

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

Jonselektiv elektrod avsedd för kvantitativ bestämning av kalium i serum, plasma och urin på ISE-modul (ABX Pentra 400).

Användningsområde

ABX Pentra Potassium-E är avsedd för kvantitativ bestämning av kalium med potentiometri med jonselektiv elektrod med associerad referenslösning, kalibratorer och kontroller. Mätningar av kalium används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som involverar elektrolytbalans.

Klinisk betydelse (1)

Elektrolyter är involverade i de flesta metaboliska funktionerna i organismen. Natrium, kalium och klorid tillhör de viktigaste fysiologiska jonerna och är de elektrolyter som oftast analyseras. De tillförs huvudsakligen via kosten, absorberas via matsmältningskanalen och utsöndras av njurarna.

Kalium är den huvudsakliga intracellulära katjonen. Den spelar en nyckelroll vid neuromuskulär aktivitet.

En reducerad kaliumnivå beror ibland på ett minskat intag av kalium i kosten eller en stor kaliumförlust i organismen pga. ihållande kräkningar, diarréer eller ökad renal utsöndring.

Stor vätskeförlust eller chock, svåra brännskador, diabetisk acidoketos eller kaliumretention i njurarna är de främsta orsakerna till förhöjda kaliumnivåer.

Ökade nivåer av kalium i urinen beror ibland på svält, primär eller sekundär aldosteronism eller primär njursjukdom (renala tubulära syndrom, under återställningsfasen efter en allvarlig tubulär nekros, en metabolisk acidosis eller alkalos). Även hyperkalcemi med tillförsel av adrenokortikotropiskt hormon, hydrokortison och kortison observeras.

Kaliumnivån sjunker vid kronisk kaliumbrist och njursjukdom med reducerad urinmängd.

Mätning av kaliumnivån i urin är användbart vid undersökning av njurarna och för att studera hydroelektrolyt och syrabasbalansen.

Metod

Kvantitativ bestämning av kalium på ISE-modul med potentiometri med jonselektiv elektrod:

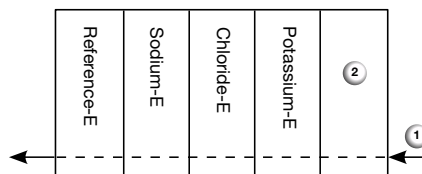
- direkt (icke utspädd serum och plasma)
- indirekt (utspädd urin)

Egenskaper

- **ABX Pentra Potassium-E** är förpackat separat.
- **ABX Pentra Potassium-E** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

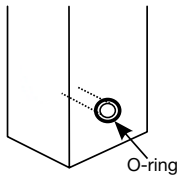
1. Kontrollera att det finns en O-ring innan du installerar en elektrod i instrumentet.
2. När elektroden installeras ska den placeras i korrekt position enligt nedan.



- 1: Prov
2: Luftsensör

ABX Pentra Potassium-E

3. Se till att O-ringarna är placerade i den position som visas på skissen nedan. Vid installationen av varje elektrod ska du vara noga med att O-ringen på nästa elektrod inte lossnar.



4. Mer information om elektrodinstallation och underhåll finns i användarmanualen.

Kalibrator

För kalibrering, använd:

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

Kontroll ^a

För intern kvalitetskontroll, använd:

- Endast för serum/plasma:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frysstorkat material)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (medföljer ej)
10 x 5 mL (frysstorkat material)
- Endast för urin:
under bearbetning

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^a

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: ABX Pentra 400 utrustat med ISE-modulalternativ.
- Vanlig laboratorieutrustning.
- Elektrod: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741)
- Kalibratorer:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medföljer ej)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medföljer ej)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medföljer ej)
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)

Prov (2)

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.
- Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.
- Vid användning av serum som prov kan infiltration av kalium från blodkroppskomponenter, särskilt trombocyter, orsaka mer allvarliga problem än användningen av plasma.
- Proverna ska separeras från cellerna omedelbart efter provtagning. Om ett prov förvaras i kylskåp utan separation av serum infiltreras en stor mängd kalium från röda blodkroppar.
- Använd centrifugerade urinprover.
- Serum- eller plasmaseparationen måste göras omedelbart eller inom 24 timmar om provet förvaras i ett förseglat rör (3).

Elektrolytstabilitet i prover förvarade i lufttäta rör (3) (efter separation):

	15–25°C	4°C	-20°C
Kalium i serum/plasma:	14 dagar	14 dagar	stabil
Kalium i urin:	14 dagar	Uppgift saknas	Uppgift saknas

^aModifiering: ny kontroll.

ABX Pentra Potassium-E

Referensintervall (1)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Serum:

Vuxna 3,7–5,5 mmol/L

Plasma:

Vuxna 3,6–4,8 mmol/L

Urin:

Vuxna 25–125 mmol/24 tim

Förvaring och stabilitet

Elektroder i öppnad förpackning kan installeras fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de försvaras vid 15–35°C. Efter installation i ISE-modulen kan kaliumelektroden användas i 6 månader.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Denna elektrod är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna produkt är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Instrumentet ska hanteras enligt användarmanualen samt under lämpliga förhållanden.
- Använd gummihandskar vid byte av elektroder.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till elektroden.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den elektrod som används.

Prestanda för ABX Pentra 400

Provolym

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

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

Noggrannhet och precision

Repeterbarhet (precision inom körning)

2 kontrollnivåer analyserades vid 2 körningar, 20 gånger per körning, i enlighet med rekommendationerna i Valtec-protokollet (4).

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

2 serumprover, 2 plasmaprover och 2 urinprover analyserades 10 gånger, i enlighet med rekommendationerna i Valtec-protokollet (4).

	Medelvärde mmol/L	CV %
Serumprov 1	4,14	0,47
Serumprov 2	4,99	0,42
Plasmaprov 1	4,35	0,46
Plasmaprov 2	4,26	0,40
Urinprov 1	45,40	1,67
Urinprov 2	67,32	1,51

Reproducerbarhet (total precision)

2 kontroller analyseras med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag) i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (5).

	Medelvärde mmol/L	CV %
Kontrollprov 1	3,82	1,28
Kontrollprov 2	6,76	1,56

Linjäritet och mätintervall

Mätintervallet för analysen är:

För serum och plasma: från 1,4 till 10 mmol/L.

För urin: från 2 till 150 mmol/L.

Linjäriteten har bedömts för mätintervallet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (6).

ABX Pentra Potassium-E

Korrelation ^b

Alla prestandadata som listas nedan har fastställts i analysinstrumentet ABX Pentra 400 med hjälp av följande faktorer:

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

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

x = ABX Pentra 400 råvärden.

Dessa faktorer har fastställts genom jämförelse med MIRA Plus-analysinstrument (direkt metod).

N patientprover korreleras med Mira Plus som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2 protokollet (7).

Ekvationen för den allometriska linjen, som erhöles i serum (N=100) med hjälp av proceduren Passing-Bablok-regression (8), är:

$$Y = 1,00X + 0,00 \text{ med korrelationskoefficienten } r^2 = 1.$$

Ekvationen för den allometriska linjen, som erhöles i plasma (N=100) med hjälp av proceduren Passing-Bablok-regression (8), är:

$$Y = 1,00X + 0,00 \text{ med korrelationskoefficienten } r^2 = 1.$$

Ekvationen för den allometriska linjen, som erhöles i urin (N=103) med hjälp av proceduren Passing-Bablok-regression (8), är:

$$Y = 1,03X - 0,72 \text{ med korrelationskoefficienten } r^2 = 0,99.$$

Interferenser (9, 10)

Interferenser i serum/plasma ^c

Hemoglobin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1 g/L.
Triglycerider:	Ingen betydande påverkan.
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan.
Direkt bilirubin:	Ingen betydande påverkan.
Probenecid:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1370 µmol/L.
Valproinsyra:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 303,6 µg/mL.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (11, 12).

Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering utförs automatiskt var 15:e minut.
En tvåpunktskalibrering utförs automatiskt var 120:e minut.

Referenser

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.

^bModifying: modifiering av korrelation.

^cModifying: modifiering av interferenser.