

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Informazioni per ordini

REF	CONTENT	Analizzatori su cui i reagenti possono essere impiegati
10820652216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 mL)	cobas c 303 ISE
08392013190	ISE Reference Electrolyte (2 x 2000 mL)	cobas pro ISE
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 mL)	
04880480190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 mL)	
11298500316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 mL)	
20763071122	ISE Deproteinizer (6 x 21 mL)	
10825468001	Elettrodo del sodio (1 elettrodo)*	
10825441001	Elettrodo del potassio (1 elettrodo)*	
03246353001	Elettrodo del cloro (1 elettrodo)*	
03149501001	Elettrodo di riferimento (1 elettrodo)*	
04663632190	Activator (9 x 12 mL)	
11183974216	ISE Standard Low (10 x 3 mL)	Codice 20502
11183982216	ISE Standard High (10 x 3 mL)	Codici: 20503, 20763
12149435122	Precinorm U Plus (10 x 3 mL)	Codice 20300
12149443122	Precipath U Plus (10 x 3 mL)	Codice 20301
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Codice 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Codice 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Codice 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Codice 20392

*Roche Diagnostics GmbH non è il produttore legale di questo dispositivo, ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/746 (IVDR).

Italiano

Informazioni relative al sistema

ISE CL: ACN 29090 (siero/plasma)

ISE CL-U: ACN 29091 (urina)

ISE CL-P: ACN 29092 (plasma)

ISE CL-S: ACN 29093 (siero)

ISE K: ACN 29080 (siero/plasma)

ISE K-U: ACN 29081 (urina)

ISE K-P: ACN 29082 (plasma)

ISE K-S: ACN 29083 (siero)

ISE NA: ACN 29070 (siero/plasma)

ISE NA-U: ACN 29071 (urina)

ISE NA-P: ACN 29072 (plasma)

ISE NA-S: ACN 29073 (siero)

Finalità d'uso

L'unità analitica ISE (*ion-selective electrodes* – elettrodi iono-selettivi) dei sistemi **cobas c** è concepita per la determinazione quantitativa delle concentrazioni di sodio, di potassio e di cloro nel siero, nel plasma o nell'urina, utilizzando elettrodi iono-selettivi.

Sommario

Importanza fisiologica¹

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

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

Il **potassio** è il principale catione intracellulare ed esercita una funzione critica per l'attività delle cellule neurali e muscolari. Si riscontrano bassi livelli fisiologici di potassio in seguito ad uno scarso apporto dietetico di

potassio o ad una perdita eccessiva di potassio dovuta a diarrea, a vomito prolungato o ad aumentata escrezione renale. Livelli elevati di potassio possono essere causati da disidratazione o shock, ustioni gravi, chetoacidosi diabetica e ritenzione di potassio da parte dei reni.

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

Principio del test

Un elettrodo iono-selettivo (ISE) utilizza le proprietà uniche della membrana iono-selettiva per sviluppare un potenziale elettrico (forza elettromotrice: FEM) per la misurazione degli ioni in una soluzione. La membrana selettiva è in contatto sia con la soluzione del test, sia con una soluzione interna di riempimento. A causa della selettività della membrana, solo gli ioni da misurare contribuiscono alla FEM. La FEM della membrana è determinata dalla differenza tra la concentrazione dello ione del test nella soluzione del test e quella nella soluzione interna di riempimento. La FEM si sviluppa secondo l'equazione di Nernst per uno ione specifico in una soluzione:

$$(1) \quad E = E_0 + 2.303 RT / z_i F \cdot \lg a_i$$

Dove:

E	=	FEM dell'elettrodo
E ₀	=	FEM standard
R	=	costante universale dei gas
T	=	temperatura
z _i	=	carica dello ione
F	=	costante di Faraday
lg	=	logaritmo decimale (in base 10)
a _i	=	attività dello ione

Per il sodio, il potassio ed il cloro, che hanno tutti una singola carica, R, T, z_i e F vengono combinati, producendo un singolo valore che rappresenta lo slope (S).

L'equazione (1) può quindi essere ridefinita come:

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

$$(2) \quad C_t = C_{IS} \times 10^{\frac{E_t - E_{IS}}{\pm S}}$$

Dove:

C_t	=	concentrazione dello ione nel campione
C_{IS}	=	concentrazione dell'ISE Internal Standard
E_t	=	FEM del campione
E_{IS}	=	FEM dell'ISE Internal Standard
S	=	Slope

Il sistema di misurazione completo per un particolare ione comprende l'ISE, un elettrodo di riferimento e i circuiti elettronici per misurare ed elaborare la FEM in modo da ottenere la concentrazione dello ione del test.

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

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Calibratori S1, S2 e S3

S1: ISE Standard Low

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

S2: ISE Standard High

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

S3: ISE Standard High

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

Reagenti ausiliari

ISE Reference Electrolyte

1 mol/L di cloruro di potassio

ISE Diluent

Tampone HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Conservante

ISE Internal Standard

Tampone HEPES: 10 mmol/L

Trietanolamina: 7 mmol/L

Cloruro di sodio: 3.06 mmol/L

Acetato di sodio: 1.45 mmol/L

Cloruro di potassio: 0.16 mmol/L

Conservante

ISE Cleaning Solution

Soluzione di idrossido di sodio: 3 mol/L, con la soluzione di ipoclorito di sodio < 2 % di Cl attivo

ISE Deproteinizer

Soluzione di idrossido di sodio: ca. 1.2 % di Cl attivo

Elettrodi

Sodio, potassio, cloro, riferimento

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbici:

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali:

Per garantire lo smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

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

[REF] 04880455190/04880480190:

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

EUH 208 Contiene una miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

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

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

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

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Conservazione e stabilità

Conservare S1, S2 e S3 a 15-25 °C.

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

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

Conservare l'ISE Deproteinizer a 2-8 °C.

Conservare gli elettrodi a 7-40 °C.

Per le date di scadenza, fare riferimento alle etichette.

Stabilità a bordo dello strumento

Calibratori S1, S2 e S3: **da utilizzare una sola volta.**

ISE Reference Electrolyte fino alla data di scadenza

ISE Diluent 6 settimane

ISE Internal Standard 6 settimane

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

L'ISE Deproteinizer, da utilizzare per il lavaggio del percorso di flusso ISE nell'ambito delle operazioni di manutenzione dell'analizzatore **cobas c 303 / cobas pro**, deve essere preparato appena prima dell'uso.

Per la manutenzione giornaliera, utilizzare esclusivamente una soluzione di lavaggio fresca.

NOTA: se uno dei flaconi di reagente è quasi vuoto, evitare di riempirlo con nuovo reagente. Eliminare il flacone usato, compreso il reagente residuo.

NOTA: gli eventuali gas disciolti in quantità elevate nel Diluent, nell'Internal Standard o nel Reference Electrolyte, possono compromettere la performance. In tal caso, mescolare leggermente il contenuto del flacone prima dell'uso.

Elettrodi

Sodio 2 mesi oppure 9000 test

Potassio 2 mesi oppure 9000 test

Cloro 2 mesi oppure 9000 test

Riferimento 6 mesi

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

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

Intervalli dello slope

Sodio Tra 50 e 68 mV/dec

Potassio Tra 50 e 68 mV/dec

Cloro Tra -40 e -68 mV/dec

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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Sommario delle soluzioni ISE

Soluzione	Uso
S1	Calibrazione completa
S2	Calibrazione completa
S3	Calibrazione completa (compensazione)
Reference Electrolyte	Fornisce un potenziale di riferimento.
Diluent	Per la diluizione.
Internal Standard	Monitoraggio del potenziale dell'elettrodo.
Cleaning Solution	Pulisce gli elettrodi ione-selettivi, il pozzetto per la diluizione e le tuberie.
Deproteinizer	Pulisce il percorso di flusso del reagente ISE.

ATTENZIONE: i calibratori, i reagenti ausiliari e gli elettrodi ISE indicati sopra sono necessari per la calibrazione e per il calcolo dei risultati per l'unità analitica ISE. L'impiego di altri prodotti potrebbe determinare imprecisioni nelle misurazioni dei campioni di routine e/o danneggiare gli elettrodi o gli altri componenti delle unità analitiche ISE.

Prelievo e preparazione dei campioni⁶

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

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

Siero: utilizzare siero privo di emolisi e di lipemia macroscopica, raccolto mediante la tecnica standard di venipuntura.

Plasma: utilizzare solo litio eparina.

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

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono basate sui dati ottenuti da studi eseguiti dal produttore o dalla letteratura di riferimento.⁸

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

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

Preparazione

Non lasciare il siero sulle cellule dopo la centrifugazione. Come è stato descritto in letteratura, i livelli di potassio nel siero sono più alti rispetto a quelli nel plasma. Il potassio sierico viene rilasciato dalle piastrine durante la coagulazione. Più è alta la conta piastrinica, più grande è l'errore.⁹ Mentre il siero è suscettibile alla manipolazione pre-analitica (emolisi) e alla dispersione degli eritrociti, è preferibile utilizzare il plasma rispetto al siero come materiale campione per la determinazione del potassio.

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

La lipemia macroscopica provoca pseudoiponatremia.¹⁰ I campioni fortemente lipemici devono essere depurati con ultracentrifugazione.

Potassio: per alcuni tipi di neoplasie ematologiche è stata segnalata una pseudoiperkaliemia (grave) in caso di utilizzo di campioni trattati con litio eparina.^{11,12,13}

ATTENZIONE:

Le provette di separazione per il siero devono essere utilizzate secondo i procedimenti raccomandati dalla rispettiva casa produttrice. Se non ci si attiene a questi procedimenti, è possibile che l'ago campione venga rivestito di gel (interferendo con la corretta determinazione della concentrazione del campione) o persino che il gel venga aspirato nel sistema ISE (ostruendo le tuberie). Se le provette di plasma non vengono miscelate accuratamente, potrebbero formarsi dei microcoaguli di fibrina che potrebbero ostruire l'unità ISE.

Parametri di pipettamento:

Unità cobas c 303 ISE / Unità analitica cobas pro ISE

Siero/plasma:

Volumi dei campioni	Diluizione del campione	
	Campione	ISE Diluent
Normale	15 µL	450 µL

Urina:

Volumi dei campioni	Diluizione del campione	
	Campione	ISE Diluent
Normale	15 µL	450 µL
Ridotto (Diluito)	10 µL	450 µL
Concentrato	n. a.	n. a.

Per ulteriori informazioni relative alle definizioni del test, consultare la schermata delle impostazioni dei parametri di metodica per l'analizzatore corrispondente e per il test corrispondente.

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

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

Vedere la sezione "Informazioni per ordini".

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Calibrazione

La calibrazione completa per Na⁺, K⁺ e Cl⁻ richiede le seguenti 3 soluzioni di calibrazione: ISE Standard Low (S1), ISE Standard High (S2) e ISE Standard High (S3). Lo slope della curva di calibrazione viene calcolato in base agli standard 1 e 2. ISE Internal Standard viene misurato per fornire E₀ per tutte le misurazioni. Per istruzioni dettagliate relative alla calibrazione, consultare il manuale d'uso dello strumento. Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro calibratori primari preparati gravimetricamente a base di sali purificati.

Frequenza di calibrazione

Calibrazione completa

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

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione "Informazioni per ordini". In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Siero/plasma: PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2, Precinorm U Plus, Precipath U Plus

Urina: Per il controllo di qualità di routine sono raccomandati dei controlli quantitativi dell'urina.

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

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

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

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

Valori di riferimento¹

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

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

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

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

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

Manutenzione

Attendersi alle procedure per la manutenzione del sistema, rispettando le frequenze indicate nel manuale d'uso. La manutenzione del sistema deve essere eseguita giornalmente, al termine della seduta giornaliera o dopo un carico di lavoro elevato.

Manutenzione dell'unità analitica **cobas c 303 ISE / cobas pro ISE:**

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

Posizione 1: ISE Cleaning Solution (utilizzata per il rack di lavaggio settimanale)

Posizione 2: ISE Cleaning Solution (utilizzata per il rack di lavaggio giornaliero)

Posizione 3: Activator

Il sistema riconosce il rack di lavaggio e passa automaticamente alla modalità lavaggio.

NOTA: utilizzare sempre soluzioni fresche per il lavaggio.

Dopo il lavaggio e prima della calibrazione è necessario eseguire un condizionamento del sistema ISE.

Limiti del metodo – interferenze

Criterio di valutazione: recupero entro $\pm 10\%$ del valore iniziale.

Emolisi – siero

Sodio e cloro

Emolisi:¹⁴ nessuna interferenza significativa fino ad un indice H di 1000 (concentrazione di emoglobina: ca. 621 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL).

Emolisi – urina

Sodio e cloro

Emolisi: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di emoglobina di 621 $\mu\text{mol/L}$ oppure 1000 mg/dL.

Emolisi – siero e urina

Potassio

Non utilizzare campioni emolizzati.

La concentrazione di potassio negli eritrociti è 25 volte superiore a quella riscontrata nel plasma normale. Il livello di interferenza può variare a seconda della concentrazione esatta di eritrociti.

Un indice H ≤ 20 corrisponde ad un aumento della concentrazione di potassio ≤ 0.1 mmol/L.¹⁵

Ittero – siero

Ittero:¹⁴ nessuna interferenza significativa fino ad un indice I di 60 per la bilirubina coniugata e non coniugata (concentrazione di bilirubina coniugata e non coniugata: ca. 1026 $\mu\text{mol/L}$ oppure 60 mg/dL).

Ittero – urina

Ittero: nessuna interferenza significativa fino ad una concentrazione di bilirubina coniugata di 1026 $\mu\text{mol/L}$ oppure 60 mg/dL.

Lipemia – siero

Lipemia (Intralipid):¹⁴ nessuna interferenza significativa fino ad un indice L di 2000. Non esiste una buona correlazione tra l'indice L (corrisponde alla torbidità) e la concentrazione di trigliceridi.

Con i campioni lipemici è possibile riscontrare una pseudoiponatremia, in conseguenza dello spostamento di liquido.¹⁰

Sodio: livelli alterati di proteine/lipidi possono falsificare i risultati del sodio nella direzione opposta: ovvero, livello elevato di proteine = pseudoiponatremia; livello diminuito di proteine = pseudoipernatremia.^{16,17}

Farmaci

È stato dimostrato che i farmaci elencati di seguito non provocano interferenze significative, se aggiunti ad aliquote di un pool di sieri umani normali fino alla concentrazione indicata. Nei pazienti sottoposti a terapia con perclorato sono stati riscontrati valori di cloro falsamente alti. Ciò è dovuto all'interferenza degli ioni perclorato con le determinazioni ISE del cloro.

Panel di siero:

Acetaminofene (paracetamolo)	200 mg/L
Acetilcisteina	1660 mg/L
Acido acetilsalicilico	1000 mg/L
Ampicillina sodica	1000 mg/L
Acido ascorbico	300 mg/L
Cefoxitina	2500 mg/L
Ciclosporina	5 mg/L
Doxiciclina	50 mg/L
Eparina	5000 IU/L
Ibuprofene	500 mg/L
Intralipid	10000 mg/L
L-Dopa	20 mg/L
Metildopa	20 mg/L
Metronidazolo	200 mg/L
Fenilbutazone	400 mg/L
Rifampicina	60 mg/L
Teofillina	100 mg/L

Panel di urina:

Acetaminofene (paracetamolo)	3000 mg/L
Acetilcisteina	10 mg/L
Acido ascorbico	4000 mg/L
Gentamicina solfato	400 mg/L
Ibuprofene	4000 mg/L
Levodopa	1000 mg/L

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Metildopa	2000 mg/L
Cefoxitina	12000 mg/L
Ofloxacin	900 mg/L
Fenazopiridina	300 mg/L
Acido salicilurico	6000 mg/L
Tetraciclina	300 mg/L

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi **cobas c**. Tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas link**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alla metodica NaOHD/SMS/SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

Modo di misura ISE indiretto:

Applicazione per il siero ed il plasma:

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

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

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

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

Applicazione per l'urina:

Na ⁺	20-250 mmol/L
K ⁺	3-100 mmol/L
Cl ⁻	20-250 mmol/L

Determinare i campioni con concentrazioni più alte con la funzione rerun. La diluizione dei campioni con la funzione rerun avviene nel rapporto 1:46. I risultati ottenuti con i campioni diluiti con la funzione rerun vengono automaticamente moltiplicati per il fattore di diluizione.

Rerun per i campioni di urina con un volume di campione ridotto:

Na ⁺	251-375 mmol/L
K ⁺	101-150 mmol/L
Cl ⁻	251-375 mmol/L

Dall'analisi del sodio su un sistema **cobas c** con campioni di urina deve risultare un rapporto lineare di 20-250 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 10%.

Dall'analisi del potassio su un sistema **cobas c** con campioni di urina deve risultare un rapporto lineare di 3-100 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 10%.

Dall'analisi del cloro su un sistema **cobas c** con campioni di urina deve risultare un rapporto lineare di 20-250 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 10%.

Per l'applicazione rerun urina:

Dall'analisi del sodio su un sistema **cobas c** con campioni di urina deve risultare un rapporto lineare di 251-375 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 10%.

Dall'analisi del potassio su un sistema **cobas c** con campioni di urina deve risultare un rapporto lineare di 101-150 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 10%.

Dall'analisi del cloro su un sistema **cobas c** con campioni di urina deve risultare un rapporto lineare di 251-375 mmol/L, con una deviazione dalla linea lineare di meno del 10%.

Limiti inferiori di misura per i campioni di urina

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Sodio

Limite del bianco	= 3.5 mmol/L
Limite di sensibilità	= 4.5 mmol/L
Limite di quantificazione	= 12.2 mmol/L

Potassio

Limite del bianco	= 0.16 mmol/L
Limite di sensibilità	= 0.21 mmol/L
Limite di quantificazione	= 0.89 mmol/L

Cloro

Limite del bianco	= 3.7 mmol/L
Limite di sensibilità	= 3.9 mmol/L
Limite di quantificazione	= 11.6 mmol/L

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse.

Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un errore totale del 30%. È stato determinato utilizzando campioni con basse concentrazioni di sodio/potassio/cloro.

I valori inferiori al limite di quantificazione non sono affidabili a causa di una possibile incertezza più alta.

Dati specifici sulla performance del test

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

Precisione

Unità analitica cobas pro ISE:

La precisione è stata determinata usando campioni umani e controlli, eseguiti in conformità ai requisiti EP05-A3 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*), con ripetibilità ($n = 84$) e precisione intermedia (2 aliquote per serie, 2 serie al giorno, 21 giorni). I risultati relativi alla ripetibilità e alla precisione intermedia sono stati ottenuti sull'unità analitica **cobas pro ISE**.

Sodio

Campione (su un'unità analitica cobas pro ISE)	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %
PCCC1 ^a	111	0.36	0.3	111	0.97	0.9
PCCC2 ^b	134	0.40	0.3	134	0.90	0.7
Plasma umano 1	84.7	0.28	0.3	84.7	1.25	1.5
Plasma umano 2	129	0.45	0.3	129	0.88	0.7
Plasma umano 3	135	0.52	0.4	135	0.93	0.7
Plasma umano 4	149	0.52	0.3	149	0.82	0.6
Plasma umano 5	174	0.62	0.4	174	0.95	0.5

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Siero umano 1	83.0	0.29	0.3	83.0	1.38	1.7
Siero umano 2	131	0.52	0.4	131	0.93	0.7
Siero umano 3	135	0.47	0.3	135	1.02	0.8
Siero umano 4	150	0.52	0.3	150	0.80	0.5
Siero umano 5	173	0.63	0.4	173	0.95	0.5
Liquichek 1	78.1	0.34	0.4	78.1	1.06	1.4
Liquichek 2	175	0.71	0.4	175	1.05	0.6
Urina umana 1	24.8	0.25	1.0	24.8	1.19	4.8
Urina umana 2	136	0.47	0.3	136	0.94	0.7
Urina umana 3	111	0.38	0.3	111	0.94	0.8
Urina umana 4	204	0.96	0.5	204	1.23	0.6
Urina umana 5	241	0.95	0.4	241	1.63	0.7

Potassio

Campione (su un'unità analitica cobas pro ISE)	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	3.66	0.02	0.4	3.66	0.04	1.1
PCCC2 ^{b)}	6.77	0.02	0.3	6.77	0.05	0.8
Plasma umano 1	1.65	0.01	0.7	1.65	0.05	2.9
Plasma umano 2	5.82	0.02	0.4	5.82	0.04	0.6
Plasma umano 3	2.97	0.01	0.5	2.97	0.05	1.6
Plasma umano 4	7.50	0.03	0.4	7.50	0.06	0.8
Plasma umano 5	9.52	0.04	0.4	9.52	0.11	1.1
Siero umano 1	1.59	0.01	0.7	1.59	0.04	2.3
Siero umano 2	5.96	0.02	0.4	5.96	0.03	0.5
Siero umano 3	2.96	0.01	0.4	2.96	0.04	1.2
Siero umano 4	7.79	0.03	0.4	7.79	0.05	0.7
Siero umano 5	9.86	0.05	0.5	9.86	0.08	0.8
Liquichek 1	31.1	0.24	0.8	31.1	0.55	1.8
Liquichek 2	69.9	0.45	0.6	69.9	1.56	2.2
Urina umana 1	3.31	0.03	0.8	3.31	0.05	1.5
Urina umana 2	50.8	0.30	0.6	50.8	1.01	2.0
Urina umana 3	32.4	0.26	0.8	32.4	0.58	1.8
Urina umana 4	82.4	0.85	1.0	82.4	2.07	2.5
Urina umana 5	95.7	1.20	1.3	95.7	2.56	2.7

Cloro

Campione (su un'unità analitica cobas pro ISE)	Ripetibilità			Precisione intermedia		
	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %	Media mmol/L	DS mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	82.5	0.31	0.4	82.5	1.22	1.5
PCCC2 ^{b)}	112	0.46	0.4	112	1.15	1.0
Plasma umano 1	71.2	0.31	0.4	71.2	1.20	1.7
Plasma umano 2	112	0.51	0.5	112	1.06	0.9
Plasma umano 3	91.6	0.44	0.5	91.6	1.38	1.5
Plasma umano 4	123	0.50	0.4	123	0.85	0.7
Plasma umano 5	137	0.53	0.4	137	1.03	0.7
Siero umano 1	73.4	0.23	0.3	73.4	1.08	1.5
Siero umano 2	111	0.53	0.5	111	0.98	0.9

Siero umano 3	91.4	0.35	0.4	91.4	1.17	1.3
Siero umano 4	124	0.54	0.4	124	0.89	0.7
Siero umano 5	133	0.62	0.5	133	0.82	0.6
Liquichek 1	95.2	0.41	0.4	95.2	1.18	1.2
Liquichek 2	184	0.69	0.4	184	1.79	1.0
Urina umana 1	28.5	0.14	0.5	28.5	1.08	3.8
Urina umana 2	139	0.58	0.4	139	1.44	1.0
Urina umana 3	115	0.55	0.5	115	1.37	1.2
Urina umana 4	207	0.93	0.5	207	1.92	0.9
Urina umana 5	236	0.99	0.4	236	2.59	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

I dati ottenuti sugli analizzatori **cobas pro** sono rappresentativi per gli analizzatori **cobas c 303**.

Confronto tra metodi

I valori di ISE ottenuti per i campioni di plasma umano su un'unità analitica **cobas pro** ISE (y) sono stati confrontati con quelli determinati impiegando il metodo di riferimento corrispondente (x) (solo sodio) e su un analizzatore **cobas c 501** (x).

I valori di ISE ottenuti per i campioni di urina umana su un'unità analitica **cobas pro** ISE (y) sono stati confrontati con quelli determinati impiegando il metodo di riferimento corrispondente (x) (solo sodio) e su un analizzatore **cobas c 501** (x).

Il metodo di riferimento impiegato è: fotometro a fiamma FP 8400 per il sodio.

Sodio					
Strumenti	Tipo di camp. / N	Min. x	Mass. x	Regressione sec. P/B ¹⁸	Coeff. (r)
x: fotom. a fiamma y: cobas pro ISE	Plasma / 118	80.4	175	y = 1.031x - 4.12	0.997
Deviazione a 135 mmol/L = 0.037 (0.0 %) Deviazione a 155 mmol/L = 0.652 (0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plasma / 120	84.2	177	y = 1.003x - 1.72	1.000
Deviazione a 135 mmol/L = -1.33 (-1.0 %) Deviazione a 155 mmol/L = -1.27 (-0.8 %)					
x: fotom. a fiamma y: cobas pro ISE	Siero / 120	81.3	174	y = 1.016x - 1.11	0.996
Deviazione a 135 mmol/L = 1.09 (0.8 %) Deviazione a 155 mmol/L = 1.41 (0.9 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Siero / 120	84.4	175	y = 1.027x - 4.38	1.000
Deviazione a 135 mmol/L = -0.766 (-0.6 %) Deviazione a 155 mmol/L = -0.230 (-0.1 %)					
x: fotom. a fiamma y: cobas pro ISE	Urina / 120	22.5	249	y = 0.993x - 2.46	1.000

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Urina / 120	25.5	241	$y = 1.019x - 2.90$	1.000
--	-------------	------	-----	---------------------	-------

Potassio					
Strumenti	Tipo di camp. / N	Min. x	Mass. x	Regressione sec. P/B ¹⁸	Coeff. (r)
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plasma / 120	1.71	9.57	$y = 0.998x - 0.00004$	1.000
Deviazione a 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %) Deviazione a 5.5 mmol/L = -0.064 (-1.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Siero / 120	1.62	10.0	$y = 1.004x - 0.082$	1.000
Deviazione a 3.5 mmol/L = -0.068 (-1.9 %) Deviazione a 5.5 mmol/L = -0.060 (-1.1 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Urina / 119	3.28	96.4	$y = 1.035x - 0.507$	1.000

Cloro					
Strumenti	Tipo di camp. / N	Min. x	Mass. x	Regressione sec. P/B ¹⁸	Coeff. (r)
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Plasma / 118	60.5	140	$y = 0.997x - 0.127$	1.000
Deviazione a 95 mmol/L = -0.384 (-0.4 %) Deviazione a 110 mmol/L = -0.423 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Siero / 118	61.7	135	$y = 1.000x - 0.600$	1.000
Deviazione a 95 mmol/L = -0.600 (-0.6 %) Deviazione a 110 mmol/L = -0.600 (-0.5 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Urina / 119	25.0	245	$y = 1.023x - 2.09$	1.000

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

Deviazione [mmol/L] = Intercetta + (Slope x MDL) – MDL

Deviazione [%] = (Deviazione [mmol/L] x 100) / MDL

I valori di ISE ottenuti per i campioni di plasma e di siero umano su un'unità **cobas c 303 ISE** (y) sono stati confrontati con quelli determinati impiegando il metodo di riferimento corrispondente (x) (solo sodio), su un'unità analitica **cobas pro ISE** (x) e su un analizzatore **cobas c 501** (x).

I valori di ISE ottenuti per i campioni di urina umana su un'unità **cobas c 303 ISE** (y) sono stati confrontati con quelli determinati impiegando il metodo di riferimento corrispondente (x) (solo sodio), su un'unità analitica **cobas pro ISE** (x) e su un analizzatore **cobas c 501** (x).

Il metodo di riferimento impiegato è: fotometro a fiamma FP 8400 per il sodio.

Sodio	
--------------	--

Strumenti	Tipo di camp. / N	Min. x	Mass. x	Regressione sec. P/B ¹⁸	Coeff. (r)
x: fotom. a fiamma y: cobas c 303 ISE	Plasma / 118	81.6	176	$y = 0.985x + 1.38$	0.994
Deviazione a 135 mmol/L = -0.581 (-0.4 %) Deviazione a 155 mmol/L = -0.871 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plasma / 119	84.5	174	$y = 0.980x + 2.38$	0.999
Deviazione a 135 mmol/L = -0.256 (-0.2 %) Deviazione a 155 mmol/L = -0.647 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plasma / 119	85.8	175	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
Deviazione a 135 mmol/L = -1.20 (-0.9 %) Deviazione a 155 mmol/L = -1.20 (-0.8 %)					
x: fotom. a fiamma y: cobas c 303 ISE	Siero / 120	81.5	182	$y = 1.007x - 1.19$	0.996
Deviazione a 135 mmol/L = -0.307 (-0.2 %) Deviazione a 155 mmol/L = -0.176 (-0.1 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Siero / 120	81.6	178	$y = 0.984x + 1.23$	1.000
Deviazione a 135 mmol/L = -0.988 (-0.7 %) Deviazione a 155 mmol/L = -1.32 (-0.8 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Siero / 120	82.9	178	$y = 1.000x - 1.50$	1.000
Deviazione a 135 mmol/L = -1.50 (-1.1 %) Deviazione a 155 mmol/L = -1.50 (-1.0 %)					
x: fotom. a fiamma y: cobas c 303 ISE	Urina / 105	24.9	256	$y = 0.973x + 1.97$	0.999
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Urina / 119	19.9	246	$y = 0.997x + 0.355$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Urina / 113	22.2	237	$y = 0.990x + 3.11$	1.000

Potassio					
Strumenti	Tipo di camp. / N	Min. x	Mass. x	Regressione sec. P/B ¹⁸	Coeff. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	1.52	9.95	$y = 0.990x + 0.029$	1.000

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Deviazione a 3.5 mmol/L = -0.006 (-0.2 %)					
Deviazione a 5.5 mmol/L = -0.025 (-0.5 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	1.55	10.0	$y = 0.997x - 0.029$	1.000
Deviazione a 3.5 mmol/L = -0.041 (-1.2 %)					
Deviazione a 5.5 mmol/L = -0.047 (-0.9 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Siero / 116	1.62	9.81	$y = 0.990x - 0.004$	1.000
Deviazione a 3.5 mmol/L = -0.038 (-1.1 %)					
Deviazione a 5.5 mmol/L = -0.058 (-1.1 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Siero / 116	1.56	9.78	$y = 0.984x + 0.059$	1.000
Deviazione a 3.5 mmol/L = 0.002 (0.1 %)					
Deviazione a 5.5 mmol/L = -0.031 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Urina / 120	3.55	98.9	$y = 0.983x + 0.290$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Urina / 119	3.49	93.0	$y = 0.950x + 0.628$	1.000

Cloro					
Strumenti	Tipo di camp. / N	Min. x	Mass. x	Regressione sec. P/B ¹⁸	Coeff. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	65.5	137	$y = 0.996x + 0.276$	0.999
Deviazione a 95 mmol/L = -0.110 (-0.1 %)					
Deviazione a 110 mmol/L = -0.171 (-0.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Plasma / 120	66.4	138	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
Deviazione a 95 mmol/L = -1.20 (-1.3 %)					
Deviazione a 110 mmol/L = -1.20 (-1.1 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Siero / 118	62.2	138	$y = 1.000x - 0.200$	1.000
Deviazione a 95 mmol/L = -0.200 (-0.2 %)					
Deviazione a 110 mmol/L = -0.200 (-0.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Siero / 118	62.6	138	$y = 1.003x - 1.01$	1.000
Deviazione a 95 mmol/L = -0.761 (-0.8 %)					
Deviazione a 110 mmol/L = -0.722 (-0.7 %)					

x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Urina / 119	21.3	243	$y = 1.011x - 1.03$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Urina / 118	21.3	249	$y = 0.984x + 2.29$	1.000

La deviazione a livello di decisione medica (*medical decision level*: MDL) è stata calcolata come segue: Deviazione [mmol/L] = Intercetta + (Slope x MDL) - Deviazione MDL [%] = (Deviazione [mmol/L] x 100) / MDL

Letteratura

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 2 Shono T, Okahara M, Ikeda I, et al. Sodium-selective PVC Membrane Electrodes Based on Bis(12-crown-4)s. J Electroanal Chem 1982;132:99-105.
- 3 Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.
- 4 Pioda LAR, Stankova V, Simon W. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.
- 5 Hartman K, Luterotti S, Osswald HF, et al. Chloride-selective liquid-membrane electrodes based on lipophilic methyl-tri-N-alkyl-ammonium compounds and their applicability to blood serum measurements. Microchimica Acta 1978;70(3-4):235-246.
- 6 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.
- 7 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.
- 8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.
- 9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 11 Yu HYE, Kellogg M. Hyperkalemia or Hypokalemia? Clinical Chemistry 2009;55:11:2068.
- 12 Cao J, Karger AB. Critically evaluated potassium in a 55-year-old female with chronic lymphocytic leukemia. Laboratory Medicine 2018;49:3:280-283.
- 13 Theparee T, Benirschke RC, Lee HK. Variable potassium concentrations: Which is right and which is wrong? Laboratory Medicine 2017;48:2:183-187.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Martinez-Morillo E, Alvarez FV. Management of potassium results in haemolysed plasma samples at the emergency department laboratory. Clin Chem Lab Med 2019;57(11):e271-e273.
- 16 Virk MS, Dean NP, Wong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.
- 17 Stove V, et al. How to Solve the Underestimated Problem of Overestimated Sodium Results in the Hypoproteinemic Patient. Crit Care Med 2016;44 (2):e83-e88.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

	Contenuto della confezione
	Volume per la ricostituzione
	Global Trade Item Number

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

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

