

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

Eléctrodo selectivo de iões destinado à determinação quantitativa de potássio no soro, plasma e urina no módulo ISE (Pentra C200).

Utilização

O **ABX Pentra Potassium-E** destina-se à determinação quantitativa de potássio por potenciometria, usando um eléctrodo seletivo de iões com a solução de referência, os calibradores e os controlos associados. As medições de potássio são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças que envolvem desequilíbrios eletrolíticos.

Interesse clínico (1)

Os electrólitos participam na maior parte das funções metabólicas do organismo. O sódio, o potássio e o cloreto encontram-se entre os iões fisiológicos mais importantes e entre os electrólitos determinados com mais frequência. Eles são basicamente obtidos através da alimentação, absorvidos através do tracto digestivo e excretados pelos rins.

O potássio é o principal cátion intracelular. Desempenha um papel-chave na actividade neuromuscular.

A redução do nível de potássio por vezes deve-se à diminuição da ingestão alimentar de potássio ou a uma perda excessiva do mesmo pelo organismo, por vómitos ou diarreia prolongados ou um aumento na excreção renal.

Uma perda excessiva de líquido ou um choque, queimaduras graves, acidocetose diabética ou retenção de potássio pelos rins são as principais causas do aumento de potássio.

O aumento do nível de potássio na urina por vezes deve-se a um princípio de inanição, um aldosteronismo primário ou secundário ou doenças renais primárias (síndromes tubulares renais, durante a fase de recuperação de uma necrose tubular grave, uma acidose ou alcalose metabólica). Observámos também hipercaliúria com a administração de hormonas adrenocorticotrópicas, hidrocortisona e cortisona.

O nível de potássio diminui com a deficiência crónica de potássio e com as doenças renais com diminuição do fluxo urinário.

A medição do potássio da urina é útil para as explorações renais, e para estudar o equilíbrio hidroelectrolítico e ácido-base.

Método

Determinação quantitativa de potássio com módulo ISE por potenciometria, usando um eléctrodo selectivo de iões:

- directo (soro e plasma não diluídos)
- indirecto (urina diluída)

Características

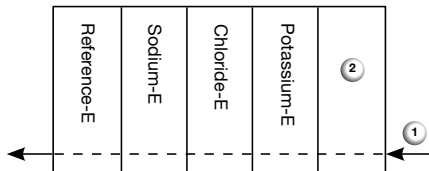
- O **ABX Pentra Potassium-E** é embalado individualmente.
- O **ABX Pentra Potassium-E** deve ser utilizado de acordo com esta nota. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Antes de instalar um eléctrodo no instrumento, verifique se existe um O-ring.

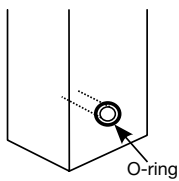
ABX Pentra Potassium-E

2. Ao instalar um eléctrodo, coloque o eléctrodo na posição correcta indicada em seguida.



- 1: Amostra
2: Sensor de ar

3. Certifique-se de que os anéis de vedação estão colocados na posição indicada no desenho que se segue. Para a instalação de cada eléctrodo, tome cuidado para que o anel de vedação do eléctrodo seguinte não saia.



4. Consulte o manual do utilizador para informações sobre a instalação e manutenção do eléctrodo.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

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

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- Apenas para aplicação em soro/plasma:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)

- Apenas para aplicação em urina: em execução

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200 equipado com a opção de módulo ISE.
- Equipamento standard de laboratório.
- Eléctrodo: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibradores:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (não incluído)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (não incluído)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (não incluído)
1 x 100 mL
- Controlos:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Amostra (2)

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina.
- Não utilizar amostras hemolisadas. As amostras hemolisadas podem gerar resultados inválidos.
- Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.
- Ao utilizar soro como amostra, a infiltração de potássio proveniente dos elementos das células, em especial das plaquetas, pode dar origem a problemas mais graves do que se utilizar plasma sanguíneo.

^aModificação: novo controlo.

ABX Pentra Potassium-E

- As amostras devem ser separadas das células logo a seguir à colheita. Se uma amostra for acondicionada no frigorífico sem separação do soro, é infiltrada uma grande quantidade de potássio proveniente dos glóbulos vermelhos.
- Utilizar amostras de urina centrifugada.
- Pode utilizar-se urina 24H sem conservante ou urina 24H com ácido bórico como conservante.
- A separação do soro ou plasma deve ser feita imediatamente ou antes de 24 horas, se a amostra for armazenada num tubo fechado (3).

Estabilidade dos electrólitos nas amostras armazenadas em tubos impermeáveis ao ar (3) (depois da separação):

	15-25°C	4°C	-20°C
Potássio no soro/plasma:	14 dias	14 dias	estável
Potássio na urina:	14 dias	Não aplicável	Não aplicável

Devido ao efeito de interferência potencial, não recomendamos a utilização de amostras de soro contendo: probenecida, nitrato de amónio ou brometo de amónio (consulte a seção § Interferências).

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro (4):

Adultos 3,7 - 5,6 mmol/L

Plasma (4):

Adultos 3,4 - 5,0 mmol/L

Urina (5):

Adultos 25 - 125 mmol/24h

Armazenamento e Estabilidade

Os eléctrodos por abrir podem ser instalados até à data inscrita no rótulo da embalagem, se armazenados a 15-35°C.

Depois de instalado no módulo ISE, Potássio o eléctrodo pode ser utilizado durante 6 meses.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais

- Este eléctrodo destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este produto é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Manuseie o equipamento de acordo com o manual do utilizador e sob condições apropriadas.
- Use luvas de borracha durante a substituição dos eléctrodos.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o eléctrodo.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao eléctrodo utilizado.

Desempenho do Pentra C200

Volume da amostra

Soro/Plasma: 93 µL/teste 1, 2 ou 3 electrólitos
Urina: 27 µL/teste 1, 2 ou 3 electrólitos

Limite inferior do ensaio

Com base no nosso limite inferior e nos nossos estudos de linearidade, o limite inferior do intervalo de medição do ensaio foi estabelecido a:

2 mmol/L para soro e plasma.

25 mmol/L para urina.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

2 níveis de controlo de soro, 3 amostras de soro e 3 amostras de plasma foram testados num único ensaio, 20 vezes por ensaio, de acordo com as recomendações do protocolo de Valtec (6).

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	3,58	0,25
Amostra de controlo 2	6,29	0,35
Amostra de soro 1	3,56	0,85
Amostra de soro 2	4,17	0,55
Amostra de soro 3	5,15	0,85
Amostra de plasma 1	2,37	0,57

ABX Pentra Potassium-E

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de plasma 2	3,96	0,70
Amostra de plasma 3	7,16	0,75

2 níveis de controlo de urina e 3 amostras de urina foram testados num único ensaio, 20 vezes por ensaio, de acordo com as recomendações do protocolo de Valtec (6).

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	28,69	0,92
Amostra de controlo 2	62,57	0,82
Amostra de urina 1	23,26	1,13
Amostra de urina 2	91,17	0,93
Amostra de urina 3	192,14	0,42

Reprodutibilidade (precisão total)

2 controlos de soro e 3 amostras de soro foram testados em duplicado durante 20 dias de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7).

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	3,56	0,87
Amostra de controlo 2	6,43	1,07
Amostra de soro 1	4,02	0,86
Amostra de soro 2	4,65	0,73
Amostra de soro 3	4,79	0,85

2 controlos de urina e 3 amostras de urina foram testados em duplicado durante 20 dias de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7).

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	28,75	1,72
Amostra de controlo 2	62,84	1,64
Amostra de urina 1	31,15	1,54
Amostra de urina 2	106,05	1,67
Amostra de urina 3	61,37	2,87

Linearidade e Gama de Medição

A gama de medição do ensaio é:
Para soro e plasma: de 2 a 9,5 mmol/L.
Para urina: de 25 a 250 mmol/L.

A linearidade foi avaliada na gama de medição, de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (8) e no protocolo de Valtec (6).

Correlação

N amostras de pacientes estão correlacionadas com o ABX Pentra 400 para soro/plasma e urina, tomadas como referência de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (9) e no protocolo de Valtec (6). Valores da gama:

Para soro: de 2,52 a 8,32 mmol/L.

Para plasma: de 2,24 a 9,47 mmol/L.

Para urina: de 25,3 to 236,6 mmol/L.

Todos os dados de desempenho enunciados em seguida foram obtidos a partir do analisador Pentra C200 usando os seguintes fatores:

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

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

x = valores brutos do Pentra C200.

Estes fatores foram obtidos por comparação com outros analisadores comercialmente disponíveis.

A equação da linha alométrica obtida no soro (N=122) por meio do procedimento de regressão Deming (10) é:

$Y = 1,01 x - 0,06$ (mmol/L) com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

A equação da linha alométrica obtida no plasma (N=125) por meio do procedimento de regressão Deming (10) é:

$Y = 1,01 x - 0,09$ (mmol/L) com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

A equação da linha alométrica obtida na urina (N=129) por meio do procedimento de regressão Deming (10) é:

$Y = 0,99 x + 2,55$ (mmol/L) com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,995$.

Interferências (11, 12)

Interferências em soro/plasma

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 2 g/L.

Lipémia: Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 37 mmol/L.

Triglicéridos: Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 11,5 mmol/L.

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 340 µmol/L.

Ureia: Não se observa influência significativa até 43 mmol/L.

Proteínas totais: Não se observa influência significativa até 120 g/L.

Ácido acetilsalicílico: Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (0,65 g/L).

ABX Pentra Potassium-E

L-glutaciona reduzida:	Não se observa influência significativa até 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metildopa:	Não se observa influência significativa até 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cloreto de céσιο:	Não se observa influência significativa até 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lítio:	Não se observa influência significativa até 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Bicarbonato:	Não se observa influência significativa até 50 mmol/L (5 g/L).
Probenecida:	Não se observa influência significativa até 1650 µmol/L.
Nitrato de amónio:	Não se observa influência significativa até 40 mmol/L.
Brometo de amónio:	Não se observa influência significativa até 37,5 mmol/L.
Ácido valproico:	Não se observa influência significativa até 303,6 µg/mL.

Interferências em urina

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 10 g/L.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 150 µmol/L.
Ureia:	Não se observa influência significativa até 600 mmol/L.
Proteínas totais:	Não se observa influência significativa até 2 g/L.
Ácido ascórbico:	Não se observa influência significativa até 3,40 mmol/L.
Ácido bórico:	Não se observa influência significativa até 140 mmol/L (8,67 g/L).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Estabilidade de calibração

Deve-se efetuar uma calibração de dois pontos todos os dias.

A estabilidade da calibração é de 8 horas. Se o sistema for utilizado mais de 8 horas por dia, uma nova calibração terá de ser efetuada.

Bibliografia

- 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.
- Kanai I, Kanai M, Rinshokensaho-teiyo, revised, 30th edition, Kanehara-syuppan, Tokyo (1993): VIII709.
- Young DS. Storage of specimen. In: Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AACC Press (1993): 4-269 - 4-278.
- Results of an internal study performed in accordance with CLSI C28-A3 (2008) 20 (13) guideline with serum and plasma normal samples.
- TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, (Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, USA), (2001) **1004**.
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
- Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
- Deming WE (1943). Statistical adjustment of data. Wiley, NY. Dover Publications edition (1985).
- 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.
- Malinowska E, Meyerhoff M. Influence of Nonionic Surfactants on the Potentiometric Response of Ion-Selective polymeric Membrane Electrodes Designed for Blood Electrolyte Measurement.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

