di plasma deve risultare un rapporto lineare di 80-180 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 5%.

Dall'analisi del potassio su un sistema Roche/Hitachi **cobas c** con campioni di siero e di plasma deve risultare un rapporto lineare di 1.5-10.0 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 5%.

Dall'analisi del cloro su un sistema Roche/Hitachi **cobas c** con campioni di siero e di plasma deve risultare un rapporto lineare di 60-140 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 5%.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

I dati contenuti in questa sezione sono rappresentativi delle prestazioni tipiche dei sistemi ISE **cobas c** 501 e non devono essere considerati come specifiche del test.

Precisione

La ripetibilità e la precisione intermedia sono state determinate usando campioni umani e controlli, eseguiti in conformità ai requisiti EP5 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2 aliquote per serie, 2 serie al giorno, 21 giorni). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Sodio						
Campione (su un analizzatore Roche/Hitachi cobas c 501)	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %
Plasma basso	84.8	0.2	0.3	84.8	1	1.1
Plasma medio	121.4	0.3	0.3	121.4	0.8	0.6
Plasma alto	176.7	0.3	0.2	176.7	0.6	0.4
Precinorm U	126	0.2	0.2	126.0	0.7	0.6
Precipath U	148.2	0.3	0.2	148.2	0.5	0.4
Urina bassa	30.6	0.1	0.2	30.6	0.9	3.0
Urina media	131.7	0.2	0.2	131.7	0.6	0.5
Urina alta	236.7	0.4	0.2	236.7	1.3	0.6
Liquichek 1	81.6	0.2	0.2	81.6	1.3	1.6

Sodio						
Campione (su un analizzatore Roche/Hitachi cobas c 501)	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %
Liquichek 2	172.3	0.2	0.1	172.3	2.6	1.5

Potassio						
Campione (su un analizzatore Roche/Hitachi cobas c 501)	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %
Plasma basso	1.62	0.01	0.7	1.62	0.03	1.6
Plasma medio	4.97	0.04	0.7	4.97	0.04	0.8
Plasma alto	9.46	0.06	0.6	9.46	0.07	0.7
Precinorm U	3.57	0.03	0.8	3.57	0.04	1.0
Precipath U	6.59	0.04	0.6	6.59	0.05	0.7
Urina bassa	5.15	0.03	0.6	5.15	0.04	0.7
Urina media	52.08	0.32	0.6	52.08	0.67	1.3
Urina alta	90.34	0.67	0.7	90.34	1.38	1.5
Liquichek 1	31.48	0.19	0.6	31.48	0.53	1.7
Liquichek 2	70.56	0.43	0.6	70.56	1.17	1.7

Cloro						
Campione (su un analizzatore Roche/Hitachi cobas c 501)	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %
Plasma basso	68.5	0.2	0.3	68.5	0.6	0.8
Plasma medio	129.0	0.4	0.3	129.0	0.6	0.5
Plasma alto	139.0	0.3	0.2	139.0	0.6	0.4
Precinorm U	86.2	0.2	0.3	86.2	0.5	0.6
Precipath U	119.2	0.3	0.2	119.2	0.5	0.4
Urina bassa	25.8	0.1	0.2	25.8	0.6	2.3
Urina media	131.4	0.3	0.2	131.4	0.7	0.5
Urina alta	243.4	0.6	0.2	243.4	1.8	0.7
Liquichek 1	97.5	0.2	0.2	97.5	1.6	1.6
Liquichek 2	198.2	0.4	0.2	198.2	2.3	1.2

Confronto tra metodi

I valori di ISE ottenuti per campioni di plasma e di urina umani su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501 (y) impiegando Standard High (con compensazione) come calibratore S3 sono stati confrontati con quelli determinati con il metodo di riferimento corrispondente (x) e su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501 (x) impiegando ISE Compensator come calibratore S3.

Sono stati impiegati i seguenti metodi di riferimento: fotometro a fiamma IL 943 per il sodio ed il potassio, analizzatore di cloro 926S per il cloro.

Sodio

Strumenti	Tipo di camp. / N	x min.	x mass.	Regressione sec. P/B ¹¹	Coeff. (r)
-----------	-------------------	--------	---------	------------------------------------	------------

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indiretto per Na, K, Cl, per la 2a generazione

x: fotom. a fiamma y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/103	86.7	178	$y = 1.000x + 0.300$	0.999
Deviazione a 135 mmol/L = 0.03 (0.2 %) Deviazione a 150 mmol/L = 0.03 (0.2 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/103	87.6	176	$y = 1.014x - 1.176$	1.000
Deviazione a 135 mmol/L = 0.714 (0.5 %) Deviazione a 150 mmol/L = 0.924 (0.6 %)					
x: fotom. a fiamma y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urina/100	23.5	250	$y = 0.964x + 4.032$	1.000
Deviazione a 20 mmol/L = 3.312 (16.6 %) Deviazione a 220 mmol/L = -3.888 (-1.8 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urina/100	25.1	245	$y = 0.995x + 0.687$	1.000
Deviazione a 20 mmol/L = 0.587 (2.9 %) Deviazione a 220 mmol/L = -0.413 (-0.2 %)					

Potassio

Strumenti	Tipo di camp. / N	x min.	x mass.	Regressione sec. P/B ¹¹	Coeff. (r)
x: fotom. a fiamma y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/106	1.59	9.56	$y = 1.007x - 0.019$	1.000
Deviazione a 3.0 mmol/L = 0.002 (0.1 %) Deviazione a 5.8 mmol/L = 0.022 (0.4 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/106	1.52	9.45	$y = 1.006x + 0.024$	1.000
Deviazione a 3.0 mmol/L = 0.042 (1.4 %) Deviazione a 5.8 mmol/L = 0.059 (1.0 %)					
x: fotom. a fiamma y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urina/105	4.00	97.2	$y = 1.018x - 0.397$	1.000

Deviazione a 20 mmol/L = 0.757 (3.8 %) Deviazione a 80 mmol/L = 1.837 (2.3 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urina/105	4.05	97.4	$y = 0.997x + 0.062$	0.999
Deviazione a 20 mmol/L = 0.002 (0.0 %) Deviazione a 80 mmol/L = -0.178 (-0.2 %)					

Cloro

Strumenti	Tipo di camp. / N	x min.	x mass.	Regressione sec. P/B ¹¹	Coeff. (r)
x: coulometria y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/105	62.0	136	$y = 1.033x - 1.800$	0.998
Deviazione a 90 mmol/L = 1.170 (1.3 %) Deviazione a 112 mmol/L = 1.896 (1.7 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Plasma/105	61.4	138	$y = 1.000x + 0.500$	0.999
Deviazione a 90 mmol/L = 0.500 (0.6 %) Deviazione a 112 mmol/L = 0.500 (0.4 %)					
x: coulometria y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urina/105	22.0	248	$y = 1.020x - 1.700$	0.999
Deviazione a 60 mmol/L = -0.500 (-0.8 %) Deviazione a 170 mmol/L = 1.700 (1.0 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Compensator) y: cobas c 501 (S3 = Standard High)	Urina/105	21.2	250	$y = 0.989x + 0.669$	1.000
Deviazione a 60 mmol/L = 0.009 (0.0 %) Deviazione a 170 mmol/L = -1.201 (-0.7 %)					

La deviazione al livello di decisione medica (*medical decision level* – MDL) è stata calcolata come segue:

$$\text{deviazione [mmol/L]} = \text{intercetta} + (\text{slope} \times \text{MDL}) - \text{MDL}$$

$$\text{deviazione [\%]} = (\text{deviazione [mmol/L]} \times 100) / \text{MDL}$$

Letteratura

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 2 Shono T, Okahara M, Ikeda I, et al. Sodium-selective PVC Membrane Electrodes Based on Bis(12-crown-4)s. J Electroanal Chem 1982;132:99-105.
- 3 Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indiretto per Na, K, Cl, per la 2a generazione

- 4 Lavinia A, Pioda R, Stankova V, et al. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.
- 5 Hartman K, Luterotti S, Osswald HF, et al. Chloride-selective liquid-membrane electrodes based on lipophilic methyl-tri-N-alkyl-ammonium compounds and their applicability to blood serum measurements. Microchimica Acta 1978;70(3-4):235-246.
- 6 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.
- 7 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.
- 8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.
- 9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

	Contenuto della confezione
	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2016, Roche Diagnostics



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



Distribuzione negli USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336