

Dv-Natrium på Atellica

Bakgrund

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].

Svar/Tolkning/Bedömning

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.

Metodik/mätprincip

Ett utspätt prov (1:10 med A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent)) är placerat i sensorn och natriumjonerna bildar jämvikt med elektrodytan. En potential genereras proportionellt mot logaritmen för analytaktiviteten i provet. Den elektriska potentialen som genererats för ett prov jämförs med den elektriska potentialen som genererats för en standardlösning och koncentrationen av de önskade jonerna beräknas genom användning av Nernst-ekvationen [2].

Interferenser och felkällor

Ej tillämbart.

Mätområde

Mätområde: 50–200 mmol/L [2].

Kvantifierings- och detektionsgräns

Kvantifieringsgräns (LoQ): 42 mmol/L [2].

Mätosäkerhet

Utvärdering av metoden för mätning i dialysvätska har inte utförts. Metoden bedöms prestera som vid mätning av natrium i plasma. Utvärdering från årsuppföljning av metoden på Atellica 2024 baserat på 16 instrument.

Nivå (mmol/L)	Imprecision (CV%)	n
118	0,9	16140
148	1,0	16171

Spårbarhet

A-LYTE Na-metoden är spårbar till en referensmetod för flamfotometri som använder referensmaterial från NIST via patientprovkorrelation och verifieras med hjälp av NIST-referensserum [2].

Referenslitteratur

1. Svensk läkemedelsstandard 2021.1. Tillverkning och hantering av hemodialysvätskor och hemofiltrationsvätskor inom sjukvården. Läkemedelsverket 2021.
2. Siemens produktblad: A-LYTE integrerad multisensor (IMT Na K Cl) Rev. 07, 2024-06.
3. Stabilitet av natrium, kalium och klorider i dialysvätska. Hållbarhetsstudie utförd 2023 i Malmö.