

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

Électrode sélective d'ions prévue pour la détermination quantitative du sodium dans le sérum, le plasma et l'urine sur le module ISE (ABX Pentra 400).

Domaine d'utilisation

ABX Pentra Sodium-E est destiné au dosage quantitatif du sodium par potentiométrie en utilisant l'électrode perméable aux ions avec la solution, les calibrants et les contrôles de référence associés. Les dosages du sodium sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies impliquant un déséquilibre électrolytique.

Intérêt clinique (1)

Les électrolytes sont impliqués dans la majorité des fonctions métaboliques de l'organisme. Le sodium, le potassium et le chlorure font partie des ions physiologiques les plus importants et des électrolytes les plus souvent dosés. Ils sont généralement apportés par l'alimentation, absorbés par le système digestif et rejetés par les reins.

Le sodium est le principal cation extracellulaire et sa fonction est de maintenir l'équilibre en liquide et la pression osmotique.

La baisse du taux de sodium plasmatique ou sérique est parfois due à des vomissements ou diarrhées prolongés, à une baisse de la réabsorption rénale ou à une rétention de liquide excessive. Une perte excessive de liquide, un apport en sodium élevé et une augmentation de la réabsorption rénale sont les causes principales de l'augmentation du sodium.

L'excrétion de sodium dans l'urine dépend fortement de l'alimentation et de l'état d'hydratation. Le taux de sodium dans l'urine est mesuré afin d'évaluer le fonctionnement rénal et d'étudier l'équilibre hydroélectrolytique et acido-basique.

Méthode

Détermination quantitative du sodium sur le module ISE par potentiométrie en utilisant l'électrode perméable aux ions :

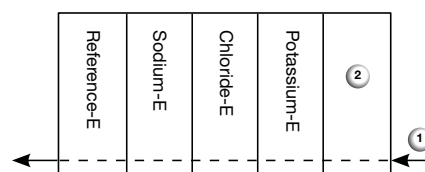
- directe (sérum et plasma non dilués)
- indirecte (urine diluée)

Caractéristiques

- **ABX Pentra Sodium-E** est conditionné individuellement.
- **ABX Pentra Sodium-E** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

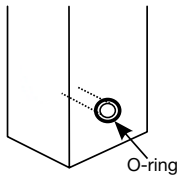
1. Avant d'installer une électrode dans l'appareil, vérifier qu'il y a un joint torique.
2. Lors de l'installation de l'électrode, placer l'électrode dans la position appropriée comme indiqué ci-dessous.



- 1 : Échantillon
2 : Détecteur d'air

ABX Pentra Sodium-E

3. S'assurer que les joints toriques sont placés dans la position indiquée sur le schéma ci-dessous. Pour l'installation de chaque électrode, s'assurer que le joint torique de l'électrode suivante ne se détache pas.



4. Consulter les instructions contenues dans le manuel utilisateur pour obtenir des informations sur l'installation et la maintenance des électrodes.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (non inclus)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (non inclus)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (non inclus)
1 x 280 mL

Contrôle ^a

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- Pour l'application sérique/plasmatique seulement :
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
(A11A01654 / 1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- Pour l'application d'urine seulement :
en cours

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^a

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 équipé avec le module ISE (option).
- Equipement standard de laboratoire.
- Électrode : **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibrants :
ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (non inclus)
1 x 280 mL
ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (non inclus)
1 x 100 mL
ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (non inclus)
1 x 280 mL
- Contrôles :
ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414)
ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
(A11A01654 / 1300054415)

Échantillon (2)

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine.
- Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.
- Si du plasma hépariné est utilisé, contrôler que les tubes de prélèvement contiennent le volume de sang approprié. Si le niveau de sang dans les tubes est insuffisant, la concentration en héparine dans les échantillons peut être surélevée ; la concentration en sodium mesurée avec des électrodes sélectives d'ions sera sous-estimée.
- Utiliser des échantillons d'urine centrifugés.
- La séparation du sérum ou du plasma doit être effectuée immédiatement ou dans les 24 heures si l'échantillon est stocké dans un tube fermé (3).

Stabilité électrolytique d'échantillons stockés dans des tubes hermétiquement fermés (3) (après séparation) :

| | 15 - 25°C | 4°C | -20°C |
|-----------------------------------|-----------|----------|--------|
| Sodium dans le sérum/ plasma : | 14 jours | 14 jours | stable |
| Sodium dans l'urine : | 14 jours | N/A | N/A |

^aModification : nouveau contrôle.

ABX Pentra Sodium-E

Intervalle de référence

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Sérum / plasma (1) :

Adultes 136-145 mmol/L

Urine (1) :

Adultes 40 - 220 mmol/24h

Conservation et stabilité

Les électrodes non ouvertes peuvent être mises en place jusqu'à la date indiquée sur l'emballage si elles sont conservées entre 15-35°C.

Une fois installée sur le module ISE, l'électrode de sodium peut être utilisée pendant 12 mois.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales

- Electrode de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) N°.1272/2008.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Utiliser l'appareil conformément au manuel utilisateur et dans les conditions appropriées.
- Porter des gants en caoutchouc lors du remplacement des électrodes.
- Se référer à la MSDS associée à l'électrode.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable à l'électrode utilisée.

Performances sur ABX Pentra 400

Sérum, plasma

Volume d'échantillon

60 µL/test 1, 2 ou 3 électrolytes

Exactitude et précision ^b

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (4) les échantillons étant testés 20 fois :

- 4 contrôles
- 4 spécimens (concentration moyenne / haute)

| | Moyenne mmol/L | CV% |
|---------------------------|----------------|------|
| Échantillon de contrôle 1 | 136,04 | 0,17 |
| Échantillon de contrôle 2 | 137,74 | 0,24 |
| Échantillon de contrôle 3 | 159,81 | 0,44 |
| Contrôle spécimen 4 | 159,81 | 0,27 |
| Échantillon 1 | 146,45 | 0,12 |
| Échantillon 2 | 151,21 | 0,09 |
| Échantillon 3 | 144,36 | 0,26 |
| Échantillon 4 | 143,95 | 0,23 |

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A (5), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles

| | Moyenne mmol/L | CV% |
|---------------------------|----------------|------|
| Échantillon de contrôle 1 | 138,6 | 0,69 |
| Échantillon de contrôle 2 | 157,58 | 0,92 |

Linéarité et plage de mesure

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 110 mmol/L à 200 mmol/L.

La linéarité a été évaluée sur la plage de mesure conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

Corrélation

Toutes les données de performance décrites ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur ABX Pentra 400 en utilisant les facteurs suivants :

Sérum/Plasma : $y = 1,1 x - 4$ (mmol/L)

x = valeurs brutes ABX Pentra 400.

Ces facteurs ont été obtenus par comparaison avec l'analyseur MIRA Plus (méthode directe).

N échantillons de patients sont corrélés avec le Mira Plus pris comme référence conformément aux

^bModification : modification de performances.

ABX Pentra Sodium-E

recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue sur le sérum (N=100) en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (8) est :

$Y = 0,98 X + 2,64$ avec un coefficient de corrélation $r^2 = 1$.

L'équation de la droite d'allométrie obtenue sur le plasma (N=100) en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (8) est :

$Y = 0,97 X + 4,77$ avec un coefficient de corrélation $r^2 = 1$.

Interférences ^c (9, 10)

| | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Hémoglobine : | Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 1 g/L. |
| Triglycérides : | Pas d'interférence significative. |
| Bilirubine totale : | Pas d'interférence significative. |
| Bilirubine directe : | Pas d'interférence significative. |
| Probenécide : | Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 2100 µmol/L. |
| Acide valproïque : | Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 303,6 µg/mL. |

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (11, 12).

Stabilité de la calibration

Un étalonnage à un point s'effectue automatiquement toutes les 15 minutes.

Un étalonnage à deux points s'effectue automatiquement toutes les 120 minutes.

Urine

Volume d'échantillon

20 µL/test 1, 2 ou 3 électrolytes

Exactitude et précision ^b

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (4) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 spécimens (concentration basse / haute)

| | Moyenne mmol/L | CV% |
|---------------|----------------|------|
| Échantillon 1 | 95,61 | 1,09 |
| Échantillon 2 | 163,17 | 0,79 |

^cModification : modification d'interférences.

^bModification : modification de performances.

Linearity and Measuring Range

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 80 mmol/L à 300 mmol/L.

Corrélation

Toutes les données de performance décrites ci-dessous ont été obtenues sur l'analyseur ABX Pentra 400 en utilisant les facteurs suivants :

$y = 1,18 x - 18$ (mmol/L)

x = valeurs brutes ABX Pentra 400.

Ces facteurs ont été obtenus par comparaison avec l'analyseur MIRA Plus (méthode directe).

N échantillons de patients sont corrélés avec le Mira Plus pris comme référence conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

L'équation de la droite d'allométrie obtenue sur l'urine (N=103) en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (8) est :

$Y = 1,00 X + 1,00$ avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,99$.

Stabilité de la calibration

Un étalonnage à un point s'effectue automatiquement toutes les 15 minutes.

Un étalonnage à deux points s'effectue automatiquement toutes les 120 minutes.

Bibliographie

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. 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).

ABX Pentra Sodium-E

6. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
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.

