

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**

Elettrodo selettivo ionico per la determinazione quantitativa del sodio nel siero, nel plasma e nell'urina sul modulo ISE (ABX Pentra 400).

Uso previsto

ABX Pentra Sodium-E è destinato alla determinazione quantitativa del sodio mediante potenziometria attraverso l'utilizzo di un elettrodo iono-selettivo associato a una soluzione di riferimento, a calibratori e a controlli. Le misurazioni del sodio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie che comportano squilibrio elettrolitico.

Interesse clinico (1)

Gli elettroliti prendono parte alla maggior parte delle funzioni metaboliche dell'organismo. Il sodio, il potassio e il cloruro fanno parte degli ioni fisiologici più importanti e degli elettroliti determinati più frequentemente. Queste sostanze vengono introdotte principalmente con l'alimentazione, assimilate dal canale alimentare e secrete attraverso i reni.

Il sodio è il principale catione extracellulare la cui funzione è quella di mantenere l'equilibrio dei liquidi e la pressione osmotica.

La diminuzione del livello di sodio nel siero o nel plasma è talvolta dovuta a vomito o diarrea prolungati, a una diminuzione del riassorbimento renale o a una ritenzione eccessiva dei liquidi. Una perdita eccessiva di liquidi, un elevato apporto di sodio o un aumento del riassorbimento renale sono le cause principali dell'aumento del sodio.

L'escrezione di sodio attraverso le urine dipende ampiamente dal contributo dell'alimentazione e dallo stato di idratazione. Il livello di sodio nelle urine viene misurato per valutare la funzione renale e per studiare l'equilibrio idroelettrolitico e acido-basico.

Metodo

Determinazione quantitativa del sodio con il modulo ISE mediante potenziometria utilizzando un elettrodo iono-selettivo:

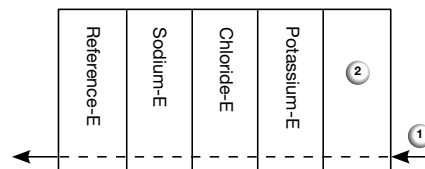
- diretta (siero e plasma non diluiti)
- indiretta (urina diluita)

Caratteristiche

- **ABX Pentra Sodium-E** viene imballato singolarmente.
- **ABX Pentra Sodium-E** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

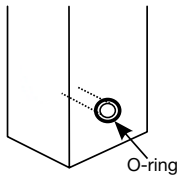
1. Prima di installare un elettrodo sullo strumento, assicurarsi che vi sia un O-ring.
2. L'elettrodo deve essere installato nella posizione corretta, come illustrato di seguito.



- 1: Campione
2: Sensore d'aria

ABX Pentra Sodium-E

3. Assicurarsi che gli anelli di tenuta toroidale siano posizionati come da illustrazione. Quando si installa un elettrodo, assicurarsi che l'anello di tenuta toroidale dell'elettrodo successivo non fuoriesca.



4. Consultare il manuale d'uso per l'installazione e la manutenzione degli elettrodi.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (non incluso)

1 x 280 mL

ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (non incluso)

1 x 100 mL

ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (non incluso)

1 x 280 mL

Controllo ^a

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- Solo per applicazioni con siero/plasma:

ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414) (non incluso)

10 x 5 mL (liofilizzato)

ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
(A11A01654 / 1300054415) (non incluso)

10 x 5 mL (liofilizzato)

- Solo per applicazioni con urina:
in corso

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^a

- Analizzatore automatico di chimica clinica: ABX Pentra 400 dotato dell'opzione del modulo ISE.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Elettrodo: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibratori:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (non incluso)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (non incluso)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (non incluso)
1 x 280 mL
- Controlli:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**
(A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**
(A11A01654 / 1300054415)

Campione (2)

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina.
- Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.
- Se viene utilizzato plasma eparinato, verificare che le provette per la raccolta dei campioni contengano il volume di sangue corretto. Se il livello di sangue nelle provette è insufficiente, la concentrazione di eparina nei campioni potrebbe essere elevata e la concentrazione di sodio, determinata mediante elettrodi iono-selettivi, risulterà sottostimata.
- Utilizzare campioni di urina centrifugati.
- La separazione del siero o del plasma deve essere eseguita immediatamente o prima di 24 ore se il campione è conservato in una provetta chiusa (3).

Stabilità degli elettroliti in campioni conservati in provette ermetiche (3) (dopo la separazione):

	15-25°C	4°C	-20°C
Sodio in siero/plasma:	14 giorni	14 giorni	stabile
Sodio nell'urina:	14 giorni	non disponibile	non disponibile

^aModifica: nuovo controllo.

ABX Pentra Sodium-E

Range di riferimento

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero/plasma (1):

Adulti 136 - 145 mmol/L

Urina (1):

Adulti 40 - 220 mmol/24h

Conservazione e stabilità

Gli elettrodi chiusi possono essere caricati fino alla data indicata sulla confezione se conservati a una temperatura di 15-35°C.

Una volta installato sul modulo ISE, l'elettrodo del sodio può essere utilizzato per 12 mesi.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale

- L'elettrodo può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo prodotto è classificato come non pericoloso in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Utilizzare lo strumento in conformità al manuale dell'operatore nelle condizioni idonee.
- Durante la sostituzione degli elettrodi, indossare guanti di gomma.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica dell'elettrodo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento all'elettrodo utilizzato.

Prestazioni con ABX Pentra 400

Siero, plasma

Volume del campione

60 µL/test 1, 2 o 3 elettroliti

Accuratezza e precisione ^b

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (4) con campioni testati 20 volte:

- 4 controlli
- 4 campioni (livelli medi / alti)

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

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A (5) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	138,6	0,69
Campione di controllo 2	157,58	0,92

Linearità e range di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 110 mmol/L e 200 mmol/L.

La linearità è stata valutata sul range di misurazione secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

Correlazione

Tutti i dati sulle prestazioni elencati di seguito sono stati ottenuti sull'analizzatore ABX Pentra 400 utilizzando i seguenti fattori:

Siero/Plasma: $y = 1,1 x + 4$ (mmol/L)

$x =$ ABX Pentra 400 valori grezzi.

Questi fattori sono stati ottenuti confrontandoli con l'analizzatore MIRA Plus (metodo diretto).

^bModifica: modifica delle prestazioni.

ABX Pentra Sodium-E

N campioni di pazienti sono correlati a Mira Plus preso come riferimento secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

L'equazione per la linea allometrica ottenuta sul siero (N=100) utilizzando la procedura di regressione di Passing-Bablok (8) è:

$$Y = 0,98 X + 2,64 \text{ con un coefficiente di correlazione } r^2 = 1.$$

L'equazione per la linea allometrica ottenuta sul plasma (N=100) utilizzando la procedura di regressione di Passing-Bablok (8) è:

$$Y = 0,97 X + 4,77 \text{ con un coefficiente di correlazione } r^2 = 1.$$

Interferenze ^c (9, 10)

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 1 g/L.
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa.
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa.
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa.
Probenecid:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 2100 µmol/L.
Acido valproico:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 303,6 µg/mL.

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).

Stabilità della calibrazione

La calibrazione a un punto viene effettuata automaticamente ogni 15 minuti.

La calibrazione a due punti viene effettuata automaticamente ogni 120 minuti.

Urina

Volume del campione

20 µL/test 1, 2 o 3 elettroliti

Accuratezza e precisione ^b

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (4) con campioni testati 20 volte:

- 2 campioni (livelli bassi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione 1	95,61	1,09
Campione 2	163,17	0,79

^cModifica: modifica delle interferenze.

^bModifica: modifica delle prestazioni.

Linearity and Measuring Range

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 80 mmol/L e 300 mmol/L.

Correlazione

Tutti i dati sulle prestazioni elencati di seguito sono stati ottenuti sull'analizzatore ABX Pentra 400 utilizzando i seguenti fattori:

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

x = ABX Pentra 400 valori grezzi.

Questi fattori sono stati ottenuti confrontandoli con l'analizzatore MIRA Plus (metodo diretto).

N campioni di pazienti sono correlati a Mira Plus preso come riferimento secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

L'equazione per la linea allometrica ottenuta sull'urina (N=103) utilizzando la procedura di regressione di Passing-Bablok (8) è:

$$Y = 1,00 X + 1,00 \text{ con un coefficiente di correlazione } r^2 = 0,99.$$

Stabilità della calibrazione

La calibrazione a un punto viene effettuata automaticamente ogni 15 minuti.

La calibrazione a due punti viene effettuata automaticamente ogni 120 minuti.

Bibliografia

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: AACCC Press (1993): 4-269 - 4-278.
4. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocoles 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.

