ISE-D

ISE Direct

cobas®

ISE Uygulamaları

Türkçe

Kullanım amacı

COBAS INTEGRA sistemlerinin ISE modülü, seyreltilmemiş serum ve plazmada iyon seçici elektrotlar kullanılarak sodyum, potasyum, klorür ve lityum konsantrasyonlarının kantitatif tayini için kullanıma yöneliktir.

Özet[1]

Elektrolitler vücuttaki en önemli metabolik fonksiyonlarda yer alır. Sodyum, potasyum ve klorür en önemli fizyolojik iyonlar arasındadır ve en sıklıkla test edilen elektrolitlerdir. Bunlar başlıca besinler yoluyla alınır, gastrointestinal kanalda emilir ve böbrekler aracılığıyla atılır.

Sodyum temel hücre dışı katyondur ve fonksiyonu sıvı dağılımı ile ozmotik basıncı korumaktır. Sodyum düzeylerinin azalmasının bazı nedenleri uzun süreli kusma veya ishal, böbreklerde geri emilimin azalması ve vücutta aşırı sıvı tutulmasıdır. Sodyum artışının yaygın nedenleri aşırı sıvı kaybı, yüksek tuz alımı ve böbreklerde geri emiliminin artmasıdır.

Potasyum temel hücre içi katyondur ve sinir ve kas hücresi aktivitesi için hayati önem taşır. Potasyum düzeylerinin azalmasının bazı nedenleri besinlerden potasyum alımının azalması veya uzun süreli kusma, ishal veya böbreklerden boşaltımın artması sonucu vücutta aşırı potasyum kaybıdır. Yüksek potasyum düzeylerine dehidrasyon veya şok, ağır yanıklar, diyabetik ketoasidoz ve böbrekler tarafından potasyum tutulumu neden olabilir.

Klorür temel hücre dışı anyondur ve hücre dışı sıvı dağılımının düzenlenmesinde görev alır. Diğer iyonlara benzer şekilde, klorür seviyesinde azalmanın yaygın nedenleri içerisinde besinlerden klorür alımının azalması, uzun süreli kusma, böbrekte geri emilimin azalması ile birlikte bazı asidoz ve alkaloz formları bulunur. Klorür değerlerinde artış dehidrasyon, böbrek yetmezliği, bazı asidoz formları, besinlerden veya parenteral yolla yüksek klorür alımı ve salisilat zehirlenmesinde görülür.

Lityum manik depresif hastalığın tedavisi için kullanılır. Oral dozdan sonra iki ila dört saat içinde lityumun gastrointestinal kanaldan emilimi tamamlanır ve pik plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Klerens ağırlıklı olarak böbreklerden atılımla elde edilir.
Hasta uyumunu sağlamak ve zehirlenmelerin önüne geçmek için lityum konsantrasyonları izlenir.

Test prensibi

İyon seçici elektrotlar, seyreltilmemiş örnekler kullanılır (ISE Direkt).

Önlemler ve uyarılar

Bu Yöntem Kılavuzunda Bölüm 1/ Giriş içinde listelenen tüm önlemler ve uyarıları dikkate alın.

ABD için: Sadece reçeteli kullanılır.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır

Örnek toplama ve hazırlama

Örnek toplamak ve hazırlamak için sadece uygun tüpler ve toplama kapları kullanın.

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir bulunmuştur.
Hemolizsiz serum veya plazma.

Sodyum, potasyum ve klorür tayinleri için tek kabul edilebilir antikoagülanlar lityum veya amonyum heparindir. Lityum tayinleri için plazma kullanılıyorsa, yalnızca amonyum heparin kullanın.

Sodyum, klorür ve lityum tayinleri için, serum tercih edilen örnektir. Koagülasyon prosesi sırasında trombositlerin rüptürü plazmaya kıyasla daha yüksek serum potasyum konsantrasyonuna yol açtığından, potasyum tayinleri için plazma kullanılması tercih edilir.

Plazma örnekleri için, sodyum, potasyum ve klorür tayinleri için yalnızca lityum veya amonyum heparin kullanın. Heparinli plazma kullanılıyorsa, toplama tüplerinin doğru miktarda kanla doldurulduğundan emin olun.

Heparin tüplerinin yetersiz doldurulması numunede yüksek heparin konsantrasyonuna yol açabilir ve bu durumun iyon seçici elektrot yöntemleriyle ölçüldüğünde sodyumun küçük de olsa önemli derecede eksik tahmin edilmesine yol açtığı gösterilmiştir.[2]

Yüksek Li-heparin konsantrasyonları sodyum ölçümlerinde etkileşime ve aşağı doğru kaymaya yol açabilir.

Li-heparin konsantrasyonu yetişkinlere yönelik standart piyasada bulunan tüplerden daha yüksek olan primer tüplerin kullanılması önerilmez. Test edilen standart Li-heparin tüplerinin Li-heparin konsantrasyonu 17 IU/mL'dir (14.3 USP/mL) ve sodyum ölçümlerinde herhangi bir etkileşim göstermez. Li-heparin konsantrasyonu bu miktarın iki katı veya daha yüksekse, aşağı doğru kayma beklenebilir.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan Li-heparin içeren numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı Li-heparin konsantrasyonları içerebilir.
Tüp tedarikçisinin dolum hacmi ve kan alındıktan sonraki tüp kullanımına ilişkin önerilerine uyarak, sodyum ölçümleri üzerinde daha fazla etkiye yol açılmamasını sağlamak önemlidir.

Plazma numuneleri kullanıldığında, klorür elektrotunun çalışma ömrü azalabilir. Ayrıca, hasta sonuçları da yükselebilir. Bu nedenle, plazma numunelerinden elde edilen klorür sonuçlarını her zaman dikkatle değerlendirin.

Numuneler, alındıktan hemen sonra pıhtıdan veya hücrelerden ayrılmalıdır.

Not

Akrilik, ester, stiren, üretan veya olefin bazlı jeller içeren serum ayırma tüpleri, üreticinin önerdiği prosedürlere göre kullanılmaları koşuluyla numune toplama için kullanılabilir. Saklama sıcaklığına, yeterli karıştırma ve pıhtılaşma süreleri ve yeterli sürelerde yeterli g-kuvveti sağlanmasına dikkat edilmesi özellikle önemlidir. Doldurma düzeylerinin de doğru olmasını ve jel tabakası üzerinde minimum 1 cm'lik numune olmasını sağlayın. Bu önlemler alınmazsa, numune probunun yanlışlıkla jelle kaplanması (numune düzeyinin düzgün saptanmasını engeller) veya ISE sistemine jelin aspire edilmesi (sistemin tıkanmasıyla sonuçlanır) olasıdır. Plazma tüplerinin iyice karıştırılmaması mikro fibrin pıhtıları nedeniyle etkileşime neden olabilir.

Silikon yağıyla kontaminasyon riskinden dolayı, silikon tipi jellerden kaçınılması şiddetle önerilir. Günümüzdeki uluslararası tüp tedarikçileri silikon bazlı jelleri hiçbir şekilde kullanmamaktadır ancak küçük yerel tedarikçiler tarafından silikon jeller kullanılıyor olabilir. Ayrıca, santrifüjden sonra serumun üst kısmına berrak bir sıvı katmanının yükseldiği görülen tüpler de, numune problarının kaplanmasını ve ISE sistemi ile olumsuz etkileşmesini önlemek amacıyla doğrudan numune aspirasyonu için kullanılmamalıdır.

Bu önlemler alınmazsa, numune probları veya ISE hortumlarının jel veya pıhtılarla tıkanması olasıdır.

Lityum numuneleri için numuneleri son dozdan en az 12 saat sonra alın. Analiz 4 saat içinde yapılmazsa hücrelerden ayırın.[3]

Sıkıca kapatılmış tüplerde saklanan örnekteki elektrotların stabiliteleri (ayrılan serum veya plazma) aşağıdaki tabloda verilmiştir:[4]

	15-25 °C	2-8 °C	(−15)-(−25) °C
Sodyum	14 gün	14 gün	stabil
Potasyum	14 gün	14 gün	stabil
Klorür	7 gün	7 gün	stabil
Lityum[3]	1 gün	7 gün	stabil

Serum ve plazma aplikasyonu

COBAS INTEGRA 400 plus/800 test tanımı

Ölçüm modu		ISE
Test aralığı	Sodyum	20-250 mmol/L
	Potasyum	0.2-30 mmol/L
	Klorür	20-250 mmol/L
	Lityum	0.1-4 mmol/L
Birim		mmol/L

Pipetleme parametreleri

Numune	97 µL

Kalibrasyon

Kalibratörler	ISE Solution 1, 2, 3
	ISE Calibrator Direct

Kalibrasyon çalışma sayısı	Tek
Kalibrasyon aralığı	Beş saat (ana kalibrasyon)
	Her numune (bir noktalı kalibrasyon)

Açıldıktan sonra, ISE Solution 1, 2 ve 3 cihaz üzerinde 2 haftaya kadar stabildir.

Açıldıktan sonra, ISE Calibrator Direct cihaz üzerinde 8 haftaya kadar stabildir.

Not

Herhangi bir ISE mod değişikliği (direkt, indirekt ve idrar arasında), uygun dilüsyonda boş numune olarak ISE Solution 1 kullanılarak başlatılır.

ISE Solution 3 bakım prosedürleri sırasında kullanılır (yalnızca COBAS INTEGRA 800 analizörleri).

Kalite kontrol

Referans aralık	Precinorm U, Precinorm U plus veya PreciControl ClinChem Multi 1*
Patolojik aralık	Precipath U, Precipath U plus veya PreciControl ClinChem Multi 2*
Kontrol aralığı	5 saat önerilir
Kontrol sırası	Kullanıcı tanımlı
Kalibrasyondan sonra kontrol	Önerilir

*ABD'de kullanılmaz

Kalite kontrol için, yukarıda listelenen kontrol materyallerini kullanın. Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Genel açıklama "İyon Seçici Elektrot Modülü" kısmında yer alan "Ölçüm Prensibi" Bölümüne bakın.

Sınırlamalar - etkileşim

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım (Na, K, Cl için).

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 30'u içinde geri kazanım (Li için).

Serum, plazma

Hemoliz: Hemolize örnek kullanmaktan kaçının.

Sodyum ve klorür: 10 g/L hemoglobin düzeyine kadar belirgin etkileşim yok.

Potasyum ve lityum: 0.06 mmol/L (1 g/L) hemoglobin düzeyine kadar belirgin etkileşim yok.
Eritrositlerdeki potasyum konsantrasyonu normal plazmada bulunandan 25 kat yüksektir. Etkileşim düzeyi kesin eritrosit içeriğine bağlı olarak değişebilir.

İkterus: Belirgin etkileşim yok.

Lipemi: Belirgin etkileşim yok.

Terapötik ilaç etkileşimi VDGH önerilerine göre test edilmiştir[a)]. Hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

İstisnalar

1. *Klorür:* Probenesid yapay olarak yüksek klorür konsantrasyonlarına neden olur.
   Test edilen ilaç panelinin yanı sıra, salisilik asit de ölçülmüştür. 1.2 mmol/L salisilik asit konsantrasyonu klorür konsantrasyonunu yaklaşık % 10 oranında arttırır. Perklorat ilacı alan hastalarda yalancı yüksek klorür değerleri bildirilmiştir. Bunun nedeni, perkloratın klorür ISE tayiniyle etkileşimidir.
2. *Lityum:* Eritromisin, fenilpropanolamin ve psödoefedrin test edilen ilaç düzeyinde yapay olarak yüksek lityum değerlerine neden olur. Mefenoreks, test edilen ilaç düzeyinde yapay olarak düşük lityum değerlerine neden olur. Mefenoreks, fenilpropanolamin ve psödoefedrin lityum elektrotunun membranıyla yüksek düzeyde etkileşime girer. Sonuç olarak, sonraki lityum ölçümleri membranın intoksikasyonundan sonra etkilenir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

a) VDGH = Diagnostik ve Diagnostik Cihaz Üreticileri Derneği. Test edilmiş ilaçlar ve konsantrasyonlarının bir listesi için bu Yöntem Kılavuzunda bölüm 1 / Giriş kısmına bakın.

Beklenen değerler

ISE direct

Direkt ISE ile elde edilen değerler, indirekt ISE ile elde edilen değerlerden daha yüksektir. Bu olay, çözücü dışlama etkisinden kaynaklanmaktadır. Bu etkinin ayrıntılı bir açıklaması için bkz. Tietz ve ark.[1]

Serum (yetişkinler)*	Sodyum	146-157 mmol/L
	Potasyum	3.7-5.5 mmol/L
	Klorür	101-110 mmol/L
Plazma (yetişkinler)*	Sodyum	146-157 mmol/L
	Potasyum	3.6-4.8 mmol/L
	Klorür	101-110 mmol/L

*Bu beklenen değerler, COBAS INTEGRA 700 analizörü ve alev emisyon fotometrisi (sodyum, potasyum) veya kulometride (klorür) ISE direct karşılaştırılarak hesaplanmıştır. [5,6]

Lityum[3]	Terapötik konsantrasyon	0.6-1.2 mmol/L
	Toksik konsantrasyon	> 2.0 mmol/L

Alev emisyon fotometrisi ve ISE indirect[3]

Serum (yetişkinler)	Sodyum	136-145 mmol/L
	Potasyum	3.5-5.1 mmol/L
	Klorür	98-107 mmol/L
Plazma (yetişkinler)	Sodyum	136-145 mmol/L
	Potasyum	3.4-4.5 mmol/L
	Klorür	98-107 mmol/L

Plazma potasyum düzeylerinin serum düzeylerinden daha düşük olduğu bildirilmiştir.[1]

Lityum alımından 12 saat sonra alınan bir örnekte 1.5 mmol/L üzerinde bir lityum konsantrasyonu yüksek toksisite riskini gösterir.[1]

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan temsili performans verileri aşağıda verilmektedir. Ayrı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, tekrarlanabilirlik ve ara hassasiyet (çalışma başına 2 kısım, gün başına 2 çalışma, 20 gün) ile bir iç protokolde insan numuneleri ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir.
Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Sodyum

	Düzey 1	Düzey 2
Ortalama	116 mmol/L	146 mmol/L
CV tekrarlanabilirlik	% 0.3	% 0.2
CV ara hassasiyet	% 1.0	% 0.7

Potasyum

	Düzey 1	Düzey 2
Ortalama	4.29 mmol/L	7.16 mmol/L
CV tekrarlanabilirlik	% 0.2	% 0.3
CV ara hassasiyet	% 0.8	% 0.9

Klorür

	Düzey 1	Düzey 2
Ortalama	99.3 mmol/L	85.6 mmol/L
CV tekrarlanabilirlik	% 0.5	% 0.7
CV ara hassasiyet	% 0.9	% 1.3

Lityum

	Düzey 1	Düzey 2
Ortalama	0.44 mmol/L	1.91 mmol/L
CV tekrarlanabilirlik	% 2.5	% 0.8
CV ara hassasiyet	% 3.4	% 2.9

Yöntem karşılaştırması

COBAS INTEGRA 700 ISE modülünde insan serum numuneleri için elde edilen sodyum, potasyum ve lityum değerleri (y), COBAS MIRA analizöründe belirlenen değerler (x) ve alternatif bir imalatçının sisteminde belirlenen değerler (x) ile karşılaştırılmıştır.

COBAS INTEGRA 700 ISE modülünde insan serum numuneleri için elde edilen klorür değerleri (y), COBAS INTEGRA 700 analizöründe (önceki klorür elektrotu) elde edilen değerlerle (x) karşılaştırılmıştır.

Numuneler iki kopya halinde ölçülmüştür. Örneklem büyüklüğü (n) tüm kopyaları temsil eder.

Sodyum

		COBAS MIRA analizörü
Yöntem		ISE direct
Örneklem büyüklüğü	(n)	208
Korelasyon katsayısı	(r)	0.999
	(r_s)	0.994
Doğrusal regresyon		y = 1.066x - 7.7 mmol/L
Passing/Bablok[7]		y = 1.070x - 8.4 mmol/L

Numune konsantrasyonları 121 ile 179 mmol/L arasındadır.

		Alternatif sistem
Yöntem		ISE indirect
Örneklem büyüklüğü	(n)	208
Korelasyon katsayısı	(r)	0.989
	(r_s)	0.973
Doğrusal regresyon		y = 0.989x + 5.3 mmol/L
Passing/Bablok[7]		y = 0.991x + 5.0 mmol/L

Numune konsantrasyonları 119 ile 179 mmol/L arasındadır.

Potasyum

		COBAS MIRA analizörü
Yöntem		ISE direct
Örneklem büyüklüğü	(n)	208
Korelasyon katsayısı	(r)	0.999
	(r_s)	0.997
Doğrusal regresyon		y = 0.998x + 0.02 mmol/L
Passing/Bablok[7]		y = 0.999x + 0.01 mmol/L

Numune konsantrasyonları 4.18 ile 7.60 mmol/L arasındadır.

		Alternatif sistem
Yöntem		ISE indirect
Örneklem büyüklüğü	(n)	208
Korelasyon katsayısı	(r)	0.998
	(r_s)	0.997
Doğrusal regresyon		y = 1.026x + 0.02 mmol/L
Passing/Bablok[7]		x = 1.035x - 0.03 mmol/L

Numune konsantrasyonları 4.06 ile 7.55 mmol/L arasındadır.

Klorür

		COBAS INTEGRA 700 analizörü
Yöntem		ISE direct
Örneklem büyüklüğü	(n)	120
Korelasyon katsayısı	(r)	0.993
	(r_s)	0.986
Doğrusal regresyon		y = 0.999x - 1.36 mmol/L
Passing/Bablok[7]		y = 1.000x - 1.01 mmol/L

Numune konsantrasyonları 86 ile 120 mmol/L arasındadır.

Lityum

		Alternatif sistem
Yöntem		Kolorimetrik
Örneklem büyüklüğü	(n)	100
Korelasyon katsayısı	(r)	0.989
	(r_s)	0.978
Doğrusal regresyon		y = 1.075x - 0.15 mmol/L
Passing/Bablok[7]		y = 1.071x - 0.15 mmol/L

Numune konsantrasyonları 0.15 ile 2.10 mmol/L arasındadır.

Kaynaklar

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 Co 1994;1354-1374.

2 Mann SW, Green A. Interference from heparin in commercial heparinised tubes in the measurement of plasma sodium by ion selective electrode: a note of caution. Ann Clin Biochem 1986;23:355-356.

3 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:124-127(chloride), 502-507 (potassium), 562-565 (sodium).

4 Young DS. Storage of specimen. In: Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AACC Press 1993;4:269-278.

5 Kuhn T, Blum R, Hildner HP, et al. Performance of the Cobas Integra direct ISE mode. Clin Chem 1994;40:1059 Abstract.

6 Kuhn T, Blum R, Hildner HP, et al. Performance of the Cobas Integra indirect ISE mode. Clin Chem 1994;40:1059 Abstract.

7 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

CONTENT	Kit içeriği
→	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası

İlaveler, silinmeler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2015, Roche Diagnostics

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

ABD'de dağıtım şirketi:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336