

Metodbeskrivning

Dv-Natrium på Atellica (NPU10192)Gäller för
Klinisk kemi

SKÅNE

Dv-Natrium på Atellica (NPU10192)**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 Läkemiddelsverket 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 Läkemiddelsverkets riktlinjer [1]. Läkemiddelsverket 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-Natrium på Atellica (NPU03429) [2].

Referensintervall

Ej tillämbart.

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

Se metodbeskrivning P-Natrium på Atellica (NPU03429) [2].

Mätosäkerhet

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

Nivå (mmol/L)	Imprecision (CV%)	n
137	0,5	50
158	0,7	51

Spårbarhet

Se metodbeskrivning P-Natrium på Atellica (NPU03429) [2].

Ackreditering

Metoden är ej ackrediterad.

Metodbeskrivning

Dv-Natrium på Atellica (NPU10192)

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-Natrium på Atellica (NPU03429) 19-677, 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.