

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 for kvantitativ bestemmelse av kalium i serum, plasma og urin på ISE-modulen (ABX Pentra 400).

Tilsiktet bruk

ABX Pentra Potassium-E er tilsiktet kvantitativ bestemmelse av kalium ved hjelp av potensiometri med en ionselektiv elektrode sammen med tilhørende referanseløsning, kalibratorer og kontroller. Målinger av kalium brukes til diagnostisering og behandling av sykdommer hvor elektrolyttnivået er i ubalanse.

Klinisk interesse (1)

Elektrolytter tar del i de fleste metabolske funksjoner i organismen. Natrium, kalium og klorid tilhører de viktigste fysiologiske ionene og til de oftest bestemte elektrolyttene. De tilføres hovedsakelig via føde, absorberes i spiserøret og utskilles av nyrene.

Kalium er det viktigste intracellulære kationet. Det spiller en nøkkelrolle i nevro-muskulær aktivitet.

Reduksjon av kaliumnivået kan av og til forårsakes av en nedgang i kalium fra mat eller overdrevent kaliumtap fra organismen på grunn av langvarig oppkast eller diaré, eller økt utskillelse fra nyrene.

Hovedårsakene til kaliumøkning er overdrevent væsketap eller sjokk, alvorlige forbrenninger, diabetisk ketoacidose eller kaliumretensjon i nyrene.

En økning av kaliumnivået i urinen skyldes av og til begynnende sulting, primær eller sekundær hyperaldosteronisme eller primære nyresykdommer (tubulære nyresyndromer, rekonvalesens fra alvorlig tubulær nekrose, metabolsk acidose eller alkalose). Vi har også observert hyperkaliuri ved administrering av adrenokortikotrope hormoner, hydrokortison og kortison. Kaliumnivåene faller ved kronisk kaliummangel og nyresykdommer med en nedgang i urinflyt.

Måling av kalium i urin er nyttig for nyreundersøkelser og for studier av den hydroelektriske balansen og syre-base-balansen.

Metode

Kvantitativ bestemmelse av kalium med en ISE-modul ved hjelp av potensiometri og bruk av en ionselektiv elektrode:

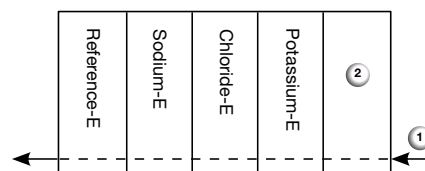
- direkte (ikke-fortynnet serum og plasma)
- indirekte (fortynnet urin)

Egenskaper

- **ABX Pentra Potassium-E** er individuelt innpakket.
- **ABX Pentra Potassium-E** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

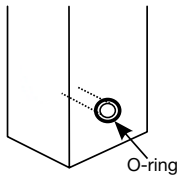
1. Før en elektrode installeres på instrumentet, må man sjekke at det finnes en o-ring.
2. Ved installeringen må elektroden plasseres i korrekt posisjon, som vist nedenfor.



- 1: Prøve
2: Luftsensor

ABX Pentra Potassium-E

3. Sørg for at O-ringene er plassert som vist på tegningen nedenfor. Vær forsiktig ved installeringen av hver elektrode og sørg for at O-ringene på neste elektrode ikke løsner.



4. Se bruksanvisningen for mer informasjon om installering av elektroden og vedlikehold.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

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

Kontroll ^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- Kun for serum-/plasmaapplikasjon:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- Kun for urinapplikasjon: pågår

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: ABX Pentra 400 utstyrt med ISE-modulvalg.
- Standard laboratorieutstyr.
- Elektrode: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Kalibratorer:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (ikke inkludert)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (ikke inkludert)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (ikke inkludert)
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)

Prøveeksemplar (2)

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.
- Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.
- Når serum brukes som prøve, kan infiltrasjon av kalium fra blodelementer, spesielt fra blodplater, forårsake mer alvorlige problemer enn hvis blodplasma benyttes.
- Prøvene må skilles fra cellene like etter innsamling. Dersom en prøve oppbevares i et kjøleskap uten serumseparasjon, vil infiltrasjon av en stor mengde kalium fra røde blodlegemer oppstå.
- Bruk sentrifugerte urinprøver.
- Serum- eller plasmasepareringen må utføres umiddelbart eller innen 24 timer hvis prøven oppbevares i en lukket tube (3).

Elektrolyttstabilitet for prøver oppbevart i lufttette tuber (3) (etter separering):

	15-25°C	4°C	-20°C
Kalium i serum/plasma:	14 dager	14 dager	stabil
Kalium i urin:	14 dager	Ikke relevant	Ikke relevant

^aModifisering: ny kontroll.

ABX Pentra Potassium-E

Referanseområde (1)

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Serum:

Voksne 3,7-5,5 mmol/L

Plasma:

Voksne 3,6-4,8 mmol/L

Urin:

Voksne 25 - 125 mmol/24t

Oppbevaring og stabilitet

Uåpnede elektroder kan installeres frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 15-35°C.

Når den er installert på ISE-modulen, kan kalium elektroden brukes i 6 måneder.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler

- Denne elektroden må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Dette produktet er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Bruk instrumentet under egnede forhold og i henhold til bruksanvisningen.
- Bruk gummihansker ved utskifting av elektroder.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for elektroden.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den elektroden som benyttes.

Ytelse på ABX Pentra 400

Prøvevolum

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

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

Nøyaktighet og presisjon

Repetierbarhet (innen serie-presisjon)

2 kontrollnivåer ble testet over 2 kjøring, 20 ganger per kjøring, i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (4).

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

2 serumprøver, 2 plasmaprøver og 2 urinprøver ble testet 10 ganger, i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (4).

	Middelverdi 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

Reproduserbarhet (total presisjon)

2 kontroller ble testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag) i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP5-A-protokollen (5).

	Middelverdi mmol/L	CV %
Kontrollprøve 1	3,82	1,28
Kontrollprøve 2	6,76	1,56

Linearitet og måleområde

Assayets måleområde er:

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

For urin: fra 2 til 150 mmol/L.

Lineariteten er vurdert i måleområdet i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), i EP6-A-protokollen (6).

ABX Pentra Potassium-E

Korrelasjon ^b

Alle ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på ABX Pentra 400-analysatoren ved hjelp av følgende faktorer:

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

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

x = ABX Pentra 400 råverdier.

Disse faktorene ble innhentet ved hjelp av sammenligning med MIRA Plus-analysatoren (direkte metode).

N pasientprøver har blitt korrelert med Mira Plus som referanse i henhold til anbefalingene fra CLSI (NCCLS), i EP9-A2-protokollen (7).

Ligningen for den allometriske linjen som oppnås med serum (N=100) ved hjelp av Passing-Bablok-regresjonsprosedyren (8) er:

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

Ligningen for den allometriske linjen som oppnås med plasma (N=100) ved hjelp av Passing-Bablok-regresjonsprosedyren (8) er:

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

Ligningen for den allometriske linjen som oppnås med urin (N=103) ved hjelp av Passing-Bablok-regresjonsprosedyren (8) er:

$Y = 1,03 X - 0,72$ med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,99$.

Interferenser (9, 10)

Interferenser i serum/plasma ^c

Hemoglobin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 1 g/L.
Triglyserider:	Ingen betydelig påvirkning.
Totalbilirubin:	Ingen betydelig påvirkning.
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig påvirkning.
Probenecid:	Ingen betydelig interferens observert opp til 1370 µmol/L.
Valproinsyre:	Ingen betydelig interferens observert opp til 303,6 µg/mL.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (11, 12).

Kalibreringsstabilitet

En ettpunktskalibrering utføres automatisk hvert 15. minutt.

En topunktskalibrering utføres automatisk hvert 120. minutt.

Referanser

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.

^bModifisering: endring av korrelasjon.

^cModifisering: modifisering av interferenser.