

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

Eléctrodo seletivo de iões destinado à determinação quantitativa do sódio no soro, plasma e urina, no módulo ISE (ABX Pentra 400).

Utilização

O **ABX Pentra Sodium-E** destina-se à determinação quantitativa de sódio por potenciometria, usando um eléctrodo seletivo de iões com a solução de referência, os calibradores e os controlos associados. As medições de sódio são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças que envolvem desequilíbrios eletrolíticos.

Interesse clínico (1)

Os electrólitos participam na maior parte das funções metabólicas do organismo. O sódio, o potássio e o cloreto encontram-se entre os iões fisiológicos mais importantes e entre os electrólitos determinados com mais frequência. Eles são basicamente obtidos através da alimentação, absorvidos através do tracto digestivo e excretados pelos rins.

O sódio é o principal anião extracelular, com a função de manter o equilíbrio do líquido e a pressão osmótica.

A redução do nível de sódio sérico ou plasmático por vezes ocorre devido a vómitos ou diarreia prolongados, uma diminuição na reabsorção renal ou uma retenção excessiva de líquido. A perda excessiva de líquido, a elevada ingestão de sódio e o aumento da reabsorção renal são as principais causas do aumento de sódio.

A excreção de sódio na urina depende da ingestão alimentar e das condições de hidratação. O nível de sódio na urina é medida para avaliar a função renal e estudar o equilíbrio hidroelectrolítico e ácido-base.

Método

Determinação quantitativa de sódio com módulo ISE por potenciometria, usando um eléctrodo selectivo de iões:

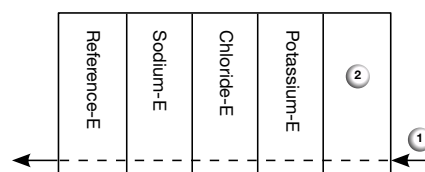
- directo (soro e plasma não diluídos)
- indirecto (urina diluída)

Características

- O **ABX Pentra Sodium-E** é embalado individualmente.
- O **ABX Pentra Sodium-E** deve ser utilizado de acordo com esta nota. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

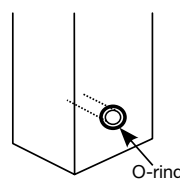
Preparação

1. Antes de instalar um eléctrodo no instrumento, verifique se existe um O-ring.
2. Ao instalar um eléctrodo, coloque o eléctrodo na posição correcta indicada em seguida.



- 1: Amostra
2: Sensor de ar

3. Certifique-se de que os anéis de vedação estão colocados na posição indicada no desenho que se segue. Para a instalação de cada eléctrodo, tome cuidado para que o anel de vedação do eléctrodo seguinte não saia.



4. Consulte o manual do utilizador para informações sobre a instalação e manutenção do eléctrodo.

ABX Pentra Sodium-E

Calibrador

Para calibrar, utilize:

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

Controlo ^a

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- Apenas para aplicação em soro/plasma:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (liofilizado)
- Apenas para aplicação em urina:
em execução

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^a

- Analisador automático de química clínica: ABX Pentra 400 equipado com a opção de módulo ISE.
- Equipamento standard de laboratório.
- Eléctrodo: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).

- Calibradores:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (não incluído)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (não incluído)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (não incluído)
1 x 280 mL
- Controlos:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Amostra (2)

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina.
- Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.
- Se for utilizado plasma heparinizado, verifique se os tubos de colheita contêm o volume correcto de sangue. Se o nível de sangue existente nos tubos for insuficiente, a concentração de heparina nas amostras pode estar elevada. A concentração de sódio, medida com eléctrodos selectivos de iões, será subestimada.
- Utilizar amostras de urina centrifugada.
- A separação do soro ou plasma deve ser feita imediatamente ou antes de 24 horas, se a amostra for armazenada num tubo fechado (3).

Estabilidade dos electrólitos nas amostras armazenadas em tubos impermeáveis ao ar (3) (depois da separação):

	15-25°C	4°C	-20°C
Sódio no soro/plasma:	14 dias	14 dias	estável
Sódio na urina:	14 dias	Não aplicável	Não aplicável

Intervalo de referência

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

^aModificação: novo controlo.

ABX Pentra Sodium-E

Soro/plasma (1):

Adultos 136-145 mmol/L

Urina (1):

Adultos 40 - 220 mmol/24h

Armazenamento e Estabilidade

Os eléctrodos por abrir podem ser instalados até à data inscrita no rótulo da embalagem, se armazenados a 15-35°C.

Depois de instalado no módulo ISE, Sódio o eléctrodo pode ser utilizado durante 12 meses.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais

- Este eléctrodo destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este produto é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Manuseie o equipamento de acordo com o manual do utilizador e sob condições apropriadas.
- Use luvas de borracha durante a substituição dos eléctrodos.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o eléctrodo.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao eléctrodo utilizado.

Desempenho do ABX Pentra 400

Soro, plasma

Volume da amostra

60 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Exatidão e Precisão ^b

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (4) com amostras testadas 20 vezes:

- 4 controlos
- 4 amostras (níveis médio / elevado)

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

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A (5) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	138,6	0,69
Amostra de controlo 2	157,58	0,92

Linearidade e intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 110 mmol/L a 200 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

Correlação

Todos os dados de desempenho abaixo listados foram obtidos no analisador ABX Pentra 400 utilizando os fatores que se seguem:

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

x = valores brutos de ABX Pentra 400.

^bModificação: alteração dos desempenhos.

ABX Pentra Sodium-E

Estes fatores foram obtidos por comparação com o analisador MIRA Plus (método direto).

N amostras de pacientes (soro e plasma) estão correlacionadas com o Mira Plus colhidas como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

A equação para a linha alométrica obtida no soro (N=100) utilizando o procedimento de regressão de Passing-Bablok (8) é:

$$Y = 0,98 X + 2,64 \text{ com um coeficiente de correlação } r^2 = 1.$$

A equação para a linha alométrica obtida no plasma (N=100) utilizando o procedimento de regressão de Passing-Bablok (8) é:

$$Y = 0,97 X + 4,77 \text{ com um coeficiente de correlação } r^2 = 1.$$

Interferências ^c (9, 10)

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 1 g/L.
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa.
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa.
Probenecida:	Não se observa influência significativa até 2100 µmol/L.
Ácido valproico:	Não se observa influência significativa até 303,6 µg/mL.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (11, 12).

Estabilidade de calibração

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

Urina

Volume da amostra

20 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Exatidão e Precisão ^b

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (4) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 amostras (níveis baixo / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra 1	95,61	1,09
Amostra 2	163,17	0,79

Linearity and Measuring Range

O ensaio confirmou uma gama de medição de 80 mmol/L a 300 mmol/L.

Correlação

Todos os dados de desempenho abaixo listados foram obtidos no analisador ABX Pentra 400 utilizando os fatores que se seguem:

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

x = valores brutos de ABX Pentra 400.

Estes fatores foram obtidos por comparação com o analisador MIRA Plus (método direto).

N amostras de pacientes (soro e plasma) estão correlacionadas com o Mira Plus colhidas como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

A equação para a linha alométrica obtida na urina (N=103) utilizando o procedimento de regressão de Passing-Bablok (8) é:

$$Y = 1,00 X + 1,00 \text{ com um coeficiente de correlação } r^2 = 0,99.$$

Estabilidade de calibração

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

^cModificação: alteração de interferências.

^bModificação: alteração dos desempenhos.

ABX Pentra Sodium-E

Referência

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.

