

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 $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /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	Mean	Repeatability	Within-Lab
2024-12, English		1-8	P/N: 046-024870-00 (5.0)

Type (N=80)	(mmol/L)	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

- For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use. The installation and maintenance of electrodes must be operated by skilled/trained clinical professionals.
- 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
dateUnique 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.^{4,5,11}

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	1x50 мл

	зонда	
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 Na⁺/K⁺/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 референтных 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)⁸, 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	CV %	Стандартное отклонение	CV %

		(SD) ммоль/л		(SD) ммоль/л	
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	CV %	Стандартное отклонение	CV %
		(SD) ммоль/л		(SD) ммоль/л	
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 моль/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 этого 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

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества (мг/дл)	Концентрация анализируемого вещества (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Интралипидный билирубин	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

1. 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 и по эксплуатации



Европейское соответствие



Код партии



Температурные ограничения



Производитель



Срок годности



Уникальный
идентификатору
строительства

© 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

Eletrodo de K⁺**Eletrodo de potássio****(Para uso com o módulo de ISE direto)****Informações do produto**

Cat. N°	Dimensões da embalagem
115-084089-00	1 eletrodo

Uso previsto

O eletrodo de potássio é usado para a determinação quantitativa in vitro da concentração de K⁺ no soro, plasma e urina humanos em analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se ao uso para diagnóstico e acompanhamento do efeito terapêutico de hipercalemia e hipocalemia e auxílio no diagnóstico de doenças renais.

Resumo

É usado para medição quantitativa da concentração de K⁺ no soro sanguíneo, plasma e urina. O K⁺ é o principal cátion no líquido intracelular. Sua função fisiológica é manter o metabolismo celular, ajustar a pressão osmótica e o equilíbrio ácido-base, desempenhando um importante papel na manutenção do metabolismo normal das células nervosas e musculares. Os resultados da detecção de K⁺ são usados para diagnosticar hipocalemia e hipercalemia. A hipocalemia ocorre geralmente em pacientes com ingestão reduzida de potássio, anorexia, coma,

doença do trato digestório, incapacidade de se alimentar após cirurgia gastrointestinal de grande porte ou doença do córtex adrenal ou renal. A hipercalcemia ocorre com frequência em casos de nefrite aguda, hipertensão, insuficiência renal e diabetes.¹

Princípio de ensaio

A concentração de K^+ na amostra de soro, plasma ou urina no analisador bioquímico Mindray é medida pelo método de eletrodo seletivo de íons (método direto). Durante a medição de $Na^+/K^+/Cl^-$, a amostra flui pelo eletrodo de medição de íons e o pelo eletrodo de referência. Devido às características da membrana do eletrodo, o íon a ser medido sofrerá uma troca e difusão iônica no material da membrana do eletrodo para formar o potencial de membrana. A intensidade da resposta da potencial de membrana é relacionada à concentração do íon a ser medido. Quanto mais alta a concentração do íon a ser medido, maior o potencial de membrana. A relação entre o potencial do eletrodo seletivo de íons de K^+ e a concentração de íons de K^+ na amostra segue a equação de Nerst. A concentração de íons na amostra pode ser calculada a partir do potencial medido.²

Principais componentes

Os principais componentes do eletrodo de K^+ são a membrana sensível em contato com o canal de fluxo da amostra e a solução de referência e eletrodo de referência de $Ag/AgCl$ na diluição. Os componentes da membrana sensível no eletrodo de K^+ são PVC.

Armazenamento e estabilidade

Armazenamento e estabilidade: Até a data de validade indicada na

etiqueta quando armazenado fechado durante 12 meses entre 2 e 32 °C e sem condensação.

Estabilidade a bordo: Depois que os eletrodos são instalados, 10.000 amostras podem ser testadas por nove meses. A data de validade é determinada pela data quando o período de testes ou volume de amostras testadas alcança primeiro o limite.

Para obter detalhes sobre substituição, consulte as instruções no Manual do operador do Analisador bioquímico Mindray.

Coleta e preparação das amostras

■ Tipos de amostra

O soro, o plasma (somente é aceito anticoagulante de heparina de lítio) e a urina (coletar urina sem aditivos em até 24 horas, remover a turbidez da urina por centrifugação e não acidificar) são indicados para amostras.³

Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter diferentes substâncias, que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Cada laboratório deve definir seus próprios critérios para determinar a aplicabilidade dos tubos de coleta.

■ Preparação para análise

1. As amostras devem ser centrifugadas de acordo com as especificações do fabricante do tubo.
2. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.
3. As amostra de soro ou plasma usadas para medir a concentração de K⁺ devem ser coletadas de forma adequada para minimizar a hemólise. Devem ser evitados contaminação, coágulos e flóculos.

- Os resultados da detecção podem ser afetados se houver interferentes como hemólise, lipemia e fibrina na amostra. Não use amostras contaminadas. Na situações acima, recomenda-se repetir a coleta.
- Antes de carregar as amostras no analisador, verifique se não há bolhas de ar.
- A concentração de K^+ no soro é ligeiramente mais alta que no plasma.

Durante a coagulação, as plaquetas liberam K^+ no soro. Quanto mais alta a contagem de plaquetas, maior o erro. O desvio pode ser de até 25%. Ao analisar pacientes com alta contagem de plaquetas, pode ocorrer uma falsa hipercalemia. Recomenda-se que esses pacientes sejam testados por amostras de plasma.

■ Estabilidade do armazenamento de amostras

A estabilidade do K^+ nas amostras de soro, plasma e urina armazenadas em tubos de ensaio fechados (o índice de desvio de estabilidade das amostras é de $\pm 10\%$) é a seguinte:

K^+ em amostras de soro: 7 dias em temperatura ambiente (de 15 a 25°C), 7 dias em temperatura de refrigeração (de 2 a 8°C) e 1 ano em temperatura entre (-25) e (-15)°C.^{4,5,11}

K^+ em amostras de urina: 45 dias em temperatura ambiente (de 15 a 25°C), 2 meses em temperatura de refrigeração (de 2 a 8°C) e 1 ano em temperatura entre (-25) e (-15)°C.^{4,5,11}

As amostras não podem ser congeladas e descongeladas repetidamente durante o armazenamento.

Para períodos mais longos de armazenagem, cada laboratório deve definir seus próprios critérios de estabilidade de amostra.

Preparação

O pacote de reagente ISE e o eletrodo de $\text{Na}^+/\text{Cl}^-/\text{Ref}$ estão prontos para o uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Cat. N°	Descrição do produto	Dimensões da embalagem
115-084090-00	Eletrodo de sódio	1 eletrodo
115-084091-00	Eletrodo de cloro	1 eletrodo
115-084088-00	Eletrodo de referência	1 eletrodo
105-025539-00	Embalagem de reagente ISE	Tampão A: 460 mL Tampão B: 360 mL
105-025540-00	Diluyente de urina	1x50 mL
105-025543-00	Solução de limpeza ISE	1x50 mL
105-041321-A0	Limpador de sonda	1x50 mL
105-002225-A0	Limpador de sonda	1x50 mL
105-025028-A0	Detergente C	6x20 mL

Para o LIMPADOR DE SONDA e o DETERGENTE C, apenas os nomes e as especificações são diferentes. A fórmula e o uso são os mesmos.

Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.

Verifique o manual para obter instruções sobre armazenamento e estabilidade.

Para obter informações sobre os materiais necessários para a operação do instrumento e os procedimentos de manutenção, consulte o Manual do Operador do analisador químico Mindray.

Procedimento do ensaio

Parâmetros	Item	Analizador bioquímico BS-600M
Tipos de amostra	Soro, plasma	Urina: Diluição inicial. Misture a amostra com o diluente de urina em uma proporção de 1:9.
	Amostra	Soro, plasma 70 µL Urina 140 µL

Para analisadores químicos da série BS da Mindray, os itens de parâmetros são os mesmos. Para obter informações sobre a visualização e edição dos parâmetros do ensaio ou uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual do operador do analisador bioquímico Mindray.

Calibração

1. Para obter procedimentos detalhados de calibração, consulte o Manual do operador do analisador bioquímico Mindray.
2. Frequência de calibração: 8h por padrão.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Quando o lote de reagente de ISE for trocado;
- Quando os fatores de calibração estiverem expirados;
- Quando os eletrodo de Na⁺/K⁺/Cl⁻/referência forem substituídos;

- Quando componentes importantes forem substituídos, como os tubos de amostra, tubo da bomba e tubulação no módulo ISE;
 - Quando o CQ estiver fora de controle;
 - Depois que o módulo ISE e os eletrodos forem submetidos a manutenção, incluindo limpeza dos eletrodos e limpeza dos tubos.
- Cada laboratório pode definir seus próprios procedimentos de calibração de acordo com circunstâncias específicas.

Controle de qualidade

São recomendáveis dois níveis de controle de qualidade para analisar cada lote de amostras. Recomenda-se o uso do Multicontrol ClinChem da Mindray (N.º de Cat. N.º 105-009119-00 e 105-009120-00) para controle de qualidade interno de soro/plasma e controle de qualidade de urina MR (105-001691-00, Baixo: 1x100 mL, Alto: 1x100 mL) para controle de qualidade interno de urina.

Os controles fornecidos por diferentes fabricantes podem ser diferentes. Se for utilizado o CQ de um terceiro, recomenda-se acumular o valor-alvo e reacumular o valor-alvo quando o lote de reagente e controle for trocado. O valor de controle medido deve estar dentro do intervalo especificado. Se o resultado estiver fora do intervalo especificado, analise o controle selecionado ao menos uma vez. Se o resultado não puder ser alterado, recomenda-se substituir o controle ou analisá-lo após recalibração. Se necessário, tome as medidas correspondentes ou entre em contato com o fabricante.

Valores esperados

Tipo de amostra		Intervalo
Soro/plasma	Adultos	3,5 a 5,3 mmol/L ^{6,12,13,14}
Urina (24h)	Adultos	25–125 mmol/24h ⁷

O valor esperado é fornecido para referência e foi verificado pela Mindray em ao menos 120 amostras.

As concentrações de potássio declaradas nos intervalos de referência para o K⁺ sérico são 0,2 a 0,5 mmol/L mais altas do que aquelas para o K⁺ em plasma.

A excreção urinária de sódio, potássio e cloro varia significativamente com a ingestão alimentar. Os valores fornecidos aqui são típicos de pessoas com alimentação regular.¹

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características do local e populacionais, pois os valores esperados podem variar de acordo com a região geográfica, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz Aprovada pelo CLSI EP05-A3,⁸ sendo testados o controle em dois níveis de concentração e as amostras de soro em três níveis de concentração. O controle de urina em dois níveis foram selecionados como amostras de urina. A repetibilidade (n=20) foi testada inicialmente, e então a amostra foi testada consecutivamente por 20 dias. Cada amostra foi testada 2 vezes por execução, e 2 execuções por dia (n=80). Os dados da precisão dos controles e amostras no BS-600M estão resumidos

abaixo. Por haver diferentes amostras, instrumentos e operações, os dados obtidos em diferentes laboratórios podem variar.

Soro:

Tipo de amostra (N=80)	Média (mmol/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP mmol/L	VC %	DP mmol/L	VC %
Controle1	3,35	0,02	0,5	0,03	1,0
Controle2	6,25	0,02	0,3	0,06	1,0
Soro1	3,16	0,01	0,5	0,02	0,7
Soro2	5,73	0,01	0,1	0,04	0,6
Serum3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8

Urina:

Tipo de amostra (N=80)	Média (mmol/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP mmol/L	VC %	DP mmol/L	VC %
Controle1	18,55	0,05	0,3	0,15	0,8
Controle2	40,49	0,11	0,3	0,33	0,8

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Intervalo de medição

O analisador bioquímico Mindray oferece a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Intervalo de medição
Soro/plasma	1-8 mmol/L

Tipo de amostra**Intervalo de medição**

Urina

5–200 mmol/L

Uma amostra de soro com alta concentração de K^+ (aproximadamente 9 mol/L) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<1 mmol/L) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. Uma amostra de urina com alta concentração de K^+ (aproximadamente 220 mol/L) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<5 mmol/L) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. A concentração de K^+ de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray e a faixa de linearidade é demonstrada pelo coeficiente de correlação de $r \geq 0,990$.

■ Especificidade analítica

Os estudos de interferência foram conduzidos usando a diretriz EP07 aprovada pelo CLSI.⁹

As amostras com diferentes concentrações de substâncias interferentes foram preparadas com a adição de interferentes a pools de amostras humanas, e se a recuperação estiver dentro de $\pm 10\%$ do controle correspondente, é considerada sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando a interferência das substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência das amostras de soro no BS-600M estão resumidos abaixo.

Soro:

Substância interferente	Concentração interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mmol/L)	Desvio relativo (%)*
Hemoglobina	50	2,86	+9,44
Bilirrubina não conjugada	60	4,12	-0,26
Bilirrubina conjugada	60	4,02	-0,44
Intralipídio	2000	2,56	+7,58

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP9-A3.¹⁰ O sistema Mindray BS-600M (y) foi comparado com o sistema Beckman AU5800 usando as mesmas amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Os dados de comparação de K⁺ nas amostras de soro são os seguintes:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (mg/L)
$y=0,998x+0,048$	0,985	117	3,00-5,99

Os dados de comparação de K⁺ nas amostras de urina são os seguintes:

Ajuste de	Coefficiente de	Amostra (N)	Faixa de
-----------	-----------------	-------------	----------

regressão	correlação (r)		concentração (mg/L)
$y=1,013x-0,11$	0,996	101	6,48-154,28

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados puderam ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório. A instalação e manutenção dos eletrodos deve ser operada por profissionais de saúde treinados/capacitados.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto informativo não forem seguidas.
4. Confirme a integridade do frasco antes de usá-lo. Não use os kits com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando são armazenados em condições inadequadas.
5. Intervalo do coeficiente angular do eletrodo de K^+ : 45–70 mV/década. Se o coeficiente angular do eletrodo exceder o intervalo permitido devido a outros fatores além do reagente, substitua o eletrodo imediatamente.

6. Não congele os eletrodos. Não use eletrodos e reagentes vencidos. Para saber a data de validade, consulte o rótulo da embalagem. Para saber procedimentos de substituição de eletrodos, consulte o Manual do operador do analisador químico da Mindray. Se os eletrodos forem armazenados sob refrigeração (entre 2 e 8°C), eles devem ser mantidos por um período de tempo e restaurados na temperatura ambiente antes do uso.
7. Após a conclusão de um grande número de testes, as proteínas e lipídios na amostra vão aderir à superfície do eletrodo, o que pode afetar o desempenho da medição. Recomenda-se limpar os eletrodos após finalizar os testes no ISE a cada dia ou realizar a manutenção dos eletrodos antes de desligar o analisador. Para conhecer as etapas específicas de limpeza, consulte o Manual do operador do analisador químico da Mindray.
8. Haverá resíduos biológicos, pois os eletrodos podem entrar em contato com a amostra do paciente durante o teste e o soro residual da amostra pode conter vírus e soro. Use luvas ao utilizar os eletrodos para evitar contaminação. Se a amostra entrar em contato com a pele, lave a parte do corpo imediatamente com água e sabão.
9. Antes de instalar os eletrodos, inspecione visualmente se o anel de vedação de borracha preta de cada eletrodo está caindo, senão pode ocorrer vedação insuficiente dos tubos dos eletrodos e afetar a confiabilidade dos resultados.
10. Antes de instalar os eletrodos, inspecione visualmente a presença de bolhas na solução de referência. Agite os eletrodos suavemente para que as bolhas existentes boiem.

11. Descarte todas as amostras e resíduos de acordo com a leis e regulamentos nacionais e locais.
12. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
13. Instale os eletrodos de acordo com as etiquetas no compartimento de eletrodos. A instalação incorreta pode resultar em falha na calibração.
14. Deve-se suspeitar de instabilidade e deterioração na presença de sinais visíveis de vazamentos, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração/controles não atenderem os critérios da embalagem e/ou do Sistema Mindray.
15. Todos os riscos identificados foram reduzidos ao máximo considerando-se os avanços de última geração, e o risco residual geral é aceitável.
16. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Referências

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.

Símbolos gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico in
vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções de
uso



Conformidade de
Europa



Código do lote



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Identificador
exclusivo do
dispositivo

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos os direitos reservados

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

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

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

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

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

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

Electrodo K⁺

Electrodo de potasio

(para utilizarse con el módulo ISE directo)

Información para pedidos

N.º de categorías	Tamaño del paquete
115-084089-00	1 electrodo

Finalidad prevista

El electrodo de potasio se utiliza para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de K⁺ en suero, plasma y orina humanos en analizadores químicos de la serie Mindray BS. Está previsto para utilizarse para diagnosticar y supervisar el efecto terapéutico de la hiperpotasemia y de la hipopotasemia, así como para ayudar a diagnosticar las enfermedades renales.

Resumen

Se usa para medir cuantitativamente la concentración de K⁺ en suero, plasma y orina. K⁺ es el catión principal en el líquido intracelular. Su función fisiológica es mantener el metabolismo celular y ajustar la presión osmótica y el equilibrio ácido-base, a la vez que desempeña un papel importante a la hora de mantener el metabolismo normal de las células nerviosas y musculares. Los resultados de detección de K⁺ se utilizan para diagnosticar hipopotasemia e hiperpotasemia. Por lo general, la hipopotasemia se manifiesta en pacientes con disminución de la ingesta, anorexia, coma, enfermedad del tracto digestivo, incapacidad para comer tras una cirugía gastrointestinal

grave o enfermedad adrenocortical y renal. La hiperpotasemia se produce a menudo en casos de nefritis aguda, hipertensión, insuficiencia renal y diabetes.¹

Principio del ensayo

La concentración en la muestra de K^+ en suero, plasma u orina en el analizador químico Mindray se mide con el método del electrodo selectivo de iones (método directo). Durante la medición de Na^+ , K^+ o Cl^- , la muestra fluye a través del electrodo que mide los iones y del electrodo de referencia. Debido a las características de la membrana del electrodo, el ion que se debe medir pasará por un proceso de intercambio y difusión de iones en el material de la membrana del electrodo para generar potencial en la membrana. La intensidad de la respuesta del potencial de la membrana está relacionada con la concentración del ion que se debe medir. Cuanto más elevada sea la concentración del ion que se debe medir, mayor será el potencial de la membrana. La relación entre el potencial del electrodo selectivo de iones K^+ y la concentración del ion K^+ en la muestra sigue la ecuación de Nernst. La concentración del ion en la muestra se puede calcular en función del potencial medido.²

Componentes clave

Los componentes principales del electrodo K^+ son la membrana sensitiva en contacto con el canal del flujo de la muestra y la solución de referencia, y el electrodo Ag o AgCl de referencia en el portador. La membrana sensitiva del electrodo K^+ está hecha de PVC.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenamiento y estabilidad: Hasta la fecha de caducidad indicada

en la etiqueta después de haber almacenado el producto sin abrirlo durante 12 meses a una temperatura de 2 °C a 32 °C y sin condensación.

Estabilidad integrada: Una vez instalados los electrodos, se pueden probar 10 000 muestras durante nueve meses. La fecha de caducidad se determina según la fecha en la que el período de prueba o el volumen de la muestra sometida a prueba alcanza el límite primero. Para la sustitución, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

Preparación y obtención de muestras

■ Tipos de muestras

El suero, el plasma (solo se acepta anticoagulante de heparina de litio) y la orina (para recoger orina de 24 horas sin aditivos, centrifugue la orina para eliminar la turbiedad y no la acidifique) son medios aptos para obtener muestras.³

Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener sustancias diferentes, lo que podría afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios para determinar la capacidad de aplicación de los tubos de extracción.

■ Preparación para el análisis

1. Las muestras se deben centrifugar de acuerdo con las especificaciones del fabricante de los tubos.
2. Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad posible después de su obtención y tratamiento preanalítico.
3. Las muestras de suero o plasma utilizadas para medir la

concentración de K^+ se deben recoger adecuadamente para minimizar la hemólisis. Se deben evitar las contaminaciones, los coágulos y los flóculos.

4. Los resultados de detección pueden verse afectados si en la muestra hay elementos que pueden interferir, como hemólisis, lipemia y fibrina. No utilice muestras contaminadas. En las situaciones anteriores, se recomienda volver a obtener la muestra.
5. Antes de cargar las muestras en el analizador, asegúrese de que no haya burbujas de aire.
6. La concentración de K^+ en suero es ligeramente superior que la que hay en plasma.

Durante la coagulación, K^+ en suero se libera de las plaquetas. Cuanto más elevado sea el recuento de plaquetas, mayor será el error. El margen de error puede llegar a ser hasta el 25%. Al medir a pacientes con un recuento alto de plaquetas, se puede producir una falsa hiperpotasemia. Se recomienda que las pruebas en estos pacientes se realicen con una muestra de plasma.

■ Estabilidad del almacenamiento de muestras

La estabilidad de K^+ en muestras de suero, plasma y orina almacenadas en tubos de ensayo precintados (el índice de desviación de la estabilidad de las muestras es $\pm 10\%$) es la siguiente: K^+ en muestras de suero: 7 días a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C), 7 días a temperatura de refrigeración (de 2°C a 8°C) y 1 año a una temperatura de -25°C a -15°C .^{4,5,11}

K^+ en muestras de orina: 45 días a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C), 2 meses a temperatura de refrigeración (de 2°C a 8°C) y 1 año

a una temperatura de -25°C a -15°C .^{4,5,11}

Las muestras no se pueden congelar y descongelar repetidamente durante el almacenamiento.

En caso de períodos de almacenamiento más largos, cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación

El paquete de reactivos de ISE y los electrodos Na^+ , Cl^- o Ref están listos para utilizarse.

Realice las tareas de mantenimiento y operación estándar programadas, como calibración y análisis, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales necesarios, pero no suministrados

N.º de categorías	Descripción del producto	Tamaño del paquete
115-084090-00	Electrodo de sodio	1 electrodo
115-084091-00	Electrodo de cloro	1 electrodo
115-084088-00	Electrodo de referencia	1 electrodo
105-025539-00	Paquete de reactivo de ISE	Búfer A: 460 mL Búfer B: 360 mL
105-025540-00	Diluyente de orina	1 x 50 mL
105-025543-00	Solución de limpieza de ISE	1 x 50 mL
105-041321-A0	Limpiador de sondas	1 x 50 mL
105-002225-A0	Limpiador de sondas	1 x 50 mL
105-025028-A0	Detergente C	6 x 20 mL

Para LIMPIADOR DE SONDAS y DETERGENTE C, solo los nombres y las especificaciones son diferentes. La fórmula y el uso son idénticos. Calibrador y control: Consulte la sección en las instrucciones del reactivo sobre calibración y control de calidad.

Consulte también el manual para obtener información sobre almacenamiento y estabilidad.

Para obtener información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento y sobre los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

Procedimiento de ensayo

Elemento de parámetros	Analizador químico BS-600M	
Tipos de muestras	Suero, plasma	Orina: En primer lugar, realice una dilución. Mezcle la muestra con diluyente de orina en una proporción de 1:9.
Muestra	Suero, plasma Orina	70 µL 140 µL

Para los analizadores químicos de la serie Mindray BS, el elemento de parámetros es el mismo. Para obtener información sobre cómo visualizar y editar los parámetros del ensayo, así como para acceder a una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

Calibración

1. Para obtener información detallada sobre los procedimientos de calibración, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.
2. Frecuencia de calibración: 8 horas de manera predeterminada. Es posible que sea necesario volver a calibrar el dispositivo cuando ocurra lo siguiente:
 - Se ha cambiado un lote de reactivo de ISE.
 - Han caducado los factores de calibración.
 - Se han sustituido los electrodos Na^+ , K^+ , Cl^- o de referencia.
 - Se han sustituido componentes importantes, como el tubo de las muestras, el tubo de la bomba y los tubos del módulo ISE.
 - Se ha perdido el control de CC.
 - Después de realizar las tareas de mantenimiento del módulo ISE y de los electrodos, incluyendo la limpieza de los electrodos y los tubos.

Cada laboratorio puede establecer sus propios procedimientos de calibración, según las circunstancias específicas.

Control de calidad

Se recomiendan dos niveles de material de control para analizar cada lote de muestras. Se recomienda utilizar Multi Control ClinChem Mindray (n.º de 105-009119-00 y 105-009120-00) para control de calidad interno de suero/plasma y control de calidad MR en orina (105-001691-00, bajo: 1 × 100 ml, alto: 1 × 100 ml) para el control de calidad interno en orina.

Es posible que los controles suministrados por distintos fabricantes

sean diferentes. Si se utiliza un control de calidad de terceros, se recomienda acumular el valor objetivo y volver a acumularlo al cambiar el lote de reactivo y el control. El valor de control medido debe estar en el intervalo especificado. Si el resultado excede el intervalo especificado, ejecute el control seleccionado una vez como mínimo. Si el resultado no se puede cambiar, se recomienda sustituir el control o ejecutarlo después de volver a calibrar el dispositivo. Si fuera necesario, tome las medidas correspondientes o póngase en contacto con el fabricante.

Valores previstos

Tipo de muestra		Intervalo
Suero/plasma	Adultos	3.5-5.3 mmol/L ^{6,12,13,14}
Orina (24 horas)	Adultos	De 25 mmol/24 h a 125 mmol/24 h ⁷

El valor previsto se proporciona por referencia; Mindray lo ha verificado con 120 muestras como mínimo.

Los intervalos de referencia para las concentraciones de potasio indicados para K⁺ en suero son de 0.2 mmol/L a 0.5 mmol/L superiores que los indicados para K⁺ en plasma.

La excreción urinaria del sodio, del potasio y del cloro varía significativamente según la ingesta alimentaria. Los valores que se proporcionan aquí son los típicos de personas que siguen una dieta promedio.¹

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en función de sus características locales y de población, ya

que los valores esperados pueden variar según la geografía, la raza, el sexo y la edad.

Características de rendimiento

■ Precisión

Para determinar la precisión se siguió la Directriz aprobada por el CLSI EP05-A3;⁸ se probó el control a dos niveles de concentración y las muestras de suero a tres niveles de concentración. El control de orina a dos niveles se selecciona como muestra de orina. Primero se probó la repetibilidad (n = 20) y, después, se probó la muestra consecutivamente durante 20 días. Cada muestra se probó 2 veces por ronda y 2 rondas al día (n = 80). A continuación se resumen los datos de precisión de los controles y de las muestras en BS-600M. Debido al uso de diferentes muestras, instrumentos y operaciones, los datos obtenidos en laboratorios distintos pueden variar.

Suero:

Tipos de muestras (N=80)	Valor medio (mmol/L)	Repetibilidad		En el laboratorio	
		DE mmol/L	CV %	DE 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
Suero1	3,16	0,01	0.5	0,02	0,7
Suero2	5,73	0,01	0.1	0,04	0,6
Suero3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8

Orina:

Tipos de muestras (N=80)	Valor medio (mmol/L)	Repetibilidad		En el laboratorio	
		DE mmol/L	CV %	DE 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

* Los datos o los resultados representativos obtenidos en instrumentos o laboratorios diferentes pueden variar.

■ Intervalo de medición

El analizador químico Mindray proporciona el siguiente intervalo de linealidad:

Tipo de muestra	Intervalo de medición
Suero/plasma	De 1 mmol/L a 8 mmol/L
Orina	De 5 mmol/L a 200 mmol/L

Se mezcla una muestra de suero con una alta concentración de K^+ (aproximadamente 9 mol/L) con una muestra de baja concentración (<1 mmol/L) con diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. Se mezcla una muestra de orina con una alta concentración de K^+ (aproximadamente 220 mol/L) con una muestra de baja concentración (<5 mmol/L) con diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. La concentración de K^+ de cada dilución se determina con el sistema Mindray; el intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0.990$.

■ Especificidad analítica

Se realizaron estudios de interferencia con la Directriz aprobada por el CLSI EP07.⁹

Se añadieron componentes que causan interferencia a conjuntos de muestras humanas para preparar muestras con distintas concentraciones de sustancias que causan interferencia; si la recuperación se sitúa en $\pm 10\%$ del control correspondiente, se considera que la interferencia no es significativa.

No se observó una interferencia significativa al probar las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia referentes a las muestras de suero en BS-600M.

Suero:

Sustancia interferente	Concentración de sustancias interferentes (mg/dL)	Concentración de analitos (mmol/L)	Desviación relativa (%)*
Hemoglobina	50	2.86	+9.44
Bilirrubina sin conjugar	60	4,12	-0,26
Bilirrubina conjugada	60	4,02	-0,44
Intralípido	2000	2.56	+7.58

* Los datos o los resultados representativos obtenidos en instrumentos o laboratorios diferentes pueden variar.

■ Comparación de métodos

Se realizaron estudios de correlación con la Directriz aprobada por el

CLSI EP9-A3.¹⁰ Para la comparación del sistema Mindray BS-600M (y) con el sistema Beckman AU5800 se utilizaron las mismas muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la tabla siguiente*:

Los datos comparativos de K⁺ en muestras de suero son los siguientes:

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (mg/L)
$y=0.998x+0.048$	0.985	117	3.00-5.99

Los datos comparativos de K⁺ en muestras de orina son los siguientes:

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (mg/L)
$y=1.013x-0.11$	0.996	101	6.48-154.28

* Los datos o los resultados representativos obtenidos en instrumentos o laboratorios diferentes pueden variar.

Interpretación de los resultados

Los fármacos, las enfermedades o las sustancias endógenas podrían afectar a los resultados. Cuando la curva de reacción sea anormal, se recomienda volver a realizar la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio. La instalación y el mantenimiento de los electrodos

debe correr a cargo de profesionales médicos expertos y formados.

2. Tome las precauciones necesarias para manipular los reactivos de laboratorio.
3. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
4. Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los kits con paquetes dañados. Si se almacenan en condiciones inadecuadas, no se pueden garantizar los resultados.
5. Intervalo de inclinación del electrodo K^+ : De 45 mV/década a 70 mV/década. Si la inclinación del electrodo supera el intervalo permisible debido a factores distintos al reactivo, sustituya el electrodo inmediatamente.
6. No congele los electrodos. No utilice electrodos ni reactivos que ya hayan caducado. Para conocer la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del envase. Para obtener información detallada sobre los procedimientos de sustitución de electrodos, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray. Si los electrodos se almacenan refrigerados (de 2°C a 8°C), se deben conservar durante un período de tiempo y se debe permitir que alcancen temperatura ambiente antes de utilizarse.
7. Una vez terminada una gran cantidad de pruebas, las proteínas y los lípidos de la muestra se adherirán a la superficie del electrodo, lo que puede afectar al rendimiento de la medición. Se recomienda limpiar a diario los electrodos después de terminar las pruebas de ISE o mantener los electrodos antes de apagar el analizador. Para obtener información específica sobre los pasos

de limpieza, consulte el Manual del usuario del analizador químico Mindray.

8. Dado que es posible que los electrodos contacten con la muestra del paciente durante la prueba y que la muestra de suero residual contenga virus y suero, el procedimiento presentará riesgos biológicos. Para evitar infecciones, póngase guantes al utilizar los electrodos. Si la muestra entra en contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón.
9. Antes de instalar los electrodos, compruebe visualmente si se ha desprendido el anillo precintador de goma negro de cada electrodo; de lo contrario, los tubos de los electrodos podrían quedar mal precintado y la fiabilidad de los resultados podría verse afectada.
10. Antes de instalar los electrodos, compruebe visualmente si hay burbujas en la solución de referencia. Agite los electrodos suavemente para que las burbujas suban a la superficie y floten.
11. Elimine todas las muestras y los residuos de acuerdo con la legislación y las normativas nacionales y locales.
12. La hoja de datos de seguridad está disponible para los usuarios profesionales si la solicitan.
13. Instale los electrodos de acuerdo con las etiquetas en el compartimento de los electrodos. La instalación incorrecta puede provocar un error de calibración.
14. Se debe sospechar que se ha producido inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de filtración, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios de inserción o del sistema Mindray.

-
15. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible mediante tecnología de última generación generalmente reconocida, y el riesgo residual es aceptable.
 16. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

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.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico
para diagnóstico *in vitro*



Representante
autorizado en la
Comunidad
Europea



Consulte las
instrucciones
de uso



Conformidad
europea



Código de lote



Límite de
temperatura



Fabricante



Fecha de
vencimiento



Identificador único
del dispositivo

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos los derechos reservados.

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech

Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

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

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

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

K⁺ Elettrodo

Elettrodo di Potassio

(Da utilizzare con il modulo ISE diretto)

Informazioni sull'ordine

Codice	Dimensioni del pacchetto
115-084089-00	1 elettrodo

Uso previsto

L'elettrodo di potassio viene utilizzato per la determinazione quantitativa in vitro della concentrazione di K⁺ nel siero, nel plasma e nelle urine umane sugli analizzatori chimici Mindray della serie BS. È destinato all'uso per la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico dell'iperkaliemia e dell'ipokaliemia e come ausilio nella diagnosi delle malattie renali.

Riassunto del test

È utilizzato per misurare quantitativamente la concentrazione di K⁺ nel siero, nel plasma e nelle urine. Il K⁺ è il principale catione presente nel fluido intracellulare. La sua funzione fisiologica è quella di mantenere il metabolismo delle cellule, regolare la pressione osmotica e l'equilibrio acido-base, svolgendo un ruolo importante nel mantenimento del normale metabolismo delle cellule nervose e muscolari. I risultati della misurazione del K⁺ vengono utilizzati per diagnosticare l'ipokaliemia e l'iperkaliemia. L'ipokaliemia di solito si verifica in pazienti con ridotto apporto, anoressia, coma, malattie del tratto digestivo, incapacità di mangiare dopo un intervento

chirurgico gastrointestinale importante o malattie della corteccia surrenale e renale. L'iperkaliemia si verifica spesso nella nefrite acuta, nell'ipertensione, nell'insufficienza renale e nel diabete.¹

Principio del dosaggio

La concentrazione di K^+ nel siero, nel plasma o nelle urine sull'analizzatore chimico Mindray viene misurata mediante il metodo dell'elettrodo ionoselettivo (metodo diretto). Durante la misurazione di $Na^+/K^+/Cl^-$, il campione scorre attraverso l'elettrodo di misurazione degli ioni e l'elettrodo di riferimento. A causa delle caratteristiche della membrana dell'elettrodo, lo ione da misurare subirà uno scambio ionico e diffusione sul materiale della membrana dell'elettrodo formando un potenziale di membrana. L'intensità di risposta del potenziale di membrana è correlata alla concentrazione dello ione da misurare. Maggiore è la concentrazione dello ione da misurare, maggiore è il potenziale di membrana. La relazione tra il potenziale dell'elettrodo ione selettivo K^+ e la concentrazione dello ione K^+ nel campione segue l'equazione di Nernst. La concentrazione dello ione nel campione può essere calcolata in base al potenziale misurato.²

Componenti Principali

I componenti principali dell'elettrodo K^+ sono la membrana sensibile a contatto con il canale di flusso del campione, la soluzione di riferimento e l'elettrodo di riferimento $Ag/AgCl$ nel supporto. Il PVC è il componente della membrana sensibile dell'elettrodi K^+ .

Conservazione e stabilità

Conservazione e stabilità: Fino alla data di scadenza indicata

sull'etichetta, conservato non aperto per 12 mesi a 2-32 °C senza condensa.

Stabilità a bordo: dopo l'installazione degli elettrodi, è possibile testare 10.000 campioni per nove mesi. La data di scadenza è determinata dalla data in cui o si raggiunge il numero di test eseguibile o termina il volume del campione testato.

Per la sostituzione, fare riferimento alle istruzioni riportate sul manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Mindray.

Raccolta e preparazione dei campioni

■ Tipi di campioni

Tipologia di campioni utilizzabili: Siero, plasma (è accettato solo l'anticoagulante litio eparina) e urina (per raccogliere l'urina senza additivi entro 24 ore, eliminare la torbidità dall'urina mediante centrifugazione e non acidificare).³

Le provette per la raccolta del campione di sangue di produttori diversi possono contenere sostanze differenti, che in alcuni casi possono influenzare i risultati del test. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire i propri criteri per determinare l'applicabilità delle provette di raccolta.

■ Preparazione per l'analisi

1. I campioni devono essere centrifugati secondo le specifiche del produttore delle provette.
2. I campioni devono essere analizzati il prima possibile dopo la raccolta del campione e il trattamento preanalitico.
3. I campioni di siero o plasma utilizzati per misurare la concentrazione di K^+ devono essere raccolti in modo corretto per

ridurre al minimo l'emolisi. Devono essere evitate contaminazioni, coaguli e flocculi.

4. I risultati della rilevazione potrebbero essere influenzati dalla presenza nel campione di sostanze interferenti quali emolisi, lipemia e fibrina. Non utilizzare campioni contaminati. Nelle situazioni di cui sopra, si consiglia di ripetere nuovamente il prelievo.
5. Prima di caricare i campioni sull'analizzatore, assicurarsi che non vi siano bolle d'aria.
6. La concentrazione di K^+ nel siero è leggermente superiore a quella nel plasma.

Durante la coagulazione, il K^+ presente nel siero viene rilasciato dalle piastrine. Maggiore è il numero delle piastrine, maggiore è l'errore. Il bias può raggiungere il 25%. Quando si dosano campioni di pazienti con livelli elevati di piastrine, può verificarsi una falsa iperkaliemia. Si raccomanda per tali pazienti di utilizzare come tipo di campione il plasma.

■ Stabilità nella conservazione dei campioni

La stabilità del K^+ nei campioni di siero, plasma e urina conservati in provette sigillate (l'indice di deviazione della stabilità del campione è $\pm 10\%$) è la seguente:

K^+ nei campioni di siero: 7 giorni a temperatura ambiente (15-25°C), 7 giorni a temperatura refrigerata (2-8°C) e 1 anno a (-25)-(-15)°C.^{4,5,11}

K^+ nei campioni di urina: 45 giorni a temperatura ambiente (15-25°C), 2 mesi a temperatura refrigerata (2-8°C) e 1 anno a (-25)-(-15)°C.^{4,5,11}

Non congelare e scongelare ripetutamente i campioni durante la

conservazione.

Per periodi di conservazione più lunghi, ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione per l'analisi

La confezione reagenti ISE e gli elettrodi $K^+/Na^+/Cl^-$ sono pronti all'uso.

Si prega di eseguire la manutenzione programmata e le procedure standard di utilizzo, comprese la calibrazione e l'analisi, per garantire le prestazioni di misura del sistema.

Materiali necessari ma non forniti

Codice	Descrizione del prodotto	Confezionamento
115-084090-00	Elettrodo Sodio	1 elettrodo
115-084091-00	Elettrodo Cloro	1 elettrodo
115-084088-00	Elettrodo di Riferimento	1 elettrodo
105-025539-00	Confezione Reagente ISE	Buffer A: 460 mL Buffer B: 360 mL
105-025540-00	Diluente Urine	1x50 mL
105-025543-00	Soluzione Lavaggio ISE	1x50 mL
105-041321-A0	Detergente sonda	1x50 mL
105-002225-A0	Detergente sonda	1x50 mL
105-025028-A0	Detergente C	6x20 mL

Per il DETERGENTE PER SONDE e il DETERGENTE C differiscono solo i nomi e le specifiche. La formula e l'uso sono gli stessi.

Calibratore e controllo: Far riferimento alla sezione relativa alle istruzioni reagenti di Calibrazione e Controllo di Qualità.

Fare riferimento al manuale per informazioni su conservazione e stabilità.

Per informazioni sui materiali necessari per il funzionamento dello strumento e sulle procedure di manutenzione, fare riferimento al Manuale dell'Operatore dell'analizzatore di Chimica Clinica Mindray.

Procedura del Dosaggio.

Parametri	Analizzatore di Chimica Clinica BS-600M	
Tipologia campioni	Siero, plasma	Urine: Effettuare prima diluizione. Miscelare il campione con il diluente per urina con una proporzione di 1:9.
Campione	Siero, plasma Urina	70µL 140µL

Per gli analizzatori chimici Mindray della serie BS, i parametri sono gli stessi. Per informazioni sulla visualizzazione e la modifica dei parametri del test o per una descrizione dettagliata delle procedure del sistema, fare riferimento al Manuale dell'Operatore dell'analizzatore di Chimica Clinica Mindray.

Calibrazione

1. Per le procedure di calibrazione dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Mindray.
 2. Frequenza di calibrazione: 8 ore per impostazione predefinita.
- La ricalibrazione potrebbe essere necessaria nelle seguenti situazioni:

- A cambio lotto del reagente ISE;
- Quando i fattori di calibrazione sono scaduti;
- Dopo sostituzione degli elettrodi $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /elettrodo di riferimento;
- In caso di sostituzione di componenti importanti, come il tubo del campione, il tubo della pompa e i tubi sul modulo ISE;
- In caso il QC sia qualità è fuori dall'intervallo di riferimento;
- Dopo la manutenzione del modulo ISE e degli elettrodi, inclusa la pulizia degli elettrodi e delle tuberie.

Ogni laboratorio può impostare le proprie procedure di calibrazione in base a circostanze specifiche.

Controllo di qualità

Per l'analisi di ogni lotto di campioni si raccomandano due livelli di materiale di controllo. Si consiglia di utilizzare il Multicontrollo ClinChem Mindray (n. cat. 105-009119-00 e 105-009120-00) per il controllo qualità interno del siero/plasma e di utilizzare il Controllo di qualità delle urine RM (105-001691-00, basso: 1X100 mL, alto: 1X100 mL) per il controllo qualità interno delle urine.

I controlli forniti da diversi produttori potrebbero essere diversi. Se si utilizza un QC di parte terza, si consiglia di accumulare il valore target e di accumulare nuovamente il valore target a cambio lotto reagente e controllo. Il valore di controllo misurato deve rientrare nell'intervallo specificato. Se il risultato è al di fuori dell'intervallo specificato, ripetere il controllo selezionato almeno una volta. Se il risultato non cambia, si consiglia di sostituire il controllo o di

eseguirlo dopo la ricalibrazione. Se necessario, adottare misure adeguate o contattare il produttore.

Valori attesi

Tipo di campione		Valori di Riferimento
Siero/Plasma	Adulti	3,5-5,3 mmol/L ^{6,12,13,14}
Urina(24 ore)	Adulti	25-125 mmol/24 ore ⁷

Il valore atteso viene fornito come riferimento da Mindray ed è stato valutato mediante il dosaggio su 120 campioni.

K⁺ sierico sono da 0,2 a 0,5 mmol/L superiori a quelli per i K⁺ plasmatico.

La secrezione urinaria di sodio, potassio e cloro varia significativamente con l'assunzione alimentare. I valori qui riportati sono rappresentativi di persone che seguono una dieta media.

Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli di riferimento in base alle caratteristiche locali e della popolazione poiché i valori attesi possono variare in base alla geografia, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche di performance

■ Precisione

La precisione è stata determinata seguendo le linee guida approvate CLSI EPO 5-A3,⁸ sono stati analizzati controlli a due livelli di concentrazione e i campioni di siero a tre livelli di concentrazione. Come campione di urina è stato utilizzato il controllo delle urine a due livelli. Per prima cosa è stata valutata la ripetibilità (n=20), quindi il campione è stato analizzato consecutivamente per 20 giorni.

Ciascun campione è stato analizzato 2 volte per seduta e sono state effettuate 2 sedute al giorno (n=80). I dati sulla precisione dei controlli e dei campioni su BS-600M sono riepilogati di seguito. A causa dei diversi campioni, strumenti e operazioni, i dati ottenuti nei diversi laboratori possono variare.

Siero:

Tipo di campione (N=80)	Media (mmol/L)	Ripetibilità		Intra laboratorio	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Controllo1	3.35	0,02	0,5	0,03	1.0
Controllo2	6.25	0,02	0,3	0,06	1.0
Siero1	3.16	0,01	0,5	0,02	0,7
Siero2	5.73	0,01	0,1	0,04	0,6
Siero3	6.64	0,02	0,3	0,05	0,8

Urina:

Tipo di campione (N=80)	Media (mmol/L)	Ripetibilità		Intra laboratorio	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Controllo1	18.55	0,05	0,3	0,15	0,8
Controllo2	40.49	0,11	0,3	0,33	0,8

**I dati rappresentativi o i risultati ottenuti in strumenti o laboratori diversi possono variare.*

■ Intervallo di Misurazione

L'analizzatore chimico Mindray fornisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	Intervallo di Misurazione
------------------	---------------------------

Siero/Plasma

1-8 mmol/L

Urina

5-200 mmol/L

Un campione di siero ad alta concentrazione di K^+ (circa 9 mol/L) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (<1 mmol/L) in rapporti diversi, generando una serie di diluizioni. Un campione di urina ad alta concentrazione di K^+ (circa 220 mol/L) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (<5 mmol/L) in rapporti diversi, generando una serie di diluizioni. La concentrazione di K^+ di ciascuna diluizione è determinata utilizzando il sistema Mindray, l'intervallo di linearità mostra un coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$.

■ Specificità analitica

Gli studi sulle interferenze sono stati condotti utilizzando la linea guida approvata CLSI EP07.⁹

I campioni con diversa concentrazione della sostanza interferente sono stati preparati aggiungendo l'interferente ai pool di campioni umani e, se il recupero è compreso entro $\pm 10\%$ del controllo corrispondente, non si considera un'interferenza significativa.

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa quando è stata testata l'interferenza delle seguenti sostanze con questa metodologia. I dati degli studi sull'interferenza dei campioni di siero su BS-600M sono riepilogati di seguito.

Siero:

Sostanza Interferente	Concentrazione interferente (mg/dL)	Analita Concentrazione (mmol/L)	Deviazione (%) [*]
Emoglobina	50	2.86	+9,44
Bilirubina non coniugata	60	4.12	-0,26
Bilirubina coniugata	60	4.02	-0,44
Intralipidico	2000	2.56	+7,58

**I dati rappresentativi o i risultati ottenuti in strumenti o laboratori diversi possono variare.*

■ Confronto di metodi

Gli studi di correlazione sono stati condotti utilizzando la linea guida approvata CLSI EP9-A3.¹⁰ Il sistema Mindray BS-600M (y) è stato confrontato con il sistema Beckman AU5800 utilizzando gli stessi campioni. I dati statistici ottenuti mediante regressione lineare sono riportati nella tabella seguente*:

I dati di confronto del K⁺ nei campioni di siero sono i seguenti:

Regressione	Coefficiente di Correlazione (r)	Campioni (N)	Intervallo Concentrazione (mmol/L)
$y=0,998x+0,048$	0,985	117	3.00-5.99

I dati di confronto del K⁺ nei campioni di urina sono i seguenti:

Regressione	Coefficiente di Correlazione (r)	Campioni (N)	Intervallo Concentrazione (mmol/L)
-------------	----------------------------------	--------------	------------------------------------

 $y=1,013x-0,11$

0,996

101

6.48-154.28

**I dati rappresentativi o i risultati ottenuti in strumenti o laboratori diversi possono variare.*

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati da farmaci, malattie o sostanze endogene. Quando la curva di reazione è anomala, si consiglia di ripetere il test e controllare il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in laboratorio. L'installazione e la manutenzione degli elettrodi devono essere eseguite da professionisti clinici qualificati/addestrati.
2. Si prega di prendere le precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio.
3. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita se non vengono seguite le istruzioni contenute in questo foglietto illustrativo.
4. Si prega di verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare i kit con confezioni danneggiate. I risultati non possono essere garantiti se conservati in condizioni inadeguate.
5. Intervallo di pendenza dell'elettrodo K^+ : 45-70 mV/decade. Se la pendenza dell'elettrodo supera l'intervallo consentito a causa di fattori diversi dal reagente, sostituire immediatamente l'elettrodo.
6. Non congelare gli elettrodi. Non utilizzare elettrodi e reagenti scaduti. Per la data di scadenza, consultare l'etichetta della

confezione. Per le procedure di sostituzione dell'elettrodo, consultare il Manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Mindray. Se gli elettrodi vengono conservati refrigerati (2-8°C), devono essere riportati a temperatura ambiente e fatti stabilizzare per un di tempo e ambiente prima dell'uso.

7. Al termine di un gran numero di test, le proteine e i lipidi nel campione aderiranno alla superficie dell'elettrodo, il che potrebbe influire sulle prestazioni di misurazione. Si consiglia di pulire gli elettrodi ogni giorno dopo aver terminato i test ISE o di effettuare la manutenzione degli elettrodi prima di spegnere l'analizzatore. Per le fasi di pulizia specifiche, consultare il Manuale dell'operatore dell'analizzatore chimico Mindray.
8. Esisteranno rischi biologici poiché gli elettrodi potrebbero toccare il campione del paziente durante il test e il campione di siero residuo potrebbe contenere virus e siero. Indossare guanti quando si utilizzano gli elettrodi per evitare infezioni. Se il campione entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente la zona del corpo con acqua e sapone.
9. Prima di installare gli elettrodi, controllare visivamente se l'anello di gomma nero di tenuta di ciascun elettrodo cade o se potrebbe causare una scarsa tenuta dei tubi degli elettrodi e compromettere l'affidabilità dei risultati.
10. Prima di installare gli elettrodi, controllare visivamente se sono presenti bolle nella soluzione di riferimento. Scuotere delicatamente gli elettrodi per far salire in superficie le bolle quando sono presenti.

11. Smaltire tutti i campioni e i rifiuti in conformità con le leggi e i regolamenti nazionali e locali.
12. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utenti professionali.
13. Installare gli elettrodi seguendo le etichette sul vano elettrodi. Un'installazione errata può causare errori di calibrazione.
14. Si deve sospettare instabilità o deterioramento se sono presenti segni visibili di perdite, precipitati o crescita microbica oppure se la calibrazione/i controlli non soddisfano l'inserito e/o i criteri del sistema Mindray.
15. Tutti i rischi identificati sono stati ridotti per quanto possibile dallo stato dell'arte generalmente riconosciuto e il rischio residuo complessivo è accettabile.
16. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Riferimenti

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.

Simboli grafici



Dispositivo medico
diagnostico in vitro



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea



Consultare le
istruzioni
per uso



Europeo
Conformità



Numero di lotto



Limite di
temperatura
limite



Fabbricante



Usare entro
la data



Identificazione
univoca del

dispositivo

© 2023-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tutti i diritti riservati

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

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

Indirizzo e-mail : service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

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

Rappresentante Europeo: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestra ß e 80, Amburgo 20537, Germania

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

K⁺ Elektrodu**Potasyum Elektrodu****(Doğrudan ISE modülüyle kullanmak üzere)****Sipariş Bilgileri**

Kat. No.	Ambalaj boyutu
115-084089-00	1 elektrot

Kullanım Amacı

Potasyum elektrodu, Mindray BS serisi kimya analizörlerinde insan serumu, plazması ve idrarındaki K⁺ konsantrasyonunun in vitro kantitatif tayininde kullanılır. Hiperkalemi ve hipokaleminin terapötik etkisini teşhis etmede, izlemede ve böbrek hastalıklarının teşhisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Özet

Serum, plazma ve idrardaki K⁺ konsantrasyonunu kantitatif olarak ölçmek için kullanılır. K⁺ hücre içi sıvıdaki ana katyondur. Fizyolojik işlevleri; hücrelerin metabolizmasını koruma, ozmotik basıncı ve asit-baz dengesini ayarlama ve sinir ve kas hücrelerinin normal metabolizmasını sürdürmede önemli rol oynamaktır. K⁺ tespit sonuçları, hiperkalemi ve hipokalemi teşhisinde kullanılır. Hipokalemi genellikle tükettiği yemek miktarı azalmış, anoreksiya olmuş, komaya girmiş, sindirim sistemi hastalığına yakalanmış, majör gastrointestinal cerrahi sonrası yemek yiyemeyen, adrenal korteks hastalığına yakalanmış ve renal hastalığı olan hastalarda görülür. Hiperkalemi

sıklıkla akut nefrit, hipertansiyon, böbrek yetmezliđi ve diyabette görölr.¹

Tayin Prensiibi

Mindray kimya analizöründeki serum, plazma veya idrardaki K⁺ numune konsantrasyonu, iyon seçici elektrot yöntemiyle (dođrudan yöntem) ölçölr. Na⁺/K⁺/Cl⁻ ölçümü sırasında numune, iyon ölçüm elektrodundan ve referans elektrodundan geçer. Elektrot membran özelliklerinden dolayı, ölçölecek iyon, membran potansiyeli oluşturmak için elektrot membran malzemesi üzerinde iyon deđişimine ve difüzyona uğrayacaktır. Membran potansiyelinin tepki yoğunluđu, ölçölecek iyonun konsantrasyonuyla ilgilidir. Ölçölecek iyonun konsantrasyonu ne kadar yüksek olursa membran potansiyeli de o kadar büyük olur. K⁺ iyonu seçici elektrodun potansiyeli ile numunedeki K⁺ iyonunun konsantrasyonu arasındaki ilişki Nernst denkleminde uyarak ilerler. Numunenin iyon konsantrasyonu, ölçölen potansiyele göre hesaplanabilir.²

Ana Bileşenler

K⁺ elektrodunun ana bileşenleri, numune geçiş kanalıyla temas halinde olan hassas membran, taşıyıcıdaki referans çözelti ve Ag/AgCl referans elektrodudur. K⁺ elektroduna hassas membranın bileşenleri Polivinil Klorürlerdir.

Saklama ve stabilite

Saklama ve stabilite: 2-32 °C'de açılmamış ve sıkıştırılmamış bir şekilde 12 ay saklandıđı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar.

Yerleşik stabilite: Elektrotlar takıldıktan sonra dokuz ay boyunca 10.000 numune test edilebilir. Son kullanma tarihi, test süresinin veya test edilen numune hacminin sınıra ilk ulaştığı tarihe göre belirlenir. Değişirme talimatları için Mindray Kimya Analizörü Operatör Kılavuzuna başvurun.

Numune alma ve hazırlama

■ Numune türleri

Serum, plazma (sadece heparin lityum antikoagülan olmak üzere) ve idrar (24 saat içinde katkı maddesi olmadan idrar numunesi almak, santrifüjle bulanıklığını gidermek ve asitleştirmemek adına) numune için uygundur.³

Farklı üreticilerin kan alma tüpleri farklı maddeler içerebilir; bunlar bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilir. Her laboratuvar, kan alma tüplerinin uygulanabilirliğini belirlemek için kendi kriterlerini oluşturmalıdır.

■ Analiz Hazırlığı

1. Numuneler, tüp üreticisinin belirttiği şekilde santrifüjlenmelidir.
2. Numuneler, numune alındıktan ve analiz öncesi işlemde sonra en kısa sürede test edilmelidir.
3. K^+ konsantrasyonunu ölçmek için kullanılan serum veya plazma numuneleri, uygun bir şekilde ve hemolizi en aza indirecek şekilde toplanmalıdır. Kontaminasyon, hemoliz, pıhtı ve topaklanmalardan kaçınmak gerekir.
4. Numunede hemoliz, lipemi ve fibrin gibi enterferanslar varsa saptama sonuçları etkilenebilir. Kontamine numuneleri kullanmayın. Yukarıdaki durumlarda, tekrar kan alma önerilir.

5. Numuneleri analizöre yüklemeyen önce hava kabarcığı olmadığından emin olun.
6. Serumdaki K^+ konsantrasyonu plazmadakinden biraz daha yüksektir.

Pıhtılaşma sırasında serumdaki K^+ trombositlerden salınır. Trombosit sayısı ne kadar fazlaysa hata da o kadar büyük olur. Sapma oranı %25'e kadar çıkabilir. Trombosit sayısı fazla olan hastaların ölçümlerini yaparken hatalı hiperkalemi meydana gelebilir. Bu tür hastaların plazma numune tipiyle test edilmesi önerilir.

■ Numune Saklama Stabilitesi

Kapalı test tüplerinde saklanan serum, plazma ve idrar numunelerinde K^+ stabilitesi (stabilite sapma indeksi $\pm\%10$ olmak üzere) aşağıdaki gibidir:

Serum numunelerinde K^+ : 7 gün oda sıcaklığında ($15-25^{\circ}\text{C}$), 7 gün soğutucu sıcaklığında ($2-8^{\circ}\text{C}$) ve 1 yıl (-25)-(-15) $^{\circ}\text{C}$ sıcaklıkta.^{4,5,11}

İdrar numunelerinde K^+ : 45 gün oda sıcaklığında ($15-25^{\circ}\text{C}$), 2 ay soğutucu sıcaklığında ($2-8^{\circ}\text{C}$) ve 1 yıl (-25)-(-15) $^{\circ}\text{C}$ sıcaklıkta.^{4,5,11}

Numuneler saklama esnasında tekrar tekrar dondurulup çözülemez. Daha uzun saklama süreleri için her laboratuvar kendi numune stabilite kriterlerini oluşturmalıdır.

Hazırlık

ISE Reaktif Paketi ve Na^+/Cl^- Referans elektrodu kullanıma hazırdır. Ölçüm sisteminin performansını doğrulamak için lütfen planlı bakım işleminin yanı sıra kalibrasyonu ve analizi de içeren standart karşılaştırma işlemi yapın.

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

Kat. No.	Ürün Açıklaması	Ambalaj boyutu
115-084090-00	Sodyum Elektrodu	1 elektrot
115-084091-00	Klorür Elektrodu	1 elektrot
115-084088-00	Referans Elektrodu	1 elektrot
105-025539-00	ISE Reaktif Paketi	A Tamponu: 460 mL B Tamponu: 360 mL
105-025540-00	İdrar Seyreltici	1x50 mL
105-025543-00	ISE Temizleme Çözeltisi	1x50 mL
105-041321-A0	Prob temizleyici	1x50 mL
105-002225-A0	Prob temizleyici	1x50 mL
105-025028-A0	Deterjan C	6x20 mL

PROB TEMİZLEYİCİ ve DETERJAN C için, sadece adlar ve özellikler farklıdır. Formül ve kullanım aynıdır.

Kalibratör ve Kontrol: Lütfen reaktif talimatlarındaki Kalibrasyon ve Kalite Kontrol bölümüne göz atın.

Saklama ve stabilite hakkında bilgi için lütfen kullanım kılavuzuna başvurun.

Cihazın çalışması için gerekli malzemeler ve bakım prosedürleri hakkında bilgi için Mindray Kimya Analizörü Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Tayin prosedürü**Parametre Ögesi****BS-600M kimya analizörü**

Parametre Ögesi**BS-600M kimya analizörü**

Numune türleri	Serum, plazma	Ürün: Önce seyreltme. Numuneyi 1:9 oranında idrar seyrelticiyle karıştırın.
Numune	Serum, plazma Ürün	70 µL 140 µL

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde Parametreler Ögesi aynıdır. Test parametrelerinin görüntülenmesi ve düzenlenmesi hakkında bilgi veya sistem prosedürlerinin ayrıntılı bir açıklaması için Mindray Kimya Analizörü Operatör Kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1. Ayrıntılı kalibrasyon prosedürleri için lütfen Mindray Kimya Analizörü Operatör Kılavuzuna başvurun.
2. Kalibrasyon sıklığı: Varsayılan 8 saat.

Aşağıdakiler meydana geldiğinde yeniden kalibrasyon gerekli olabilir:

- ISE reaktif lotu değiştirildiğinde;
- Kalibrasyon faktörlerinin süresi geçtiğinde;
- Na⁺/K⁺/Cl⁻ referans elektrotları değiştirildiğinde;
- ISE modülündeki numune tüpü, pompa tüpü ve diğer tüpler gibi önemli bileşenler değiştirildiğinde;
- KK kontrolden çıktığında;
- Elektrot temizliği ve tüp temizliği dahil olmak üzere ISE modülü ve elektrotların bakımı yapıldığında.

Her laboratuvar belirli kořullara göre kendi kalibrasyon prosedürlerini belirleyebilir.

Kalite kontrol

Her numune grubunu analiz etmek için iki seviye kontrol malzemesi önerilir. Dahili serum/plazma kalite kontrolü için Mindray ClinChem Multi Control (Kat. No. 105-009119-00 ve 105-009120-00) ve dahili idrar kalite kontrolü için MR İdrar Kalite Kontrolü (105-001691-00, Düřük: 1x100 ml, Yüksek: 1x100 ml) kullanılması önerilir.

Farklı üreticiler tarafından saėlanan kontroller farklı olabilir. nc taraf KK kullanılıyorsa reaktif lotu ve kontrol deėiřtirildiėinde hedef deėerin yıėılması ve hedef deėerin yeniden yıėılması önerilir. llen kontrol deėeri belirtilen aralık içinde olmalıdır. Sonuç belirtilen aralıėın dıřındaysa seçilen kontrolü en az bir kez çalıřtırın. Sonuç deėiřtirilemiyorsa kontrolü deėiřtirmeniz veya yeniden kalibrasyondan sonra tekrar çalıřtırmanız önerilir. Gerektiėinde ilgili önlemleri alın veya üreticiyle iletiřime geçin.

Beklenen deėerler

Numune Türü		Aral.
Serum/Plazma	Yetiřkinlerde	3,5-5,3 mmol/L ^{6,12,13,14}
İdrar (24 saat)	Yetiřkinlerde	25-125 mmol/24h ⁷

Beklenen deėer referanstan saėlanmışır ve Mindray bunu en az 120 numuneye doėrulamışır.

Plazma K⁺ için belirtilen referans aralıklarındaki potasyum konsantrasyonları, plazma K⁺ için olanlardan 0,2 ila 0,5 mmol/L daha yüksektir.

Sodyum, potasyum ve klorürün idrarla atılımı diyetle ilgili alıma göre önemli ölçüde değişir. Burada verilen değerler, ortalama bir diyetteki insanlara özgüdür.¹

Beklenen değerler coğrafya, ırk, cinsiyet ve yaşa göre değişkenlik gösterebildiğinden her laboratuvar, yerel ayarları ve popülasyon özelliklerine göre kendi referans aralıklarını belirlemelidir.

Performans Özellikleri

■ Hassasiyet

Hassasiyet, CLSI Approved Guideline EP05-A3⁸ izlenerek belirlendi, iki konsantrasyon seviyesindeki kontrol ve üç konsantrasyon seviyesindeki serum numuneleri test edildi. İdrar örneği olarak iki düzeydeki idrar kontrolü seçildi. Önce, tekrarlanabilirlik (n=20) test edildi ve ardından numune 20 gün boyunca ardışık olarak test edildi. Her numune, çalışma başına 2 kez ve günde 2 çalışma (n=80) olmak üzere test edildi. BS-600M üzerindeki kontrol ve numunelerin hassasiyet verileri aşağıda özetlenmiştir. Farklı numuneler, aletler ve işlemler nedeniyle farklı laboratuvarlarda elde edilen veriler değişebilir.

Serum:

Numune Türü	Ortalama (N=80)	Tekrarlanabilirlik		Lab-İçi	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Kontrol1	3,35	0,02	0,5	0,03	1,0
Kontrol2	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

Numune Türü (N=80)	Ortalama (mmol/L)	Tekrarlanabilirlik		Lab-İçi	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Serum3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8

Ürün:

Numune Türü (N=80)	Ortalama (mmol/L)	Tekrarlanabilirlik		Lab-İçi	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Kontrol1	18,55	0,05	0,3	0,15	0,8
Kontrol2	40,49	0,11	0,3	0,33	0,8

*Farklı cihaz veya laboratuvarlardaki temsili veri veya sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Ölçüm aralığı

Mindray kimya analizörü aşağıdaki doğrusallık aralığını sağlar:

Numune Türü	Ölçüm aralığı
Serum/Plazma	1-8 mmol/L
Ürün	5-200 mmol/L

Yüksek konsantrasyonlu bir K⁺ serum numunesi (yaklaşık 9 mol/L), düşük konsantrasyonlu bir numuneyle (<1 mmol/L) farklı oranlarda karıştırılarak bir dizi dilüsyon üretilmiştir. Yüksek konsantrasyonlu bir K⁺ idrar numunesi (yaklaşık 220 mol/L), düşük konsantrasyonlu bir numuneyle (<5 mmol/L) farklı oranlarda karıştırılarak bir dizi dilüsyon üretilmiştir. Her dilüsyonun K⁺ konsantrasyonu Mindray System kullanılarak belirlenir ve doğrusallık aralığı r₂≥0,990 korelasyon katsayısı ile gösterilir.

■ Analitik Özgüllük

Enterferans çalışmaları CLSI Approved Guideline EP07 kullanılarak yürütülmüştür.⁹

Farklı konsantrasyonlarda enterferans yapan maddelere sahip numuneler, insan numune havuzlarına enterferans ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanım, ilgili kontrolün $\pm 10\%$ 'u dahilindeyse önemli bir enterferans olarak kabul edilmez.

Aşağıdaki maddeler bu yöntemle enterferans açısından test edildiğinde önemli bir enterferans gözlemlenmedi. BS-600M üzerindeki serum numunelerinin enterferans çalışma verileri aşağıda özetlenmiştir.

Serum:

Enterferans Maddesi	Enterferan Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit Konsantrasyonu (mmol/L)	Bağıl Sapma (%)*
Hemoglobin	50	2,86	+9,44
Konjuge olmayan bilirubin	60	4,12	-0,26
Konjuge bilirubin	60	4,02	-0,44
Intralipid	2000	2,56	+7,58

**Farklı cihaz veya laboratuvarlardaki temsili veri veya sonuçlar farklılık*

gösterebilir.

■Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları CLSI Approved Guideline EP9-A3 kullanılarak gerçekleştirilmiştir.¹⁰ Mindray BS-600M sistemi (y), aynı numuneler kullanılarak Beckman AU5800 Sistemi ile karşılaştırılmıştır. Doğrusal regresyon kullanılarak elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir *:

Serum numunelerindeki K⁺ karşılaştırma verileri aşağıdaki gibidir:

Regresyon Uyumu	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralığı (mg/L)
$y=0,998x+0,048$	0,985	117	3,00-5,99

İdrar numunelerindeki K⁺ karşılaştırma verileri aşağıdaki gibidir:

Regresyon Uyumu	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralığı (mg/L)
$y=1,013x-0,11$	0,996	101	6,48-154,28

*Farklı cihaz veya laboratuvarlardaki temsili veri veya sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç Çıkarımları

Sonuçlar ilaçlardan, hastalıklardan veya endojen maddelerden etkilenebilir. Reaksiyon eğrisi anormal olduğunda testin tekrar edilmesi ve sonucu kontrol edilmesi önerilir.

Uyarılar ve önlemler

1. Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir. Elektrotların kurulumu ve bakımı, yetkin/eğitilmiş klinik profesyonelleri tarafından

gerçekleştirilmelidir.

2. Lütfen laboratuvar reaktiflerini kullanırken gerekli önlemleri alın.
3. Bu prospektüsteeki talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.
4. Lütfen kullanmadan önce paketin sağlam olduğunu doğrulayın. Paketi hasarlı kitleri kullanmayın. Uygun olmayan şartlarda saklandıklarında sonuçların doğruluğu garanti edilemez.
5. K⁺ elektrodunun eğim aralığı: 45-70 mV/dekat. Elektrot eğimi, reaktif dışındaki faktörlerden dolayı uygun görülen aralığı aşarsa elektrodu hemen değiştirin.
6. Elektrotları dondurmayın. Son kullanma tarihi geçmiş elektrot ve reaktifleri kullanmayın. Son kullanma tarihi için paket etiketine bakın. Elektrot değiştirme prosedürleri için Mindray Kimya Analizörü Kullanım Kılavuzu'na bakın. Elektrotlar soğutucuda (2-8°C) saklanıyorsa bir süre çıkartılmalı ve kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
7. Çok sayıda test yapıldığında numunedeki protein ve lipidler elektrot yüzeyine yapışabilir ve bu da ölçüm performansını etkileyebilir. Elektrotların her gün ISE testleri sonrası temizlenmesi veya bakımlarının analizör kapatılmadan önce yapılması önerilir. Temizlemeyle ilgili ayrıntılı adımlar için lütfen Mindray Kimya Analizörü Kullanım Kılavuzu'na bakın.
8. Test sırasında elektrotlar hastanın numunesine değebilir ve kalan serum numunesiyse virüs ve serum içerebilir, bu durumda biyolojik tehlikeler olacaktır. Elektrotları kullanırken enfeksiyon riskine karşın eldiven takın. Numune cilde temas ederse vücut bölgesini hemen sabun ve suyla yıkayın.

9. Elektrotları kullanmadan önce, her bir elektrottaki siyah kauçuk halkanın düşmediğine emin olun, aksi takdirde elektrot tüplerinin sızdırmasına neden olabilir ve sonuçların güvenilirliğini etkileyebilir.
10. Elektrotları kullanmadan önce referans solüsyonda baloncuk olmadığından emin olun. Baloncuklardan kurtulmak için elektrotları hafifçe sallayın.
11. Tüm numuneleri ve atıkları ulusal ve yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın.
12. İstendiği durumda, profesyonel kullanıcılar için güvenlik bilgi formu temin edilir.
13. Elektrotları, elektrot bölmesindeki etiketlere göre takın. Yanlış kurulum kalibrasyon hatasına neden olabilir.
14. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa veya kalibrasyon/kontroller eki ve/veya Mindray System kriterlerini karşılamıyorsa instabilite veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
15. Tanımlanan tüm riskler, genel olarak kabul edilen son teknolojiyle mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilirdir.
16. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Referanslar

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.
- Eisenman G. Glass Electrodes for Hydrogen and Other Cations, Principle and Practice. New York: Marcel Dekker Inc.; 1967:2.
 - Kaplan L, Pesce A. Clinical Chemistry theory, analysis, and correlation St. Louis, Mosby Co 1984:1061-1077.
 - 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.
 - 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.
 - WS/T404.3-2012 Reference Interval for Common Clinical Biochemistry Tests-Part 3: Serum Potassium, Sodium and Chloride.
 - Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
 - EP05-A3. Evaluation of Precision of Quantitative measurement procedures, 3rd.,2014.
 - EP07. Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd.,2018.
 - EP09-A3. Measurement procedure comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd.,2013.
 - 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.
 - [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.

Grafiksel semboller



In vitro tıbbi tanı
cihazı



Avrupa
Topluluğundaki
yetkili temsilci



Kullanım
talimatlarına
başvurun



Avrupa
Uygunluğu



Seri kodu

Sıcaklık limiti

Üretici

Son
kullanma
tarihi



Benzersiz cihaz
tanımlayıcısı

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tüm Hakları Saklıdır.

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

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

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web Sitesi: www.mindray.com

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

EC Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

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

Électrode K⁺
Électrode de potassium
(Utilisé avec le module ISE direct)

Informations de commande

N° Cat.	Taille du paquet
115-084089-00	1 électrode

Destination prévue

L'électrode de potassium est utilisée pour la détermination quantitative in vitro de la concentration de K⁺ dans le sérum, le plasma et l'urine humains sur les analyseurs chimiques de la série BS de Mindray. Elle est conçue pour diagnostiquer et surveiller l'effet thérapeutique de l'hyperkaliémie et de l'hypokaliémie, et aide au diagnostic des maladies rénales.

Résumé

Elle est utilisée pour mesurer quantitativement la concentration de K⁺ dans le sérum, le plasma et l'urine. Le K⁺ est le principal cation du liquide intracellulaire. Il a pour fonction physiologique de maintenir le métabolisme des cellules, d'ajuster la pression osmotique et l'équilibre acide-base, jouant un rôle important dans le maintien du métabolisme normal des cellules nerveuses et musculaires. Les résultats de la détection du K⁺ sont utilisés pour diagnostiquer l'hypokaliémie et l'hyperkaliémie. L'hypokaliémie survient généralement chez les patients qui mangent peu, qui sont anorexiques, dans le coma, qui souffrent d'une maladie de l'appareil

digestif, qui sont incapables de s'alimenter après une chirurgie gastro-intestinale majeure ou qui souffrent d'une maladie du cortex surrénalien et des reins. L'hyperkaliémie se produit souvent en cas de néphrite aiguë, d'hypertension, d'insuffisance rénale et de diabète.¹

Principe du dosage

La concentration de l'échantillon en K^+ dans le sérum, le plasma ou l'urine sur l'analyseur chimique Mindray est mesurée par la méthode de l'électrode sélective d'ions (méthode directe). Pendant la mesure de $Na^+/K^+/Cl^-$, l'échantillon traverse l'électrode de mesure des ions et l'électrode de référence. En raison des caractéristiques de la membrane de l'électrode, l'ion à mesurer subira un échange d'ions et une diffusion sur le matériau de la membrane de l'électrode pour former un potentiel de membrane. L'intensité de la réponse du potentiel de membrane est liée à la concentration de l'ion à mesurer. Plus la concentration de l'ion à mesurer est élevée, plus le potentiel de membrane est important. La relation entre le potentiel de l'électrode sélective de l'ion K^+ et la concentration de l'ion K^+ dans l'échantillon est conforme à l'équation de Nernst. La concentration de l'ion dans l'échantillon peut être calculée d'après le potentiel mesuré.²

Composants clés

Les principaux composants de l'électrode K^+ sont la membrane sensible en contact avec le canal du flux d'échantillons et la solution de référence et l'électrode de référence $Ag/AgCl$ dans le transporteur. Les composants de la membrane sensible à l'électrode K^+ sont des PVC.

Stockage et stabilité

Stockage et stabilité: Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est stocké sans être ouvert pendant 12 mois à une température comprise entre 2 et 32 °C et sans condensation.

Stabilité intégrée: Après l'installation des électrodes, 10 000 échantillons peuvent être testés pendant neuf mois. La date d'expiration est déterminée par la date à laquelle la période d'essai ou le volume de l'échantillon testé atteint la limite en premier.

Pour le remplacement, reportez-vous aux instructions figurant dans le Mode d'emploi de l'analyseur chimique Mindray.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

Le sérum, le plasma (seul l'anticoagulant à base d'héparine de lithium est accepté) et l'urine (recueillir l'urine sans additif dans les 24 heures, éliminer la turbidité de l'urine par centrifugation et ne pas acidifier) conviennent aux échantillons.³

Les tubes de prélèvement sanguin de différents fabricants peuvent contenir des substances diverses, ce qui peut affecter les résultats des tests dans certains cas. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères pour déterminer l'applicabilité des tubes de prélèvement.

■ Préparation d'une analyse

1. Les spécimens doivent être centrifugés conformément aux spécifications du fabricant du tube.
2. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement et le traitement pré-analytique.

3. Les échantillons de sérum ou de plasma utilisés pour mesurer la concentration de K^+ doivent être recueillis de manière appropriée afin de minimiser l'hémolyse. Il convient d'éviter la contamination, la coagulation et les floculations.
4. Les résultats de la détection peuvent être affectés par la présence de substances interférentes telles que l'hémolyse, la lipémie et la fibrine dans l'échantillon. Ne pas utiliser d'échantillons contaminés. Dans les situations ci-dessus, un nouveau prélèvement est recommandé.
5. Avant de charger les échantillons sur l'analyseur, assurez-vous qu'il ne contient pas de bulles d'air.
6. La concentration de K^+ dans le sérum est légèrement supérieure à celle du plasma.

Pendant la coagulation, le K^+ présent dans le sérum est libéré par les plaquettes. Plus le nombre de plaquettes est élevé, plus l'erreur est importante. Le biais peut atteindre 25%. Lors de la mesure chez des patients ayant un taux de plaquettes élevé, une fausse hyperkaliémie peut se produire. Il est recommandé que ces patients soient testés avec un échantillon de type plasma.

■ Stabilité de stockage des échantillons

La stabilité du K^+ dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine conservés dans des tubes à essai scellés (l'indice d'écart de la stabilité des échantillons est de $\pm 10\%$) se présente comme suit:

K^+ dans les échantillons de sérum: 7 jours à température ambiante (15-25°C), 7 jours à température de réfrigération (2-8°C) et 1 an à (-25)-(-15)°C.^{4,5,11}

K^+ dans les échantillons d'urine: 45 jours à température ambiante

(15-25 °C), 2 mois à température de réfrigération (2-8°C) et 1 an à (-25)-(-15)°C. ^{4,5,11}

Les échantillons ne peuvent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises pendant le stockage.

Pour des périodes de conservation plus longues, chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation

Le Pack de réactifs ISE et l'électrode Na⁺/Cl⁻/ de référence sont prêts à être utilisés.

Veillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire mais non fourni

N° Cat.	Description du produit	Taille du paquet
115-084090-00	Électrode de sodium	1 électrode
115-084091-00	Électrode de chlorure	1 électrode
115-084088-00	Électrode de référence	1 électrode
105-025539-00	Pack de réactifs ISE	Tampon A: 460 mL Tampon B: 360 mL
105-025540-00	Diluant pour urine	1 x 50 mL
105-025543-00	Solution de nettoyage ISE	1 x 50 mL
105-041321-A0	Nettoyant pour sonde	1x50 mL
105-002225-A0	Nettoyant pour sonde	1x50 mL
105-025028-A0	Détergent C	6x20 mL

Pour le NETTOYANT POUR SONDE et le DÉTERGENT C, seuls les

noms et spécifications sont différents. La formule et l'utilisation sont les mêmes.

Calibrateur et Contrôle: Veuillez consulter la section relative aux instructions concernant le calibrage et le contrôle qualité.

Reportez-vous au manuel pour obtenir des informations sur le stockage et la stabilité.

Pour plus d'informations sur les matériaux nécessaires au fonctionnement de l'instrument et sur les procédures de maintenance, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique Mindray.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage		Analyseur chimique BS-600M
Types d'échantillon	Sérum, plasma	Urine: Première dilution. Mélanger l'échantillon avec le diluant pour urine dans une proportion de 1:9.
Échantillon	Sérum, plasma Urine	70 µL 140 µL

Pour les analyseurs chimiques de la série BS de Mindray, les paramètres sont les mêmes. Pour plus d'informations sur l'affichage et la modification des paramètres de dosage ou pour une description détaillée des procédures du système, reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'analyseur chimique Mindray.

Calibration

1. Pour plus de détails sur les procédures de calibration, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique Mindray.

2. Fréquence de calibration: 8 h par défaut.

Une nouvelle calibration peut être nécessaire dans les cas suivants:

- Après un changement de lot de réactifs ISE;
- À l'expiration des facteurs de calibration;
- Après le remplacement des électrodes $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ de référence;
- Lors du remplacement de composants importants, tels que le tube d'échantillonnage, le tube de la pompe et la tuyauterie du module ISE;
- Lorsque le CQ est hors contrôle;
- Après l'entretien du module ISE et des électrodes, y compris le nettoyage des électrodes et des tubes.

Chaque laboratoire peut établir ses propres procédures de calibration en fonction de circonstances spécifiques.

Contrôle qualité

Deux niveaux de matériel de contrôle sont recommandés pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. Il est recommandé d'utiliser le Mindray ClinChem Multi Contrôle (Cat. n° 105-009119-00 et 105-009120-00) pour le contrôle de qualité interne du sérum/plasma et le contrôle qualité IRM de l'urine (105-001691-00, faible: 1 x 100 ml, forte: 1 x 100 ml) pour le contrôle de qualité interne de l'urine.

Les contrôles fournis par les différents fabricants peuvent être différents. Si un CQ tiers est utilisé, il est recommandé d'accumuler la

valeur cible et de la ré-accumuler lorsque le lot de réactifs et de contrôles est changé. La valeur de contrôle mesurée doit être comprise dans la plage spécifiée. Si le résultat est en dehors de la plage spécifiée, exécutez le contrôle sélectionné au moins une fois. Si le résultat ne peut pas être modifié, il est recommandé de remplacer le contrôle ou de la faire fonctionner après une nouvelle calibration. Si nécessaire, prenez les mesures qui s'imposent ou contactez le fabricant.

Valeurs attendues

Type d'échantillon		Plage
Sérum/Plasma	Adultes	3,5-5,3 mmol/L ^{6,12,13,14}
Urine (24 h)	Adultes	25 à 125 mmol/24h ⁷

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif; elles ont été vérifiées par Mindray à sur 120 échantillons.

Les concentrations en potassium dans le plasma indiquées dans les intervalles de référence pour le K⁺ sérique sont supérieures de 0,2 à 0,5 mmol/L à celles du K⁺ plasmatique.

L'excrétion urinaire du sodium, du potassium et du chlorure varie considérablement en fonction de l'apport alimentaire. Les valeurs indiquées ici sont typiques de personnes suivant un régime alimentaire moyen.¹

Chaque laboratoire devrait établir ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et démographiques, dans la mesure où les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, l'origine ethnique, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant la ligne directrice EP05-A3^B approuvée par le CLSI, un contrôle à deux niveaux de concentration et des échantillons sériques à trois niveaux de concentration ont été testés. Le contrôle de l'urine à deux niveaux est sélectionné comme échantillon d'urine. La répétabilité (n = 20) a d'abord été testée, puis l'échantillon a été testé de façon consécutive pendant 20 jours. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle et 2 cycles par jour (n = 80). Les données de précision des contrôles et des échantillons humains sur BS-600M sont résumées ci-dessous. En raison des différences d'échantillons, d'instruments et d'opérations, les données obtenues dans les différents laboratoires peuvent varier.

Sérum:

Type d'échantillon (N=80)	Moyenne (mmol/L)	Répétabilité Entre les laboratoires			
		ET mmol/L	CV (%)	ET mmol/L	CV (%)
Contrôle 1	3,35	0,02	0,5	0,03	1,0
Contrôle 2	6,25	0,02	0,3	0,06	1,0
Sérum 1	3,16	0,01	0,5	0,02	0,7
Sérum 2	5,73	0,01	0,1	0,04	0,6
Sérum 3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8

Urine:

Type d'échantillon	Moyenne (mmol/L)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		ET mmol/L	CV (%)	ET mmol/L	CV (%)

(N=80)	ET mmol/L	CV (%)	ET mmol/L	CV (%)
Contrôle 1	18,55	0,05	0,3	0,15
Contrôle 2	40,49	0,11	0,3	0,33

* Les données représentatives ou les résultats obtenus dans différents instruments ou laboratoires peuvent varier.

■ Plage de mesure

Les analyseurs chimiques Mindray offrent la plage de linéarité suivante:

Type d'échantillon	Plage de mesure
Sérum/Plasma	1 à 8 mmol/L
Urine	5 à 200 mmol/L

un échantillon sérique à forte concentration de K^+ (environ 9 mol/L) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 1 mmol/L), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. un échantillon d'urine à forte concentration de K^+ (environ 220 mol/L) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 5 mmol/L), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration de K^+ de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$.

■ Spécificité analytique

Des études d'interférence ont été réalisées en utilisant la ligne directrice EP07 approuvée par le CLSI.⁹

Des échantillons avec différentes concentrations de substances

interférentes ont été préparés par ajout de substances interférentes à des groupes d'échantillons humains. Si les résultats obtenus se situent dans une fourchette de $\pm 10\%$ de la valeur de contrôle correspondante, on peut conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données relatives aux études d'interférence sur des échantillons sériques sur l'analyseur BS-600M sont résumées ci-dessous.

Sérum:

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration en analyte (mmol/L)	Écart relatif (%) [*]
Hémoglobine	50	2,86	+9,44
Bilirubine non conjuguée	60	4,12	-0,26
Bilirubine conjuguée	60	4,02	-0,44
Intralipide	2000	2,56	+7,58

** Les données représentatives ou les résultats obtenus dans différents instruments ou laboratoires peuvent varier.*

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant la ligne directrice EP9-A3 approuvées par le CLSI.¹⁰ Le système Mindray

BS-600M (y) a été comparé au système Beckman AU5800 en utilisant les mêmes échantillons. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous *:

Les données de comparaison du K⁺ dans les échantillons sériques sont les suivantes:

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (mg/L)
$y=0,998x+0,048$	0,985	117	3,00-5,99

Les données de comparaison du K⁺ dans les échantillons d'urine sont les suivantes:

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (mg/L)
$y=1,013x-0,11$	0,996	101	6,48-154,28

* Les données représentatives ou les résultats obtenus dans différents instruments ou laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage

professionnel en laboratoire. L'installation et la maintenance des électrodes doivent être effectuées par des cliniciens formés et expérimentés.

2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
3. La fiabilité des résultats du dosage ne peut être garantie si les instructions de cette notice ne sont pas respectées.
4. Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
5. Plage de pente de l'électrode K^+ : 45 à 70 mV/décennie. Si la pente de l'électrode dépasse la plage autorisée en raison de facteurs autres que le réactif, remplacez immédiatement l'électrode.
6. Ne congelez pas les électrodes. N'utilisez pas d'électrodes et de réactifs périmés. La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Pour plus de détails sur les procédures de remplacement des électrodes, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique de Mindray. Si les électrodes sont conservées au réfrigérateur (2-8°C), elles doivent être conservées pendant un certain temps et ramenées à la température ambiante avant utilisation.
7. Après un grand nombre de tests, les protéines et les lipides de l'échantillon adhèrent à la surface de l'électrode, ce qui peut affecter les performances de mesure. Il est recommandé de nettoyer les électrodes après avoir terminé les tests ISE chaque

jour ou d'effectuer l'entretien des électrodes avant de mettre l'analyseur hors tension. Pour les étapes de nettoyage spécifiques, reportez-vous au Mode d'emploi de l'analyseur chimique de Mindray.

8. Il existe des risques biologiques, car les électrodes peuvent toucher l'échantillon du patient pendant le test, et l'échantillon sérique résiduel peut contenir des virus et du sérum. Portez des gants lorsque vous utilisez les électrodes pour éviter toute infection. Si l'échantillon touche la peau, lavez immédiatement la zone du corps avec de l'eau et du savon.
9. Avant d'installer les électrodes, vérifiez visuellement si la bague d'étanchéité en caoutchouc noire de chaque électrode est bien en place, sinon cela peut entraîner une mauvaise étanchéité des tubes d'électrodes et affecter la fiabilité des résultats.
10. Avant d'installer les électrodes, vérifiez visuellement s'il y a des bulles dans la solution de référence. Secouez délicatement les électrodes pour faire remonter les bulles décelées.
11. Éliminez tous les échantillons et déchets conformément aux lois et réglementations nationales et locales.
12. Une fiche d'informations sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
13. Installez les électrodes conformément aux étiquettes sur le compartiment correspondant. Une mauvaise installation peut entraîner un échec de l'étalonnage.
14. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance

microbienne, ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.

15. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible à l'aide d'une méthode de pointe communément reconnue, et le risque résiduel global est acceptable.
16. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

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, Wissner 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.

Symboles graphiques



Dispositif médical
de diagnostic in
vitro

Représentant
autorisé au sein
de l'Union
européenne

Consulter les
instructions
d'utilisation

Conformité
européenne



Code de lot



Limite de
température



Fabricant



Date limite
d'utilisation



Identifiant unique
du dispositif

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tous droits réservés.

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

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

Adresse de courrier électronique: service@mindray.com

Site web: www.mindray.com

Tél.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Représentant en Europe: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tél.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

Elektroda K⁺

Elektroda potasowa

(do użytku z bezpośrednim modułem ISE)

Informacje dotyczące zamawiania

kat. Nr	Rozmiar pakietu
115-084089-00	1 elektroda

Przeznaczenie

Elektroda potasowa jest używana do oznaczania in vitro ilościowego stężenia K⁺ w ludzkiej surowicy, osoczu i moczu w analizatorach chemicznych serii BS firmy Mindray. Jest przeznaczona do diagnostyki i monitorowania efektu terapeutycznego leczenia hiperkalemii i hipokalemii oraz do wspomagania diagnostyki chorób nerek.

Podsumowanie

Jest używana do pomiaru ilościowego stężenia K⁺ w surowicy, osoczu i moczu. K⁺ to główny kation w płynie wewnątrzkomórkowym. Jego funkcją fizjologiczną jest utrzymanie metabolizmu komórek, regulacja ciśnienia osmotycznego i równowagi kwasowo-zasadowej, które odgrywają ważną rolę w utrzymaniu normalnego metabolizmu komórek nerwowych i mięśniowych. Wyniki wykrywania K⁺ są używane do diagnozowania hipokalemii i hiperkalemii. Hipokalemia występuje zwykle u pacjentów w stanie obniżenia spożycia, anoreksji, śpiączki, chorób przewodu pokarmowego, braku możliwości jedzenia

po dużych operacjach układu pokarmowego lub chorób kory nadnerczy i nerek. Hiperkalemia często występuje w przypadku ostrego zapalenia nerek, nadciśnienia, niewydolności nerek i cukrzycy¹.

Zasada badania

Stężenie próbne K^+ w surowicy, osoczu lub moczu w analizatorze chemicznym Mindray jest mierzone metodą elektrody jonoselektywnej (metoda bezpośrednia). Podczas pomiaru $Na^+/K^+/Cl^-$ próbka przepływa przez elektrodę pomiarową i elektrodę porównawczą. Ze względu na właściwości membrany elektrody mierzony jon będzie podlegać wymianie jonowej i dyfuzji na materiale membrany elektrody w celu wytworzenia potencjału membrany. Intensywność reakcji potencjału membrany jest odnoszona do stężenia mierzonego jonu. Im wyższe stężenie mierzonego jonu, tym większy potencjał membrany. Zależność między potencjałem elektrody jonoselektywnej K^+ i stężeniem jonu K^+ w próbce jest zgodna z równaniem Nernsta. Stężenie jonu w próbce może zostać obliczone na podstawie zmierzonego potencjału.²

Kluczowe elementy

Główne elementy elektrody K^+ to czuła membrana w kontakcie z kanałem przepływu próbki i roztworu porównawczego oraz elektroda porównawcza $Ag/AgCl$ w nośniku. Elementy czulej membrany elektrody K^+ są wykonane z PVC.

Przechowywanie i stabilność

Przechowywanie i stabilność: Do terminu ważności podanego na etykiecie pod warunkiem przechowywania w nieotwartym opakowaniu przez 12 miesięcy w temperaturze 2–32 °C bez kondensacji.

Stabilność na płycie: Po zamontowaniu elektrod możliwe jest przetestowanie 10 000 próbek w okresie 9 miesięcy. Data ważności jest określana według daty upływu okresu testowego lub daty wykonania maksymalnej liczby próbek testowych, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej.

Instrukcja wymiany znajduje się w „Instrukcji obsługi” analizatora chemicznego Mindray.

Zbieranie i przygotowywanie próbek

■ Typy próbek

Surowica, osocze (dozwolony jest tylko antykoagulant heparyny litowej) i moczu (aby zebrać mocz bez dodatków w ciągu 24 godzin, usunąć mętność moczu poprzez wirowanie i nie zakwaszać) są odpowiednimi próbkami.³

Probówki do pobierania krwi innych producentów mogą zawierać różne substancje, które w pewnych przypadkach mogą wpływać na wyniki badania. Każde laboratorium powinno ustalić własne kryteria określania przydatności próbek do pobierania.

■ Przygotowanie do analizy

1. Probki muszą być wirowane zgodnie ze specyfikacjami producenta próbek.
2. Probki powinny być testowane jak najszybciej po pobraniu i przetworzeniu przed analizą.

3. Próbkę surowicy lub osocza używane do pomiaru stężenia K^+ muszą być pobierane we właściwy sposób w celu ograniczenia do minimum hemolizy. Unikać zanieczyszczenia, skrzepów i kłaczków.
4. Występowanie w próbce substancji interferujących, takich jak hemoliza, lipemia i fibryna, może wpływać na wyniki wykrywania. Nie używać zanieczyszczonych próbek. W takich sytuacjach zalecane jest ponowne pobranie.
5. Przed załadunkiem próbek do analizatora sprawdzić, czy nie ma pęcherzyków powietrza.
6. Stężenie K^+ w surowicy jest nieznacznie wyższe niż w osoczu. Podczas krzepnięcia K^+ w surowicy jest uwalniany z płytki. Im wyższa liczba płytek krwi, tym większy błąd. Błąd może wynosić nawet 25%. Podczas pomiarów u pacjentów z wysoką liczbą płytek krwi może wystąpić fałszywa hiperkalemia. Zalecane jest wykonywanie testów u takich pacjentów przy użyciu próbek osocza.

■ **Stabilność przechowywania próbek**

Stabilność K^+ w próbkach surowicy, osocza i moczu przechowywanych w uszczelnionych próbkach (wskaźnik odchylenia stabilności próbki wynosi $\pm 10\%$) jest następująca:

K^+ w próbkach surowicy: 7 dni w temperaturze pokojowej (15–25°C), 7 dni w temperaturze chłodniczej (2–8°C) oraz 1 rok w temperaturze od (–25) do (–15)°C.^{4,5,11}

K^+ w próbkach moczu: 45 dni w temperaturze pokojowej (15–25°C), 2 miesiące w temperaturze chłodniczej (2–8°C) oraz 1 rok w temperaturze od (–25) do (–15)°C.^{4,5,11}

Próbek nie można wielokrotnie zamrażać i rozmrażać podczas

przechowywania.

W przypadku dłuższych okresów przechowywania każde laboratorium powinno ustalić własne kryteria stabilności próbek.

Przygotowanie

Pakiet odczynników ISE i elektroda Na⁺/ Cl⁻ por. są gotowe do użycia.

Wykonać planową konserwację i standardowe czynności obsługowe, w tym kalibrację i analizę, w celu zapewnienia wydajności systemu pomiarowego.

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

kat. Nr	Opis produktu	Rozmiar pakietu
115-084090-00	Elektroda sodowa	1 elektroda
115-084091-00	Elektroda chlorkowa	1 elektroda
115-084088-00	Elektroda porównawcza	1 elektroda
105-025539-00	Pakiet odczynników ISE	Bufor A: 460 mL Bufor B: 360 mL
105-025540-00	Rozcieńczalnik moczu	1 × 50 mL
105-025543-00	Roztwór czyszczący ISE	1 × 50 mL
105-041321-A0	Środek do czyszczenia igieł	1 × 50 mL
105-002225-A0	Środek do czyszczenia igieł	1 × 50 mL
105-025028-A0	Detergent C	6 × 20 mL

Dla ŚRODKA MYJĄCEGO DO IGIEŁ i DETERGENTU C tylko nazwy i specyfikacje są różne. Formuła i zastosowanie są takie same.

Kalibrator i materiał kontrolny: Sprawdzić część instrukcji

odczynników dotyczącą kalibracji i kontroli jakości.
Instrukcja zawiera informacje o przechowywaniu i stabilności.
Informacje dotyczące materiałów wymaganych do obsługi przyrządu i procedur konserwacyjnych zawiera „Instrukcja obsługi” analizatora chemicznego Mindray.

Procedura badania

Pozycja parametrów		Analizator chemiczny BS-600M	
Typy próbek	Surowica, osocze	Mocz: Najpierw rozcieńczenie. Wymieszać próbkę z rozcieńczalnikiem moczu w proporcji 1:9.	
Próbka	Surowica, osocze	70 µL	
	Mocz	140 µL	

W przypadku analizatorów chemicznych serii BS firmy Mindray parametry są takie same. Informacje na temat wyświetlania i edycji parametrów badania oraz szczegółowy opis procedur systemowych zawiera „Instrukcja obsługi” analizatora chemicznego Mindray.

Kalibracja

1. Szczegółowe procedury kalibracji zawiera „Instrukcja obsługi” analizatora chemicznego Mindray.

2. Częstotliwość kalibracji: domyślnie 8 godz.

Ponowna kalibracja może być konieczna po następujących zdarzeniach:

- partia odczynników ISE została zmieniona;
- współczynniki kalibracji przekroczyły okres ważności;
- elektroda Na⁺/K⁺/Cl⁻/porównawcza została wymieniona;
- ważne elementy zostały wymienione, np. probówka, rurka pompy i rurki modułu ISE;
- QC jest poza kontrolą;
- wykonana została konserwacja modułu ISE i elektrod, w tym czyszczenie elektrod i rurek.

Każde laboratorium może ustalić własne procedury kalibracji na podstawie szczególnych okoliczności.

Kontrola jakości

Do analizy każdej partii próbek zalecane są dwa poziomy materiału kontrolnego. Zalecane jest stosowanie ClinChem Multi Kontrola firmy Mindray (nr kat. 105-009119-00 i 105-009120-00) do wewnętrznej kontroli jakości surowicy/osocza oraz MR Urine Quality Kontrola (105-001691-00, Low: 1 × 100 ml, High: 1 × 100 ml) do wewnętrznej kontroli jakości moczu.

Materiały kontrolne dostarczane przez innych producentów mogą być inne. W przypadku stosowania QC innej firmy zalecana jest akumulacja wartości docelowej i ponowna akumulacja wartości docelowej przy zmianie partii odczynnika i materiału kontrolnego. Zmierzona wartość kontrolna powinna być w określonym zakresie.

Jeśli wynik jest poza określonym zakresem, przeanalizować wybrany materiał kontrolny co najmniej jeden raz. Jeśli wynik nie ulega zmianie, zalecana jest wymiana materiału kontrolnego lub przeanalizowanie go po ponownej kalibracji. W razie potrzeby zastosować odpowiednie środki lub skontaktować się z producentem.

Wartości oczekiwane

Typ próbki		Zakres
Surowica/osocze	Dorośli	3,5–5,3 mmol/L ^{6,12,13,14}
Mocz (24 godz.)	Dorośli	25–125 mmol/24 h ⁷

Wartość oczekiwana jest uzyskiwana z materiału porównawczego, a Mindray zweryfikował ją na co najmniej 120 próbkach.

Podane interwały porównawcze stężenia potasu są dla K⁺ w surowicy o od 0,2 do 0,5 mmol/L wyższe niż dla K⁺ w osoczu.

Wydalanie sodu, potasu i chlorku z moczem istotnie różni się zależnie od diety. Podane wartości są typowe dla osób z przeciętną dietą¹.

Każde laboratorium powinno ustalić własne interwały porównawcze na podstawie właściwości lokalnych i populacji, ponieważ wartości oczekiwane mogą być różne w zależności od położenia geograficznego, rasy, płci i wieku.

Właściwości wyników

■ Dokładność

Dokładność została ustalona zgodnie z wytycznymi zatwierdzenia

CLSI EP05-A3,⁸ materiał kontrolny został zbadany na dwóch poziomach stężenia, a próbki surowicy na trzech poziomach stężenia. Materiał kontrolny moczu na dwóch poziomach został wybrany jako próbka moczu. Najpierw została przetestowana powtarzalność (n=20), a następnie próbka była badana sukcesywnie przez 20 dni. Każda próbka była badana 2 razy na analizę przy 2 analizach dziennie (n=80). Dane dokładności materiałów kontrolnych i próbek w BS-600M zostały podsumowane poniżej. Z powodu zróżnicowania próbek, przyrządów i operacji dane uzyskiwane w różnych laboratoriach mogą być różne.

surowica:

Typ próbki (N = 80)	Średnia (mmol/L)	Powtarzalność		Wewnątrz laboratorium	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %
Materiał kontrolny 1	3,35	0,02	0,5	0,03	1,0
Materiał kontrolny 2	6,25	0,02	0,3	0,06	1,0
Surowica 1	3,16	0,01	0,5	0,02	0,7
Surowica 2	5,73	0,01	0,1	0,04	0,6
Surowica 3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8

Mocz:

Typ próbki (N = 80)	Średnia (mmol/L)	Powtarzalność		Wewnątrz laboratorium	
		SD mmol/L	CV %	SD mmol/L	CV %

Materiał kontrolny 1	18,55	0,05	0,3	0,15	0,8
Materiał kontrolny 2	40,49	0,11	0,3	0,33	0,8

* Dane reprezentatywne lub wyniki w różnych przyrządach lub laboratoriach mogą być różne.

■ Zakres pomiaru

Analizator chemiczny Mindray zapewnia następujący zakres liniowości:

Typ próbek	Zakres pomiaru
Surowica/osocze	1–8 mmol/L
Mocz	5–200 mmol/L

Próbka surowicy o wysokim stężeniu K^+ (około 9 mmol/L) jest mieszana z próbą o niskim stężeniu (<1 mmol/L) w różnych proporcjach, tworząc szereg roztworów. Próbka moczu o wysokim stężeniu K^+ (około 220 mmol/L) jest mieszana z próbą o niskim stężeniu (<5 mmol/L) w różnych proporcjach, tworząc szereg roztworów. Stężenie K^+ w każdym roztworze jest określane przy użyciu systemu Mindray, zakres liniowości jest podawany ze współczynnikiem korelacji $r \geq 0,990$.

■ Specyficzność analityczna

Badania interferencji zostały przeprowadzone przy użyciu wytycznych zatwierdzenia CLSI EP07.⁹

Próbki o różnym stężeniu substancji interferującej zostały przygotowane poprzez dodanie tych substancji do pól próbek

ludzkich i jeśli odzysk mieści się w zakresie $\pm 10\%$ odpowiedniego materiału kontrolnego, jest to uznawane za brak istotnych interferencji.

Brak istotnych interferencji był stwierdzany podczas badań następujących substancji pod kątem interferencji z tą metodologią. Dane badań interferencji próbek surowicy w BS-600M zostały podsumowane poniżej.

Surowica:

Substancja interferująca	Stężenie substancji interferującej (mg/dL)	Stężenie analitu (mmol/L)	Odchylenie względne (%) [*]
Hemoglobina	50	2,86	+9,44
Bilirubina niezwiązana	60	4,12	-0,26
Bilirubina związana	60	4,02	-0,44
Intralipid	2000	2,56	+7,58

^{*} Dane reprezentatywne lub wyniki w różnych przyrządach lub laboratoriach mogą być różne.

■ Porównanie metod

Badania korelacji przeprowadzono za pomocą zatwierdzonej wytycznej CLSI EP9-A3.¹⁰ System Mindray BS-600M (y) został porównany z systemem Beckman AU5800 z użyciem tych samych próbek. Dane statystyczne uzyskane poprzez regresję liniową zostały podane w poniższej tabeli*:

Dane porównawcze K^{*} w próbkach surowicy są następujące:

Zgodność regresji	Współczynnik korelacji (r)	Próbka (N)	Zakres stężeń (mg/L)
$y = 0,998x + 0,048$	0,985	117	3.00-5,99

Dane porównawcze K^* w próbkach moczu są następujące:

Zgodność regresji	Współczynnik korelacji (r)	Próbka (N)	Zakres stężeń (mg/L)
$y = 1,013x - 0,11$	0,996	101	6.48-154,28

* Dane reprezentatywne lub wyniki w różnych przyrządach lub laboratoriach mogą być różne.

Interpretacja wyników

Na wyniki mogą wpływać leki, choroby lub substancje endogeniczne. Gdy krzywa reakcji jest nieprawidłowa, zalecane jest ponowne przetestowanie i sprawdzenie wyników.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Do profesjonalnego użytku laboratoryjnego. Instalacja i konserwacja elektrod może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowanych/przeszkolonych specjalistów klinicznych.
2. Stosować niezbędne środki ostrożności dotyczące postępowania ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi.
3. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji dołączonej do wkładki pakietu zagwarantowanie niezawodności wyników badania jest niemożliwe.
4. Sprawdzić nienaruszalność opakowania przed użyciem. Nie używać zestawów z uszkodzonym opakowaniem. W przypadku

przechowywania w nieodpowiednim stanie zagwarantowanie wyników jest niemożliwe.

5. Zakres nachylenia elektrody K^+ : 45-70 mV/dekada. Jeśli nachylenie elektrody przekracza dopuszczalny zakres z powodu czynników innych niż odczynnik, natychmiast wymienić elektrodę.
6. Nie zamrażać elektrod. Nie używać elektrod i odczynników po terminie ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie opakowania. Szczegółowe procedury wymiany elektrody zawiera Instrukcja obsługi analizatora chemicznego Mindray. Jeśli elektrody są przechowywane w stanie schłodzonym (2-8°C), powinny być przechowywane przez pewien czas i przywrócone do temperatury pokojowej przed użyciem.
7. Po zakończeniu dużej liczby testów białka i lipidy w próbce będą przywierać do powierzchni elektrody, co może wpłynąć na wydajność pomiaru. Zalecane jest czyszczenie elektrod po zakończeniu testów ISE codziennie lub utrzymanie elektrod przed wyłączeniem zasilania analizatora. Dokładną procedurę czyszczenia zawiera Instrukcja obsługi analizatora chemicznego Mindray.
8. Zagrożenia biologiczne będą istnieć, ponieważ elektrody mogą zetknąć się z próbką pacjenta podczas testu, a pozostałości próbek surowicy mogą zawierać wirusa i surowicę. Podczas stosowania elektrod używać rękawiczek w celu uniknięcia zakażenia. W przypadku zetknięcia próbki ze skórą natychmiast umyć powierzchnię ciała wodą z mydłem.
9. Przed zamontowaniem elektrod sprawdzić wzrokowo czarne

gumowe pierścienie uszczelniające elektrod pod kątem braku przyczepności, co może spowodować słabe uszczelnienie rurek elektrod i wpłynąć na niezawodność wyników.

10. Przed zamontowaniem elektrod sprawdzić wzrokowo, czy w roztworze porównawczym występują pęcherzyki. Lekko wstrząsnąć elektrodą, aby pęcherzyki popłynęły w górę, jeśli występują.
11. Utylizacja wszystkich próbek i odpadów musi odbywać się zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami prawa i regulacjami.
12. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest dostępna dla użytkowników profesjonalnych na życzenie.
13. Zamontuj elektrody zgodnie z etykietami na komorze elektrod. Niewłaściwa instalacja może skutkować niepowodzeniem kalibracji.
14. Niestabilność lub degradację należy podejrzewać, jeśli występują widoczne oznaki wycieku, osadu lub wzrostu mikroorganizmów lub jeśli wyniki kalibracji/kontroli nie spełniają kryteriów wkładki lub systemu Mindray.
15. Wszystkie zidentyfikowane zagrożenia zostały ograniczone w największym możliwym stopniu poprzez zastosowanie ogólnie przyjętych rozwiązań technicznych, a ogólne ryzyko resztkowe jest dopuszczalne.
16. Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z urządzeniem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwego organu w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Odniesienia

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.

Symbole graficzne



Wyrób medyczny
do diagnostyki in
vitro



Autoryzowany
przedstawiciel na
terenie Wspólnoty
Europejskiej



Patrz
instrukcja
używania



Zgodność
europejska



Kod partii



Limit temperatury



Producent



Data
ważności



Unikalny
identyfikator
wyrobu

© 2022–2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

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

Adres e-mail: service@mindray.com

Strona internetowa: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Faks:** +86-755-26582680

Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Faks:**0049-40-255726

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro

Наименование медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro в составе:

- Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro предназначен для количественного определения концентрации ионов K^+ in vitro в сыворотке, плазме и моче человека. Используется в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге эффекта терапии гиперкалиемии и гипокалиемии, а также для содействия диагностике почечных заболеваний.

Для диагностики in vitro.

Информация о потребителе

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

Тип образца

Для использования в качестве проб хорошо подходят сыворотка, плазма (допускается только литий-гепариновый антикоагулянт) и моча (мочу следует собирать без добавок не ранее чем за сутки до анализа, мутность мочи следует удалять центрифугированием, не допускается подкисление мочи).

Показания, противопоказания и побочные действия**Показания**

Предназначен для использования в качестве вспомогательного средства в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге эффекта терапии гиперкалиемии и гипокалиемии, а также для содействия диагностике почечных заболеваний.

Для диагностики *in vitro*.

Противопоказания

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

Побочные действия

Не применимо.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального

использования в лаборатории. Установка и техническое обслуживание электродов должны выполняться обученными/квалифицированными клиническими специалистами.

2. При работе со всеми лабораторными реагентами следует соблюдать необходимые меры предосторожности.
3. Надежность результатов анализа нельзя гарантировать, если не будут соблюдаться инструкции, изложенные во вкладыше внутри упаковки изделия.
4. Перед использованием изделия следует убедиться в целостности его упаковки. Не допускается использовать наборы в поврежденной упаковке. Если изделие хранилось в ненадлежащих условиях, правильность результатов анализа не может быть гарантирована.
5. Диапазон углового коэффициента электрода для определения калия составляет 45-70 мВ/декада. Если будет установлено, что неисправность электрода, выходящего за пределы диапазона углового коэффициента, не обусловлена действием реагента, необходимо немедленно заменить электрод.
6. Не допускается замораживать электроды. Запрещается использовать электроды и реагент после истечения их сроков годности. Срок годности указан на этикетке упаковки. Информацию о порядке замены электродов можно найти в Руководстве по эксплуатации. Если электроды хранятся в холодильнике (при 2-8 °C), их следует выдержать в помещении некоторое время перед использованием до тех пор, пока их температура полностью не выровняется с температурой в помещении.

7. После завершения большого количества анализов белки и липиды в пробе прилипают к поверхности электрода, что может повлиять на качество измерения. Рекомендуется очищать электроды каждый день после завершения анализов электродов ISE или привести электроды в работоспособное состояние перед выключением питания анализатора. Информацию о конкретных действиях по очистке можно найти в Руководстве по эксплуатации.
8. Ввиду того, что во время анализа электроды могут соприкоснуться с пробамы пациента, а остаточная проба сыворотки может содержать вирус и сыворотку, существует биологическая опасность. Чтобы избежать инфекции, при работе с электродами следует надевать перчатки. Если проба соприкоснулась с кожей, необходимо немедленно промыть кожу водой с мылом.
9. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку черного резинового уплотнительного кольца каждого электрода на отсоединение или недостаточное уплотнение трубок электродов, которое может влиять на надежность результатов.
10. Перед установкой электродов выполнить визуальную проверку на наличие пузырьков в референсном растворе. Аккуратно встряхнуть электроды для всплывания пузырьков, при наличии таковых.
11. Утилизация всех проб и отходов должна осуществляться в соответствии с государственными и местными законами и положениями.

-
12. Паспорт безопасности изделия доступен профессиональному пользователю по его запросу.
 13. В случае наличия видимых признаков утечки, осадка или роста микроорганизмов или же в том случае, если калибровочные растворы/контрольные материалы не соответствуют требованиям, указанным во вкладыше с инструкцией, и/или критериям системы анализатора Mindray, следует проверить, сохраняется ли стабильность изделий и не испортились ли они.
 14. Все выявленные риски были уменьшены в той степени, насколько это возможно, с учетом общепризнанного современного уровня техники, как и все риски, в целом.

Принцип количественного определения

Измерение концентрации K^+ в пробах сыворотки, плазмы или мочи на биохимическом анализаторе Mindray производится методом использования ионоселективного электрода (прямым методом). Во время измерения ионов $Na^+/K^+/Cl^-$ проба протекает через электрод для измерения ионов и электрод сравнения. Благодаря характеристикам мембраны электрода измеряемый ион будет подвергаться ионному обмену и диффузии на материале мембраны электрода, создавая мембранный потенциал. Интенсивность отклика мембранного потенциала связана с концентрацией измеряемого иона. Чем выше концентрация измеряемого иона, тем больше мембранный потенциал. Зависимость между потенциалом селективного к ионам K^+ электрода и концентрацией ионов K^+ в пробе подчиняется уравнению Нернста. Концентрацию ионов в

пробе можно рассчитывать на основе измеренного потенциала.

Краткое описание медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* используется для количественного измерения концентрации ионов K^+ *in vitro* в сыворотке, плазме и моче. K^+ – это основной внутриклеточный катион. Его физиологическая функция состоит в поддержании метаболизма клеток, регулировании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса, а также в выполнении важной функции поддержания нормального метаболизма нервных и мышечных клеток. Результаты обнаружения K^+ используют для диагностики гипокалиемии и гиперкалиемии. Гипокалиемия часто наблюдается в случаях дефицита питания, анорексии, коматозного состояния, заболеваний желудочно-кишечного тракта, неспособности принимать пищу после обширных хирургических операций на желудочно-кишечном тракте или заболеваний коры надпочечников и почек. Гиперкалиемия обычно встречается при остром нефрите, артериальной гипертензии, почечной недостаточности и сахарном диабете.

Основные компоненты медицинского изделия

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* состоит из корпуса электрода, чувствительной ионоселективной

мембраны, электродной камеры (с жидкостью внутри(референсного раствора)) и электродного стержня из Ag (серебра). Компоненты чувствительной ионоселективной мембраны в электроде для определения калия состоят из поливинилхлорида.

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode)	ПММА (полиметилметакрилат)	29.21%	Корпус электрода
	Чистое серебро (Ag)	0,47%	Внутренний электрод
	Хлорид калия	1.01%	Заполняющий раствор
	NBR (бутадиен-нитрильный каучук)	0,22%	Уплотнительное кольцо
	ПА (полиамид)	3,77%	Упаковка электрода
	ПС (полистирол)	63,97%	Коробка электрода
	ПУ (полиуретан)	1,36%	Амортизирующий материал
	АБС	3.85%	Крышка разъема
	ПВХ-мембрана	0,36%	Мембрана

Медицинское изделие Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека).

Химические реагенты, используемые в данном изделии, представляют собой обыкновенные полимерные соединения, растворы солей. При производстве данного изделия осуществляется строгий контроль безопасности материалов. Данное изделие не содержит биологически опасных материалов.

Совместное использование

№	Наименование	№ РУ
1.	Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M, BS-620M	РЗН 2023/20857 от 18.08.2023
2.	Анализатор автоматический биохимический, BS-430	Проходит параллельный этап регистрации

№	Наименование	№ РУ
3.	Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики <i>in vitro</i> » Электрод сравнения (Reference Electrode)	Проходит параллельный этап регистрации
4.	Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики <i>in vitro</i>	Проходит параллельный этап регистрации
5.	Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики <i>in vitro</i>	Проходит параллельный этап регистрации
6.	Чистящий реагент для ISE-модуля (ISE Cleaning Solution) для анализаторов биохимических BS-430,	Проходит параллельный этап регистрации

№	Наименование	№ РУ
	BS-600M, BS-620M	
7.	Детергент ISE-модуля (ISE Detergent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
8.	Разбавитель мочи (Urine Diluent) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации
9.	Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS-430, BS-600M, BS-620M	Проходит параллельный этап регистрации

Применяемые стандарты

Стандарты	Протоколы испытаний
-----------	---------------------

Стандарты

Протоколы испытаний

EN ISO
18113-1:2011

Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Условия, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)

EN ISO
18113-2:2011

Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для профессионального использования в диагностике in vitro (ISO 18113-2:2009)

EN ISO
15223-1:2021

Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

EN ISO
14971:2019

Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)

EN
13612:2002/AC:2

Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Стандарты		Протоколы испытаний	
002		vitro	
EN 23640:2015	ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)	
BS 20916:2019	ISO	Исследование функциональных характеристик с использованием биологических материалов человека	клиническое исследование характеристик с использованием образцов
EN 20417:2021	ISO	Изделия медицинские.	Информация, поставляемая изготовителем

Калибровка, контроль качества и ожидаемые результаты

Калибровка

1. Относительно подробных процедур калибровки см. Руководство по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

2. Периодичность калибровки: каждые 8 часов по умолчанию.

Повторная калибровка может требоваться в следующих случаях:

- смена серии реагента ISE;
- истечение срока действия калибровочных коэффициентов;
- замена электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$ /электрода сравнения;
- замена важных компонентов, таких как трубка для образца, трубка насоса и трубки модуля ISE;

- при отсутствии контроля качества;
- после технического обслуживания модуля ISE и электродов, в т.ч. после очистки электродов и трубок.

Каждая лаборатория может устанавливать собственные процедуры калибровки в зависимости от конкретных обстоятельств.

Контроль качества

Для анализа каждой серии проб рекомендуется использовать два уровня контрольного материала. Для внутреннего контроля качества сыворотки/плазмы рекомендуется использовать контрольный материал Mindray (кат. № MQ (ClinChem M) 162, MQ (ClinChem M) 262, MQ (ClinChem M) 163 или MQ (ClinChem M) 263), а для внутреннего контроля качества мочи – Контрольный материал MR для мочи, 2 флакона (высокая и низкая концентрация) (MR Urine Quality Control, 2 bottles, High, Low) (105-001691-00, низкая концентрация: 1 x 100 мл, высокая концентрация).

Контрольные материалы, поставляемые разными производителями, могут отличаться. Если используется сторонний контроль качества, рекомендуется аккумулировать целевое значение, а при изменении партии реагента и контрольного материала аккумулировать целевое значение повторно. Результат измерения контрольного материала должен быть в пределах указанного диапазона значений. Если этот результат выходит за его пределы, следует выполнить анализ выбранного контрольного материала хотя бы один раз. Если

результат не изменится, рекомендуется заменить контрольный материал или выполнить его анализ после повторной калибровки. В случае необходимости следует принять соответствующие меры или обратиться к изготовителю.

Ожидаемые результаты

Тип пробы		Диапазон значений
Сыворотка/плазма	Взрослые	3,5-5,3 ммоль/л
Моча (24 ч)	Взрослые	25~125 ммоль/24 ч

Ожидаемое значение результата было определено по стандартному образцу, и компания Mindray подтвердила его, используя для этого не менее 120 проб.

Значения концентрации калия в заявленных для плазмы референсных интервалах при измерении ионов K^+ в сыворотке на 0,2-0,5 ммоль/л выше, чем при измерении ионов K^+ в плазме. Экскреция натрия, калия и хлоридов из организма с мочой в значительной степени варьируется в зависимости от рациона питания. Приведенные здесь значения характерны для людей со средним рационом питания.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референсные интервалы в зависимости от характеристик местности и населения, поскольку ожидаемые значения могут варьироваться в зависимости от географического положения, расы, пола и возраста.

Интерпретация результатов

На результаты могут влиять медикаменты, заболевание или эндогенные вещества. Когда кривая реакции аномальна,

рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

Сведения о стерилизации

Не применимо

Забор и приготовление образцов

■ Типы образцов

Для использования в качестве проб хорошо подходят сыворотка, плазма (допускается только литий-гепариновый антикоагулянт) и моча (мочу следует собирать без добавок не ранее чем за сутки до анализа, мутность мочи следует удалять центрифугированием, не допускается подкисление мочи).

Пробирки для забора крови, произведенные разными изготовителями, могут содержать разные вещества, которые в некоторых случаях могут влиять на результаты анализа. Каждая лаборатория должна установить свои собственные критерии для определения применимости пробирок для забора проб.

■ Подготовка к анализу

1. Образцы необходимо центрифугировать в соответствии с техническими условиями изготовителя пробирок.
2. Образцы следует анализировать как можно скорее после их забора и предварительной обработки.
3. Пробы сыворотки или плазмы, используемые для измерения концентрации ионов K^+ , необходимо забирать правильно, чтобы свести к минимуму гемолиз. Загрязнения, сгустки и хлопья должны быть исключены.
4. На результаты измерения могут повлиять такие интерференты

в пробе, как гемолиз, липемия и присутствие фибрина в пробе. В вышеперечисленных ситуациях рекомендуется повторный забор проб. Не допускается использование загрязненных проб.

5. Перед загрузкой проб в анализатор следует убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.

6. Концентрация ионов K^+ в сыворотке слегка выше, чем в плазме. Во время коагуляции из тромбоцитов в сыворотке высвобождаются ионы K^+ . Чем выше число тромбоцитов, тем больше будет погрешность. Систематическая погрешность может достигать 25 %. При обследовании пациентов с высоким уровнем тромбоцитов может возникать ложная гиперкалиемия. У таких пациентов рекомендуется анализировать пробы плазмы.

■ Стабильность при хранении проб

Стабильность ионов K^+ в пробах сыворотки, плазмы и мочи, хранящихся в запечатанных лабораторных пробирках (индекс отклонения стабильности пробы составляет $\pm 10\%$) сохраняется следующим образом:

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

K^+ в пробах мочи: 45 суток при комнатной температуре (15-25 °C), 2 месяца в холодильнике (2-8 °C) и 1 год при температуре (-25)-(-15) °C.^{4,5}

Для более длительного хранения каждая лаборатория должна установить свой собственный критерий сохранения стабильности проб.

■ Подготовка

Блок реагентов ISE-модуля и электроды Na^+/Cl^- Электрод сравнения (Reference Electrode) готовы к использованию.

Необходимо выполнять плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ, для гарантии надлежащего функционирования системы измерения.

■ Порядок проведения количественного определения

Параметры	Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения BS-600M	
Тип образца	Сыворотка, плазма	Моча: сначала развести смешанный образец мочи разбавителем образцов мочи в пропорции 1:9.
Образец	Сыворотка, плазма – 70 мкл Моча - 140мкл	

Информацию о просмотре и изменении параметров количественного определения или подробное описание процедур в системе можно найти в Руководстве по эксплуатации биохимического анализатора Mindray.

Функциональные характеристики медицинского изделия

Характеристика	Электрод для количественного определения концентрации ионов калия
----------------	---

		(Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики in vitro			
Правильность		<p>1 Тестовый контрольный материал: измеренное значение контрольного материала находится в пределах паспортных значений на контрольный материал</p> <p>2 Сравнение методов: Уравнение линейной регрессии было получено в результате сравнения методов для реагента "Миндрей" (Mindray) в системе Mindray BS (y) и в аналогичной системе сравнения методов (x), а параметры k и r должны находиться в следующем диапазоне: $0,9 < k < 1,1$, $r \geq 0,95$.</p>			
Прецизионность	Повторяемость	Сыворотка/плазма: $CV \leq 1,25\%$ Моча: $CV \leq 5,0\%$			
	Общая прецизионность	Сыворотка/плазма: $CV \leq 1,7\%$ Моча: $CV \leq 7,5\%$			
Образец		Сыворотка /плазма			Моча
Линейность	Диапазон	1~3 ммоль/л	3~6,2 ммоль/л	6,2~9,0 ммоль/л	5~200 ммоль/л

	коэффициент корреляции (r)	≥ 0,99	≥ 0,99	≥ 0,99	≥ 0,99
	Отклонение	в пределах ±6%.	В пределах ±3%	в пределах ±6%.	в пределах ±14,5%.
Интерференция	Триглицериды	2000 мг/дл			/
	Билирубин	60 мг/дл			/
	Гемоглобин	50 мг/дл			/
	Критерий: влияние интерференции на значение колеблется в пределах ±10%				
Стабильность образцов	Образцы стабильны в течение 7 дней (сыворотка/плазма), 45 дней (моча) при температуре 2–8°C:				
	Сыворотка /плазма			Моча	
	в пределах ±10%.			в пределах ±10%.	

Сыворотка/плазма: 3,5-5,3 ммоль/л, моча (24 ч): 25-125 ммоль/24 ч

■ Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с утвержденным Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) Руководством EP05-A3⁹, при этом проводились анализы контрольных материалов на двух уровнях концентрации и проб сыворотки на трех уровнях концентрации. В качестве проб мочи были выбраны контрольные материалы для мочи на двух уровнях. Сначала проводились испытания на повторяемость результатов (n=20), а затем проводились количественные анализы проб в течение 20 дней. Каждую пробу анализировали 2 раза в течение одного прогона, выполняя по 2 прогона анализов в день (n=80). Данные об исследовании прецизионности контрольных материалов и анализируемых проб на анализаторе BS-600M представлены ниже. Вследствие различий в пробах, анализаторах и проводимых работах данные результатов, получаемые в разных лабораториях, могут отличаться.

Сыворотка:

Тип пробы (N=80)	Сред нее значе ние (ммоль/л)	Повторяемость		Анализ в одной лаборатории	
		СО		СО	
		(станда ртное отклон ение) (ммоль /л)	КВ (коэфф ициент вариаци и), %	(станда ртное отклон ение) (ммоль /л)	КВ (коэфф ициент вариаци и), %

Контрольный материал, уровень 1	3,35	0,02	0,5	0,03	1,0
Контрольный материал, уровень 2	6,25	0,02	0,3	0,06	1,0
Сыворотка, уровень 1	3,16	0,01	0,5	0,02	0,7
Сыворотка, уровень 2	5,73	0,01	0,1	0,04	0,6
Сыворотка, уровень 3	6,64	0,02	0,3	0,05	0,8

Моча:

Тип пробы (N=80)	Среднее значение (ммоль/л)	Повторяемость		Анализ в одной лаборатории	
		СО (стандартное отклонение) (ммоль/л)	КВ (коэффициент вариации), %	СО (стандартное отклонение) (ммоль/л)	КВ (коэффициент вариации), %

Контрольный материал, уровень 1	18,55	0,05	0,3	0,15	0,8
---------------------------------	-------	------	-----	------	-----

Контрольный материал, уровень 2	40,49	0,11	0,3	0,33	0,8
---------------------------------	-------	------	-----	------	-----

**Репрезентативные данные, результаты анализов на разных анализаторах и в разных лабораториях могут варьироваться.*

■ **Линейность**

Биохимические анализаторы Mindray обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип пробы	Диапазон измерений
Сыворотка/плазма	1-9 ммоль/л
Моча	5-200 ммоль/л

Пробу сыворотки с высокой концентрацией K^+ (приблизительно 9 ммоль/л) смешивают с пробой с низкой концентрацией (<1 ммоль/л) в различных соотношениях, получая серию разведенных растворов. Пробу мочи с высокой концентрацией K^+ (приблизительно 220 ммоль/л) смешивают с пробой с низкой концентрацией (<5 ммоль/л) в различных соотношениях, получая серию разведенных растворов. Концентрацию K^+ в каждом разведенном растворе определяют с помощью системы Mindray, диапазон линейности отображается с коэффициентом корреляции $r \geq 0,990$.

■ **Интерференция**

Исследования интерференции проводились с использованием утвержденного CLSI Руководства EP07⁹, при этом пробы с интерферирующим веществом в разной концентрации готовятся путем добавления маточного раствора интерферирующего вещества в пулы сыворотки человека. Если степень извлечения не выходит за пределы допустимого предельного отклонения $\pm 10\%$ от соответствующего значения контрольного материала, интерференция не считается существенной. При испытании указанных ниже веществ на интерференцию по данной методике никакой существенной интерференции не наблюдалось. Сводка данных по исследованиям проб сыворотки на интерференцию на анализаторе BS-600M представлена ниже.

Сыворотка:

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента (мг/дл)	Концентрация анализируемого вещества (ммоль/л)	Относительное отклонение (%)*
Гемоглобин	50	2,86	+9,44
Билирубин	60	4,12	-0,26
Интралипид	2 000	2,56	+7,58

*Репрезентативные данные, результаты анализов на разных

анализаторах и в разных лабораториях могут варьироваться.

■ Сравнение методов

Корреляционные исследования проводились с использованием утвержденного CLSI руководства EP9-A3¹⁰. Систему анализатора Mindray BS-600M (y) сравнивали с системой анализатора Beckman AU5800, используя одни и те же пробы. Статистические данные, полученные методом линейной регрессии, представлены в таблице ниже.*

Данные о сравнении содержания ионов K⁺ в пробах сыворотки:

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

Данные о сравнении содержания ионов K⁺ в пробах мочи:

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

*Репрезентативные данные, результаты анализов на разных анализаторах и в разных лабораториях могут варьироваться.







Комплект поставки






Изделие поставляется в следующем виде:

Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах BS-430, BS-600M, BS-620M для диагностики *in vitro* в составе:

- Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode), 1 шт.;
- Инструкция по применению, 1 шт.

Маркировка медицинского изделия.

Символ	Описание
	Символ соответствующий наименованию Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode)
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Европейском сообществе

Символ	Описание
	<i>Обратитесь к инструкции по применению</i>
	<i>Медицинское изделия для диагностики in vitro</i>
	<i>Индивидуальный внутренний серийный номер производителя</i>
	<i>Номер UDI (уникальный идентификатор изделия)</i>
	<i>Маркировка CE</i>

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия.

Условия хранения

При температуре 2-32 °C и относительной влажности 20-80 % в невскрытой оригинальной упаковке в отсутствие конденсации. Не замораживать.

Условия эксплуатации

При температуре 2-32 °C и относительной влажности 20-80 %

Условия транспортировки

При температуре 2-32 °C и относительной влажности 20-80 %

Стабильность медицинского изделия.

12 месяцев до вскрытия

9 месяца / 10000 тестов с последующей установкой в анализаторе (после вскрытия)

Утилизация медицинского изделия.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Утилизация неиспользованного продукта и упаковки должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные).

Гарантии производителя и рекламации

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности изделия и

составляет 12 месяцев.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/л, ком. 7, 11а

Тел.: (499) 553-60-36, факс: (499) 553-60-39

Email: regrus@mindray.com

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China



046-024870-00 (5.0)

www.mindray.com