



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

ABX Pentra Potassium-E

■ Pentra C200

Electrodo selectivo de iones diseñado para la determinación cuantitativa de potasio en suero, plasma y orina en el módulo ISE (Pentra C200).

Uso previsto

ABX Pentra Potassium-E está indicado para la determinación cuantitativa del potasio mediante potenciometría utilizando un electrodo selectivo de iones con solución de referencia, calibradores y controles asociados. Las mediciones de potasio se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en las que se produce un desequilibrio electrolítico.

Interés clínico (1)

Los electrolitos participan en la mayoría de las funciones metabólicas del organismo. El sodio, el potasio y el cloruro se hallan entre los iones fisiológicos más importantes, y entre los electrolitos que se determinan más frecuentemente. Estos iones se obtienen básicamente de los alimentos; en el organismo son absorbidos por el tracto digestivo y excretados por los riñones.

El potasio es el principal catión intracelular. Desempeña un papel clave en la actividad neuromuscular.

El descenso del nivel de potasio se debe en ocasiones al descenso de potasio en la dieta, a una pérdida excesiva de potasio en el organismo a causa de vómito continuado o diarrea, o a un incremento de la excreción renal.

La pérdida excesiva de líquidos o un shock, quemaduras graves, cetoacidosis diabética o retención de potasio por los riñones son las principales causas del aumento de potasio.

El aumento del nivel de potasio en orina se debe en ocasiones a un inicio de inanición, al aldosteronismo primario o secundario o a enfermedades renales primarias (trastornos tubulares renales, durante la fase de recuperación de una necrosis tubular grave o una acidosis o alcalosis metabólica). Se observa asimismo hipercaliuria con la administración de hormonas adrenocorticotrópicas, hidrocortisona y cortisona.

El nivel de potasio disminuye en casos de deficiencia potásica crónica y enfermedades renales con descenso del flujo de orina.

La medición del potasio en orina resulta útil para exploraciones renales y para estudiar el balance hidroelectrónico y base-ácido.

Método

Determinación cuantitativa de potasio con el módulo ISE mediante potenciometría utilizando un electrodo selectivo de iones:

- directo (plasma y suero no diluido)
- indirecto (orina diluida)

Características

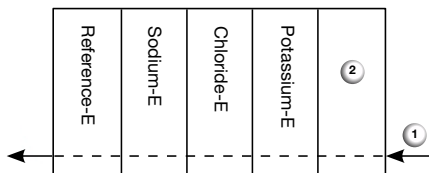
- **ABX Pentra Potassium-E** se suministra en paquetes individuales.
- **ABX Pentra Potassium-E** debe utilizarse siguiendo esta información. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Antes de instalar un electrodo en el instrumento, compruebe que posee una junta tórica.

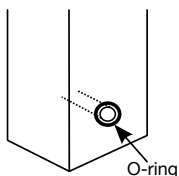
ABX Pentra Potassium-E

2. Cuando instale el electrodo, colóquelo en la posición correcta tal y como se muestra a continuación.



- 1: Muestra
2: Sensor de aire

3. Asegúrese de que las juntas tóricas están colocadas tal y como se muestra en la figura siguiente. Al instalar los electrodos, asegúrese de que la junta tórica del electrodo siguiente no se ha desplazado.



4. Consulte el Manual de usuario para la instalación y el mantenimiento de los electrodos.

Calibrador

Para la calibración utilice:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (no incluido)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (no incluido)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference** (A11A01719) (no incluido)
1 x 100 mL

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- Sólo para aplicación de suero/plasma:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)

- Solo para aplicación de orina: en curso

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200 equipado con opción de módulo ISE.
- Equipamiento estándar de laboratorio.
- Electrodo: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibradores:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (no incluido)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (no incluido)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (no incluido)
1 x 100 mL
- Controles:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Muestra (2)

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina.
- No utilice muestras hemolizadas. Las muestras hemolizadas pueden generar resultados falsamente erróneos.
- Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

^aModificación: nuevo control.

ABX Pentra Potassium-E

- Si se utiliza suero como muestra, la infiltración de potasio procedente de elementos de las células sanguíneas, especialmente de las plaquetas, podría causar problemas mucho más graves que si se utiliza plasma de sangre.
- Las células deben separarse de las muestras inmediatamente después de la extracción. Si una muestra se almacena en el frigorífico sin haber separado previamente el plasma, se infiltra una gran cantidad de potasio procedente de los glóbulos rojos.
- Use muestras de orina centrifugadas.
- Se pueden utilizar muestras de orina de 24 horas sin conservante o muestras de orina de 24 horas con ácido bórico como conservante.
- La separación de suero o plasma debe realizarse inmediatamente o en el plazo de 24 horas en caso de que la muestra se haya almacenado en un tubo cerrado (3).

Estabilidad del electrolito en muestras almacenadas en tubos herméticos (3) (tras la separación):

| | 15-25°C | 4°C | -20°C |
|--------------------------|---------|---------|---------|
| Potasio en suero/plasma: | 14 días | 14 días | estable |
| Potasio en orina: | 14 días | N/A | N/A |

Debido a efectos potenciales de interferencia, desaconsejamos el uso de muestras de suero que contengan: probenecid, nitrato de amonio o bromuro de amonio (véase § Interferencias).

Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero (4):

Adultos 3,7 - 5,6 mmol/L

Plasma (4):

Adultos 3,4 - 5,0 mmol/L

Orina (5):

Adultos 25 - 125 mmol/24h

Conservación y estabilidad

Los electrodos sin abrir pueden ser instalados hasta la fecha indicada en la etiqueta del embalaje si se almacenan a una temperatura de 15-35°C.

Tras su instalación en el módulo ISE, Potassium el electrodo puede ser utilizado durante 6 meses.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales

- Este electrodo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Utilice los instrumentos tal como se indica en el Manual de usuario y en las condiciones adecuadas.
- Utilice guantes de goma para reemplazar los electrodos.
- Consulte la ficha de seguridad del electrodo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al electrodo utilizado.

Rendimiento en el Pentra C200

Volumen de la muestra

Suero/plasma: 93 µL/ensayo 1, 2 o 3 electrolitos
Orina: 27 µL/ensayo 1, 2 o 3 electrolitos

Límite inferior del ensayo

Sobre la base de nuestro límite inferior y nuestros estudios de linealidad, el límite inferior del intervalo de medida del ensayo se ha establecido en:

2 mmol/L para suero y plasma.
25 mmol/L para orina.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Se han sometido a prueba en un solo análisis 2 niveles de control de suero, 3 muestras de suero y 3 muestras de plasma, 20 veces por análisis, siguiendo las recomendaciones del protocolo Valtec (6).

ABX Pentra Potassium-E

| | Media mmol/L | CV % |
|----------------------|--------------|------|
| Muestra de control 1 | 3,58 | 0,25 |
| Muestra de control 2 | 6,29 | 0,35 |
| Muestra de suero 1 | 3,56 | 0,85 |
| Muestra de suero 2 | 4,17 | 0,55 |
| Muestra de suero 3 | 5,15 | 0,85 |
| Muestra de plasma 1 | 2,37 | 0,57 |
| Muestra de plasma 2 | 3,96 | 0,70 |
| Muestra de plasma 3 | 7,16 | 0,75 |

Se han sometido a prueba en un solo análisis 2 niveles de control de orina y 3 muestras de orina, 20 veces por análisis, siguiendo las recomendaciones del protocolo Valtec (6).

| | Media mmol/L | CV % |
|----------------------|--------------|------|
| Muestra de control 1 | 28,69 | 0,92 |
| Muestra de control 2 | 62,57 | 0,82 |
| Muestra de orina 1 | 23,26 | 1,13 |
| Muestra de orina 2 | 91,17 | 0,93 |
| Muestra de orina 3 | 192,14 | 0,42 |

Reproducibilidad (precisión total)

Se han determinado cuantitativamente por duplicado durante 20 días 2 controles de suero y 3 muestras de suero, siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7).

| | Media mmol/L | CV % |
|----------------------|--------------|------|
| Muestra de control 1 | 3,56 | 0,87 |
| Muestra de control 2 | 6,43 | 1,07 |
| Muestra de suero 1 | 4,02 | 0,86 |
| Muestra de suero 2 | 4,65 | 0,73 |
| Muestra de suero 3 | 4,79 | 0,85 |

Se han determinado cuantitativamente por duplicado durante 20 días 2 controles de orina y 3 muestras de orina, siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7).

| | Media mmol/L | CV % |
|----------------------|--------------|------|
| Muestra de control 1 | 28,75 | 1,72 |
| Muestra de control 2 | 62,84 | 1,64 |
| Muestra de orina 1 | 31,15 | 1,54 |
| Muestra de orina 2 | 106,05 | 1,67 |
| Muestra de orina 3 | 61,37 | 2,87 |

Linealidad e intervalo de medida

El intervalo de medida del ensayo es:
Para suero y plasma: de 2 a 9,5 mmol/L.
Para orina: de 25 a 250 mmol/L.

Se ha evaluado la linealidad en el intervalo de medida siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (8) y el protocolo Valtec (6).

Correlación

Se han correlacionado N muestras de pacientes con el ABX Pentra 400 para suero/plasma y orina tomados como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (9) y el protocolo Valtec (6). Los valores obtenidos oscilan:

Para suero: entre 2,52 y 8,32 mmol/L.
Para plasma: entre 2,24 y 9,47 mmol/L.
Para orina: entre 25,3 to 236,6 mmol/L.

Todos los datos de rendimiento que se presentan a continuación se han obtenido en el analizador Pentra C200 usando los factores siguientes:

Suero/plasma: $y = 1 \times x + 0$ (mmol/L)

Orina: $y = 1 \times x + 2$ (mmol/L)

x = Pentra C200 valores brutos.

Estos factores se han obtenido mediante comparación con otros analizadores disponibles comercialmente.

La ecuación de la recta alométrica obtenida en el suero (N=122) con el procedimiento de regresión Deming (10) es:

$Y = 1,01 \times x - 0,06$ (mmol/L) con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

La ecuación de la recta alométrica obtenida en el plasma (N=125) con el procedimiento de regresión Deming (10) es:

$Y = 1,01 \times x - 0,09$ (mmol/L) con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,998$.

La ecuación de la recta alométrica obtenida en la orina (N=129) con el procedimiento de regresión Deming (10) es:

$Y = 0,99 \times x + 2,55$ (mmol/L) con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,995$.

ABX Pentra Potassium-E

Interferencias (11, 12)

Interferencias en suero/plasma

| | |
|-------------------------|---|
| Hemoglobina: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2 g/L. |
| Lipemia: | No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 37 mmol/L. |
| Triglicéridos: | No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 11,5 mmol/L. |
| Bilirrubina total: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340 µmol/L. |
| Urea: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 43 mmol/L. |
| Proteínas totales: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 120 g/L. |
| Ácido acetilsalicílico: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,62 mmol/L (0,65 g/L). |
| L glutatión reducido: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3 mmol/L (0,922 g/L). |
| Metildopa: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 71 µmol/L (16,9 mg/L). |
| Cloruro de cesio: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL). |
| Litio: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,2 mmol/L (1,18 g/L). |
| Bicarbonato: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 50 mmol/L (5 g/L). |
| Probenecid: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1650 µmol/L. |
| Nitrato de amonio: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 40 mmol/L. |
| Bromuro de amonio: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 37,5 mmol/L. |
| Ácido valproico: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 303,6 µg/mL. |

Interferencias en orina

| | |
|--------------------|--|
| Hemoglobina: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 10 g/L. |
| Bilirrubina total: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 150 µmol/L. |
| Urea: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 600 mmol/L. |
| Proteínas totales: | Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2 g/L. |

Ácido ascórbico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,40 mmol/L.

Ácido bórico: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 140 mmol/L (8,67 g/L).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (13, 14).

Estabilidad de la calibración

Debe realizarse diariamente una calibración de dos puntos.

La calibración permanece estable durante 8 horas. Si el sistema se utiliza durante más de 8 horas al día, debe realizarse una nueva calibración.

Referencia

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).
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.

ABX Pentra Potassium-E

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.