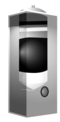
2020/07/29
A93A01082IEL

ABX Pentra Sodium-E

REF A11A01738

CONT.



IVD CE

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

■ ABX Pentra 400

Ηλεκτρόδιο επιλογής ιόντος με σκοπό τον ποσοτικό καθορισμό του χλωρίου στον ορό, στο πλάσμα και στα ούρα σε μορφή ISE (ABX Pentra 400).

Προοριζόμενη χρήση

Το **ABX Pentra Sodium-E** προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του νατρίου μέσω ποτενσιομετρίας, χρησιμοποιώντας ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο με το διάλυμα αναφοράς, τους βαθμονομητές και τους ορούς ελέγχου που σχετίζονται με αυτό. Η μέτρηση του νατρίου χρησιμοποιείται στη διάγνωση και θεραπεία νόσων που σχετίζονται με διαταραχές του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών.

Κλινικό ενδιαφέρον (1)

Οι ηλεκτρολύτες συμμετέχουν στις περισσότερες μεταβολικές λειτουργίες του οργανισμού. Τα ιόντα νατρίου, καλίου και χλωρίου κατατάσσονται μεταξύ των πιο σημαντικών φυσιολογικών ιόντων και των συχνότερα αναλυόμενων ηλεκτρολυτών. Βασικά προσλαμβάνονται μέσω της τροφής, απορροφώνται από την πεπτική οδό και αποβάλλονται από τους νεφρούς.
Το νάτριο είναι το βασικό εξωκυτταρικό κατιόν και λειτουργία του είναι η διαφύλαξη της ισορροπίας των υγρών και της οσμωτικής πίεσης.
Η μείωση των επιπέδων νατρίου στο πλάσμα ή στον ορό οφείλεται, ορισμένες φορές, σε παρατεταμένους εμέτους ή διάροια, σε μείωση της νεφρικής επαναρρόφησης ή σε υπερβολική κατακράτηση υγρών. Κύριες αιτίες αύξησης των επιπέδων του νατρίου είναι η υπερβολική απώλεια υγρών, η υπερβολική πρόσληψη νατρίου και η αύξηση της νεφρικής επαναρρόφησης.
Η απέκκριση νατρίου στα ούρα συνδέεται στενά με την πρόσληψη τροφής και υγρών. Τα επίπεδα νατρίου στα ούρα μετρώνται για την εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας και τη μελέτη των υγρών ηλεκτρολυτών και της οξεοβασικής ισορροπίας.

Μέθοδος

Ποσοτικός προσδιορισμός του νατρίου σε μονάδα ISE με ποτενσιομετρία χρησιμοποιώντας εκλεκτικό ηλεκτρόδιο ιόντων:

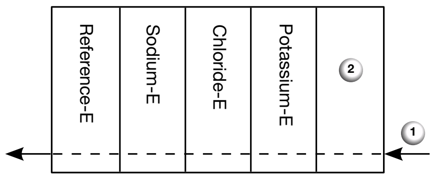
- άμεσος (μη αραιωμένος ορός και πλάσμα)
- έμμεσος (αραιωμένα ούρα)

Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra Sodium-E** είναι συσκευασμένο μεμονωμένα.
- Το **ABX Pentra Sodium-E** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να παρέχει καμία εγγύηση για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

Χειρισμός

1. Προτού εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο στον αναλυτή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει δακτύλιος O.
2. Κατά την εγκατάσταση του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε το στη σωστή θέση όπως απεικονίζεται παρακάτω.

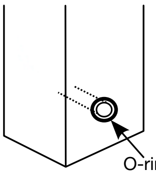


1: Δείγμα
2: Αισθητήρας αέρα

QUAL-QA-WORI-5541 Rev.1

ABX Pentra Sodium-E

3. Βεβαιωθείτε ότι οι δακτύλιοι-Ο είναι τοποθετημένοι στη θέση που απεικονίζεται στο παρακάτω σχήμα. Κατά την εγκατάσταση του κάθε ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος-Ο στο επόμενο ηλεκτρόδιο δεν βγαίνει από τη θέση του.



4. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη για την εγκατάσταση και συντήρηση των ηλεκτροδίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:
ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 280 mL
ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 100 mL
ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 280 mL

Μάρτυρας [a]

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- Μόνο για εφαρμογή σε ορό/πλάσμα:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
  (A11A01653 / 1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
  10 x 5 mL (λυοφιλικό)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
  (A11A01654 / 1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
  10 x 5 mL (λυοφιλικό)

- Μόνο για την εφαρμογή σε ούρα:
  σε εξέλιξη

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση.
Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά [a]

- Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής: ABX Pentra 400 διαθέτει μονάδα ISE ως προαιρετικό εξοπλισμό.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.
- Ηλεκτρόδιο: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Βαθμονομητές:
  ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (δεν περιλαμβάνεται)
  1 x 280 mL
  ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (δεν περιλαμβάνεται)
  1 x 100 mL
  ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (δεν περιλαμβάνεται)
  1 x 280 mL
- Μάρτυρες:
  ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
  (A11A01653 / 1300054414)
  ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
  (A11A01654 / 1300054415)

Δείγμα (2)

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Ούρα.

- Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.
- Εάν χρησιμοποιηθεί ηπαρινισμένο πλάσμα, βεβαιωθείτε ότι τα σωληνάρια συλλογής περιέχουν τον κατάλληλο όγκο αίματος. Εάν η ποσότητα αίματος στο σωληνάριο είναι ανεπαρκής, ενδέχεται να είναι ανεβασμένη η συγκέντρωση ηπαρίνης στα δείγματα. Η συγκέντρωση νατρίου, μετρημένη με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια, θα είναι κάτω από την πραγματική τιμή.
- Χρησιμοποιείτε δείγματα φυγοκεντρημένων ούρων.
- Ο διαχωρισμός του ορού ή του πλάσματος πρέπει να γίνει αμέσως ή πριν από 24 ώρες εάν το δείγμα φυλάσσεται σε κλειστό σωληνάριο (3).

[a]Τροποποίηση: νέος ορός ελέγχου.

ABX Pentra Sodium-E

Σταθερότητα ηλεκτρολυτών σε δείγματα αποθηκευμένα σε αεροστεγή σωληνάρια (3) (μετά το διαχωρισμό):

	15-25°C	4°C	-20°C
Νάτριο σε ορό/πλάσμα:	14 ημέρες	14 ημέρες	σταθερό
Νάτριο σε ούρα:	14 ημέρες	Μη εφαρμόσιμο	Μη εφαρμόσιμο

Εύρος τιμών αναφοράς

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός/πλάσμα (1):

Ενήλικες 136-145 mmol/L

Ούρα (1):

Ενήλικες 40 - 220 mmol/24h

Αποθήκευση και Σταθερότητα

Τα ηλεκτρόδια που δεν έχουν ανοιχτεί πρέπει να εγκαθίστανται μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 15-35°C.
Αφού τοποθετηθεί στη μονάδα ISE, το ηλεκτρόδιο νατρίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 12 μήνες.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις

- Το παρόν ηλεκτρόδιο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το προϊόν αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης και στις κατάλληλες συνθήκες.
- Κατά την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων, φοράτε ελαστικά γάντια.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το ηλεκτρόδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Είναι ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι το έγγραφο αυτό αφορά το ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται.

Απόδοση στο ABX Pentra 400

Ορός, πλάσμα

Όγκος δείγματος

60 µL/δοκιμή 1, 2 ή 3 ηλεκτρολυτών

Ακρίβεια και πιστότητα [b]

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (4), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 4 έλεγχοι
- 4 δείγματα (μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

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

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A του CLSI (NCCLS) (5), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 έλεγχοι

	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	138,6	0,69
Δείγμα μάρτυρα 2	157,58	0,92

[b]Τροποποίηση: τροποποίηση αποδόσεων.

ABX Pentra Sodium-E

Εύρος Γραμμικότητας και Μετρήσεων

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 110 mmol/L έως 200 mmol/L.

Η γραμμικότητα έχει αξιολογηθεί επί του εύρους μέτρησης βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

Συσχέτιση

Όλα τα δεδομένα επιδόσεων που αναφέρονται παρακάτω έχουν ληφθεί στον αναλυτή ABX Pentra 400 χρησιμοποιώντας τους παρακάτω παράγοντες:
Ορός/Πλάσμα: y = 1,1 x - 4 (mmol/L)
x = ABX Pentra 400 πρωτογενή στοιχεία.
Αυτοί οι παράγοντες έχουν προκύψει από σύγκριση με τον αναλυτή MIRA Plus (άμεση μέθοδος).

N δείγματα ασθενών συσχετίζονται με το Mira Plus που λαμβάνεται ως αναφορά βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής στον ορό (N=100) με χρήση της διαδικασίας παλινδρόμησης Deming (8) είναι:
Y = 0,98 X + 2,64 με συντελεστή συσχέτισης r^2 = 1.

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής στο πλάσμα (N=100) με χρήση της διαδικασίας παλινδρόμησης Deming (8) είναι:
Y = 0,97 X + 4,77 με συντελεστή συσχέτισης r^2 = 1.

Αλληλεπιδράσεις [c] (9, 10)

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1 g/L.
Τριγλυκερίδια:	Καμία σημαντική επίδραση.
Ολική χολερυθρίνη:	Καμία σημαντική επίδραση.
Άμεση χολερυθρίνη:	Καμία σημαντική επίδραση.
Προβενεσίδη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2100 µmol/L.
Βαλπροϊκό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 303,6 µg/mL.

*Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (*11, 12*).*

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Βαθμονόμηση ενός σημείου γίνεται αυτόματα κάθε 15 λεπτά.

Πραγματοποιείται βαθμονόμηση δυο σημείων αυτόματα κάθε 120 λεπτά.

Ούρα

Όγκος δείγματος

20 µL/δοκιμή 1, 2 ή 3 ηλεκτρολυτών

Ακρίβεια και πιστότητα [b]

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (4), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 δείγματα (χαμηλής / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Δείγμα 1	95,61	1,09
Δείγμα 2	163,17	0,79

Linearity and Measuring Range

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 80 mmol/L έως 300 mmol/L.

Συσχέτιση

Όλα τα δεδομένα επιδόσεων που αναφέρονται παρακάτω έχουν ληφθεί στον αναλυτή ABX Pentra 400 χρησιμοποιώντας τους παρακάτω παράγοντες:
y = 1,18 x - 18 (mmol/L)
x = ABX Pentra 400 πρωτογενή στοιχεία.
Αυτοί οι παράγοντες έχουν προκύψει από σύγκριση με τον αναλυτή MIRA Plus (άμεση μέθοδος).

N δείγματα ασθενών συσχετίζονται με το Mira Plus που λαμβάνεται ως αναφορά βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που λαμβάνεται στα ούρα (N=103) με χρήση της διαδικασίας παλινδρόμησηςPassing-Bablock (8) είναι:
Y = 1,00 X + 1,00 με συντελεστή συσχέτισης r^2 = 0,99.

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Βαθμονόμηση ενός σημείου γίνεται αυτόματα κάθε 15 λεπτά.

---

[c]Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.
[b]Τροποποίηση: τροποποίηση αποδόσεων.

ABX Pentra Sodium-E

Πραγματοποιείται βαθμονόμηση δυο σημείων αυτόματα κάθε 120 λεπτά.

Βιβλιογραφία

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).
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.