

TI20-012E-1

Phát hành: 22/04/2020

Bản chỉnh sửa: 22/04/2022

Đặc tính kỹ thuật

Đặc tính kỹ thuật ISE CA-800

Bản quyền thuộc:

FURUNO ELECTRIC CO., LTD.

FURUNO ELECTRIC CO.,LTD CONFIDENTIAL

I. Thông tin đặt hàng

Tên sản phẩm	Phân loại	Code
Na/K CHECK SOLUTION	25S4751	00003592600
DETERGENT SOLUTION	25S4750	00003592500
URINE STANDARD SET	25S4749	00003592400
SERUM STANDARD SET	25S4748	00003592300
BUFFER SOLUTION	25S4747	00003592200
INTERNAL STANDARD 200ML	25S4745	00003592000
REF ELECTRODE	25S4744	00003591900
CL ELECTRODE	25S4743	00003591800
K ELECTRODE	25S4742	00003591700
NA ELECTRODE	25S4741	00003591600

II. Mục đích sử dụng và nguyên lý của xét nghiệm Intended use and Test principle

1. Mục đích sử dụng

Mô-đun ISE của máy phân tích sinh hóa CA-800 (sau đây gọi là CA-800) là bộ phận đo ISE pha loãng (gián tiếp) xác định nồng độ của ion natri (Na), kali (K) và clo (Cl) trong huyết thanh, huyết tương hoặc nước tiểu bằng điện cực chọn lọc ion. So với phương pháp trực tiếp liên quan đến việc tiếp xúc trực tiếp chất chuẩn, nội chuẩn, huyết thanh hoặc các mẫu khác vào điện cực, phương pháp gián tiếp ít bị các chất ức chế hóa học như lipid hoặc protein trong huyết thanh can thiệp hơn và do đó có thể tạo ra kết quả đo chính xác hơn.

Phương pháp gián tiếp sử dụng dung dịch đệm có cường độ ion cao và do đó có các đặc điểm như ít bị ảnh hưởng bởi thành phần của mẫu, đáp ứng nhanh và tính chọn lọc ion mạnh. Chức năng đệm của chất pha loãng mang lại lợi thế cho phương pháp gián tiếp trong việc xác định mẫu có dải pH rộng như nước tiểu.

2. Ý nghĩa sinh lý

Natri là một chất điện giải có chức năng kiểm soát áp suất thẩm thấu và duy trì sự phân bố dịch ngoại bào. Khoảng 90% áp suất thẩm thấu huyết tương bị ảnh hưởng bởi natri và nồng độ natri làm thay đổi thể tích dịch ngoại bào.

Kali là một chất điện giải chủ yếu ở nội bào và rất quan trọng đối với các hoạt động của tế bào thần kinh và cơ như kích thích, truyền dẫn và co lại. Khoảng 90% kali tồn tại trong dịch nội bào và chỉ khoảng 2% được tìm thấy trong dịch ngoại bào.

Clorua là một anion chủ yếu ở ngoại bào và là một trong những anion quan trọng nhất trong máu. Các chức năng chính của clorua là duy trì áp suất thẩm thấu, cân bằng chất lỏng trong cơ thể, hoạt động của cơ và tính trung hòa ion trong huyết tương, và nó giúp xác định nguyên nhân của sự mất cân bằng axit-bazơ.

Dải tham chiếu (đối với người trưởng thành) của Na,K và Cl như bên dưới:

Chỉ số	Nồng độ
Na	135 đến 145mmol/L
K	3.5 đến 5.0mmol/L
Cl	98 đến 107mmol/L

3. Nguyên lý của xét nghiệm

Điện cực chọn lọc ion là điện cực phản ứng chọn lọc với một ion cụ thể. Khi điện cực và điện cực tham chiếu được nhúng vào mẫu sinh học như huyết thanh, nó xuất hiện suất điện động giữa các điện cực dựa trên hoạt động của ion. Hiện tượng ISE phát triển sức điện động tương ứng với phương trình Nernst được gọi là phản ứng Nernst.

$$E = E_0 \pm 2.3026 \frac{RT}{zF} \log \alpha$$

- E: Suất điện động (điện thế)
- E₀: Suất điện động tiêu chuẩn của hệ phản ứng (điện thế chuẩn) z: hóa trị của ion
- T: Nhiệt độ tuyệt đối
- R: Hằng số khí lý tưởng
- F: Hằng số Faraday
- α: Hoạt độ ion

Hoạt độ ion là nồng độ hiệu dụng xem xét sự tương tác giữa các ion và phương trình sau đây được thiết lập giữa hoạt độ và nồng độ (C) trong đó hệ số hoạt độ ion là γ.

$$\alpha = \gamma C$$

Điều này có nghĩa rằng điện cực phản ứng với hoạt độ có thể đo được nồng độ (C). S là hằng số

$$E = E_0 + S \log C$$

Khi hệ số hoạt độ giữa dung dịch chuẩn và mẫu bằng nhau, nồng độ có thể được tính bằng sức điện động của mẫu dựa trên sức điện động trên mỗi nồng độ logarit của dung dịch chuẩn.

4. Biện pháp phòng ngừa và cảnh báo

- Chỉ dùng cho chẩn đoán in vitro.
- Cẩn thận khi xử lý mẫu bệnh phẩm và chất kiểm chuẩn có nguồn gốc từ người bởi chúng là các mẫu có khả năng lây nhiễm.
- Sử dụng các điện cực ISE và các hóa chất liên quan tương tự các hóa chất thông thường của phòng xét nghiệm theo các luật và quy định liên quan.
- Giải thích kết quả xét nghiệm ISE bằng cách xem xét kết quả của tất cả xét nghiệm khác và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
- Chú ý đến tất cả các biện pháp phòng ngừa và cảnh báo được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng của CA-800.
- Việc thải bỏ tất cả các chất thải phải tuân theo các hướng dẫn của địa phương.

III. Chất chuẩn ISE standards, hóa chất bổ trợ và điện cực

1. Chất chuẩn ISE

Huyết thanh và nước tiểu chuẩn được sử dụng cho phép đo ISE.

A. Bộ huyết thanh chuẩn

Ảnh



Chức năng

Bộ mẫu chuẩn huyết thanh bao gồm hai mức nồng độ cao và nồng độ thấp (H-STD và L-STD). Chuẩn nồng độ cao và chuẩn nồng độ thấp được đo khi hiệu chuẩn và điện thế đầu ra được sử dụng để tính toán hệ số dốc chuyển đổi nồng độ.

Thành phần chính

Item	Standard L	Standard H
Na	130mmol/L	160mmol/L
K	3.5mmol/L	6mol/L
Cl	85mmol/L	120mmol/L
Formaldehyde	<0.5w/v%	<0.5w/v%

Nhiệt độ và độ ổn định

Item	Thành phần
Nhiệt độ bảo quản	5 đến 35°C
Nhiệt độ vận hành	15 đến 30 °C
Ngày hết hạn	Xem trên nhãn
Độ ổn định trên máy	2 tháng

Cảnh báo

- Chuẩn bị lượng cần thiết vào cốc đựng mẫu cho mỗi lần sử dụng để tránh cô đặc trong cốc đựng mẫu. Không sử dụng lại chất chuẩn còn lại trong một thời gian dài hoặc sử dụng tiêu chuẩn đã được nạp lại.
- Đóng kín hộp sau khi mở và bảo quản ở nhiệt độ quy định.
- Không cất đông dung dịch do kết quả có thể bị ảnh hưởng.
- Mặc dù chất bảo quản được thêm vào thuốc thử để ngăn ngừa sự biến đổi của hóa chất, đảm bảo sử dụng chúng càng sớm càng tốt sau khi mở.
- Vì chất bảo quản được thêm vào thuốc thử, nên rửa kỹ bằng xà phòng phòng trường hợp thuốc vô tình tiếp xúc với da. Nếu nó vô tình tiếp xúc với mắt của bạn, hãy rửa sạch với nhiều nước và hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Khi chất chuẩn được sử dụng sau thời gian ổn định trên máy, có thể không thu được kết quả chính xác theo nồng độ.

B. Bộ nước tiểu chuẩn

Ảnh



Chức năng

Bộ nước tiểu chuẩn bao gồm hai mức nồng độ cao và nồng độ thấp (H-STD và L-STD). Chuẩn nồng độ cao và chuẩn nồng độ thấp được đo khi hiệu chuẩn và điện thế đầu ra được sử dụng để tính toán hệ số dốc chuyển đổi nồng độ.

Thành phần chính

Item	Standard L	Standard H
Na	50mmol/L	200mmol/L
K	10mmol/L	100mmol/L
Cl	50mmol/L	180mmol/L
Formaldehyde	<0.5w/v%	<0.5w/v%

Nhiệt độ và độ ổn định

Item	Thành phần
Nhiệt độ bảo quản	5 đến 35 °C
Nhiệt độ vận hành	15 đến 30 °C
Ngày hết hạn	Xem trên nhãn
Độ ổn định trên máy	2 tháng

Cảnh báo

- Chuẩn bị lượng cần thiết vào cốc đựng mẫu cho mỗi lần sử dụng để tránh cô đặc trong cốc đựng mẫu. Không sử dụng lại tiêu chuẩn còn lại trong một thời gian dài hoặc sử dụng tiêu chuẩn đã được nạp lại.
- Đóng kín hộp sau khi mở và bảo quản ở nhiệt độ quy định.
- Không cất đông dung dịch nếu không kết quả có thể bị ảnh hưởng.
- Mặc dù chất bảo quản được thêm vào thuốc thử để ngăn ngừa sự biến đổi của hóa chất, đảm bảo sử dụng chúng càng sớm càng tốt sau khi mở.
- Vì chất bảo quản được thêm vào thuốc thử, nên rửa kỹ bằng xà phòng phòng trường hợp thuốc vô tình tiếp xúc với da. Nếu nó vô tình tiếp xúc với mắt của bạn, hãy rửa sạch với nhiều nước và hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Khi chất chuẩn được sử dụng sau thời gian ổn định trên máy, có thể không thu được kết quả chính xác theo nồng độ.

2. Hóa chất bổ trợ

Dung dịch đệm, chất nội chuẩn, dung dịch kiểm tra Na/K và hóa chất rửa là các hóa chất bổ trợ.

A. Dung dịch đệm

Ảnh



Chức năng

Dung dịch đệm có 3 chức năng như bên dưới:

- Được phân phối để pha loãng chất chuẩn huyết thanh, chất chuẩn nước tiểu và mẫu
- Được phân phối cùng với chất nội chuẩn để đo điện thế cơ sở
- Được phân phối để làm sạch đường dẫn dòng điện cực và ống trước và sau khi đo

Thành phần chính

Chất	Hàm lượng
Phosphoric acid	<1.0w/v%
Triethanolamine	<2.0w/v%
Formaldehyde	<1.0w/v%

Nhiệt độ và độ ổn định

Mục	Nội dung
Nhiệt độ bảo quản	5 đến 35°C
Nhiệt độ vận hành	15 đến 30°C
Hạn sử dụng	Xem trên nhãn
Độ ổn định trên máy	3 tháng

Khoảng biến thiên của độ dốc và pH

Mục	Khoảng
Na	50-63 (mV/decade)
K	49-62 (mV/decade)
Cl	-57 - -44 (mV/decade)
pH	7.80-8.10 (25°C)

Biện pháp phòng ngừa

- Không làm cát đông dung dịch nếu không kết quả có thể bị ảnh hưởng.
- Mặc dù chất bảo quản được thêm vào thuốc thử để ngăn ngừa sự biến chất, hãy nhớ sử dụng chúng càng sớm càng tốt sau khi mở.
- Vì chất bảo quản được thêm vào thuốc thử, nên rửa kỹ bằng xà phòng phòng trường hợp thuốc vô tình tiếp xúc với da của bạn. Nếu nó vô tình tiếp xúc với mắt của bạn, hãy rửa sạch với nhiều nước và hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Không đổ đầy dung dịch đệm vì nó có thể gây cô đặc hoặc nhiễm bẩn.
- Cài đặt hoặc thay thế dung dịch đệm đúng cách theo quy trình và các biện pháp phòng ngừa được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

B. Chất nội chuẩn

Ảnh



Chức năng

Chất nội chuẩn được sử dụng để hiệu chỉnh độ lệch của điện thế điện cực ISE thời gian thực bằng cách phân phối dung dịch vào các điện cực trước và sau khi hiệu chuẩn hoặc phép đo để đo điện thế cơ bản

Thành phần chính

item	Thành phần
Na	65mmol/L
K	1.75mmol/L
Cl	42.5mmol/L
Formaldehyde	<0.1w/v%

Nhiệt độ và độ ổn định

item	Thành phần
Nhiệt độ bảo quản	5 đến 35°C
Nhiệt độ vận hành	15 đến 30°C
Ngày hết hạn	Xem trên nhãn
Tính ổn định trên máy	3 tháng

Phạm vi thay đổi của nồng độ

Item	Thành phần
Na	±0.3mmol/L
K	±0.03mmol/L
Cl	±0.3mmol/L

Cảnh báo

- Không cất đồng dung dịch do kết quả có thể bị ảnh hưởng.
- Chất bảo quản được thêm vào thuốc thử để ngăn ngừa sự thay đổi của hóa chất, đảm bảo sử dụng hóa chất càng sớm càng tốt sau khi mở.
- Vì chất bảo quản được thêm vào thuốc thử, rửa kỹ bằng xà phòng tránh trường hợp thuốc tiếp xúc với da. Trường hợp vô tình tiếp xúc với mắt, rửa sạch bằng nhiều nước và hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.
- Không đổ đầy hộp chất nội chuẩn vì có thể gây cô đặc hoặc nhiễm bẩn.
- Cài đặt hoặc thay thế nội chuẩn một cách chính xác theo quy trình và các biện pháp phòng ngừa được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

C. Dung dịch kiểm tra Na/K

Ảnh



Chức năng

Thuốc thử này được sử dụng để kiểm tra độ chọn lọc của điện cực Na và K. Tính chọn lọc của các điện cực ISE (Na và K) giảm dần theo thời gian. Nếu độ chọn lọc bị suy giảm, ion mục tiêu có nhiều khả năng bị các ion khác can thiệp và độ chính xác của dữ liệu không thể được đảm bảo

Thành phần chính

Item	Dung dịch kiểm tra điện cực Na	Dung dịch kiểm tra điện cực K
Na	150mmol/L	500mmol/L
K	50mmol/L	5.0mmol/L
Formaldehyde	<0.1w/v%	<0.1w/v%

Nhiệt độ và độ ổn định

Item	Nội dung
Nhiệt độ bảo quản	5 đến 35°C
Nhiệt độ vận hành	15 đến 30°C
Ngày hết hạn	Xem trên nhãn

Cảnh báo

- Chuẩn bị lượng cần thiết vào cốc đựng mẫu cho mỗi lần sử dụng để tránh cô đặc trong cốc đựng mẫu. Không sử dụng lại dung dịch kiểm tra đã để lâu hoặc sử dụng dung dịch đã đổ đầy lại.
- Đóng kín hộp sau khi mở và bảo quản ở nhiệt độ quy định.
- Không cất đông dung dịch do kết quả có thể bị ảnh hưởng.
- Mặc dù chất bảo quản được thêm vào thuốc thử để ngăn ngừa sự biến đổi của hóa chất, đảm bảo sử dụng hóa chất càng sớm càng tốt sau khi mở.
- Vì chất bảo quản được thêm vào thuốc thử, nên rửa kỹ bằng xà phòng tránh trường hợp thuốc vô tình tiếp xúc với da. Nếu hóa chất vô tình tiếp xúc với mắt, hãy rửa sạch với nhiều nước và hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp vô tình nuốt phải, hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

D. Dung dịch rửa

Hình ảnh



Chức năng

Hóa chất này dùng để rửa đường dẫn dòng điện cực và ống.

Thành phần chính

Item	Content
Natri hypochlorite (hàm lượng chlorine hoạt động)	3 to 5w/v%

Nhiệt độ và độ ổn định

Item	Nhiệt độ
Nhiệt độ bảo quản	5 đến 25°C
Nhiệt độ vận hành	15 đến 30°C
Hạn sử dụng	Xem trên nhãn

Cảnh báo

- Natri hypochlorite có xu hướng bị phân hủy dưới nhiệt độ 25°C hoặc cao hơn. Hãy chắc chắn để bảo quản ở nhiệt độ thấp hơn 25°C.
- Chuẩn bị lượng cần thiết vào cốc đựng mẫu cho mỗi lần sử dụng để tránh làm giảm hiệu suất làm sạch. Không bao giờ sử dụng lại chất tẩy rửa đã để lâu hoặc sử dụng chất tẩy rửa đã được đổ đầy lại
- Đóng kín hộp sau khi mở và bảo quản ở nhiệt độ quy định.
- Chất tẩy rửa là dung dịch natri hypochlorite. Cần thận không để dung dịch tiếp xúc với da hoặc mắt của bạn. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc, hãy rửa sạch với nhiều nước và hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức.

3. Điện cực

Hình ảnh



Mục đích sử dụng

Điện cực Na, K và Cl là các điện cực chọn lọc ion dùng để định lượng Natri (Na+), Kali (K+) và Clorua (Cl-) tương ứng trên CA-800. Điện cực Ref là một điện cực chọn lọc ion dùng để định lượng Natri (Na+), Kali (K+) và Clorua (Cl-), và được sử dụng kết hợp với điện cực Na, K và Cl

Vật liệu

Item	Màng	Điện cực
Na	Crown ethel	Polyvinyl chloride (với chất ổn định chì)
K	Crown ethel	Polyvinyl chloride (với chất ổn định chì)
Cl	MO	Polyvinyl chloride (với chất ổn định chì)
Ref	-	Polyvinyl chloride

Nhiệt độ và độ ổn định

Item	Nội dung
Nhiệt độ bảo quản	0 đến 40°C (không đông đá)
Nhiệt độ vận hành	15 đến 30°C
Hạn sử dụng	Xem trên nhãn
Độ ổn định trên máy	3 tháng hoặc 30,000 samples (20,000 nếu chạy hơn 100 mẫu bệnh nhân lọc thận mỗi ngày), tùy theo điều kiện nào đến sớm hơn.

Dải biến thiên của nồng độ

Item	Khoảng biến thiên
Na	50 to 65mV/decade
K	50 to 65mV/decade
Cl	-65 to -50mV/decade

Cảnh báo

- Hiệu suất của điện cực Cl có thể bị ảnh hưởng bởi sốc, rung, nhiệt độ cao, độ ẩm thấp, v.v. Đảm bảo giữ điện cực Cl chưa mở ở nơi tối mát (không đông đá). Trong trường hợp làm lạnh, hãy đảm bảo để máy về nhiệt độ phòng ở nơi sử dụng máy phân tích trước khi sử dụng. (Để nó hơn 3 giờ trong nhiệt độ phòng)
- Lắp đặt các điện cực phù hợp với các quy trình và biện pháp phòng ngừa được mô tả trong hướng dẫn sử dụng của CA-800. Khi sử dụng mà không được lắp đặt đúng cách, nó có thể dẫn đến dữ liệu không chính xác và cũng có thể gây hỏng máy phân tích.
- Khi phép đo ISE tạm thời bị tạm dừng, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng và bảo quản điện cực đúng cách dựa trên thời gian tạm ngừng.

IV. Chuẩn bị mẫu

Huyết thanh, huyết tương và nước tiểu phải sẵn sàng cho xét nghiệm ISE. Lưu ý những điểm dưới đây khi chuẩn bị mẫu.

Precautions

- Khi đo mẫu đã để lâu, kết quả đo có thể xảy ra sai số do nồng độ.
- Đảm bảo rằng không có bọt hoặc màng trên bề mặt mẫu trước khi đo, nếu không kết quả đo có thể bị ảnh hưởng.
- Đảm bảo sử dụng dung dịch đệm khi pha loãng mẫu.
- Trong trường hợp ống mẫu cần đo điện giải là lần lấy máu đầu tiên, hãy cẩn thận không để lẫn dịch tế bào vào. Đối với lần lấy mẫu thứ hai và các lần tiếp theo, hãy cẩn thận với khả năng nhiễm bẩn từ các chất trong ống mẫu như chất chống đông máu.
- Khi lấy mẫu máu dưới áp lực mạnh từ garo trong thời gian dài, hoặc khi siết chặt trong quá trình lấy, kết quả kali có thể trở nên cao.
- Không sử dụng huyết thanh hoặc huyết tương bán đông máu. Nó có thể gây tắc nghẽn đầu dò và đường dẫn dòng chảy.
- Nếu xảy ra tán huyết, nồng độ kali trong huyết thanh hoặc huyết tương sẽ trở nên cao.
- Nếu để mẫu máu không phân tách tế bào máu sẽ gây rò rỉ kali từ tế bào máu sang huyết thanh hoặc huyết tương, dẫn đến kết quả kali cao. Hạn chế làm lạnh mẫu máu vì khuynh hướng này dễ xảy ra khi bảo quản lạnh. Đặc biệt cẩn thận với nhiệt độ phòng vào mùa đông. Nếu cần thời gian để bắt đầu đo, hãy đảm bảo tách các tế bào máu kịp thời.
- Trong các mẫu có độ nhớt cao, kết quả đo có thể xảy ra sai số.

V. Quy trình đo ISE

1. Chuẩn bị

Tuân theo các quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng và tiến hành chuẩn bị trước khi đo.

2. Hiệu chuẩn ISE

Tuân theo các quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng và tiến hành hiệu chuẩn ISE

Cảnh báo

- Hiệu chuẩn phải được thực hiện đối với từng loại mẫu huyết thanh hoặc nước tiểu.
- Calibration should be performed for each of serum and urine. Sử dụng đúng mẫu chuẩn chuyên dụng cho từng loại mẫu, nếu không sẽ gây ảnh hưởng đến độ tái lập và độ chính xác.
- Khi thay thế dung dịch đệm, dung dịch nội chuẩn và điện cực, phải thực hiện hiệu chuẩn.
- Đảm bảo chạy hiệu chuẩn ít nhất một lần một ngày vì trạng thái của các điện cực và bề sẽ thay đổi theo thời gian.
- Đảm bảo chạy hiệu chuẩn sau khi rửa đường ISE hoặc các lần bảo trì khác.
- Lưu ý rằng kết quả của lần hiệu chuẩn gần nhất sẽ bị xóa ngay sau khi bắt đầu hiệu chuẩn.

3. Đo QC

Tuân theo các quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng và tiến hành đo QC.

4. Đo mẫu

Tuân theo các quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng và tiến hành đo mẫu.

VI. Bảo trì

Tham khảo hướng dẫn sử dụng của CA-800 và tiến hành bảo trì đúng cách. Bên dưới là danh sách các hạng mục bảo trì của bộ phận ISE.

Hạng mục	Tần suất
Kiểm tra trước khi đo	Hàng ngày
Hiệu chuẩn	Hàng ngày
Rửa điện cực	Hàng ngày
Rửa ống dẫn điện cực	Hàng tuần
Kiểm tra điện cực chọn lọc Na/K	Hàng tuần
Rửa ống dẫn	Theo nhu cầu
Rửa bể	Theo nhu cầu
Thay điện cực	Theo nhu cầu
Thay dung dịch đệm	Theo nhu cầu
Thay chất nội chuẩn	Theo nhu cầu

VII. Hạn chế – Các yếu tố gây nhiễu-

Các hóa chất cùng tồn tại với mẫu có thể gây ảnh hưởng đến kết quả đo.

1. Chất chống đông

Item	Ảnh hưởng
Heparin Li	Kết quả Na / K có thể bị thấp
Heparin Na, EDTA-1K, EDTA-3K	Vì Na and K có trong chất chống đông, kết quả Na/K có thể tăng cao.
Oxalic acid, citric acid	Kết quả Cl có thể tăng cao.

2. Chuyển hóa thuốc

Item	Ảnh hưởng
Khi thành phần của thuốc chứa nhóm halogen	Chuyển hóa có thể tạo ra anion tự do, điều này có thể làm kết quả Cl tăng cao.
Bromovalerylurea	Các ion Brom phân ly do thuốc an thần, thuốc giảm đau, thuốc cảm và điều này có thể làm kết quả Cl tăng cao.
Vitamins	Vì có các thành phần như hydrochloride, muối bromide, nitrate,..., kết quả đo Cl có thể tăng cao khi xuất hiện anion tự do.

3. Các ion nhiễu gây ảnh hưởng đến kết quả

Hệ số chọn lọc cho các ion cùng tồn tại của điện cực Na, K và Cl (mức độ nhiễu (mmol /L) trên 1 mmol/L của chất cùng tồn tại) như bên dưới.

Na	Potassium ion	1.5×10^{-2}	K^+
	Rubidium ion	1.1×10^{-2}	Rb^+
	Cesium ion	9.0×10^{-3}	Cs^+
	Ammonium ion	1.2×10^{-3}	NH_4^+
	lithium ion	5.0×10^{-4}	Li^+
	Calcium ion	9.9×10^{-5}	Ca^{2+}
	Magnesium ion	8.1×10^{-5}	Mg^{2+}

K	Sodium ion	3.6×10^{-4}	K^+
	Rubidium ion	0.14	Rb^+
	Cesium ion	4.2×10^{-3}	Cs^+
	Ammonium ion	7.4×10^{-3}	NH_4^+
	lithium ion	1.6×10^{-4}	Li^+
	Calcium ion	1.1×10^{-5}	Ca^{2+}
	Magnesium ion	6.5×10^{-6}	Mg^{2+}

Cl	Sulfate ion	7×10^{-3}	SO_4^{2-}
	Divalent phosphate ion	1.3×10^{-2}	HPO_4^{2-}
	Monovalent phosphate ion	6×10^{-3}	$H_2PO_4^-$
	Acetate ion	3.8×10^{-2}	CH_3COO^-
	Fluoride ion	3.4×10^{-2}	F^-
	Bicarbonate ion	0.11	HCO_3^-
	Chlorine ion	1	Cl^-
	Bromide ion	2.1	Br^-
	Nitrate ion	2.5	NO_3^-
	Iodine ion	4.7	I^-
	Perchlorate ion	4.4	ClO_4^-
	Thiocyanate ion	7.0	SCN^-
	Acid ion	2.6	N_3^-
	Salicylate ion	3.3	$C_6H_4(OH)COO^-$

VIII. Dữ liệu thực hiện

1. Độ chính xác

Điện cực	Mẫu	Độ tái lập (N=10)			
		Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %	bias mmol/L
Na	JCCRM 122-28L	124.2	0.2	0.18	-0.1
	JCCRM 122-28M	139.1	0.2	0.16	-0.1
	JCCRM 122-28H	153.8	0.4	0.24	-0.7
K	JCCRM 122-28L	3.34	0.01	0.21	0.00
	JCCRM 122-28M	4.35	0.01	0.15	-0.01
	JCCRM 122-28H	5.58	0.01	0.20	0.00
Cl	JCCRM 122-28L	88.5	0.2	0.16	-0.1
	JCCRM 122-28M	103.7	0.2	0.15	1.2
	JCCRM 122-28H	119.9	0.3	0.25	1.2

JCCRM 122:

JCCRM 122 là vật liệu chuẩn cho ISE được cung cấp bởi ReCCS* và gồm 3 mức nồng độ (thấp, trung bình và cao). Chất chuẩn được trích dẫn trong bộ khuếch đại thủy tinh và bảo quản ở -20°C. Chứng nhận truy xuất nguồn gốc sẽ được cung cấp khi mua.

**ReCCS là viết tắt của Viện nghiên cứu vật liệu tham chiếu cho Tiêu chuẩn hóa sinh lâm sàng (Clinical Chemistry Standards). Nó được chứng nhận theo ISO Guide 34 và ISO/IEC 17025 và là viện nghiên cứu cho nhà sản xuất vật liệu tham chiếu và chứng nhận vật liệu tham chiếu ở Nhật Bản.*

<http://www.reccs.or.jp/en/>

Những yếu tố liên quan đến độ chính xác phép đo ISE

1. Phương pháp đo: trực tiếp, gián tiếp
2. Đặc tính của ISE: loại, thành phần màng, hệ số chọn lọc, độ pH, loại điện cực.
3. Điện cực tham chiếu: loại cực, thành phần của dung dịch điện cực tham chiếu, ion phụ gia
4. Chất chuẩn: thành phần, nồng độ, pH, ion thêm vào
5. Chất pha loãng: thành phần, nồng độ, pH, chất hoạt động bề mặt thêm vào.

2. Độ tái lập
 Huyết thanh

Điện cực	Mẫu	Độ lặp lại (N=20)		
		Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Na	Centronorm	112.3	0.43	0.38
	Centropath	135.9	0.42	0.31
K	Centronorm	3.47	0.01	0.36
	Centropath	6.66	0.02	0.36
Cl	Centronorm	90.2	0.27	0.30
	Centropath	107.5	0.43	0.40

Nước tiểu

Electrodes	Sample BIO-RAD Lyphochek Quantitative Urine Control	Độ tái lập (N=20)		
		Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Na	Urine Control Level1	50.3	0.23	0.46
	Urine Control Level2	184.0	0.72	0.39
K	Urine Control Level1	20.5	0.08	0.39
	Urine Control Level2	124.2	0.52	0.42
Cl	Urine Control Level1	49.1	0.16	0.33
	Urine Control Level2	262	0.85	0.32

3. Độ tái lập qua từng ngày
 Huyết thanh

Điện cực	Mẫu	Độ tái lập		
		Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Na	Centronorm	112.5	0.39	0.34
	Centropath	135.9	0.43	0.31
K	Centronorm	3.46	0.01	0.27
	Centropath	6.64	0.02	0.31
Cl	Centronorm	89.7	0.42	0.47
	Centropath	107.6	0.52	0.49

Nước tiểu

Điện cực	Sample BIO-RAD Lyphochek Quantitative Urine Control	Độ tái lập		
		Mean mmol/L	SD mmol/L	CV %
Na	Urine Control Level1	50.6	0.40	0.79
	Urine Control Level2	184.1	1.34	0.73
K	Urine Control Level1	20.7	0.17	0.82
	Urine Control Level2	124.9	0.95	0.76
Cl	Urine Control Level1	49.0	0.36	0.74
	Urine Control Level2	261.0	2.30	0.88

4. So sánh các phương pháp

Na

Analyzer	Mẫu/Số	Min. x	Max. x	Phương trình hồi quy	Hệ số điều chỉnh
x:BM6070 y:CA-800	Huyết thanh /94	128	145	$y=0.95x+7.65$	0.953
Bias at 128mmol/L= 2.9 (2.27%) Bias at 145mmol/L= 0.7 (0.48%)					

K

Analyzer	Mẫu/Số	Min. x	Max. x	Phương trình hồi quy	Hệ số điều chỉnh
x:BM6070 y:CA-800	Huyết thanh /94	2.1	5.4	$y=1.01x+0.02$	0.997
Bias at 2.1mmol/L= -0.01 (-0.48%) Bias at 5.4mmol/L= 0.03 (0.56%)					

Cl

Analyzer	Mẫu/Số	Min. x	Max. x	Phương trình hồi quy	Hệ số điều chỉnh
x:BM6070 y:CA-800	Huyết thanh /94	93	112	$y=1.02x-2.09$	0.985
Bias at 93mmol/L= -0.3 (-0.32%) Bias at 112mmol/L= 0.6 (0.54%)					

5. Dải đo

Item	Huyết thanh	Nước tiểu
Na	100 đến 200mmol/L	30 đến 400mmol/L
K	1.5 đến 10mmol/L	3 đến 300mmol/L
Cl	50 đến 200mmol/L	30 đến 400mmol/L

End.