

Metodbeskrivning

**Dv-Klorid på Atellica (NPU20039)**Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

**Dv-Klorid på Atellica (NPU20039)****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-Klorid på Atellica (NPU01536) [2].

**Referensintervall**

Ej tillämbart.

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

Se metodbeskrivning P-Klorid på Atellica (NPU01536) [2].

**Mätosäkerhet**

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

Nivå (mmol/L)	Imprecision (CV%)	n
103	0,5	67
131	0,6	68

**Spårbarhet**

Se metodbeskrivning P-Klorid på Atellica (NPU01536) [2].

**Ackreditering**

Metoden är ej ackrediterad.

Metodbeskrivning

**Dv-Klorid på Atellica (NPU20039)**

Gäller för  
Klinisk kemi

SKÅNE

---

**Referenser**

1. Svensk läkemedelsstandard 2021.1. Tillverkning och hantering av hemodialysvätskor och hemofiltrationsvätskor inom sjukvården. Läkemedelsverket 2021.
2. Metodbeskrivning P-Klorid på Atellica (NPU01536) 19-672, 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.