

REF A11A01738

CONT.

IVD CE



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

ABX Pentra Sodium-E

- ABX Pentra 400

Ionselektiv elektrode beregnet til kvantitativ påvisning af natrium i serum, plasma og urin på ISE-modulet (ABX Pentra 400).

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Sodium-E er beregnet til kvantitativ bestemmelse af natrium ved potentiometri og brug af en ionselektiv elektrode med tilknyttet referenceopløsning, kalibratorer og kontroller. Måling af natrium anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme, der involverer elektrolytubalance.

Klinisk interesse (1)

Elektrolytter indgår i de fleste af organismens stofskiftfunktioner. Natrium, kalium og klorid er blandt de vigtigste fysiologiske ioner og er de elektrolytter, der oftest bestemmes. De indtages normalt via føden, absorberes gennem mave-tarmkanalen, og udskilles via nyrene.

Natrium er den dominerende ekstracellulære kation, og dens funktion er at bevare væskebalancen og det osmotiske tryk.

Et fald i natriumniveauet i plasma eller serum skyldes nogle gange længerevarende opkastning eller diarré, nedsat reabsorption i nyrene eller kraftig væskeretention. Kraftigt væsketab, højt natriumindtag og øget reabsorption i nyrene er de væsentligste årsager til øget natriumindhold.

Udskillelsen af natrium i urinen afhænger kraftigt af madindtag og hydreringsstatus. Niveaue af natrium i urin måles for at evaluere nyrefunktionen og undersøge den hydroelektrolytiske balance og syre-base-balancen.

Metode

Kvantitativ bestemmelse af natrium med ISE-modul ved potentiometri og brug af ionselektiv elektrode:

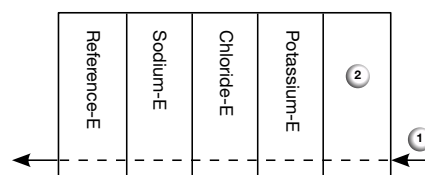
- direkte (ufortyndet serum og plasma)
- indirekte (fortyndet urin)

Egenskaber

- ABX Pentra Sodium-E er emballeret enkeltvis.
- ABX Pentra Sodium-E skal anvendes i overensstemmelse med denne vejledning. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

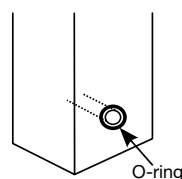
Håndtering

1. Inden installation af en elektrode i instrumentet, skal det kontrolleres, at der er en O-ring.
2. Når elektroden installeres, skal den placeres i korrekt position, som vist nedenfor.



- 1: Prøve
2: Luftsensoren

3. Sørg for at O-ringene er placeret i den position, der er vist på tegningen nedenfor. Ved installation af hver elektrode skal det sikres, at O-ringen på den næste elektrode ikke falder af.



4. Der henvises til brugermanualen vedrørende installation og vedligeholdelse af elektroder.

ABX Pentra Sodium-E

Kalibrator

Til kalibrering anvendes:

ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (medfølger ikke)
1 x 280 mL

ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (medfølger ikke)
1 x 100 mL

ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (medfølger ikke)
1 x 280 mL

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- Kun til anvendelse med serum/plasma:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- Kun til anvendelse med urin:
i behandling

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvens af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: ABX Pentra 400 udstyret med ISE-modulvalg.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Elektrode: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Kalibratorer:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medfølger ikke)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medfølger ikke)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medfølger ikke)
1 x 280 mL

- Kontroller:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Prøve (2)

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Urin.
- Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.
- Hvis der anvendes hepariniseret plasma, skal det kontrolleres, at prøverørene indeholder den korrekte mængde blod. Hvis der ikke er nok blod i rørene, kan heparinkoncentrationen i prøverne øges. Natriumkoncentrationen, målt med ionselektive elektroder, vil blive underestimeret.
- Brug centrifugerede urinprøver.
- Serum- eller plasmaadskillelse skal udføres øjeblikkeligt eller inden 24 timer, hvis prøven opbevares i et lukket glas (3).

Elektrolytstabilitet i prøver, der opbevares i lufttætte glas (3) (efter adskillelse):

	15-25°C	4°C	-20°C
Natrium i serum/plasma:	14 døgn	14 døgn	stabilt
Natrium i urin:	14 døgn	I/R:	I/R:

Referenceområde

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum/plasma (1):

Voksne 136-145 mmol/L

Urin (1):

Voksne 40 - 220 mmol/24t

^aModifikation: ny kontrol.

ABX Pentra Sodium-E

Opbevaring og stabilitet

De uåbnede elektroder kan installeres frem til den dato, der er trykt på etiketten, ved opbevaring ved 15-35°C. Når natrium elektroden er installeret på ISE-modulet, kan den bruges i 12 måneder.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler

- Denne elektrode er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette produkt er klassificeret som ufarligt i henhold til direktivet (EF) nr. 1272/2008.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Instrumentet skal betjenes i henhold til brugermanualen under passende forhold.
- Brug gummihandsker under udskiftning af elektroder.
- Se det MSDS (datasikkerhedsblad), der hører til elektroden.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte elektrode.

Ydeevne på ABX Pentra 400

Serum, plasma

Prøvevolumen

60 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Nøjagtighed og præcision ^b

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (4) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 4 kontroller
- 4 prøver (middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve 1	136,04	0,17
Kontrolprøve 2	137,74	0,24
Kontrolprøve 3	159,81	0,44
Kontrolprøve 4	159,81	0,27
Prøve 1	146,45	0,12
Prøve 2	151,21	0,09
Prøve 3	144,36	0,26
Prøve 4	143,95	0,23

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A protokol (5) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve 1	138,6	0,69
Kontrolprøve 2	157,58	0,92

Linearitet og måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 110 mmol/L til 200 mmol/L.

Måleområdet linearitet er blevet vurderet i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

Korrelation

Alle de ydelsesdata, som er anført herunder, er blevet indsamlet ved brug af analyseinstrumentet ABX Pentra 400 ved brug af følgende faktorer:

Serum/plasma: $y = 1,1x - 4$ (mmol/L)

$x =$ ABX Pentra 400 råværdier.

Disse faktorer er opnået ved sammenligning med analyseinstrumentet MIRA Plus (direkte metode).

N patientprøver korreleres med Mira Plus, der anvendes som reference i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

Ligningen for den allometriske linje, der blev opnået for serum (N=100) ved brug af Passing-Bablok-regressionsproceduren (8) er:

$Y = 0,98X + 2,64$ med en korrelationskoefficient $r^2 = 1$.

^bModifikation: modifikation af ydeevner.

ABX Pentra Sodium-E

Ligningen for den allometriske linje, der blev opnået for plasma (N=100) ved brug af Passing-Bablok-regressionsproceduren (8) er:

$$Y = 0,97 X + 4,77 \text{ med en korrelationskoefficient } r^2 = 1.$$

Interferens ^c (9, 10)

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1 g/L.
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning.
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning.
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning.
Probenecid:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2100 µmol/L.
Valproinsyre:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 303,6 µg/mL.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (11, 12).

Kalibreringsstabilitet

Der udføres automatisk en etpunktskalibrering hvert 15. minut.

Der udføres automatisk en topunktskalibrering hvert 120. minut.

Urin

Prøvevolumen

20 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Nøjagtighed og præcision ^b

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (4) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 prøver (lave / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Prøve 1	95,61	1,09
Prøve 2	163,17	0,79

Linearity and Measuring Range

Analysen bekræftede et målingsområde fra 80 mmol/L til 300 mmol/L.

Korrelation

Alle de ydelsesdata, som er anført herunder, er blevet indsamlet ved brug af analyseinstrumentet ABX Pentra 400 ved brug af følgende faktorer:

$$y = 1,18 x - 18 \text{ (mmol/L)}$$

$$x = \text{ABX Pentra 400 råværdier.}$$

Disse faktorer er opnået ved sammenligning med analyseinstrumentet MIRA Plus (direkte metode).

N patientprøver korreleres med Mira Plus, der anvendes som reference i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

Ligningen for den allometriske linje, der blev opnået for urin (N=103) ved brug af Passing-Bablok-regressionsproceduren (8) er:

$$Y = 1,00 X + 1,00 \text{ med en korrelationskoefficient } r^2 = 0,99.$$

Kalibreringsstabilitet

Der udføres automatisk en etpunktskalibrering hvert 15. minut.

Der udføres automatisk en topunktskalibrering hvert 120. minut.

Reference

1. Scott MG, LeGrys VA, Klutts JS. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Brunts 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. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
5. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).

^cModifikation: modifikation af interferens.

^bModifikation: modifikation af ydeevner.

ABX Pentra Sodium-E

7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
8. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-20.
9. 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.
10. Malinowska E, Meyerhoff M. Influence of Nonionic Surfactants on the Potentiometric Response of Ion-Selective polymeric Membrane Electrodes Designed for Blood Electrolyte Measurement.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

