

REF 5423-0041 1 X 520 mL / 190 mL

ISE 模块 – 试剂包 NA⁺/K⁺/CL⁻/LI⁺

该试剂包包括可用量 520mL 和 190mL 的每种校准液。

预期用途

EasyRA ISE 试剂的目的是，采用 MEDICA EasyRA® 临床化学分析仪，对人血清、血浆和尿液中的钠、钾和氯，以及人血清中的锂进行定量测定。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人士使用。

摘要和说明

传统上，在生物体液中的电解质测量是采用火焰光谱法进行的。由于开发了钠、钾、氯、锂和其它电解质的选择性有机化合物，从而允许开发能够对整个生理范围内生物体液进行直接测量的传感器。这些传感器叫做离子选择性电极。

钠是细胞外液中的主要阳离子，对细胞、血浆和间质液之间的渗透压和水分布有重大影响。低钠失衡（低血钠）与腹泻、重度多尿症、代谢性酸中毒、阿狄森氏病和肾小管疾病有关。高钠失衡（高血钠）与肾上腺功能亢进、重度脱水、脑损伤、糖尿病性昏迷和钠盐过量治疗有关。

钾是细胞内液中的主要阳离子。钾失衡对肌肉应激性、心肌功能和呼吸有直接影响。影响血液中钾水平的一些疾病包括：醛固酮减少症、腹泻、呕吐，以及针对高血压或心脏病的利尿药治疗。与钠和氯不同，在身体中没有任何机制维持阈限钾水平。

氯是细胞外液中的主要阴离子，它对渗透压、水分布、阴离子-阳离子平衡有直接影响。低氯水平是由慢性肾盂肾炎、阿狄森危象、代谢性酸中毒和长时间呕吐引起的。高氯水平可在脱水、充血性心力衰竭、甲状旁腺功能亢进、采用氯的广泛治疗或摄入氯等情况下观察到。

锂在健康人体中是不存在的，它是不能代谢的。但是，它以碳酸盐的形式给药，可以控制躁狂抑郁症。据认为锂剂药物能影响中枢神经系统神经递质以及肾脏。过高水平的锂可能引起锂中毒。

方法的原理

Medica ISE 模块，采用离子选择性电极技术测量人血清、血浆和尿液中的钠、钾和氯，以及人血清中的锂。流通式钠电极采用一种专门设计为对钠离子敏感的选择性膜。钾、锂和氯电极均采用类似的设计，具有相应的选择性膜材料。每个电极的电位是相对于一个固定的稳定电压测量的，这个稳定电压是采用双交叉银/银氯参比电极建立的。离子选择性电极会发生随其响应的离子浓度而变化的电压。在所发生电压和感应离子浓度之间的关系呈对数关系，如 Nernst 方程式所示：

$$E_x = E_s + \frac{RT}{nF} \log (\infty C)$$

- 其中：
- E_x = 样品溶液中电极的电位
 - E_s = 在标准条件下发生的电位
 - RT/nF = 一个温度依赖性“常数”，叫做斜率
 - \log = 以10为底的对数函数
 - ∞ = 溶液中所测量离子的活性系数
 - C = 溶液中所测量离子的浓度

试剂

520mL, 校准液 A:

140.0mmol/L Na⁺, 4.00mmol/L K⁺, 125.0mmol/L Cl⁻, 1.00mmol/L Li⁺

缓冲液

防腐剂

湿润剂

190mL, 校准液 B:

70.0mmol/L Na⁺, 8.00mmol/L K⁺, 41.0mmol/L Cl⁻, 0.40mmol/L Li⁺

缓冲液

防腐剂

湿润剂

注意事项

1. 当处理任何实验室试剂时, 应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 就任何诊断试验方法而言, 其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。

关于试剂包处理、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂包即可使用。未打开的试剂如于 4 - 25°C 下贮藏, 在标签上列出的有效日期之前是稳定的。在安装后, 在标签上列出的有效日期内, 试剂放在 EasyRA 分析仪上是稳定的。**请勿冷冻。**

样本采集和贮藏/稳定性

血清

1. 通过静脉穿刺将标本收集到血清收集管中。灌装至试管总体积的至少 2/3 处。记录采集的时间。
2. 让血液静置 20-30 分钟, 以便血块形成。
3. 离心试管 10-15 分钟, 把血清转移到一个干净的样本试管中。
4. 已制备好的血清样品可以进行分析:
 - 立即进行分析
 - 当在 4°C 下贮藏时, 可以在 24 小时内进行分析
 - 当在 -20°C 下贮藏时, 可以在 1 周内进行分析
5. 在分析之前, 样品必须恢复到室温, 并混匀。要获得准确的结果, 样品应不含任何血块、纤维蛋白或其他沉渣, 它们可能会妨碍样品流和影响结果。强烈建议使用血清澄清剂。

血浆 (仅钠/钾/氯)

1. 采用静脉穿刺法把样本采集到一个锂-肝素处理的试管中。灌装至试管总体积的至少 2/3 处。记录采集的时间。
2. 轻轻倒转生产商建议的次数, 使样品混匀。不要摇晃。
3. 在采集的一小时内离心样本。小心地移取血浆层进行分析。不得使用已溶血的样品。
4. 为获得最佳结果, 应在采集的 4 小时内分析样本。样品在 2 - 8°C 下可贮藏 24 小时, 在冷冻条件下可贮藏 1 周。如果发生沉淀, 则离心血浆。

尿液 (仅钠/钾/氯)

1. 把样本采集到一个杯中。记录采集的时间。
2. 尿液必须稀释 (1 份尿液加 9 份 Medica 尿液稀释剂)。
3. 已制备好的尿液样品可以进行分析:
 - 立即进行分析
 - 当在 4°C 下贮藏时, 可以在 24 小时内进行分析
 - 当在 -20 °C 下贮藏时, 可以在 1 周内进行分析

在分析之前, 样品必须恢复到室温, 并混匀。要获得准确的结果, 样品应不含任何血块、纤维蛋白或其他沉渣, 它们可能会妨碍样品流和影响结果。强烈建议使用尿液澄清剂。欲知关于处理和贮藏的完整信息, 用户应参考 CLSI (临床实验室标准化协会) 出版的**临床化学标准 C27-A**。

程序步骤

提供的化学品

产品目录号 5423-0041 ISE 试剂包

产品目录号 5408 (500 mL) 或 5412 (125 mL) ISE 尿液稀释剂

需要的其它化学品

Medica EasyQC® 双级别试剂盒, REF 2814 或
Medica EasyQC 三级别试剂盒, REF 2815 或
Medica EasyQC 化学/电解质-A 级, REF 10793 和
Medica EasyQC 化学/电解质-B 级, REF 10794
Medica 楔形瓶装清洁剂-化学和 ISE, REF 10660

使用说明

出售品的试剂即可使用。要安装新试剂, 把试剂包放在 EasyRA 分析仪的指定区域中。取下红色盖子和红色标签, 连接上试剂接头。欲知关于适当取出和安装的详细说明, 请参考 EasyRA 操作手册。

校准

所有 ISE 校准品均包含在 ISE 试剂包内。每 8 小时进行校准; 或当试剂批次更改或质控值发生偏移时, 也要求进行校准。

质量控制

建议至少两个级别(即正常和异常)的基于人血清质控品(血清/血浆试验)或两个级别(即正常和异常)的基于人尿液质控品, 每天、执行患者检测时与分析一起运行(每天至少一次), 或与每个试剂批次更改一起运行。如在质控品的分析中不能获得正常范围值, 则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。保留所有质控结果, 以便监测 ISE 模块性能。在使用质控品时, 实验室应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

在分析完成后, EasyRA 分析仪根据 Nernst 方程式计算 Na⁺、K⁺、Cl⁻和 Li⁺ 的浓度

预期值^{1,2}

电解质的参考范围如下:

分析物	血清 (mmol/L)	血浆 (mmol/L)	尿液 (mmol/L) (24 小时采集)
钠	136.0 – 146.0	136.0 – 146.0	40 – 220
钾	3.5 – 5.1	3.4 – 4.5	25 – 125
氯	98 – 106	98 – 107	110 – 250
锂 (治疗范围)	0.6 – 1.2	不适用	不适用

这些值是指南。建议每个实验室建立其本身的预期值范围, 因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。

运行特性³

可报告范围/线性

Medica EasyRA 化学分析仪把高于线性范围上限的任何结果标记为“高于线性范围上限 (LH)”, 把低于线性范围下限的任何结果标记为“低于线性范围下限 (LL)”。

电解质的可报告(线性)范围如下。

分析物	可报告范围	可报告范围
	血清, 血浆	尿液
钠	100 – 200 mmol/L	10.0 – 300.0 mmol/L
钾	1.0 – 10.0 mmol/L	5.0 – 200.0 mmol/L
氯	50 – 150 mmol/L	30.0 – 300.0 mmol/L
锂	0.2 – 3.5 mmol/L	不适用

线性(CLSI, EP6-A)

ISE 传感器的线性是采用一系列 NIST-可追溯的、第三方分析证明的商品牛血清线性标准品测定的。结果表明, 所有四种电解质的反应在整个可报告范围都是线性的(参见上述)。尿液线性是采用水性标准滴定液建立的。

注释: 以尿液稀释剂进行 1:20 稀释, 尿液线性可以扩展到上限的两倍; 以尿液稀释剂进行 1:5 稀释, 尿液线性可以扩展到下限的一半。样品结果必须由用户校正。请参考尿液稀释剂的使用说明书, 了解详细内容。

不准确度/相关性(CLSI, EP9-A2)

血清数据:

下表列出的数据, 是 Medica ISE 试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上测定、与在 Medica EasyElectrolytes 分析仪上测定进行比较而得出的结果。下面所示的数据, 代表在 EasyRA 分析仪上的单次测定、与在 EasyElectrolytes 分析仪上测定所得重复试验平均值进行比较而得出的结果。

钠-血清

样本数	40	样本范围	126.1-190.5mmol/L
斜率	1.01	y 截距	- 1.97
相关系数	0.9974	回归方程:	$Y = 1.01 * X - 1.97$

钾-血清

样本数	42	样本范围	2.66-8.93mmol/L
斜率	1.01	y 截距	- 0.07
相关系数	0.9989	回归方程:	$Y = 1.01 * X - 0.07$

氯-血清

样本数	41	样本范围	59.0-153.0mmol/L
斜率	0.991	y 截距	- 1.01
相关系数	0.9954	回归方程:	$Y = 0.991 * X - 1.01$

锂-血清

样本数	40	样本范围	0.24-3.34mmol/L
斜率	0.98	y 截距	0.02
相关系数	0.9995	回归方程:	$Y = 0.98 * X + 0.02$

血清数据:

下表列出的数据, 是 Medica ISE 试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上采用血浆样本进行测定、与这种 ISE 试剂 (x) 在 EasyRA 分析仪上采用血清样本测定进行比较而得出的结果。下面所示的数据, 代表在 EasyRA 分析仪上的单次血浆测定、与在 EasyElectrolytes 分析仪上测定所得血清重复试验平均值进行比较而得出的结果。

钠-血浆

样本数	58	样本范围	104.7-196.0mmol/L
斜率	1.0166	y 截距	-2.3950
相关系数	0.9960	回归方程:	$Y = 1.0166 * X - 2.3950$

钾-血浆

样本数	57	样本范围	1.27-9.77mmol/L
斜率	0.9615	y 截距	- 0.0552
相关系数	0.9880	回归方程:	$Y = 0.9615 * X - 0.0552$

氯-血浆

样本数	58	样本范围	53.5-143.3mmol/L
斜率	0.9967	y 截距	0.1605
相关系数	0.9985	回归方程:	$Y = 0.9967 * X + 0.1605$

注: 血浆 K 结果可能比血清 K 结果⁴低大约 0.1 到 0.7 mmol/L。Medica 建议临床实验室根据样本类型确立自己的 K 检测参考范围。

尿液数据:

下表列出的数据, 是 Medica ISE 试剂 (y) 在 EasyRA 分析仪上采用尿液样本进行测定、与在 Medica EasyElectroLytes™ (Na/K) 分析仪和氯量计 (Cl) 上采用尿液样本测定进行比较而得出的结果。下面所示的数据, 代表在 EasyRA 分析仪上的单次尿液测定、与在 EasyElectrolytes 分析仪和氯量计上测定所得重复试验平均值进行比较而得出的结果。

钠-尿液

样本数	44	样本范围	20.7-298.0mmol/L
斜率	1.01	y 截距	-0.07
相关系数	0.9995	回归方程:	$Y = 1.01 * X - 0.07$

钾-尿液

样本数	45	样本范围	6.20-200.00mmol/L
斜率	0.99	y 截距	0.08
相关系数	0.9989	回归方程:	$Y = 0.98 * X + 0.08$

氯-尿液

样本数	45	样本范围	23.0-242.0mmol/L
斜率	0.99	y 截距	2.02
相关系数	0.999	回归方程:	$Y = 0.99 * X + 2.02$

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

血清 - 批内精密度: 在 5 天时间内试验两个级别质控品的 5 次重复试验。

钠

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
144.6	0.61	0.42
161.8	0.71	0.44

钾

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
4.18	0.035	0.84
6.19	0.06	0.97

氯

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
99.4	0.55	0.55
117.4	0.49	0.41

锂

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
0.97	0.00	0.00
1.92	0.01	0.52

血清 - 总非精密度: 试验两个级别的质控品, 每天两次, 共进行 20 天。

钠

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
143.50	2.02	1.41
159.98	1.51	0.95

钾

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
4.15	0.06	1.41
6.10	0.06	1.00

氯

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
99.0	1.00	1.01
117.1	1.02	0.87

锂

QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
0.95	0.01	1.48
1.90	0.02	1.29

尿液 - 批内非精密度: 试验两个级别的质控品, 每天重复 5 次, 共进行 5 天。

钠		
QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
64.6	0.83	1.3
165.4	0.47	0.3
198.4	0.40	0.2

钾		
QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
33.20	0.24	0.73
60.40	0.11	0.18
104.30	0.26	0.25

氯		
QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
86.9	0.87	1.0
189.9	0.97	0.51
247.1	0.52	0.21

尿液 – 总非精密度：试验两个级别的质控品，每天两次，共进行 20 天。

钠		
QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
64.6	1.44	2.23
165.4	2.24	1.35
198.4	2.82	1.55

钾		
QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
33.20	0.60	1.8
60.40	0.79	1.3
104.30	1.42	1.74

氯		
QC 水平 mmol/L	批内 SD mmol/L	批内 CV %
86.9	1.78	2.04
189.9	3.3	1.74
247.1	3.84	1.55

线性 (CLSI, EP6-A)

ISE 传感器的线性是采用一系列 NIST-可追溯的、第三方分析证明的商品牛血清线性标准品测定的。结果表明，所有四种电解质的反应在整个可报告范围都是线性的。

注：以尿液稀释剂进行 1:20 稀释，尿液线性可以扩展到上限的两倍；以尿液稀释剂进行 1:5 稀释，尿液线性可以扩展到下限的一半。样品结果必须由用户校正。请参考尿液稀释剂的使用说明书，了解详细内容。

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

血清

当血红蛋白水平达 500mg/dL 时，没有发现对钠、氯和锂有显著干扰。

发现血红蛋白对钾有显著干扰。避免使用已溶血的样品。

当胆红素水平达 20 mg/dL 时，没有发现对钠、钾、氯和锂有显著干扰。

当甘油三酯水平达 2,000mg/dL（采用 *Intralipid** 法），没有发现对钠、钾和氯有显著干扰。

当甘油三酯水平达 800mg/dL（采用 *Intralipid** 法），没有发现对锂有显著干扰。

**Intralipid* 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 *Pharmacia AB* 公司的注册商标。

要测试药物相关干扰，以可能具有干扰性的物质加标血清，使之达到下表所示的试验浓度。采用加标样品和非加标样品的中值之间的差值计算干扰度。

下面相应水平的化学品对钠、钾、锂和氯的传感器没有任何干扰。

化学品	测试的水平(mg/dL)
丙咪嗪	0.1
普鲁卡因胺	10
去甲替林	0.15
3-羟基酪胺 (多巴胺)	40
氯丙嗪	5
红霉素	5
乙琥胺	20
对乙酰氨基酚	20
氨苄西林	5
硫氰酸钾	20
水杨酸	20
乙酰水杨酸 (阿司匹林)	50
布洛芬	40

下述结果是发现能显著干扰一个或多个传感器的物质的结果。

化学品	测试的水平(mg/dL)	影响
丙戊酸	50	使钠降低 5.7mmol/L
苯扎氯铵	8	使钠降低 14mmol/L, 使钾降低 1mmol/L

尿液

当 pH 范围为 2-9 单位时, 发现对钠、钾和氯没有任何显著干扰。

当蛋白水平达 300mg/dL 时, 发现对尿液样品中的钠、钾和氯没有任何显著干扰。

当血红蛋白水平高于 300mg/dL 时, 血红蛋白对尿液样品中钾的分析有显著干扰。

当血红蛋白水平高于 600mg/dL 时, 血红蛋白对尿液样品中氯的分析有显著干扰。

对含钾和氯等分析物的测量, 不得使用已溶血的样品。

欲知对血清和尿液样本中钠、钾和氯干扰的详细信息, 请参考 D.S.Young 著“临床实验室试验中药物的影响”, AAC 出版社。该参考书提供了干扰临床化学试验的药物和其它物质的列表⁵。

参考文献

1. Statland, B. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, 2nd ed., Oradell, NJ, Medical Economics Books, p. 22 – 209; 1987
2. Tietz, N.W. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed., Philadelphia, PA, WB Saunders and Co., p. 961 – 1027 (2001)
3. Medica 公司档案资料。
4. Tietz, N.W. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed., Philadelphia, PA, WB Saunders and Co., p. 1058 – 1059 (1999)
5. Young DS. Young's Effects on-line. *Effects of Drugs, Physiology, Preanalytical variables and herbs on Clinical Laboratory Tests*. AACCC www.fxol.org

EasyRA 分析参数 (ISE)-NA⁺/K⁺/CL⁻/LI⁺

EasyRA 血清/血浆分析参数 (ISE) – Na⁺/K⁺/Cl⁻/Li⁺

反应类型	电位测定
分析时间	33 秒
样本类型	血清/血浆
样本体积 (μL)	75
小数位数 (默认值)	1 – Na, K 2 – Cl, Li
单位 (默认值)	mmol/L
线性范围 (mmol/L)	Na: 100.0 – 200.0 K: 1.00 – 10.00 Cl: 50.0 – 150.0 Li: 0.20 – 3.50

EasyRA 尿液分析参数 (ISE) – Na⁺/K⁺/Cl⁻/Li⁺

反应类型	电位测定
分析时间	54 秒
样本类型	尿液
样本体积 (μL)	350
小数位数 (默认值)	1 – Na, K 2 – Cl, Li
单位 (默认值)	mmol/L
线性范围 (mmol/L)	Na: 10.0 – 300.0 K: 5.00 – 200.00 Cl: 30.0 – 300.0