

REF A11A01740

CONT.

IVD CE



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

ABX Pentra Potassium-E

■ Pentra C200

Elettrodo iono-selettivo utilizzato per la determinazione quantitativa del potassio nel siero, nel plasma e nelle urine nel modulo ISE (Pentra C200).

Uso previsto

ABX Pentra Potassium-E è destinato alla determinazione quantitativa del potassio mediante potenziometria attraverso l'utilizzo di un elettrodo iono-selettivo associato a una soluzione di riferimento, a calibratori e a controlli. Le misurazioni del potassio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie che comportano squilibrio elettrolitico.

Interesse clinico (1)

Gli elettroliti prendono parte alla maggior parte delle funzioni metaboliche dell'organismo. Il sodio, il potassio e il cloruro fanno parte degli ioni fisiologici più importanti e degli elettroliti determinati più frequentemente. Queste sostanze vengono introdotte principalmente con l'alimentazione, assimilate dal canale alimentare e secrete attraverso i reni.

Il potassio è il principale catione intracellulare. Svolge un ruolo fondamentale nell'attività neuromuscolare.

La diminuzione del livello di potassio è talvolta collegata a una diminuzione dell'apporto di potassio attraverso l'alimentazione o a una perdita eccessiva di potassio da parte dell'organismo a causa di vomito o di diarrea prolungati o di un aumento dell'escrezione renale.

Tra le cause principali dell'aumento del potassio figurano la perdita eccessiva di liquidi o uno shock, ustioni gravi, acidocetosi diabetica o ritenzione.

L'aumento del livello di potassio nelle urine è talvolta riconducibile a un principio di denutrizione, ad aldosteronismo o a malattie renali primarie (sindromi dei tubuli renali, durante la fase di guarigione da una necrosi tubulare grave, una acidosi o una alcalosi metabolica). Si osserva inoltre ipercalciuria a seguito della somministrazione di ormoni adrenocorticotropi, idrocortisone e cortisone.

Il livello di potassio diminuisce in presenza di una carenza cronica di potassio e di malattie renali con una riduzione del flusso di urina.

La misurazione del potassio nelle urine è utile nelle indagini renali e nello studio dell'equilibrio idroelettrolitico e acido-basico.

Metodo

Determinazione quantitativa del potassio con il modulo ISE mediante potenziometria utilizzando un elettrodo iono-selettivo:

- diretta (siero e plasma non diluiti)
- indiretta (urina diluita)

Caratteristiche

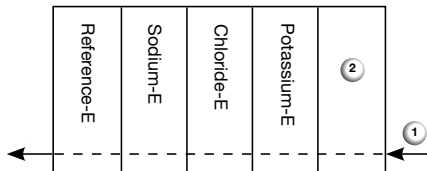
- **ABX Pentra Potassium-E** viene imballato singolarmente.
- **ABX Pentra Potassium-E** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Prima di installare un elettrodo sullo strumento, assicurarsi che vi sia un O-ring.

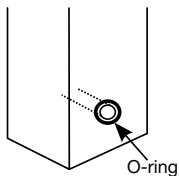
ABX Pentra Potassium-E

2. L'elettrodo deve essere installato nella posizione corretta, come illustrato di seguito.



- 1: Campione
2: Sensore d'aria

3. Assicurarsi che gli anelli di tenuta toroidale siano posizionati come da illustrazione. Quando si installa un elettrodo, assicurarsi che l'anello di tenuta toroidale dell'elettrodo successivo non fuoriesca.



4. Consultare il manuale d'uso per l'installazione e la manutenzione degli elettrodi.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (non incluso)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (non incluso)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference** (A11A01719) (non incluso)
1 x 100 mL

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- Solo per applicazioni con siero/plasma:
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
(A11A01654 / 1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)

- Solo per applicazioni con urina:
in corso

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica:
Pentra C200 dotato dell'opzione del modulo ISE.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Elettrodo: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibratori:
ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (non incluso)
1 x 280 mL
ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (non incluso)
1 x 100 mL
ABX Pentra Reference (A11A01719) (non incluso)
1 x 100 mL
- Controlli:
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414)
ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
(A11A01654 / 1300054415)

Campione (2)

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina.
- Non utilizzare campioni emolizzati. I campioni emolizzati possono dare origine a falsi negativi.
- Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.
- Se come campione si utilizza il siero, l'infiltrazione di potassio proveniente dalle cellule ematiche, in particolare dalle piastrine, può causare problemi più seri rispetto al plasma.

^aModifica: nuovo controllo.

ABX Pentra Potassium-E

- I campioni devono essere separati dalle cellule subito dopo il prelievo. Se un campione viene conservato in frigorifero senza separare il siero, i globuli rossi provocano un'infiltrazione di una grande quantità di potassio.
- Utilizzare campioni di urina centrifugati.
- È possibile utilizzare l'urina delle 24 ore senza conservante o con l'aggiunta di acido borico come conservante.
- La separazione del siero o del plasma deve essere eseguita immediatamente o prima di 24 ore se il campione è conservato in una provetta chiusa (3).

Stabilità degli elettroliti in campioni conservati in provette ermetiche (3) (dopo la separazione):

	15-25°C	4°C	-20°C
Potassio in siero/ plasma:	14 giorni	14 giorni	stabile
Potassio nell'urina:	14 giorni	non disponibile	non disponibile

L'uso di campioni di siero contenenti probenecid, nitrato di ammonio o bromuro di ammonio è sconsigliato a causa delle possibili interferenze (vedere § Interferenze).

Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero (4):

Adulti 3,7 - 5,6 mmol/L

Plasma (4):

Adulti 3,4 - 5,0 mmol/L

Urina (5):

Adulti 25 - 125 mmol/24h

Conservazione e stabilità

Gli elettrodi chiusi possono essere caricati fino alla data indicata sulla confezione se conservati a una temperatura di 15-35°C. Una volta installato sul modulo ISE, l'elettrodo del potassio può essere utilizzato per 6 mesi.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale

- L'elettrodo può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo prodotto è classificato come non pericoloso in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Utilizzare lo strumento in conformità al manuale dell'operatore nelle condizioni idonee.
- Durante la sostituzione degli elettrodi, indossare guanti di gomma.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica dell'elettrodo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento all'elettrodo utilizzato.

Prestazioni con Pentra C200

Volume del campione

Siero/Plasma: 93 µL/analisi 1, 2 o 3 elettroliti
Urina: 27 µL/analisi 1, 2 o 3 elettroliti

Limite basso del dosaggio

Sulla base del nostro limite basso e dei nostri studi di linearità, il limite basso dell'intervallo di misurazione dell'analisi è stato fissato a:
2 mmol/L per siero e plasma.
25 mmol/L per urina.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

2 livelli di controllo del siero, 3 campioni di siero e 3 campioni di plasma vengono analizzati in un'unica esecuzione, 20 volte per esecuzione, in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (6).

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	3,58	0,25
Campione di controllo 2	6,29	0,35
Campione di siero 1	3,56	0,85
Campione di siero 2	4,17	0,55
Campione di siero 3	5,15	0,85

ABX Pentra Potassium-E

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di plasma 1	2,37	0,57
Campione di plasma 2	3,96	0,70
Campione di plasma 3	7,16	0,75

2 livelli di controllo dell'urina e 3 campioni di urina vengono analizzati in un'unica esecuzione, 20 volte per esecuzione, in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (6).

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	28,69	0,92
Campione di controllo 2	62,57	0,82
Campione di urina 1	23,26	1,13
Campione di urina 2	91,17	0,93
Campione di urina 3	192,14	0,42

Riproducibilità (precisione complessiva)

2 controlli del siero e 3 campioni di siero vengono analizzati in duplice test per 20 giorni in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7).

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	3,56	0,87
Campione di controllo 2	6,43	1,07
Campione di siero 1	4,02	0,86
Campione di siero 2	4,65	0,73
Campione di siero 3	4,79	0,85

2 controlli dell'urina e 3 campioni di urina vengono analizzati in duplice test per 20 giorni in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7).

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	28,75	1,72
Campione di controllo 2	62,84	1,64
Campione di urina 1	31,15	1,54
Campione di urina 2	106,05	1,67
Campione di urina 3	61,37	2,87

Linearità e gamma di misurazione

L'intervallo di misurazione dell'analisi è:
Per siero e plasma: da 2 a 9,5 mmol/L.
Per urina: da 25 a 250 mmol/L.

La linearità è stata determinata sull'intervallo di misurazione in base alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (8) e nel protocollo Valtec (6).

Correlazione

È stata effettuata la correlazione di N campioni con ABX Pentra 400 per siero/plasma e urina, utilizzati come riferimento in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS) EP9-A2 (9) e nel protocollo Valtec (6). I valori presentavano le seguenti variazioni:
Per siero: da 2,52 a 8,32 mmol/L.
Per plasma: da 2,24 a 9,47 mmol/L.
Per urina: da 25,3 to 236,6 mmol/L.

Tutti i dati sulle prestazioni elencati di seguito sono stati ottenuti con l'analizzatore Pentra C200 utilizzando i fattori seguenti:

Siero/Plasma: $y = 1 x + 0$ (mmol/L)

Urina: $y = 1 x + 2$ (mmol/L)

x = dati non elaborati di Pentra C200.

Questi fattori sono stati ricavati attraverso il confronto con altri analizzatori disponibili in commercio.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta sul siero (N=122) mediante la regressione di Deming (10):
 $Y = 1,01 x - 0,06$ (mmol/L) con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,998$.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta sul plasma (N=125) mediante la regressione di Deming (10):
 $Y = 1,01 x - 0,09$ (mmol/L) con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,998$.

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta sull'urina (N=129) mediante la regressione di Deming (10):
 $Y = 0,99 x + 2,55$ (mmol/L) con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,995$.

Interferenze (11, 12)

Interferenze nel siero/plasma

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 2 g/L.

Lipemia: Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 37 mmol/L.

ABX Pentra Potassium-E

Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 11,5 mmol/L.
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 340 µmol/L.
Urea:	Nessuna influenza significativa fino a 43 mmol/L.
Proteine totali:	Nessuna influenza significativa fino a 120 g/L.
Acido acetilsalicilico:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L-glutazione ridotto:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metildopa:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cloruro di cesio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Litio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Bicarbonato:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 50 mmol/L (5 g/L).
Probenecid:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 1650 µmol/L.
Nitrato di ammonio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 40 mmol/L.
Bromuro di ammonio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 37,5 mmol/L.
Acido valproico:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 303,6 µg/mL.

Interferenze nell'urina

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 10 g/L.
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 150 µmol/L.
Urea:	Nessuna influenza significativa fino a 600 mmol/L.
Proteine totali:	Nessuna influenza significativa fino a 2 g/L.
Acido ascorbico:	Nessuna influenza significativa fino a 3,40 mmol/L.
Acido borico:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 140 mmol/L (8,67 g/L).

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (13, 14).

Stabilità della calibrazione

Una calibrazione a due punti deve essere eseguita ogni giorno.

La durata della stabilità della calibrazione è di 8 ore. Se il sistema viene utilizzato per più di 8 ore al giorno, deve essere eseguita una nuova calibrazione.

Riferimenti bibliografici

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. Results of an internal study performed in accordance with CLSI C28-A3 (2008) 20 (13) guideline with serum and plasma normal samples.
5. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, (Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, USA), (2001) **1004**.
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocoles de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
9. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
10. Deming WE (1943). Statistical adjustment of data. Wiley, NY. Dover Publications edition (1985).
11. 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.
12. Malinowska E, Meyerhoff M. Influence of Nonionic Surfactants on the Potentiometric Response of Ion-Selective polymeric Membrane Electrodes Designed for Blood Electrolyte Measurement.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

