



Thuốc thử định lượng điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH

【Tên】Thuốc thử định lượng điện giải Natri, Kali, Chlorua, Calci, pH

【Đặc điểm kỹ thuật】

Thuốc thử	Mẫu	Quy cách
Bộ thuốc thử II		
Dung dịch tiêu chuẩn A	URIT A	400 mL/chai×1
Dung dịch tiêu chuẩn B	URIT B	100 mL/ chai×1
Dung dịch làm sạch điện cực	URIT C	20 mL / gói

【Mục đích sử dụng】

Để xác định định lượng kali ion (K⁺), natri ion (Na⁺), clo ion (Cl⁻), canxi ion hóa (Ca²⁺) và pH trong ống nghiệm huyết thanh của con người. Được sử dụng lâm sàng để chẩn đoán phẫu thuật, bỏng, tiêu chảy, sốc, nhồi máu cơ tim cấp tính, nôn, suy thượng thận, suy thận, đái tháo đường trung ương, dùng thuốc lợi tiểu, nhiễm toan chuyển hóa, ung thư, vitamin D quá nhiều bệnh, hạ canxi máu sơ sinh, tiểu đường, tê liệt định kỳ gia đình, aldosteronism nguyên phát, hội chứng Cushing gây mất cân bằng điện giải và axit-bazơ trong cơ thể con người.

【Nguyên tắc phương pháp thi】

Sản phẩm này sử dụng nguyên tắc phương pháp điện cực chọn lọc ion. Phương pháp điện cực chọn lọc ion: Trong điều kiện nhiệt độ tương đối ổn định, tín hiệu tiềm năng thu thập được của ion trong dung dịch phải tỷ lệ thuận với logarit của hoạt động ion hoặc với nồng độ ion trong dung dịch.

【Thành phần】

Thành phần thuốc thử	Thành phần chính
Dung dịch tiêu chuẩn A	Bộ đệm <0,1% Muối vô cơ <3,0% Chất bảo quản <0,05 %.
Dung dịch tiêu chuẩn B	
Dung dịch làm sạch điện cực	Natri hypochlorite < 0,1% Chất hoạt động bề mặt < 1,0% < bảo thủ 0,05 %

【Lưu trữ và thời hạn sử dụng】

- Thuốc thử nên được lưu trữ ở 2 °C ~ 40 °C, giữ khô và thông gió, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Thuốc thử ổn định trong 2 năm, Sau khi mở, thuốc thử ổn định trong 30 ngày khi được lưu trữ trong điều kiện quy định.

【Thiết bị cần thiết】

Máy phân tích lyte điện: URIT-910A, URIT-910C, URIT-900

【Yêu cầu mẫu chính】

- Mẫu phải là huyết thanh của con người.
- Mẫu không thể có tan máu, lipid máu, không thể có đông máu hoặc cục máu đông.
- Khi chuẩn bị mẫu huyết thanh, không thêm các chất có thể gây ra lỗi trong đo lường. Ví dụ, chất hoạt động bề mặt, chất chống đông máu có thể can thiệp vào việc đo lường.
- Các mẫu huyết thanh có thể được ổn định trong 3 ngày khi được lưu trữ ở 2 °C ~ 8 °C và nên được giữ ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

【Phương pháp thi】

- Chuẩn bị thuốc thử**
Thuốc thử có thể được sử dụng trực tiếp.
- Điều kiện xác định**
Hỗ trợ máy phân tích điện giải với điều kiện môi trường thử nghiệm là 10 °C ~ 30 °C.
- Phương pháp kiểm tra**
Thuốc thử có thể được sử dụng trực tiếp sau khi tải vào dụng cụ, và thử nghiệm được thực hiện theo hướng dẫn hoạt động của dụng cụ.
- Quy trình hiệu chuẩn**
Sau khi bắt đầu quá trình hiệu chuẩn, thiết bị thu thập tín hiệu tiềm năng của Giải pháp tiêu chuẩn A và Giải pháp tiêu chuẩn B, và thực hiện cessing dữ liệu chuyên nghiệp theo công thức (1), tính toán độ dốc của đường cong và lưu trữ giá trị tiềm năng của Giải pháp tiêu chuẩn A và dữ liệu độ dốc của độ dốc.
$$S = \frac{E_B - E_A}{C_B - C_A} \lg \left(\frac{C_B}{C_A} \right) \quad (1)$$
- Kiểm soát chất lượng**
Sử dụng giải pháp hiệu chuẩn đo lường C để thực hiện hoạt động thường xuyên trên thiết bị theo phương pháp hoạt động của nó.
- Tính toán kết quả kiểm tra**
Dụng cụ thu thập tín hiệu tiềm năng của mẫu và thực hiện xử lý dữ liệu according đến công thức (2) để tính nồng độ răng hàm trong mẫu.

$$C_x = C_n \cdot 10^{(E_x - E_A) / S} \quad (2)$$

Trên hai loại:
Cx, Ex—Nồng độ răng hàm và giá trị tiềm năng của mẫu
CA, EA—Nồng độ răng hàm và giá trị tiềm năng của Giải pháp Chuẩn A
CB, EB—Nồng độ răng hàm và giá trị tiềm năng của Giải pháp Chuẩn B
S—Độ dốc thực tế của điện cực mà bị ảnh hưởng bởi hai chất lỏng điều chỉnh

【Phạm vi tham chiếu】

người lớn	Mẫu huyết thanh
K ⁺	3,5 ~ 5,5
Na ⁺	135,0 ~ 145,0
Cl ⁻	96,0 ~ 106,0
Nhu ²⁺	1.10 ~ 1.35
Ph	7,35 ~ 7,45

K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca²⁺ đơn vị là mmol/L. Phạm vi tham chiếu này có nguồn gốc từ thử nghiệm của 120 cá nhân khỏe mạnh và chỉ mang tính tham khảo. Do sự khác biệt về địa lý, dân tộc, giới tính và tuổi tác, nên mỗi phòng thí nghiệm xác định khoảng thời gian tham chiếu của họ một cách nhạy cảm. Giới hạn trên và giới hạn thấp hơn của tham chiếu thường được xác định trong phạm vi $\bar{X} \pm 2SD$, 2SD đại diện cho 95% độ lệch chuẩn.



【Giải thích kết quả】

Độ chính xác của kết quả phụ thuộc vào hiệu chuẩn của thiết bị và kiểm soát thời gian in vitro mẫu.

【Hạn chế của kết quả thí】

1. Kết quả xét nghiệm của sản phẩm này cần được đánh giá kết hợp với bệnh thoái hóa dagnosis lâm sàng của bác sĩ.
2. Giá trị pH chủ yếu được sử dụng để điều chỉnh canxi ion, không phải để tham khảo lâm sàng.
3. Môi trường lưu trữ tốt của sản phẩm và mẫu này có thể đảm bảo độ tin cậy của thử nghiệm.
4. Mẫu không thể có cục máu đông hoặc cục máu đông, tan máu, chất béo hòa tan.


【Đặc điểm hiệu suất】

Các mục thử nghiệm		K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻	Như ²⁺	Ph
AccuracyB(%) hoặc (mmol/L)		≤2,0%	≤2,0%	≤2,0%	≤5,0% hoặc 0,05mmol/L	≤1,0%
Tuyến tính	Khoảng cách tuyến tính	1.5~7.5 mmol/L	100.0~180.0 mmol/L	80.0~160.0 mmol/L	0,50 ~ 2,50 mmol/L	7.00~8.00
	Độ lệch tuyến tính (D)	≤3,0%	≤2,0%	≤2,0%	≤5,0% hoặc 0,05mmol/L	≤1,0%
	Hệ số tương quan tuyến tính	≥0,995	≥0,995	≥0,995	≥0,995	≥0,995
CV chính xác (%)		≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%	≤1,5%	≤0,5%
Chênh lệch hàng loạt CV(%)		≤3,0%	≤3,0%	≤3,0%	≤5,0%	≤1,0%
Sự ổn định		Độ chính xác, tuyến tính, khả năng lặp lại của thuốc thử được lưu trữ ở 2 ° C ~ 40 ° C đến cuối thời kỳ sẽ đáp ứng Yêu cầu.				


【Cảnh báo và phòng ngừa】

1. Chỉ sử dụng chẩn đoán in vitro .
2. Sản phẩm này có chứa chất bảo quản. Tránh nuốt. Tránh tiếp xúc với da và mắt.
3. Nếu sử dụng kiểm soát chất lượng gia công phần mềm khác, xin lưu ý rằng nó không nên chứa natri azide.
4. Nếu thuốc thử không được sử dụng hết trong một tháng sau khi mở chai, nó nên được xử lý như chất lỏng thải.
5. Thuốc thử không sử dụng nên được lưu trữ theo phương pháp quy định và được sử dụng trong thời hạn hiệu lực. Thuốc thử hết hạn, chất lỏng chất thải và mẫu phải được xử lý theo các quy định xử lý chất thải y tế có liên quan.


【Biểu tượng trên hộp và nhãn đóng gói】


 Giới hạn nhiệt độ


 Tư vấn hướng dẫn sử dụng

 IVD thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

 LOT Mã lô

 Ngày sử dụng

 Tránh xa ánh sáng mặt trời

 Ngày sản xuất

【Tham khảo】

[1] Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu, Thử nghiệm lâm sàng quốc gia Quy chế hoạt động (ấn bản thứ tư), Nhà xuất bản Y tế Nhân dân, 2014:243-259.

[2] Han Zhijun, Phân tích tự động các mặt hàng thường được sử dụng trong lâm sàng

hóa học. Thẩm Dương: Nhà xuất bản Khoa học và Công nghệ Liêu Ninh, 1991, 252.

【Thông tin cơ bản】

Công ty TNHH Điện tử Y tế URIT

Không. Khu công nghiệp thông tin D-07, Khu công nghệ cao, Quê Lâm, 541004 Quảng Tây, P.R.China.

Điện thoại: +86(773)2288586

Số fax: +86(773)2288560

Web: www.urit.com

Email: service@uritest.com

Cung cấp bởi: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

【Ngày sản xuất】 Tham khảo hộp hoặc nhãn đóng gói.

【Tuổi thọ】 Refer vào hộp hoặc nhãn đóng gói.

【Ngày phát hành】 vào tháng 5 năm 2019

【Phiên bản】 05/2019-C1

