

Metodbeskrivning

Dv-Kalium på Atellica (NPU10168)Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Dv-Kalium på Atellica (NPU10168)**Bakgrund, indikation och tolkning**

Vid hemodialysbehandling av patient tillverkas (färdigställs) vätska för hemodialys (t.ex. genom spädning av hemodialyskoncentrat, manuellt eller med hjälp av särskild dialysmaskin). Sådan tillverkning skall ske i enlighet med nedan angivna GMP-riktlinjer vilka har tagits fram av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen i samarbete. Hemofiltrationsvätskor är produkter på vilka läkemedelslagen skall tillämpas. Tillverkning av sådana produkter på dialysenhet (s.k. on-linetillverkning) utgör sålunda sådan framställning där tillämpliga delar av läkemedelslagen (2015:315) och LVFS 2011:15 skall tillämpas [1].

Dialysavdelningarna i Skåne beställer regelbundet analyser av dialysvätska för att verifiera dialysapparaternas funktion vilket krävs enligt Läkemedelsverkets riktlinjer [1]. Läkemedelsverket stipulerar att halten av kalium och klorid skall ligga inom $\pm 5\%$ och natrium inom $\pm 2,5\%$ av inställd nivå.

Analysprincip

Se metodbeskrivning P-Kalium på Atellica (NPU03230) [2].

Referensintervall

Ej tillämbart.

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor/Mätområde/Detektionsgräns**

Se metodbeskrivning P-Kalium på Atellica (NPU03230) [2].

Mätosäkerhet

Utvärdering av metoden för mätning i dialysvätska har inte utförts. Metoden bedöms prestera som vid mätning av kalium i plasma vilket utvärderades på Atellica oktober 2019.

Nivå (mmol/L)	Imprecision (CV%)	n
4,3	1,0	59
5,9	1,1	60

Spårbarhet

Se metodbeskrivning P-Kalium på Atellica (NPU03230) [2].

Metodbeskrivning

Dv-Kalium på Atellica (NPU10168)Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Ackreditering

Metoden är ej ackrediterad.

Referenser

1. Svensk läkemedelsstandard 2021.1. Tillverkning och hantering av hemodialysvätskor och hemofiltrationsvätskor inom sjukvården. Läkemedelsverket 2021.
2. Metodbeskrivning P-Kalium på Atellica (NPU03230) 19-671, aktuell version.
3. Siemens produktblad: A-LYTE integrerad multisensor (IMT Na K Cl) Rev. 03, 2019-09.
4. Atellica analysdata 20-139.
5. Instrumenthandhavande Atellica 20-79.