

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

Électrode perméable aux ions destinée à la détermination quantitative du potassium dans du sérum, du plasma et de l'urine sur le module ISE (ABX Pentra 400).

Domaine d'utilisation

ABX Pentra Potassium-E est destiné au dosage quantitatif du potassium par potentiométrie en utilisant l'électrode perméable aux ions avec la solution, les calibrants et les contrôles de référence associés. Les dosages du potassium sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies impliquant un déséquilibre électrolytique.

Intérêt clinique (1)

Les électrolytes sont impliqués dans la majorité des fonctions métaboliques de l'organisme. Le sodium, le potassium et le chlorure font partie des ions physiologiques les plus importants et des électrolytes les plus souvent dosés. Ils sont généralement apportés par l'alimentation, absorbés par le système digestif et rejetés par les reins.

Le potassium est le principal cation intracellulaire. Il joue un rôle décisif dans l'activité neuromusculaire.

La baisse du taux de potassium est parfois due à un apport réduit en potassium dans l'alimentation ou à une perte excessive de potassium par l'organisme suite à des vomissements ou diarrhées prolongés ou à une augmentation de l'excrétion rénale.

Une perte de liquide excessive ou un choc, des brûlures graves, une acidocétose diabétique ou la rétention de potassium par les reins représentent les causes principales de l'augmentation du potassium.

L'augmentation du taux de potassium dans l'urine est parfois due à un début de famine, à un aldostéronisme primaire ou secondaire ou à des atteintes rénales primaires (syndrome tubulaire rénal, durant la phase de récupération d'une nécrose tubulaire grave, d'une acidose métabolique ou d'une alcalose). Nous observons également une hyperkaliurie lors de l'administration

d'hormones adrénocorticotropes, d'hydrocortisone et de cortisone.

Le taux de potassium baisse en présence d'une carence potassique chronique et d'atteintes rénales accompagnées d'une baisse du flux d'urine.

La mesure du potassium de l'urine est utile pour les examens rénaux ainsi que pour examiner l'équilibre hydroélectrique et acido-basique.

Méthode

Détermination quantitative du potassium sur le module ISE par potentiométrie en utilisant l'électrode perméable aux ions :

- directe (sérum et plasma non dilués)
- indirecte (urine diluée)

Caractéristiques

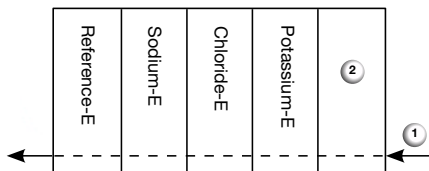
- **ABX Pentra Potassium-E** est conditionné individuellement.
- **ABX Pentra Potassium-E** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Avant d'installer une électrode dans l'appareil, vérifier qu'il y a un joint torique.

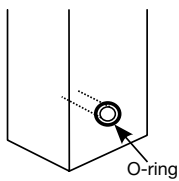
ABX Pentra Potassium-E

2. Lors de l'installation de l'électrode, placer l'électrode dans la position appropriée comme indiqué ci-dessous.



- 1 : Échantillon
2 : Détecteur d'air

3. S'assurer que les joints toriques sont placés dans la position indiquée sur le schéma ci-dessous. Pour l'installation de chaque électrode, s'assurer que le joint torique de l'électrode suivante ne se détache pas.



4. Consulter les instructions contenues dans le manuel utilisateur pour obtenir des informations sur l'installation et la maintenance des électrodes.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

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

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- Pour l'application sérique/plasmatique seulement :
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
(A11A01654 / 1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)

- Pour l'application d'urine seulement :
en cours

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 équipé avec le module ISE (option).
- Equipement standard de laboratoire.
- Électrode : **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibrants :
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (non inclus)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (non inclus)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (non inclus)
1 x 280 mL
- Contrôles :
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**
(A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
(A11A01654 / 1300054415)

Échantillon (2)

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine.
- Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.
- Lors de l'utilisation d'échantillons de sérum, une infiltration du potassium des éléments cellulaires sanguins, en particulier des plaquettes, peut entraîner des problèmes plus importants que dans le cas de l'utilisation de plasma sanguin.

^aModification : nouveau contrôle.

ABX Pentra Potassium-E

- Les échantillons doivent être décantés rapidement après leur recueil. Si un échantillon est conservé au réfrigérateur sans décantation du sérum, une grande quantité de potassium est infiltrée des globules rouges.
- Utiliser des échantillons d'urine centrifugés.
- La séparation du sérum ou du plasma doit être effectuée immédiatement ou dans les 24 heures si l'échantillon est stocké dans un tube fermé (3).

Stabilité électrolytique d'échantillons stockés dans des tubes hermétiquement fermés (3) (après séparation) :

	15 - 25°C	4°C	-20°C
Potassium dans le sérum/ plasma :	14 jours	14 jours	stable
Potassium dans l'urine :	14 jours	N/A	N/A

Intervalle de référence (1)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Sérum :

Adultes 3,7-5,5 mmol/L

Plasma :

Adultes 3,6-4,8 mmol/L

Urine :

Adultes 25 - 125 mmol/24h

Conservation et stabilité

Les électrodes non ouvertes peuvent être mises en place jusqu'à la date indiquée sur l'emballage si elles sont conservées entre 15-35°C.

Une fois installée sur le module ISE, l'électrode de potassium peut être utilisée pendant 6 mois.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales

- Electrode de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) N°.1272/2008.

- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Utiliser l'appareil conformément au manuel utilisateur et dans les conditions appropriées.
- Porter des gants en caoutchouc lors du remplacement des électrodes.
- Se référer à la MSDS associée à l'électrode.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable à l'électrode utilisée.

Performances sur ABX Pentra 400

Volume d'échantillon

Sérum/plasma : 60 µL/test 1, 2 ou 3 électrolytes

Urine : 20 µL/test 1, 2 ou 3 électrolytes

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

2 niveaux de contrôle ont été testés en 2 passages, 20 fois par passage, en suivant les recommandations du protocole Valtec (4).

	Moyenne mmol/L	CV%
Contrôle normal	3,75	0,29
	3,81	0,64
Contrôle pathologique	6,81	0,65
	6,86	0,49

2 échantillons de sérum, 2 échantillons de plasma et 2 échantillons d'urine ont été testés 10 fois, en suivant les recommandations du protocole Valtec (4).

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de sérum 1	4,14	0,47
Échantillon de sérum 2	4,99	0,42
Échantillon de plasma 1	4,35	0,46
Échantillon de plasma 2	4,26	0,40
Échantillon d'urine 1	45,40	1,67
Échantillon d'urine 2	67,32	1,51

ABX Pentra Potassium-E

Reproductibilité (précision totale)

2 contrôles sont testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP5-A (5).

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	3,82	1,28
Échantillon de contrôle 2	6,76	1,56

Linéarité et intervalle de mesure

L'intervalle de mesure du dosage est :

Pour le sérum et le plasma : de 1,4 à 10 mmol/L.

Pour l'urine : de 2 à 150 mmol/L.

La linéarité a été évaluée sur l'intervalle de mesure en suivant les recommandations du protocole NCCLS, EP6-A (6).

Corrélation ^b

Toutes les performances présentées ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur ABX Pentra 400 en utilisant les facteurs suivants :

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

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

x = valeurs brutes ABX Pentra 400.

Ces facteurs ont été obtenus par comparaison avec l'analyseur MIRA Plus (méthode directe).

N échantillons de patients sont dosés comparativement à l'instrument Mira Plus pris comme référence en suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue sur le sérum (N=100) en utilisant la méthode de la régression de Passing-Bablok (8) est :

$Y = 1,00 X + 0,00$ avec un coefficient de corrélation $r^2 = 1$.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue sur le plasma (N=100) en utilisant la méthode de la régression de Passing-Bablok (8) est :

$Y = 1,00 X + 0,00$ avec un coefficient de corrélation $r^2 = 1$.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue sur l'urine (N=103) en utilisant la méthode de la régression de Passing-Bablok (8) est :

$Y = 1,03 X - 0,72$ avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,99$.

Interférences (9, 10)

Interférences dans le sérum / plasma ^c

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 1 g/L.

Triglycérides : Pas d'interférence significative.

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative.

Bilirubine directe : Pas d'interférence significative.

Probenécide : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 1370 µmol/L.

Acide valproïque : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 303,6 µg/mL.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (11, 12).

Stabilité de la calibration

Une calibration un point est réalisée automatiquement toutes les 15 minutes.

Une calibration deux points est réalisée automatiquement toutes les 120 minutes.

Bibliographie

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).

^bModification : modification de corrélation.

^cModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Potassium-E

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.

