



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

# ABX Pentra Potassium-E

## ■ ABX Pentra 400

**Το εκλεκτικό ηλεκτρόδιο ιόντων προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου στον ορό, το πλάσμα και τα ούρα με μονάδα ISE (ABX Pentra 400).**

### Προοριζόμενη χρήση

Το **ABX Pentra Potassium-E** προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του καλίου με ποτενσιομετρία, χρησιμοποιώντας ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο με το αντίστοιχο διάλυμα αναφοράς, τους βαθμονομητές και τους ορούς ελέγχου που χρησιμοποιούνται με αυτό το ηλεκτρόδιο. Η μέτρηση του καλίου χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη θεραπεία νόσων που σχετίζονται με διαταραχές του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών.

### Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Οι ηλεκτρολύτες συμμετέχουν στις περισσότερες μεταβολικές λειτουργίες του οργανισμού. Τα ιόντα νατρίου, καλίου και χλωρίου κατατάσσονται μεταξύ των πιο σημαντικών φυσιολογικών ιόντων και των συχνότερα αναλυόμενων ηλεκτρολυτών. Βασικά προσλαμβάνονται μέσω της τροφής, απορροφώνται από την πεπτική οδό και αποβάλλονται από τους νεφρούς.

Το κάλιο είναι το κύριο ενδοκυττάριο κατιόν. Παίζει σημαντικό ρόλο στη νευρομυϊκή δραστηριότητα.

Ορισμένες φορές, η μείωση των επιπέδων του καλίου οφείλεται σε μείωση της πρόσληψης καλίου από τη διατροφή ή σε υπερβολική απώλεια καλίου από τον οργανισμό λόγω παρατεταμένων εμετών ή διάρροιας ή σε αύξηση της νεφρικής απέκκρισης.

Κύριες αιτίες αύξησης του καλίου είναι η υπερβολική απώλεια υγρών, μία κατάσταση σοκ, σοβαρά εγκαύματα, η διαβητική κετοξέωση ή η κατακράτηση καλίου από τους νεφρούς.

Ορισμένες φορές, η αύξηση των επιπέδων καλίου στα ούρα οφείλεται σε έναρξη ασπιδίας, σε πρωτοπαθή ή δευτεροπαθή αλδοστερονισμό ή σε πρωτοπαθείς νεφρικές διαταραχές (νεφρικά σωληναριακά σύνδρομα, κατά τη διάρκεια της φάσης ανάνηψης από οξεία σωληναριακή νέκρωση, μεταβολική οξέωση ή αλκάλωση). Παρατηρείται

επίσης υπερκαλιαιμία με χορήγηση αδρενοκορτικοτρόπου ορμόνης, υδροκορτιζόνης και κορτιζόνης.

Τα επίπεδα του καλίου μειώνονται με τη χρόνια έλλειψη καλίου και νεφρικές διαταραχές με μείωση της ροής των ούρων.

Η μέτρηση του καλίου στα ούρα είναι χρήσιμη στη διερεύνηση της νεφρικής λειτουργίας και στη μελέτη των ηλεκτρολυτών και της οξεοβασικής ισορροπίας.

### Μέθοδος

Ποσοτικός προσδιορισμός του καλίου σε μονάδα ISE με ποτενσιομετρία χρησιμοποιώντας εκλεκτικό ηλεκτρόδιο ιόντων:

- άμεσος (μη αραιωμένος ορός και πλάσμα)
- έμμεσος (αραιωμένα ούρα)

### Χαρακτηριστικά

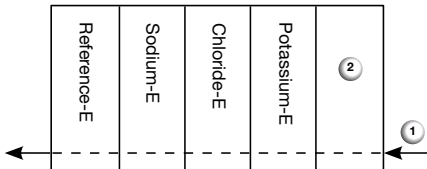
- Το **ABX Pentra Potassium-E** είναι συσκευασμένο μεμονωμένα.
- Το **ABX Pentra Potassium-E** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να παρέχει καμία εγγύηση για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

### Χειρισμός

1. Πρωτού εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο στον αναλυτή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει δακτύλιος O.

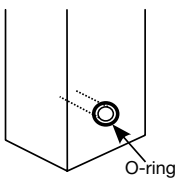
# ABX Pentra Potassium-E

2. Κατά την εγκατάσταση του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε το στη σωστή θέση όπως απεικονίζεται παρακάτω.



- 1: Δείγμα  
2: Αισθητήρας αέρα

3. Βεβαιωθείτε ότι οι δακτύλιοι-O είναι τοποθετημένοι στη θέση που απεικονίζεται στο παρακάτω σχήμα. Κατά την εγκατάσταση του κάθε ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος-O στο επόμενο ηλεκτρόδιο δεν βγαίνει από τη θέση του.



4. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη για την εγκατάσταση και συντήρηση των ηλεκτροδίων.

## Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

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

## Μάρτυρας <sup>a</sup>

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- Μόνο για εφαρμογή σε ορό/πλάσμα:  
**ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**  
(A11A01653 / 1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**  
(A11A01654 / 1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)  
10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)

- Μόνο για την εφαρμογή σε ούρα:  
σε εξέλιξη

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

## Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά <sup>a</sup>

- Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής: ABX Pentra 400 διαθέτει μονάδα ISE ως προαιρετικό εξοπλισμό.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.
- Ηλεκτρόδιο: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Βαθμονομητές:  
**ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (δεν περιλαμβάνεται)  
1 x 280 mL  
**ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (δεν περιλαμβάνεται)  
1 x 100 mL  
**ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (δεν περιλαμβάνεται)  
1 x 280 mL
- Μάρτυρες:  
**ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**  
(A11A01653 / 1300054414)  
**ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**  
(A11A01654 / 1300054415)

## Δείγμα (2)

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Ούρα.
- Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

# ABX Pentra Potassium-E

- Όταν χρησιμοποιείται ορός ως δείγμα, η συσσώρευση καλίου στα αιμοσφαίρια, ιδιαίτερα στα αιμοπετάλια, ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρότερα προβλήματα από ό,τι σε περίπτωση χρήσης πλάσματος αίματος.
- Πρέπει να πραγματοποιείται διαχωρισμός των αιμοσφαιρίων στα δείγματα αμέσως μετά τη συλλογή. Εάν ένα δείγμα τοποθετηθεί στο ψυγείο χωρίς διαχωρισμό του ορού, παρατηρείται συσσώρευση μεγάλης ποσότητας καλίου στα ερυθρά αιμοσφαίρια.
- Χρησιμοποιείτε δείγματα φυγοκεντρημένων ούρων.
- Ο διαχωρισμός του ορού ή του πλάσματος πρέπει να γίνει αμέσως ή πριν από 24 ώρες εάν το δείγμα φυλάσσεται σε κλειστό σωληνάριο (3).

Σταθερότητα ηλεκτρολυτών σε δείγματα αποθηκευμένα σε αεροστεγή σωληνάρια (3) (μετά το διαχωρισμό):

|                      | 15-25°C   | 4°C              | -20°C            |
|----------------------|-----------|------------------|------------------|
| Κάλιο σε ορό/πλάσμα: | 14 ημέρες | 14 ημέρες        | σταθερό          |
| Κάλιο σε ούρα:       | 14 ημέρες | Μη<br>εφαρμόσιμο | Μη<br>εφαρμόσιμο |

## Εύρος τιμών αναφοράς (1)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

**Ορός:**  
Ενήλικες 3,7-5,5 mmol/L

**Πλάσμα:**  
Ενήλικες 3,6-4,8 mmol/L

**Ούρα:**  
Ενήλικες 25 - 125 mmol/24h

## Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα ηλεκτρόδια που δεν έχουν ανοιχτεί πρέπει να εγκαθίστανται μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην επικέτα της συσκευασίας εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 15-35°C. Αφού τοποθετηθεί στη μονάδα ISE, το ηλεκτρόδιο καλίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 6 μήνες.

## Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

## Γενικές προφυλάξεις

- Το παρόν ηλεκτρόδιο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το προϊόν αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης και στις κατάλληλες συνθήκες.
- Κατά την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων, φοράτε ελαστικά γάντια.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το ηλεκτρόδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι το έγγραφο αυτό αφορά το ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται.

## Απόδοση στον ABX Pentra 400

### Όγκος δείγματος

Ορός/Πλάσμα: 60 μL/ανάλυση 1, 2 ή 3 ηλεκτρολύτες  
Ούρα: 20 μL/ανάλυση 1, 2 ή 3 ηλεκτρολύτες

### Ακρίβεια και πιστότητα

#### Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

2 επίπεδα υλικού ελέγχου (μάρτυρα) υποβλήθηκαν σε 2 αναλύσεις, 20 φορές ανά ανάλυση, σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου Valtec (4).

|                           | Μέση τιμή mmol/L | CV % |
|---------------------------|------------------|------|
| Φυσιολογικό υλικό ελέγχου | 3,75             | 0,29 |
|                           | 3,81             | 0,64 |
| Παθολογικό υλικό ελέγχου  | 6,81             | 0,65 |
|                           | 6,86             | 0,49 |

2 δείγματα ορού, 2 δείγματα πλάσματος και 2 δείγματα ούρων αναλύθηκαν 10 φορές, σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου Valtec (4).

|                    | Μέση τιμή mmol/L | CV % |
|--------------------|------------------|------|
| Δείγμα ορού 1      | 4,14             | 0,47 |
| Δείγμα ορού 2      | 4,99             | 0,42 |
| Δείγμα πλάσματος 1 | 4,35             | 0,46 |
| Δείγμα πλάσματος 2 | 4,26             | 0,40 |

# ABX Pentra Potassium-E

|                | Μέση τιμή mmol/L | CV % |
|----------------|------------------|------|
| Δείγμα ούρων 1 | 45,40            | 1,67 |
| Δείγμα ούρων 2 | 67,32            | 1,51 |

## Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

2 οροί ελέγχου (μάρτυρες) αναλύθηκαν εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως) σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP5-A του CLSI (NCCLS) (5).

|                       | Μέση τιμή mmol/L | CV % |
|-----------------------|------------------|------|
| Δείγμα ορού ελέγχου 1 | 3,82             | 1,28 |
| Δείγμα ορού ελέγχου 2 | 6,76             | 1,56 |

## Γραμμικότητα και εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της ανάλυσης είναι:  
Για ορό και πλάσμα: από 1,4 έως 10 mmol/L.  
Για ούρα: από 2 έως 150 mmol/L.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου εκτιμήθηκε στο εύρος μέτρησης σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP6-A του CLSI (NCCLS) (6).

## Συσχέτιση <sup>b</sup>

Όλα τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται παρακάτω προέκυψαν από τον αναλυτή ABX Pentra 400 με χρήση των εξής συντελεστών:

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

Ούρα:  $y = 1,25x - 1$  (mmol/L)

$x$  = ABX Pentra 400 αρχικές τιμές.

Οι συντελεστές αυτοί προέκυψαν μετά από σύγκριση με τον αναλυτή MIRA Plus (άμεση μέθοδος).

N δείγματα ασθενών συσχετίστηκαν με τις τιμές που ελήφθησαν από τον αναλυτή αναφοράς Mira Plus σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP9-A2 του CLSI (NCCLS) (7).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε στον ορό (N=100) με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (8) είναι:

$Y = 1,00 X + 0,00$  με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 1$ .

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε στο πλάσμα (N=100) με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (8) είναι:

$Y = 1,00 X + 0,00$  με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 1$ .

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε στα ούρα (N=103) με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (8) είναι:

$Y = 1,03 X - 0,72$  με συντελεστή συσχέτισης  $r^2 = 0,99$ .

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

## Αλληλεπιδράσεις (9, 10)

### Αλληλεπιδράσεις σε ορό/πλάσμα <sup>c</sup>

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1 g/L.

Τριγλυκερίδια: Καμία σημαντική επίδραση.

Ολική χολερυθρίνη: Καμία σημαντική επίδραση.

Άμεση χολερυθρίνη: Καμία σημαντική επίδραση.

Προβενεσίδη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1370 μmol/L.

Βαλπροϊκό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 303,6 μg/mL.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (11, 12).

## Σταθερότητα βαθμονόμησης

Γίνεται αυτόματα μια βαθμονόμηση ενός σημείου κάθε 15 λεπτά.

Γίνεται αυτόματα βαθμονόμηση δύο σημείων κάθε 120 λεπτά.

## Βιβλιογραφία

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, 30<sup>th</sup> 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).

## ABX Pentra Potassium-E

7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

