

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

## Ион-селективный электрод, предназначенный для количественного определения калия в сыворотке крови, плазме крови и моче с модулем ISE (Pentra C200).

### Предполагаемое использование

**ABX Pentra Potassium-E** предназначен для количественного определения калия методом потенциометрии с использованием ион-селективного электрода и соответствующих эталонного раствора, калибраторов и контролей. Определение уровня калия помогает в диагностике и лечении заболеваний, при которых нарушается электролитный баланс.

### Клинический интерес (1)

Электролиты участвуют в большинстве метаболических функций организма. Натрия, калий и хлор являются наиболее важными физиологическими ионами и наиболее часто определяемыми электролитами. Обычно они поступают с пищей, всасываются в пищеварительном тракте и выделяются почками.

Калий является основным внутриклеточным катионом. Он играет ключевую роль в нейромышечной активности.

Снижение уровня калия иногда обусловлено уменьшением его потребления с пищей или чрезмерным выведением из организма при длительной рвоте или диарее, а также при усиленном выделении почками.

Чрезмерная потеря жидкости или шок, тяжелые ожоги, диабетический кетоацидоз или задержка калия почками являются основными причинами повышения его уровня.

Повышение уровня калия в моче иногда наблюдается в начале голодания, при первичном или вторичном гиперальдостеронизме или первичных заболеваниях почек (ренальные тубулярные синдромы, процесс выздоровления при тяжелом тубулярном некрозе, метаболический ацидоз или алкалоз). Гиперкалиурия наблюдается также при применении адренокортикотропных гормонов, гидрокортизона и кортизона.

Уровень калия снижается при его хроническом дефиците и заболеваниях почек с нарушением оттока мочи.

Уровень калия в моче определяют для оценки функции почек и для оценки водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

### Метод

Количественное определение калия с помощью модуля ISE методом потенциометрии с использованием ион-селективного электрода.

- прямое (неразведенные сыворотка и плазма крови);
- не прямое (разведенная моча).

### Характеристики

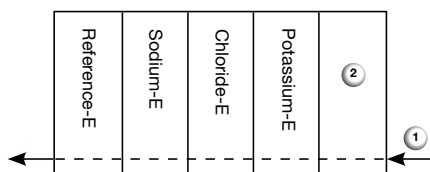
- **ABX Pentra Potassium-E** поставляется в отдельных упаковках.
- **ABX Pentra Potassium-E** следует использовать согласно этому примечанию для калибратора. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

### Обращение

1. Перед установкой электрода в прибор следует убедиться в наличии уплотнительного кольца.

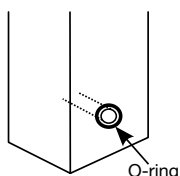
# ABX Pentra Potassium-E

2. При установке электрода его следует помещать в правильное положение, как указано ниже.



- 1: образец  
2: пневмодатчик

3. Уплотнительное кольцо должно располагаться в положении, как показано на рисунке ниже. При установке каждого электрода следует не допускать смещения уплотнительного кольца.



4. Информация об установке и обслуживании электрода приведена в Руководстве пользователя.

## Калибратор

Для калибровки используйте:

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

## Контроль <sup>a</sup>

Для внутреннего контроля качества используйте:

- Только для анализа сыворотки/плазмы крови:  
**ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**  
(A11A01653 / 1300054414) (не включено)  
10 x 5 мл (лиофилизат)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**  
(A11A01654 / 1300054415) (не включено)  
10 x 5 мл (лиофилизат)

- Только для анализа мочи:  
разрабатывается

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы <sup>a</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: **Pentra C200** оснащены модулем ISE.
- Стандартное лабораторное оборудование.
- Электрод: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Калибраторы:  
**ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (не включено)  
1 x 280 mL  
**ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (не включено)  
1 x 100 mL  
**ABX Pentra Reference** (A11A01719) (не включено)  
1 x 100 mL
- Контроли:  
**ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**  
(A11A01653 / 1300054414)  
**ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**  
(A11A01654 / 1300054415)

## Образец (2)

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Моча.
- Не используйте гемолизированные образцы. Использование гемолизированных образцов может привести к получению ошибочных результатов.
- Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

<sup>a</sup>Изменение: новый контроль.

# ABX Pentra Potassium-E

- При использовании сыворотки крови в качестве образца выход калия из форменных элементов крови, особенно тромбоцитов, может привести к более серьезным проблемам по сравнению с использованием плазмы крови.
- Сыворотку и плазму крови следует отделять от клеток сразу после взятия образцов крови. При хранении образцов в холодильнике без отделения форменных элементов от сыворотки крови, из эритроцитов выходит большое количество калия.
- Используйте отцентрифугированные образцы мочи.
- Можно использовать суточную мочу без консерванта или суточную мочу с борной кислотой в качестве консерванта.
- Сепарацию сыворотки или плазмы крови следует выполнять незамедлительно или до истечения 24 часов при хранении образца в закрытой пробирке (3).

Стабильность электролитов в образцах, хранящихся в воздухонепроницаемых пробирках (3) (после сепарации):

	15–25°C	4°C	–20°C
Калий в сыворотке/ плазме крови:	14 дней	14 дней	стабильно
Калий в моче:	14 дней	НП	НП

Because of potential interference effect, we do not recommend the use of serum samples containing: probenecid, ammonium nitrate or ammonium bromide (see § Interferences).

## Референтный диапазон

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

### Сыворотка крови (4):

Взрослые 3,7–5,6 ммоль/л

### Плазма крови (4):

Взрослые 3,4–5,0 ммоль/л

### Моча(5):

Взрослые 25–125 ммоль/24 ч

## Хранение и стабильность

Электроды в невскрытых упаковках можно устанавливать до даты, указанной на этикетке упаковки, при хранении при температуре 15–35°C.

После установки в модуль ISE электрод для определения калия можно использовать в течение 6 месяцев.

## Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

## Общие меры предосторожности

- Данный электрод предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Данный реагент классифицируется как неопасный согласно регламенту (ЕК) № 1272/2008.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Работать с прибором следует в соответствии с Руководством пользователя в соответствующих условиях.
- Электроды следует заменять в резиновых перчатках.
- См. относящийся к электроду MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому электроду лежит на пользователе.

## Рабочие характеристики Pentra C200

### Объем образца

Сыворотка/плазма 93 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролита крови:

Моча: 27 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролита

### Нижний предел анализа

На основании нашего низкого предельного значения и наших исследований линейности, нижнее предельное значение для диапазона измерений анализа установлено на уровне:

2 mmol/L для сыворотки и плазмы крови.

25 mmol/L для мочи.

### Точность и прецизионность

#### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

2 контроля сыворотки крови, 3 образца сыворотки крови и 3 образца плазмы крови анализировались за один цикл,

# ABX Pentra Potassium-E

20 раз на цикл, согласно рекомендациям, приведенным в протоколе Valtec (6).

	Среднее значение (ммоль/Л)	КВ (%)
Контрольный образец 1	3,58	0,25
Контрольный образец 2	6,29	0,35
Образец сыворотки крови 1	3,56	0,85
Образец сыворотки крови 2	4,17	0,55
Образец сыворотки крови 3	5,15	0,85
Образец плазмы крови 1	2,37	0,57
Образец плазмы крови 2	3,96	0,70
Образец плазмы крови 3	7,16	0,75

2 контроля мочи и 3 образца мочи анализировались за один цикл, 20 раз на цикл, согласно рекомендациям, приведенным в протоколе Valtec (6).

	Среднее значение (ммоль/Л)	КВ (%)
Контрольный образец 1	28,69	0,92
Контрольный образец 2	62,57	0,82
Образец мочи 1	23,26	1,13
Образец мочи 2	91,17	0,93
Образец мочи 3	192,14	0,42

## Воспроизводимость (общая прецизионность)

2 контроля сыворотки крови и 3 образца сыворотки крови анализировались в двух повторностях в течение 20 дней согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (7).

	Среднее значение (ммоль/Л)	КВ (%)
Контрольный образец 1	3,56	0,87
Контрольный образец 2	6,43	1,07
Образец сыворотки крови 1	4,02	0,86
Образец сыворотки крови 2	4,65	0,73
Образец сыворотки крови 3	4,79	0,85

2 контроля мочи и 3 образца мочи анализировались в двух повторностях в течение 20 дней согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (7).

	Среднее значение (ммоль/Л)	КВ (%)
Контрольный образец 1	28,75	1,72
Контрольный образец 2	62,84	1,64
Образец мочи 1	31,15	1,54
Образец мочи 2	106,05	1,67
Образец мочи 3	61,37	2,87

## Линейность и диапазон измерений

Диапазон измерений для этого анализа составляет:  
Для сыворотки и плазмы крови: от 2 до 9,5 ммоль/Л.  
Для мочи: от 25 до 250 ммоль/Л.

Линейность оценивалась по диапазону измерений согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP6-A (8), и рекомендациям, приведенным в протоколе Valtec (6).

## Корреляция

N взятых у пациента образцов коррелирует с ABX Pentra 400 для образцов сыворотки/плазмы крови и мочи, взятых в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям CLSI (NCCLS), протокол EP9-A2 (9), и рекомендациям, приведенным в протоколе Valtec (6). Значения находились в следующем диапазоне:  
Для сыворотки крови: от 2,52 до 8,32 ммоль/Л.  
Для плазмы крови: от 2,24 до 9,47 ммоль/Л.  
Для мочи: от 25,3 до 236,6 ммоль/Л.

Перечисленные ниже рабочие характеристики получены на анализаторе Pentra C200 с использованием следующих коэффициентов:

Сыворотка/плазма крови:  $y = 1 \cdot x + 0$  (ммоль/Л)

Моча:  $y = 1 \cdot x + 2$  (ммоль/Л)

x — исходные значения для Pentra C200.

Эти коэффициенты получены путем сравнения с другими доступными в продаже анализаторами.

Формула для аллометрической линии, полученная на сыворотке крови (N = 122) с помощью Деминга (10), выглядит следующим образом:

$Y = 1,01 \cdot x - 0,06$  (ммоль/Л), при этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,998$ .

Формула для аллометрической линии, полученная на плазме крови (N = 125) с помощью Деминга (10), выглядит следующим образом:

$Y = 1,01 \cdot x - 0,09$  (ммоль/Л), при этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,998$ .

# ABX Pentra Potassium-E

Формула для аллометрической линии, полученная на моче (N = 129) с помощью Деминга (10), выглядит следующим образом:

$Y = 0,99 x + 2,55$  (ммоль/Л), при этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,995$ .

## Мешающие влияния (11, 12)

### Интерферирующие влияния в сыворотке/плазме крови

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2 g/L.
Липемия:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 37 mmol/L.
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации Интралипида® (моделирование липемии) 11,5 mmol/L.
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 340 µmol/L.
Мочевина:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 43 mmol/L.
Общий белок:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения от 120 g/L.
Ацетилсалицилов ая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,62 ммоль/Л (0,65 г/Л).
Л-глутатион восстановленный:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3 ммоль/Л (0,922 г/Л).
Метилдопа:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 71 мкмоль/Л (16,9 мг/Л).
Цезия хлорид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 0,09 ммоль/Л (1,5 мг/дЛ).
Литий:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,2 ммоль/Л (1,18 г/Л).
Бикарбонат:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 50 mmol/L (5 g/L).
Пробенецид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 1650 µmol/L.
Аммония нитрат:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 40 mmol/L.
Аммония бромид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 37,5 ммоль/Л.
Вальпроевая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 303,6 µg/mL.

### Интерферирующие влияния в моче

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 10 g/L.
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 150 µmol/L.
Мочевина:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 600 mmol/L.

Общий белок: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2 g/L.

Аскорбиновая кислота: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,40 ммоль/Л.

Борная кислота: Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 140 ммоль/Л (8,67 г/Л).

*Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (13, 14).*

## Стабильность калибровки

Калибровку по двум точкам следует выполнять ежедневно. После калибровки система стабильна в течение 8 часов. Если система используется более 8 часов в день, следует выполнить новую калибровку.

## Литература

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, 30<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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, 2<sup>nd</sup> 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*. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.