

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

Ионоселективный электрод, предназначенный для количественного определения натрия в сыворотке крови, плазме крови и моче на модуле ISE (ABX Pentra 400).

Предполагаемое использование

ABX Pentra Sodium-E предназначен для количественного определения натрия методом потенциометрии с использованием ион-селективного электрода и соответствующих эталонного раствора, калибраторов и контролей. Определение уровня натрия используется в диагностике и лечении заболеваний, при которых нарушается электролитный баланс.

Клинический интерес (1)

Электролиты участвуют в большинстве метаболических функций организма. Натрия, калий и хлор являются наиболее важными физиологическими ионами и наиболее часто определяемыми электролитами. Обычно они поступают с пищей, всасываются в пищеварительном тракте и выделяются почками.

Натрий является основным внеклеточным катионом, и его функцией является поддержание водного баланса и осмотического давления.

Снижение уровня натрия в плазме или сыворотке крови иногда обусловлено длительной рвотой или диареей, снижением всасывания в почках или избыточной задержкой жидкости. Чрезмерная потеря жидкости, избыточное поступление натрия с пищей и увеличение всасывания в почках являются основными причинами повышения уровня натрия.

Выделение натрия с мочой в значительной степени зависит от количества поступающего с пищей натрия и водного баланса. Уровень натрия в моче определяют для оценки функции почек и водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

Метод

Количественное определение натрия с помощью модуля ISE методом потенциометрии с использованием ион-селективного электрода.

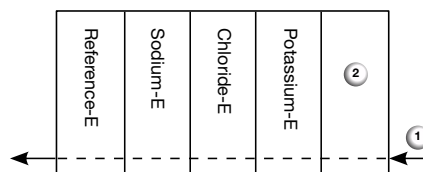
- прямое (неразведенные сыворотка и плазма крови);
- непрямое (разведенная моча).

Характеристики

- **ABX Pentra Sodium-E** поставляется в отдельных упаковках.
- **ABX Pentra Sodium-E** следует использовать согласно этому примечанию для калибратора. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

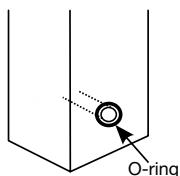
1. Перед установкой электрода в прибор следует убедиться в наличии уплотнительного кольца.
2. При установке электрода его следует помещать в правильное положение, как указано ниже.



- 1: образец
2: пневмодатчик

ABX Pentra Sodium-E

3. Уплотнительное кольцо должно располагаться в положении, как показано на рисунке ниже. При установке каждого электрода следует не допускать смещения уплотнительного кольца.



4. Информация об установке и обслуживании электрода приведена в Руководстве пользователя.

Калибратор

Для калибровки используйте:

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

Контроль ^a

Для внутреннего контроля качества используйте:

- Только для анализа сыворотки/плазмы крови:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (не включено)
10 x 5 mL (лиофилизат)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (не включено)
10 x 5 mL (лиофилизат)
- Только для анализа мочи: разрабатывается

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае

выхожения результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^a

- Автоматический биохимический анализатор: ABX Pentra 400 оснащены модулем ISE.
- Стандартное лабораторное оборудование.
- Электрод: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Калибраторы:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (не включено)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (не включено)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (не включено)
1 x 280 mL
- Контроли:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Образец (2)

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Моча.
- Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.
- При использовании гепаринизированной плазмы крови следует убедиться в наличии правильного объема крови в пробирке для ее сбора. Если уровня крови в пробирках недостаточно, концентрация гепарина в образцах может быть повышена; концентрация натрия при измерении с помощью ион-селективных электродов будет занижена.
- Используйте отцентрифугированные образцы мочи.
- Сепарацию сыворотки или плазмы крови следует выполнять незамедлительно или до истечения 24 часов при хранении образца в закрытой пробирке (3).

Стабильность электролитов в образцах, хранящихся в воздухонепроницаемых пробирках (3) (после сепарации):

^aИзменение: новый контроль.

ABX Pentra Sodium-E

	15–25°C	4°C	-20°C
Натрий в сыворотке/ плазме крови:	14 дней	14 дней	стабильно
Натрий в моче:	14 дней	НП	НП

Референтный диапазон

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка/плазма крови (1):

Взрослые 136-145 mmol/L

Моча (1):

Взрослые 40–220 ммоль/24 ч

Хранение и стабильность

Электроды в невскрытых упаковках можно устанавливать до даты, указанной на этикетке упаковки, при хранении при температуре 15-35°C.

После установки в модуль ISE электрод для определения натрия можно использовать в течение 12 месяцев.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности

- Данный электрод предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Данный реагент классифицируется как неопасный согласно регламенту (ЕК) № 1272/2008.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Работать с прибором следует в соответствии с Руководством пользователя в соответствующих условиях.
- Электроды следует заменять в резиновых перчатках.

- См. относящийся к электроду MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому электроду лежит на пользователе.

Рабочие характеристики ABX Pentra 400

Сыворотка крови, плазма крови

Объем образца

60 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролитов

Точность и прецизионность ^b

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (4), с анализом образцов 20 раз:

- 4 контрольных образца
- 4 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение mmol/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	136,04	0,17
Контрольный образец 2	137,74	0,24
Контрольный образец 3	159,81	0,44
Контрольный образец 4	159,81	0,27
Образец 1	146,45	0,12
Образец 2	151,21	0,09
Образец 3	144,36	0,26
Образец 4	143,95	0,23

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A (5) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контрольных образца

	Среднее значение mmol/L	КВ (%)
Контрольный образец 1	138,6	0,69
Контрольный образец 2	157,58	0,92

^bИзменение: изменение рабочих характеристик.

ABX Pentra Sodium-E

Линейность и диапазон измерения

Анализ подтвердил диапазон измерений от 110 mmol/L до 200 mmol/L.

Линейность оценивалась по диапазону измерения в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

Корреляция

Все перечисленные ниже данные рабочих характеристик были получены на анализаторах ABX Pentra 400 с использованием следующих факторов:

Сыворотка крови / плазма крови: $y = 1,1 x - 4$ (mmol/L)
 x = исходные значения ABX Pentra 400.

Эти факторы были получены при сравнении с анализатором MIRA Plus (прямой метод).

N образцов пациентов коррелируют с Mira Plus, взятым в качестве эталона в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

Уравнение для аллометрической линии, полученное для сыворотки крови (N=100) с использованием процедуры регрессии Пассинга-Бэблока (8):

$$Y = 0,98 X + 2,64 \text{ с коэффициентом корреляции } r^2 = 1.$$

Уравнение для аллометрической линии, полученное для плазмы крови (N=100) с использованием процедуры регрессии Пассинга-Бэблока (8):

$$Y = 0,97 X + 4,77 \text{ с коэффициентом корреляции } r^2 = 1.$$

Мешающие влияния ^c (9, 10)

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 1 g/L.
Триглицериды:	Значимое влияние отсутствует.
Общий билирубин:	Значимое влияние отсутствует.
Прямой билирубин:	Значимое влияние отсутствует.
Пробенецид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2100 µmol/L.
Вальпроевая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 303,6 µg/mL.

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (11, 12).

Стабильность калибровки

Калибровка по одной точке выполняется автоматически каждые 15 минут.

Калибровка по двум точкам выполняется автоматически каждые 120 минут.

Моча

Объем образца

20 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролитов

Точность и прецизионность ^b

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (4), с анализом образцов 20 раз:

- 2 образца (низкая / высокая концентрации)

	Среднее значение mmol/L	КВ (%)
Образец 1	95,61	1,09
Образец 2	163,17	0,79

Linearity and Measuring Range

Анализ подтвердил диапазон измерений от 80 mmol/L до 300 mmol/L.

Корреляция

Все перечисленные ниже данные рабочих характеристик были получены на анализаторах ABX Pentra 400 с использованием следующих факторов:

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

x = исходные значения ABX Pentra 400.

Эти факторы были получены при сравнении с анализатором MIRA Plus (прямой метод).

N образцов пациентов коррелируют с Mira Plus, взятым в качестве эталона в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

Уравнение для аллометрической линии, полученное для мочи (N=103) с использованием процедуры регрессии Пассинга-Бэблока (8):

$$Y = 1,00 X + 1,00 \text{ с коэффициентом корреляции } r^2 = 0,99.$$

Стабильность калибровки

Калибровка по одной точке выполняется автоматически каждые 15 минут.

^cИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

^bИзменение: изменение рабочих характеристик.

ABX Pentra Sodium-E

Калибровка по двум точкам выполняется автоматически каждые 120 минут.

Литература

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.

