

K⁺ Electrode

Potassium Electrode

(For use with direct ISE module)

INSTRUCTIONS FOR USE

mindray

K⁺ Electrode**Potassium Electrode****(For use with direct ISE module)****Order Information**

Cat. No.	Package size
115-084089-00	1 electrode

Intended Purpose

Potassium electrode is used for the in vitro quantitative determination of K⁺ concentration in human serum, plasma and urine on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosing and monitoring the therapeutic effect of hyperkalemia and hypokalemia and aiding to diagnose renal diseases.

Summary

It is used to quantitatively measure the concentration of K⁺ in serum, plasma and urine. K⁺ is the main cation in the intracellular fluid. Its physiological function is to maintain the metabolism of cells, adjust the osmotic pressure and acid-base balance, playing an important role in maintaining the normal metabolism of nerve and muscle cells. The detection results of K⁺ is used to diagnose hypokalemia and hyperkalemia. Hypokalemia usually occurs in patients with decreased intake, anorexia, coma, digestive tract disease, inability to eat after major gastrointestinal surgery, or adrenal cortex disease and renal. Hyperkalemia often occurs in acute nephritis, hypertension, renal failure,

and diabetes.¹

Assay Principle

The sample concentration of K^+ in serum, plasma or urine on Mindray chemistry analyzer are measured by ion-selective electrode method (direct method). During the measurement of $Na^+/K^+/Cl^-$, the sample flows through the ion measuring electrode and the reference electrode. Due to characteristics of the electrode membrane, the ion to be measured will undergo ion exchange and diffusion on the electrode membrane material to form membrane potential. The response intensity of membrane potential is related to the concentration of the ion to be measured. The higher the concentration of the ion to be measured, the greater the membrane potential. The relationship between the potential of the K^+ ion selective electrode and the concentration of the K^+ ion in the sample follows Nernst equation. The concentration of the ion in the sample can be calculated based on the measured potential.²

Key Components

The main components of K^+ electrode are the sensitive membrane in contact with the sample flow channel and the reference solution and reference electrode $Ag/AgCl$ in the carrier. The components of K^+ electrode sensitive membrane are PVCs.

Storage and Stability

Storage and stability: Refer to expiration date indicated on the label when stored unopened for 12 months at 2-32°C and without condensation.

On-board stability: After the electrodes are installed, 10,000 samples can be tested for nine months. The expiration date is determined by the date when the test period or tested sample volume reaches the limit first. For replacement refer to instructions on the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.

Specimen Collection and Preparation

■ Specimen types

Serum, plasma (only heparin lithium anticoagulant is accepted) and urine (to collect urine without additives within 24 hours, remove turbidity from urine by centrifugation, and do not acidify) are suitable for samples.³

Blood collection tubes from different manufacturers may contain different substances, which may affect the test results in some cases. Each laboratory should establish its own criteria to determine the applicability of collection tubes.

■ Preparation for Analysis

1. Specimens must be centrifuged according to tube manufacturer's specifications.
2. Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.
3. Serum or plasma samples used for measuring K^+ concentration must be collected in a proper way to minimize hemolysis. Contamination, clots, and floccules must be avoided.
4. Detection results may be affected if there are such interferents as haemolysis, lipemia and fibrin in the sample. Do not use

contaminated specimens. In the above situations, re-collection is recommended.

5. Before loading the specimens on the analyzer, make sure there are no air bubbles.
6. The Concentration of K^+ in serum is slightly higher than that in plasma.

During coagulation, K^+ in serum is released from platelet. The higher the platelet count, the larger the error. The bias can be as high as 25%. When measuring patients with high platelet, false hyperkalemia may occur. It is recommended that such patients are tested with plasma sample type.

■ Specimen Storage Stability

The stability of K^+ in serum, plasma and urine specimens stored in sealed test tubes (the deviation index of specimen stability is $\pm 10\%$) is as follows:

K^+ in serum specimens: 7 days at room temperature (15-25°C), 7 days at refrigeration temperature (2-8°C), and 1 year at (-25)-(-15)°C.^{4,5,11}

K^+ in urine specimens: 45 days at room temperature (15-25°C), 2 months at refrigeration temperature (2-8°C), and 1 year at (-25)-(-15)°C.^{4,5,11}

Samples cannot be frozen and thawed repeatedly during storage.

For longer storage periods, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

Preparation

ISE Reagent Pack and Na^+/Cl^- / Ref electrode are ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of

measurement system.

Materials Required but not Provided

Cat. No.	Product Description	Package size
115-084090-00	Sodium Electrode	1 electrode
115-084091-00	Chloride Electrode	1 electrode
115-084088-00	Reference Electrode	1 electrode
105-025539-00	ISE Reagent Pack	Buffer A: 460 mL Buffer B: 360 mL
105-025540-00	Urine Diluent	1x50 mL
105-025543-00	ISE Cleaning Solution	1x50 mL
105-041321-A0	PROBE CLEANSER	1x50mL
105-002225-A0	PROBE CLEANSER	1x50mL
105-025028-A0	DETERGENT C	6x20mL

For the PROBE CLEANSER and DETERGENT C, only the names and specifications are different. The formula and use are the same.

Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.

Please refer to the manual for information about storage and stability.

For information on materials required for operation of the instrument and maintenance procedures, refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.

Assay Procedure

Parameters Item	BS-600M chemistry analyzer	
Sample types	Serum, plasma	Urine: Dilution first. Mix sample with urine diluent with a proportion of 1:9.
Sample	Serum, plasma Urine	70 μ L 140 μ L

For Mindray BS series chemistry analyzers, the Parameters Item are the same. For information on viewing and editing assay parameters or for a detailed description of system procedures, refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.

Calibration

- For detailed calibration procedures, please refer to Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.
- Calibration frequency: 8h by default.
Recalibration may be necessary when the followings occur:

- As ISE reagent lot changed;
- As the calibration factors are expired;
- As Na⁺/K⁺/Cl⁻/reference electrodes are replaced;
- As important components are replaced, such as sample tube, pump tube and tubing on the ISE module;
- As QC is out of control;
- After the ISE module and electrodes are maintained, including electrode cleaning and tube cleaning.

Each laboratory can set its own calibration procedures according to

specific circumstances.

Quality Control

Two levels of control material are recommended to analyze each batch of samples. It is recommended to use the Mindray ClinChem Multi Control (Cat. No. 105-009119-00 and 105-009120-00) for internal serum/plasma quality control and MR Urine Quality Control (105-001691-00, Low: 1x100mL, High: 1x100mL) for internal urine quality control.

Controls provided by different manufacturers may be different. If a third-party QC is used, it is recommended to accumulate the target value and re-accumulate the target value when the lot of reagent and control is changed. The measured control value should be within the specified range. If the result is beyond the specified range, run the selected control at least once. If the result cannot be changed, it is recommended to replace the control or run it after recalibration. If necessary, take corresponding measures or contact the manufacturer.

Expected Values

Sample Type		Range
Serum/Plasma	Adults	3.5-5.3 mmol/L ^{6,12,13,14}
Urine(24h)	Adults	25-125 mmol/24h ⁷

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified it by at least 120 samples.

Potassium concentrations stated reference intervals for serum K⁺ are 0.2 to 0.5 mmol/L higher than those for plasma K⁺.

The urinary excretion of sodium, potassium and chloride varies

significantly with dietary intake. The values given here are typical of people on an average diet.¹

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its local and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

Performance Characteristics

■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3,⁸ control at two concentration levels and serum specimens at three concentration levels were assayed. Urine control at two levels are selected as urine specimen. Repeatability (n=20) was tested first, and then the specimen was assayed consecutively for 20 days. Each specimen was assayed 2 times per run and 2 runs per day (n=80). The precision data of controls and specimens on BS-600M are summarized below. Due to different specimen, instruments and operations, the data obtained in different laboratories may vary.

Serum:

Specimen Type (N=80)	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Control1	3.35	0.02	0.5	0.03	1.0
Control2	6.25	0.02	0.3	0.06	1.0
Serum1	3.16	0.01	0.5	0.02	0.7
Serum2	5.73	0.01	0.1	0.04	0.6
Serum3	6.64	0.02	0.3	0.05	0.8

Urine:

Specimen Type (N=80)	Mean (mmol/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Control1	18.55	0.05	0.3	0.15	0.8
Control2	40.49	0.11	0.3	0.33	0.8

* Representative data or results in different instruments or laboratories may vary.

■ Measuring Range

The Mindray chemistry analyzer provide the following linearity range:

Sample Type	Measuring range
Serum/Plasma	1-8 mmol/L
Urine	5-200 mmol/L

A high concentration K⁺ serum sample (approximately 9 mol/L) is mixed with a low concentration sample (<1 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. A high concentration K⁺ urine sample (approximately 220 mol/L) is mixed with a low concentration sample (<5 mmol/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The K⁺ concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient $r \geq 0.990$.

■ Analytical Specificity

Interference studies were conducted using CLSI Approved Guideline EP07.⁹

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human sample pools, and if recovery is within $\pm 10\%$ of the corresponding control, it is considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances

were tested for interference with this methodology. The interference studies data of serum samples on BS-600M are summarized below.

Serum:

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mmol/L)	Relative Deviation (%)*
Hemoglobin	50	2.86	+9.44
Unconjugated bilirubin	60	4.12	-0.26
Conjugated bilirubin	60	4.02	-0.44
Intralipid	2000	2.56	+7.58

* Representative data or results in different instruments or laboratories may vary.

■ **Method Comparison**

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP9-A3.¹⁰ The Mindray BS-600M system (y) was compared with Beckman AU5800 System using the same specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below*:

The comparison data of K⁺ in serum specimens is as follows:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mg/L)
$y=0.998x+0.048$	0.985	117	3.00-5.99

The comparison data of K⁺ in urine specimens is as follows:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mg/L)
$y=1.013x-0.11$	0.996	101	6.48-154.28

** Representative data or results in different instruments or laboratories may vary.*

Result Interpretation

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

Warnings and Precautions

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use. The installation and maintenance of electrodes must be operated by skilled/trained clinical professionals.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert is not followed.
4. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
5. Slope range of K^+ electrode: 45-70 mV/decade. If the slope of the electrode exceeds the allowable range due to factors other than reagent, replace the electrode immediately.
6. Do not freeze the electrodes. Do not use electrodes and reagent that have expired. For the expiration date, see the package label. For electrode replacement procedures, refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual. If the electrodes are stored refrigerated (2-8°C), they should be kept for a period of time and restored to room temperature before use.

7. After a large number of tests are finished, the proteins and lipids in the sample will adhere to the electrode surface, which may affect the measurement performance. It is recommended to clean the electrodes after finishing the ISE tests every day or maintain the electrodes before powering off the analyzer. For the specific cleaning steps, please refer to the Mindray Chemistry Analyzer Operator's Manual.
8. Biohazards will exist as electrodes may touch the patient's sample during the test, and the residual serum sample may contain virus and serum. Wear gloves when using the electrodes to avoid infection. If the sample touches the skin, wash the body area immediately with soap and water.
9. Before installing the electrodes, check visually whether the black sealing rubber ring of each electrode falls off, or it may cause poor sealing of the electrode tubes and affect the reliability of the results.
10. Before installing the electrodes, check visually if there are bubbles in the reference solution. Shake the electrodes gently to float up the bubbles when they exist.
11. Dispose of all samples and waste in accordance with national and local laws and regulations.
12. Safety data sheet is available for professional user on request.
13. Install the electrodes according to the labels on the electrode compartment. Incorrect installation may result in calibration failure.
14. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration

/controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.

15. All identified risks have been reduced as far as possible by generally acknowledged state of art, and the overall residual risk is acceptable.
16. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

References

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders 1994: 1354-1374.
2. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principle and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
3. Kaplan L, Pesce A. Clinical Chemistry theory, analysis, and correlation St. Louis, Mosby Co 1984:1061-1077.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes-preanalytical variables. Annex In: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996: Annex 10-1, 20-1, 40-1.
5. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: US Pharmacopeia National Formulary, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
6. WS/T404.3-2012 Reference Interval for Common Clinical Biochemistry Tests-Part 3: Serum Potassium, Sodium and Chloride.
7. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
8. EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative measurement procedures, 3rd., 2014.

9. EP07.Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd.,2018.
- 10.EP09-A3. Measurement procedure comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd.,2013.
- 11.WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2,2002: Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations& Stability of blood, plasma and serum samples. Geneva, 15 January 2002,pp41,48.
- 12.[U.S.A.] Carl ·A· Berty David ·E· Brens .Tietz Basis of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics [M]. Panbeshen. Chinese Medical Electronic Audio&Video Press, 2017.9: 409 -41.
- 13.Jia K, Zhang C, Huang X, Wang L, Hao X, Mu R, Pan B, Zhang J, Chen W, Xu N, Li G, Ma Y, Ma M, Guo W, Shang H. Reference Intervals of Serum Sodium, Potassium, and Chlorine in Chinese Han Population and Comparison of Two ISE Methods. J Clin Lab Anal. 2015 May;29(3):226-34. doi: 10.1002/jcla.21755. Epub 2014 May 5. PMID: 24799148; PMCID: PMC6807048.
- 14.Rustad P,Felding P,Franzson L et al. The Nordic Reference Interval Project 2000: recommended.

Graphical Symbols



In vitro
diagnostic
medical device



Authorized
representative in the
European Community



Consult
instructions for
use



European
Conformity



Batch code



Temperature
limit



Manufacturer



Use-by
date



Unique device
identifier

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

Электрод K^+

Электрод калия

(Для использования с прямым модулем ISE)

Информация для заказа

Номер	Номер	Размер упаковки
115-084089-00		1 электрод

Назначение

Электрод калия предназначен для количественного определения концентрации K^+ в условиях *in vitro* в образцах сыворотки, плазмы крови и мочи человека на биохимических анализаторах Mindray серии BS. Он предназначен для диагностики и мониторинга эффекта лечения гиперкалиемии и гипокалиемии, а также для помощи при диагностике заболеваний почек.

Сводка

Используется для количественного определения концентрации K^+ в сыворотке, плазме и моче. K^+ является основным катионом внутриклеточной жидкости. Его физиологической функцией является поддержание клеточного метаболизма, регуляция осмотического давления и кислотно-щелочного баланса. Он играет важную роль в поддержании нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Результаты определения K^+ используются в диагностике гипокалиемии и гиперкалиемии. Гипокалиемия обычно развивается у пациентов при пониженном питании, анорексии, коме,

заболеваниях пищеварительного тракта, невозможности приема пищи после больших операций на ЖКТ, заболеваниях коры надпочечников и почек. Гиперкалиемия часто развивается при острых нефритах, гипертонии, почечной недостаточности и диабете.¹

Принцип анализа

Концентрация K^+ в пробах сыворотки, плазмы крови или мочи на биохимическом анализаторе Mindray измеряют методом с использованием ионоселективного электрода (прямым методом). Во время измерения $Na^+/K^+/Cl^-$ проба проходит через ион-измерительный электрод и через референтный электрод. Вследствие характеристик мембраны электрода измеряемый ион проходит через процесс обмена ионов и диффузию на материале мембраны электрода с формированием мембранного потенциала. Интенсивность ответа мембранного потенциала связана с концентрацией измеряемого иона. Чем выше концентрация измеряемого иона, тем больше мембранный потенциал. Отношение между потенциалом на ионоселективном электроде K^+ и концентрацией ионов K^+ в пробе выражается уравнением Нернста. Концентрацию ионов в пробе можно рассчитать на основе измеренного потенциала.²

Ключевые компоненты

Основными компонентами электрода K^+ являются чувствительная мембрана, контактирующая с проточным каналом пробы, а также референтный раствор и референтный электрод $Ag/AgCl$ в

контейнере. Компонентами чувствительной мембраны электрода K⁺ являются ПВХ.

Хранение и стабильность

Хранение и стабильность: См. срок годности, указанный на этикетке, при хранении в неоткрытом состоянии в течение 12 месяцев при 2-32°C без конденсации.

Стабильность в приборе: После установки электродов в течение девяти месяцев можно проанализировать 10000 проб. Истечение срока годности зависит от даты завершения тестового периода или объема тестируемой пробы.

Информацию о замене см. в руководстве пользователя химического анализатора Mindray.

Взятие и подготовка образцов

■ Типы образцов

В качестве проб используют сыворотку, плазму крови (в качестве антикоагулянта применим только гепарин-литий) и мочу (для сбора суточной мочи без примесей необходимо удалить мутность центрифугированием и не повышать кислотность).³

Пробирки для взятия крови разных производителей могут содержать различные вещества, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. В каждой лаборатории следует устанавливать собственные критерии для определения применимости пробирок для взятия проб.

■ Подготовка к анализу

1. Образцы необходимо центрифугировать в соответствии с указаниями изготовителя пробирок.

2. Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия проб и предварительной обработки.
3. Пробы сыворотки или плазмы, используемые для измерения концентрации K^+ необходимо собирать правильно, чтобы минимизировать гемолиз. Избегайте загрязнения, сгустков и флоккул.
4. На результаты определения могут повлиять помехи вследствие гемолиза, липемии и наличия фибрина в пробе. Не используйте загрязненные образцы. В таких ситуациях необходимо повторно взять пробу.
5. Перед загрузкой образцов в анализатор убедитесь в отсутствии пузырей воздуха.
6. Концентрация K^+ в сыворотке слегка превышает концентрацию в плазме.

При коагуляции K^+ в сыворотке выделяется из тромбоцитов. Чем больше число тромбоцитов, тем больше ошибка. Отклонение может достигать 25%. При обследовании пациентов с высоким уровнем тромбоцитов возможна ложная гиперкалиемия. У таких пациентов рекомендуется проверять пробы плазмы.

■ **Стабильность при хранении образцов**

Стабильность K^+ в образцах сыворотки, плазмы и мочи, хранящихся в запечатанных тестовых пробирках (индекс отклонения стабильности образца $\pm 10\%$) следующая.

K^+ в образцах сыворотки: 7 дней при комнатной температуре (15-25°C), 7 дней при температуре охлаждения (2-8°C) и 1 год при (-25)-(-15)°C.^{4,5,11}

K⁺ в образцах мочи: 45 дней при комнатной температуре (15-25°C), 2 месяца при температуре охлаждения (2-8°C) и 1 год при (-25)-(-15)°C.^{45,11}

Хранящиеся пробы нельзя многократно замораживать и размораживать.

Для более долгих периодов хранения в каждой лаборатории следует устанавливать собственные критерии стабильности проб.

Подготовка

Упаковка реагента ISE и референтный электрод Na⁺/Cl⁻ готовы к использованию.

Необходимо проводить техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, для проверки параметров аналитической системы.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Номер	Номер	Описание изделия	Размер упаковки
115-084090-00		Электрод натрия	1 электрод
115-084091-00		Электрод хлора	1 электрод
115-084088-00		Референтный электрод	1 электрод
105-025539-00		Упаковка реагента ISE	Буфер А: 460 мл Буфер В: 360 мл
105-025540-00		Разбавитель мочи	1x50 мл
105-025543-00		Очищающий раствор ISE	1x50 мл
105-041321-A0		Средство для очистки зонда	1x50 мл

105-002225-A0	Средство для очистки зонда	1x50 мл
105-025028-A0	Чистящее средство С	6x20 мл

Для РЕАГЕНТА ДЛЯ ОЧИСТКИ ЗОНДА и МОЮЩЕГО СРЕДСТВА С различаются только названия и характеристики. Формула и применение те же.

Калибратор и контрольный реагент: См. раздел инструкции к реагенту о калибровке и контроле качества.

Информацию о хранении и стабильности см. в руководстве.

Информацию о материалах, необходимых для работы прибора, а также о процедурах обслуживания см. в руководстве пользователя биохимического анализатора Mindray.

Процедура анализа

Значение параметра	Химический анализатор BS-600M	
Типы пробы	Сыворотка, плазма	Моча: Сначала необходимо развести.
		Смешайте пробу с разбавителем мочи в пропорции 1:9.
Проба	Сыворотка, плазма	70 мкл
	Моча	140 мкл

Биохимические анализаторы Mindray серии BS идентичны по параметрам. Информацию о просмотре и редактировании параметров анализа, подробное описание системных процедур см. в руководстве пользователя химического анализатора Mindray.

Калибровка

1. Подробнее о процедурах калибровки в руководстве пользователя химического анализатора Mindray.

2. Частота калибровки: По умолчанию 8 ч.

Перекалибровка необходима в следующих случаях.

- Смена номера партии реагента ISE;
- Истечение срока годности факторов калибровки;
- Замена референтных электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$;
- Замена важных компонентов, таких как пробирка пробы, насос пробы и трубки на модуле ISE;
- Неудовлетворительный контроль качества;
- После обслуживания модуля ISE и электродов, включая очистку электродов и пробирок.

В каждой лаборатории следует установить собственные процедуры в соответствии с конкретными обстоятельствами.

Контроль качества

Для анализа каждой партии проб рекомендуется использовать два уровня контрольных материалов. Рекомендуется использовать мультиконтроль ClinChem Mindray (Кат. № 105-009119-00 и 105-009120-00) для внутреннего контроля качества сыворотки/плазмы и контроля качества для мочи MR (105-001691-00, низкий: 1x100 мл, высокий: 1x100 мл) для внутреннего контроля качества анализа мочи.

Контрольные реагенты, производимые разными изготовителями, могут различаться. Если используется сторонний контроль качества,

рекомендуется фиксировать целевые значения и повторно фиксировать целевые значения после изменения партии реагента или контрольного реагента. Измеряемое контрольное значение должно быть в пределах указанного диапазона. Если результат находится вне указанного диапазона, обработайте выбранный контрольный реагент как минимум еще раз. Если результат не изменяется, рекомендуется заменить контрольный реагент или обработать его после перекалибровки. Если необходимо, предпримите соответствующие меры или обратитесь к изготовителю.

Ожидаемые значения

Тип пробы		Диапазон
Сыворотка/Плазма	Взрослые	3,5-5,3 ммоль/л ^{6,12,13,14}
Моча(24ч)	Взрослые	25-125 ммоль/24ч ⁷

Ожидаемые значения предоставлены на основе референтных, компания Mindray проверила их не менее чем на 120 пробах.

Концентрации калия в референсных интервалах, установленных для K⁺ в сыворотке, на 0,2–0,5 ммоль/л выше, чем для K⁺ в плазме крови. Выделение с мочой натрия, калия и хлора существенно изменяется в зависимости от диеты. Приведенные значения являются типичными для людей с усредненным рационом питания.¹

Каждая лаборатория должна определить собственные референтные интервалы в соответствии с конкретными характеристиками местности и населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географических, расовых, половых

и возрастных различий.

Рабочие характеристики

■ Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с Руководством EP05-A3, одобренным Институтом клинических и лабораторных стандартов США (CLSI)[®], путем анализа контрольных реагентов с двумя уровнями концентрации и образцов сыворотки с тремя уровнями концентрации. Контрольный реагент мочи в двух уровнях выбран в качестве образца мочи. Сначала проверялась повторяемость (n=20), затем этот образец анализировался последовательно в течение 20 дней. Каждый образец анализировался 2 раза за одну обработку по 2 обработки в день (n=80). Ниже приведены данные прецизионности контрольных реагентов и образцов на BS-600M. При использовании других образцов, приборов и действий данные, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

сыворотка:

Тип образцов (N = 80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) ммоль/л	CV %	Стандартное отклонение (SD) ммоль/л	CV %
Контроль1	3,35	0,02	0,5	0,03	1,0
Контроль2	6,25	0,02	0,3	0,06	1,0
Сыворотка1	3,16	0,01	0,5	0,02	0,7
Сыворотка2	5,73	0,01	0,1	0,04	0,6

Сыворотка3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8
------------	------	------	-----	------	-----

Моча:

Тип образцов (N = 80)	Среднее (ммоль/л)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) ммоль/л	CV %	Стандартное отклонение (SD) ммоль/л	CV %
Контроль1	18,55	0,05	0,3	0,15	0,8
Контроль2	40,49	0,11	0,3	0,33	0,8

* Репрезентативные данные и результаты, полученные на разных приборах в разных лабораториях, могут отличаться.

■ Диапазон измерений

Химические анализаторы Mindray обеспечивают следующий диапазон линейности.

Тип пробы	Диапазон измерений
Сыворотка/Плазма	1-8 ммоль/л
Моча	5-200 ммоль/л

Проба с высокой концентрацией K^+ в сыворотке (приблизительно 9 ммоль/л) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<1 ммоль/л) в различных пропорциях в серии разведений. Проба мочи с высокой концентрацией K^+ (приблизительно 220 ммоль/л) смешивалась с пробой с низкой концентрацией (<5 ммоль/л) в различных пропорциях в серии разведений. Концентрация K^+ в каждом разведении определялась с использованием систем Mindray, диапазон линейности демонстрировался с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$.

■ Аналитическая специфичность

Исследования интерференции проводились с использованием Руководства EP07, одобренного CLSI.⁹

Пробы с разными концентрациями мешающих веществ были приготовлены путем добавления мешающих веществ к набору человеческих проб, и если восстановление находилось в пределах $\pm 10\%$ от соответствующего контрольного реагента, помеха расценивалась как незначительная.

Не наблюдалось значимых помех при проверке на помехи по этой методике следующих веществ. Данные исследований помех проб сыворотки на BS-600M приводятся ниже.

Сыворотка:

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества (мг/дл)	Концентрация анализируемого вещества (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Гемоглобин	50	2,86	+9,44
Неконъюгированный билирубин	60	4,12	-0,26
Конъюгированный билирубин	60	4,02	-0,44
Интралипидный	2000	2,56	+7,58

* Репрезентативные данные и результаты, полученные на разных приборах в разных лабораториях, могут отличаться.

■ Сравнение методов

Корреляционные исследования проводились с использованием

Руководства EP9-A3, утвержденного CLSI.¹⁰ Систему Mindray BS-600M (y) сравнивали с системой Beckman AU5800 с использованием одних и тех же образцов. Статистические данные, полученные с помощью построения линейных регрессий, представлены в следующей таблице*:

Ниже приведены данные сравнения K⁺ в образцах сыворотки.

Метод регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образцы (N)	Диапазон концентрации (мг/л)
$y=0,998x+0,048$	0,985	117	3,00-5,99

Ниже приведены данные сравнения K⁺ в образцах мочи.

Метод регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образцы (N)	Диапазон концентрации (мг/л)
$y=1,013x-0,11$	0,996	101	6,48-154,28

* *Репрезентативные данные и результаты, полученные на разных приборах в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять препараты, заболевания и эндогенные вещества. Если кривая реакции ненормальная, рекомендуется повторить тест и проверить результат.

Предупреждения и меры предосторожности

- Используется только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории. Установка и обслуживание электродов должны выполняться

опытным/обученным клиническим специалистом.

2. Обязательно соблюдайте необходимые меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
4. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте наборы, если упаковка повреждена. Результаты могут оказаться недостоверными при хранении в недопустимых условиях.
5. Диапазон отклонения электрода K^+ : 45-70 мВ/декада. Если отклонение электрода превышает допустимый диапазон из-за факторов помимо реагента, немедленно замените электрод.
6. Не замораживайте электроды. Не используйте просроченные электроды и реагент. Срок годности см. на этикетке упаковки. Подробную информацию о процедурах замены электродов см. в руководстве пользователя биохимического анализатора Mindray. Если электроды хранятся в охлажденном виде (при 2-8°C), то перед использованием их следует выдержать до достижения ими комнатной температуры.
7. По завершении большого числа тестов белки и липиды в пробе накапливаются на поверхности электрода, что может влиять на характеристики измерения. Рекомендуется очищать электроды после завершения тестов ISE каждый день или обслуживать электроды перед отключением питания анализатора. Подробную информацию о конкретных этапах очистки см. в руководстве пользователя биохимического анализатора Mindray.
8. Биологическая опасность существует, поскольку во время теста

электроды могут касаться пробы пациента, и остатки пробы сыворотки могут содержать вирусы и сыворотку. Во избежание инфицирования при использовании электродов надевайте перчатки. При попадании пробы на кожу немедленно промойте загрязненную область тела водой с мылом.

9. Перед установкой электродов выполните осмотр и убедитесь, что черное уплотнительное кольцо каждого электрода отсоединено, в противном случае возможно плохое уплотнение трубки электрода, что может повлиять на достоверность результатов.
10. Перед установкой электродов осмотрите референтный раствор на наличие пузырей. Осторожно встряхните электроды, чтобы пузыри (при наличии) всплыли.
11. Утилизируйте все пробы и отходы в соответствии с государственными и местными законами и требованиями.
12. Паспорт безопасности доступен для профессиональных пользователей по запросу.
13. Установите электроды в соответствии с указателями на отсеке для электродов. Неправильная установка может привести к отказу калибровки.
14. Следует заподозрить нестабильность или физический износ при наличии видимых признаков утечки, осадков или микробного роста, или если калибровка/контрольные измерения не соответствуют показателям, указанным во вкладыше и/или критериям системы Mindray.
15. Все известные риски снижены настолько это возможно с учетом общепризнанного уровня технического развития, остаточный общий риск является приемлемым.

16.О любом серьезном происшествии, связанном с данным продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу Государства-члена, в котором пребывают пользователь и/или пациент.

Список литературы

- 1.Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: WB Saunders 1994: 1354-1374.
2. Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principle and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
3. Kaplan L, Pesce A. Clinical Chemistry theory, analysis, and correlation St. Louis, Mosby Co 1984:1061-1077.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes-preanalytical variables. Annex In: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996: Annex 10-1, 20-1, 40-1.
5. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: US Pharmacopeia National Formulary, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
6. WS/T404.3-2012 Reference Interval for Common Clinical Biochemistry Tests-Part 3: Serum Potassium, Sodium and Chloride.
7. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
8. EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative measurement procedures, 3rd.,2014.
9. EP07.Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd.,2018.
- 10.EP09-A3. Measurement procedure comparison and Bias Estimation

Using Patient Samples, 3rd.,2013.

- 11.WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2,2002: Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations& Stability of blood, plasma and serum samples. Geneva, 15 January 2002,pp41,48.
- 12.[U.S.A.] Carl ·A· Berty David ·E· Brens .Tietz Basis of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics [M]. Panbeshen. Chinese Medical Electronic Audio&Video Press, 2017.9: 409 -41.
- 13.Jia K, Zhang C, Huang X, Wang L, Hao X, Mu R, Pan B, Zhang J, Chen W, Xu N, Li G, Ma Y, Ma M, Guo W, Shang H. Reference Intervals of Serum Sodium, Potassium, and Chlorine in Chinese Han Population and Comparison of Two ISE Methods. J Clin Lab Anal. 2015 May;29(3):226-34. doi: 10.1002/jcla.21755. Epub 2014 May 5. PMID: 24799148; PMCID: PMC6807048.
- 14.Rustad P,Felding P,Franzson L et al. The Nordic Reference Interval Project 2000: recommended.

Графические символы



Медицинское
устройство для
диагностики
in vitro



Официальный
представитель
в Европейском
сообществе



См. инструкции
по
эксплуатации



Европейское
соответствие



Код партии



Температурные
ограничения



Производитель



Срок
годности



Уникальный
идентификаторус
тройства

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726