

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

Elektroda jonoselektywna, przeznaczona do ilościowego oznaczania stężenia potasu w surowicy, osoczu i moczu przy użyciu modułu ISE (Pentra C200).

Zastosowanie

ABX Pentra Potassium-E jest odczynnikiem przeznaczonym do określania ilościowego stężenia potasu metodą potencjometryczną za pomocą elektrody jonoselektywnej i przy zastosowaniu roztworu referencyjnego, kalibratorów oraz kontroli. Pomiary stężenia potasu wykorzystuje się w diagnostyce, a także leczeniu chorób związanych z zaburzeniami równowagi elektrolitowej w organizmie.

Aspekty kliniczne (1)

Elektrolity biorą udział w większości procesów metabolicznych zachodzących w organizmie. Sód, potas i chlor należą do najważniejszych jonów fizjologicznych, a co za tym idzie są najczęściej oznaczanymi elektrolitami. Wnikają one do organizmu wraz z pokarmem poprzez układ pokarmowy i są wydalane przez nerki.

Potas jest podstawowym kationem wewnątrzkomórkowym. Odgrywa on kluczową rolę w działaniu funkcji nerwowo-mięśniowych.

Zmniejszenie stężenia potasu jest czasem spowodowane zmniejszeniem zawartości potasu w pokarmie lub nadmierną utratą potasu przez organizm w związku z przewlekłymi torsjami lub biegunką, czy też zwiększonym wydalaniem przez nerki.

Nadmierna utrata płynów lub szok, poważne poparzenia, kwasica cukrzycowa lub zatrzymywanie potasu w nerkach są głównymi przyczynami wzrostu stężenia potasu w organizmie.

Wzrost stężenia potasu w moczu wynika czasami z rozpoczętej głodówki, pierwotnego lub wtórnego aldosteronizmu lub pierwotnych schorzeń nerek (zespół nerczycowy, w fazie wracania do zdrowia po ostrej martwicy kanalikowej, kwasicy lub alkalozie metabolicznej). Obserwuje się również hiperkalciurię po

podaniu hormonów adrenokortykotropowych: hydrokortyzonu i kortyzonu.

Stężenie potasu maleje przy chronicznym niedoborze potasu oraz chorobach nerek, w których występuje zmniejszenie przepływu moczu.

Pomiar stężenia potasu w moczu wykorzystuje się w badaniu nerek oraz badaniu równowagi hydrolitycznej i kwasowej.

Metoda

Ilościowe oznaczanie potasu metodą potencjometryczną przy użyciu modułu ISE za pomocą elektrody jonoselektywnej:

- bezpośrednio (nierozcieńczone surowica i osocze)
- pośrednio (rozcieńczony mocz)

Charakterystyka produktu

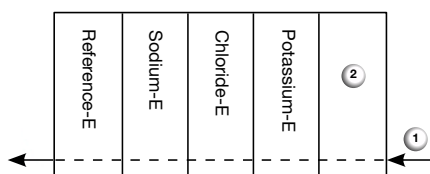
- **ABX Pentra Potassium-E** jest pakowany oddzielnie.
- **ABX Pentra Potassium-E** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Przed instalacją elektrody w analizatorze należy sprawdzić, czy uszczelka znajduje się na właściwym miejscu.

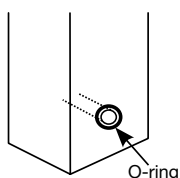
ABX Pentra Potassium-E

2. Podczas instalacji elektrody, umieść ją we właściwej pozycji, tak, jak to pokazano poniżej.



- 1: Próbka
2: Czujnik powietrza

3. Upewnij się, że uszczelka została zainstalowana tak, jak pokazano na rysunku poniżej. Instalując każdą następną elektrodę upewnij się, że uszczelka poprzedniej pozostaje na właściwym miejscu.



4. Aby poprawnie zainstalować i konserwować elektrody, przeczytaj odpowiednią część podręcznika użytkownika.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (do oddzielnego zakupu)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference** (A11A01719) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- Do stosowania wyłącznie z próbkami surowicy/osocza:
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
(A11A01654 / 1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)

- Do stosowania wyłącznie z próbkami moczu: w opracowaniu

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200 wyposażony w opcjonalny moduł ISE.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Elektroda: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Kalibratory:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (do oddzielnego zakupu)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
- Kontrole:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**
(A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
(A11A01654 / 1300054415)

Próbka (2)

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Mocz.
- Nie używać próbek hemolizowanych. Mogą one powodować zafalszowanie wyników.
- Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

^aModyfikacja: nowa kontrola.

ABX Pentra Potassium-E

- W przypadku użycia surowicy do sporządzania próbek, przechodzenie potasu z komórek krwi, szczególnie z płytek krwi może spowodować problemy poważniejsze, niż w przypadku użycia osocza.
- Próbkę należy oddzielić od komórek krwi natychmiast po pobraniu krwi od pacjenta. Jeśli próbka zostanie umieszczona w lodówce bez uprzedniego oddzielenia surowicy, następuje przechodzenie dużej ilości potasu z krwinek czerwonych.
- Należy używać odwirowanych próbek moczu.
- Można użyć moczu z 24 godzin bez konserwantu lub moczu z 24 godzin konserwowanego kwasem borowym.
- Separację surowicy lub osocza należy przeprowadzać natychmiast lub w ciągu 24 godzin, jeżeli próbka jest przechowywana w zamkniętej próbówce (3).

Stabilność elektrolitów w próbkach przechowywanych w szczelnie zamkniętych próbkach (bez dostępu powietrza) (3) (po oddzieleniu):

	15-25°C	4°C	-20°C
Potas w surowicy/osoczu:	14 dni	14 dni	stabilny
Potas w moczu:	14 dni	n/d	n/d

Z uwagi na możliwość wystąpienia interferencji, zalecamy nieużywanie próbek surowicy zawierających: probenecyd, azotan amonu lub bromek amonu (zob. rozdział „Czynniki zakłócające”).

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica (4):

Dorośli 3,7 - 5,6 mmol/L

Osocze (4):

Dorośli 3,4 - 5,0 mmol/L

Mocz (5):

Dorośli 25 - 125 mmol/24h

Przechowywanie i stabilność

Elektrody przechowywane w zamkniętym fabrycznie opakowaniu można instalować w analizatorze zgodnie z datą ważności umieszczoną na opakowaniu, jeśli były one przechowywane w temperaturze 15-35°C.

Po instalacji w module ISE, elektrody potasowe mogą być używane przez 6 miesięcy.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejsza elektroda jest przeznaczona wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten produkt został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Urządzenia należy używać zgodnie z instrukcją obsługi, w odpowiednich warunkach.
- Podczas wymiany elektrod używaj gumowych rękawic.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do elektrody.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanej przez niego w danym przypadku elektrody.

Wydajność przy użyciu w analizatorze Pentra C200

Objętość próbki

Surowica/osocze: 93 µL/oznaczenie 1, 2 lub 3 elektrolity
Mocz: 27 µL/oznaczenie 1, 2 lub 3 elektrolity

Granica dolna oznaczenia

Na podstawie naszych badań nad wartościami granicy dolnej i liniowością pomiaru, jego dolna granica została ustalona na:

2 mmol/L dla surowicy i osocza.

25 mmol/L dla moczu.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Przeprowadzono dwudziestokrotną jednoczesną analizę 2 próbek surowicy kontrolnej, 3 próbek surowicy oraz 3

ABX Pentra Potassium-E

próbek osocza, zgodnie z zaleceniami procedury Valtec (6).

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	3,58	0,25
Próbka kontrolna 2	6,29	0,35
Próbka surowicy 1	3,56	0,85
Próbka surowicy 2	4,17	0,55
Próbka surowicy 3	5,15	0,85
Próbka osocza 1	2,37	0,57
Próbka osocza 2	3,96	0,70
Próbka osocza 3	7,16	0,75

Przeprowadzono dwudziestokrotną, jednoczesną analizę 2 preparatów kontrolnych moczu i 3 próbek moczu, zgodnie z zaleceniami protokołu Valtec (6).

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	28,69	0,92
Próbka kontrolna 2	62,57	0,82
Próbka moczu 1	23,26	1,13
Próbka moczu 2	91,17	0,93
Próbka moczu 3	192,14	0,42

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Urządzenie przez 20 dni przeprowadza podwójne oznaczenia dla 2 preparatów kontrolnych surowicy oraz 3 próbek surowicy, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (7).

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	3,56	0,87
Próbka kontrolna 2	6,43	1,07
Próbka surowicy 1	4,02	0,86
Próbka surowicy 2	4,65	0,73
Próbka surowicy 3	4,79	0,85

Urządzenie przez 20 dni przeprowadza podwójne oznaczenia dla 2 preparatów kontrolnych moczu oraz 3 próbek moczu, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (7).

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	28,75	1,72
Próbka kontrolna 2	62,84	1,64
Próbka moczu 1	31,15	1,54
Próbka moczu 2	106,05	1,67
Próbka moczu 3	61,37	2,87

Liniowość i zakres wartości pomiaru

Zakres wartości pomiaru testu wynosi:
Dla surowicy i osocza krwi: od 2 do 9,5 mmol/L.
Dla moczu: od 25 do 250 mmol/L.

Liniowość w zakresie wartości pomiaru ustalono zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP6-A (8) oraz z procedurą Valtec (6).

Korelacja

N próbek pobranych od pacjenta koreluje się przy użyciu analizatora ABX Pentra 400 dla surowicy/osocza i moczu, traktując je jako wzorce, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP9-A2 (9) oraz z procedurą Valtec (6). Wartości zawierały się w granicach:
Dla surowicy: od 2,52 do 8,32 mmol/L.
Dla osocza: od 2,24 do 9,47 mmol/L.
Dla moczu: od 25,3 to 236,6 mmol/L.

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora Pentra C200 z zastosowaniem następujących współczynników:
Surowica/osocze: $y = 1x + 0$ (mmol/L)
Mocz: $y = 1x + 2$ (mmol/L)
 x = wartości nieprzetworzone wg analizatora Pentra C200.
Podane współczynniki uzyskano w drodze porównania z innymi analizatorami dostępnymi na rynku.

Równanie dla linii allometrycznej otrzymanej dla surowicy (N=122) przy użyciu regresji Deminga (10) wygląda następująco:
 $Y = 1,01x - 0,06$ (mmol/L) przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Równanie dla linii allometrycznej otrzymanej dla osocza (N=125) przy użyciu regresji Deminga (10) wygląda następująco:
 $Y = 1,01x - 0,09$ (mmol/L) przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Równanie dla linii allometrycznej otrzymanej dla moczu (N=129) przy użyciu regresji Deminga (10) wygląda następująco:
 $Y = 0,99x + 2,55$ (mmol/L) przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,995$.

ABX Pentra Potassium-E

Czynniki zakłócające (11, 12)

Czynniki zakłócające w surowicy/osoczu

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2 g/L.
Lipemia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 37 mmol/L.
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 11,5 mmol/L.
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 µmol/L.
Mocznik:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 43 mmol/L.
Białko całkowite:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 120 g/L.
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
Obniżony L-glutation:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metylodopa:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Chlorek cezu:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lit:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Wodorowęglany:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 50 mmol/L (5 g/L).
Probenecyd:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 1650 µmol/L.
Azotan(V) amonu:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 40 mmol/L.
Bromek amonu:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 37,5 mmol/L.
Kwas walproinowy:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 303,6 µg/mL.

Czynniki zakłócające w moczu

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 10 g/L.
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 150 µmol/L.
Mocznik:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 600 mmol/L.
Białko całkowite:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2 g/L.

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,40 mmol/L.

Kwas borowy: Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 140 mmol/L (8,67 g/L).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

Stabilność kalibracji

Każdego dnia należy przeprowadzać kalibrację dwupunktową.

Stabilność kalibracji wynosi 8 godz. Jeżeli system jest używany przez więcej niż 8 godzin dziennie, konieczne jest wykonanie nowej kalibracji.

Bibliografia

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. Protocole 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).

ABX Pentra Potassium-E

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.