

REF A11A01740

CONT.

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Potassium-E

■ ABX Pentra 400

Ionselektiv elektrode beregnet til kvantitativ bestemmelse af kalium i serum, plasma og urin på ISE-modul (ABX Pentra 400).

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Potassium-E er beregnet til kvantitativ bestemmelse af kalium ved potentiometri og brug af en ionselektiv elektrode med tilknyttet referenceopløsning, kalibratorer og kontroller. Måling af kalium anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme, der involverer elektrolytubalance.

Klinisk interesse (1)

Elektrolytter indgår i de fleste af organismens stofskiftfunktioner. Natrium, kalium og klorid er blandt de vigtigste fysiologiske ioner og er de elektrolytter, der oftest bestemmes. De indtages normalt via føden, absorberes gennem mave-tarmkanalen, og udskilles via nyrerne.

Kalium er den dominerende intracellulære kation. Den spiller en afgørende rolle i neuromuskulær aktivitet.

Nedsat kaliumindhold skyldes nogle gange et nedsat kaliumindtag gennem maden eller stort kaliumtab fra organismen pga. længerevarende opkastning eller diarré eller øget nyreudskillelse.

Stort væsketab, shock, svær forbrænding, diabetisk acidose og kaliumretention i nyrerne er de væsentligste årsager til øget kalium.

Øget kalium i urin skyldes nogle gange sult, primær eller sekundær aldosteronisme eller primær nyresygdom (syndromer i nyretubuli under ophelingsfasen efter svær tubulær nekrose, metabolisk acidose eller alkalose). Der ses også hyperkalciuri ved administration af adrenokortikotropiske hormoner, hydrokortison og kortison.

Kaliumniveauet falder ved kronisk kaliummangel og nyresygdomme, hvor urinmængden reduceres.

Måling af kalium i urin er nyttig ved nyreundersøgelser og ved undersøgelser af den hydroelektriske balance og syre-base-balancen.

Metode

Kvantitativ bestemmelse af kalium med ISE-modul ved potentiometri og brug af ionselektiv elektrode:

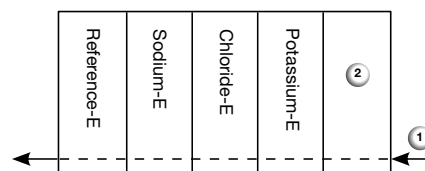
- direkte (ufortyndet serum og plasma)
- indirekte (fortyndet urin)

Egenskaber

- **ABX Pentra Potassium-E** er emballeret enkeltvis.
- **ABX Pentra Potassium-E** skal anvendes i overensstemmelse med denne vejledning. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

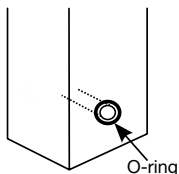
1. Inden installation af en elektrode i instrumentet, skal det kontrolleres, at der er en O-ring.
2. Når elektroden installeres, skal den placeres i korrekt position, som vist nedenfor.



- 1: Prøve
2: Luftsensoren

ABX Pentra Potassium-E

3. Sørg for at O-ringene er placeret i den position, der er vist på tegningen nedenfor. Ved installation af hver elektrode skal det sikres, at O-ringen på den næste elektrode ikke falder af.



4. Der henvises til brugermanualen vedrørende installation og vedligeholdelse af elektroder.

Kalibrator

Til kalibrering anvendes:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medfølger ikke)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medfølger ikke)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medfølger ikke)
1 x 280 mL

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- Kun til anvendelse med serum/plasma:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- Kun til anvendelse med urin:
i behandling

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400 udstyret med ISE-modulvalg.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Elektrode: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Kalibratorer:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medfølger ikke)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medfølger ikke)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medfølger ikke)
1 x 280 mL
- Kontroller:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Prøve (2)

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Urin.
- Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.
- Hvis der anvendes serumprøver, kan infiltration af kalium fra blodcelleelementer, især fra trombocytter, forårsage alvorligere problemer, end hvis der anvendes plasma.
- Prøverne skal separeres fra cellerne straks efter prøvetagning. Hvis en prøve opbevares i køleskab uden separation af serum, vil en stor mængde kalium blive infiltreret fra erythrocytter.
- Brug centrifugerede urinprøver.
- Serum- eller plasmaadskillelse skal udføres øjeblikkeligt eller inden 24 timer, hvis prøven opbevares i et lukket glas (3).

Elektrolytstabilitet i prøver, der opbevares i lufttætte glas (3) (efter adskillelse):

	15-25°C	4°C	-20°C
Kalium i serum/plasma:	14 døgn	14 døgn	stabilt
Kalium i urin:	14 døgn	I/R:	I/R:

^aModifikation: ny kontrol.

ABX Pentra Potassium-E

Referenceområde (1)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum:

Voksne 3,7-5,5 mmol/L

Plasma:

Voksne 3,6-4,8 mmol/L

Urin:

Voksne 25 - 125 mmol/24t

Opbevaring og stabilitet

De uåbnede elektroder kan installeres frem til den dato, der er trykt på etiketten, ved opbevaring ved 15-35°C. Når kalium elektroden er installeret på ISE-modulet, kan den bruges i 6 måneder.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- Denne elektrode er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette produkt er klassificeret som ufarligt i henhold til direktivet (EF) nr. 1272/2008.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Instrumentet skal betjenes i henhold til brugermanualen under passende forhold.
- Brug gummihandsker under udskiftning af elektroder.
- Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til elektroden.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte elektrode.

Ydeevne på ABX Pentra 400

Prøvevolumen

Serum/plasma: 60 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Urin: 20 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

2 kontrolniveauer blev testet i 2 kørsler, 20 gange pr. kørsel, i henhold til anbefalingerne i Valtec-protokollen (4).

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Normal kontrol	3,75	0,29
	3,81	0,64
Patologisk kontrol	6,81	0,65
	6,86	0,49

2 serumprøver, 2 plasmaprøver og 2 urinprøver blev testet 10 gange ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (4).

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Serumprøve 1	4,14	0,47
Serumprøve 2	4,99	0,42
Plasmaprøve 1	4,35	0,46
Plasmaprøve 2	4,26	0,40
Urinprøve 1	45,40	1,67
Urinprøve 2	67,32	1,51

Reproducerbarhed (total præcision)

2 kontroller blev testet i duplikat i 20 dage (2 serier om dagen) i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A-protokollen (5).

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve 1	3,82	1,28
Kontrolprøve 2	6,76	1,56

Linearitet og måleområde

Måleområdet for analysen er:

For serum og plasma: fra 1,4 til 10 mmol/L.

For urin: fra 2 til 150 mmol/L.

Lineariteten er blevet vurderet i forhold til måleområdet i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollen (6).

ABX Pentra Potassium-E

Korrelation ^b

Alle nedenstående data om ydeevnen er erhvervet på ABX Pentra 400 analyseinstrument med brug af følgende faktorer:

Serum/plasma: $y = 1,18 x - 0,4$ (mmol/L)

Urin: $y = 1,25 x - 1$ (mmol/L)

x = ABX Pentra 400 råværdier.

Disse faktorer er opnået ved at sammenligne med MIRA Plus-analyser (direkte metode).

N patientprøver er korreleret med Mira Plus, der er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokol (7).

Ligningen for den allometriske linje, der blev nået på serum (N=100) vha. Passing-Bablock regressionsproceduren (8) er:

$Y = 1,00 X + 0,00$ med en korrelationskoefficient $r^2 = 1$.

Ligningen for den allometriske linje, der blev nået på plasma (N=100) vha. Passing-Bablock regressionsproceduren (8) er:

$Y = 1,00 X + 0,00$ med en korrelationskoefficient $r^2 = 1$.

Ligningen for den allometriske linje, der blev nået på urin (N=103) vha. Passing-Bablock regressionsproceduren (8) er:

$y = 1,03 x - 0,72$ med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,99$.

Interferens (9, 10)

Interferens i serum/plasma ^c

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1 g/L.
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning.
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning.
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning.
Probenecid:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1370 µmol/L.
Valproinsyre:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 303,6 µg/mL.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariable kendt for at påvirke denne metode (11, 12).

Kalibreringsstabilitet

Der udføres automatisk en et-punkts-kalibrering hvert 15. minut.

Der udføres automatisk en to-punkts-kalibrering hvert 120. minut.

Reference

1. Scott MG, LeGrys VA, Klutts JS. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis. 4th ed. St Louis, Missouri: Elsevier Saunders (2006): 983-990.
2. Kanai I, Kanai M, Rinshokensaho-teiyo, revised, 30th edition, Kanehara-syuppan, Tokyo (1993): VIII709.
3. Young DS. Storage of specimen. In: Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AACC Press (1993): 4-269 - 4-278.
4. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
5. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
8. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
9. Vlatko Rumenjak, Stjepan Milardovic, Ivan Kryhak. The study of some possible measurement errors in clinical blood electrolyte potentiometric (ISE) analyzers. Clinica Chimica Acta (2003) **335**: 75-81.
10. Malinowska E, Meyerhoff M. Influence of Nonionic Surfactants on the Potentiometric Response of Ion-Selective polymeric Membrane Electrodes Designed for Blood Electrolyte Measurement.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

^bModifikation: modifikation af korrelation.

^cModifikation: modifikation af interferens.