

REF A11A01738

CONT.

IVD CE



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

ABX Pentra Sodium-E

- Pentra C200

Ionenselektive Elektrode zur quantitativen Bestimmung von Natrium in Serum, Plasma und Urin mit dem ISE-Modul (Pentra C200).

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Sodium-E** ist für die quantitative Bestimmung von Natrium durch Potenziometrie mittels ionenselektiver Elektrode und der entsprechenden Referenzlösung sowie den entsprechenden Kalibratoren und Kontrollen vorgesehen. Die Bestimmung von Natrium wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit einem Elektrolytungleichgewicht eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1)

Elektrolyten sind an den meisten Stoffwechselfvorgängen des Organismus beteiligt. Natrium, Kalium und Chlorid gehören in der Physiologie zu den wichtigsten Ionen und daher zu den am häufigsten getesteten Elektrolyten. Sie werden dem Körper hauptsächlich über die Nahrung zugeführt, vom Verdauungssystem aufgenommen und über die Nieren ausgeschieden.

Natrium ist das wichtigste extrazelluläre Kation und hat die Aufgabe, den Wasserhaushalt und den osmotischen Druck regulieren.

Ein erniedrigter Natriumspiegel im Plasma oder Serum ist manchmal auf anhaltendes Erbrechen oder Durchfall, eine Abnahme der renalen Rückresorption oder eine übermäßige Flüssigkeitsretention zurückzuführen. Hauptursachen für erhöhte Natriumwerte sind ein starker Flüssigkeitsverlust, eine hohe Natriumzufuhr und eine verstärkte renale Rückresorption.

Die Ausscheidung von Natrium im Urin hängt in hohem Maße von dem Ernährungs- und dem Hydratationsstatus ab. Der Natriumspiegel im Urin wird zur Beurteilung der Nierenfunktion und zur Untersuchung des Wasser-Elektrolyt- und des Säure-Basen-Haushalts bestimmt.

Methode

Quantitative Bestimmung von Natrium mit ISE-Modul durch Potenziometrie mittels ionenselektiver Elektrode:

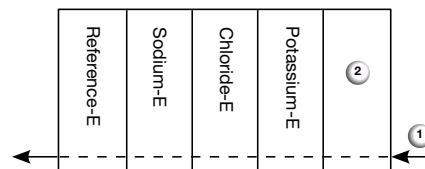
- direkt (unverdünntes Serum und Plasma)
- indirekt (verdünnter Urin)

Eigenschaften

- **ABX Pentra Sodium-E** ist einzeln abgepackt.
- **ABX Pentra Sodium-E** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

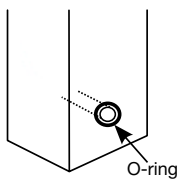
1. Überprüfen Sie vor dem Einsetzen einer Elektrode, ob ein O-Ring vorhanden ist.
2. Beim Installieren der Elektrode im Gerät muss auf eine korrekte Positionierung geachtet werden (siehe folgende Abbildung).



- 1: Probe
2: Luftsensor

ABX Pentra Sodium-E

3. Die O-Ringe müssen sich an der in der folgenden Abbildung gezeigten Position befinden. Beim Installieren der einzelnen Elektroden ist darauf zu achten, dass der O-Ring an der nächsten Elektrode nicht abfällt oder beschädigt wird.



4. Hinweise zu Installation und Wartung der Elektroden können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (nicht enthalten)
1 x 280 mL

ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (nicht enthalten)
1 x 100 mL

ABX Pentra Reference (A11A01719) (nicht enthalten)
1 x 100 mL

Kontrolle ^a

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- Nur für Serum/Plasma-Anwendung:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

- Nur für Urin-Anwendung:
In der Entwicklung

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200 mit ISE-Modul.
- Standard-Laboraüstung.
- Elektrode: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741)
- Kalibratoren:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (nicht enthalten)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (nicht enthalten)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (nicht enthalten)
1 x 100 mL
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Probenmaterial (2)

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Urin.
- Keine hämolysierten Proben verwenden. Hämolysierte Proben können zu falschen Ergebnisse führen.
- Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.
- Stellen Sie bei der Verwendung von heparinisiertem Plasma sicher, dass die Probenentnahmeröhrchen das richtige Blutvolumen enthalten. Wenn die Röhrchen nicht genügend Blut enthalten, kann die Heparinkonzentration in den Proben erhöht sein; die mittels ionenselektiver Elektroden bestimmte Natriumkonzentration wird unterschätzt.
- Zentrifugierte Urinproben verwenden.
- Verwendet werden kann 24-Std.-Urin ohne Konservierungsmittel oder 24-Std.-Urin mit Borsäure als Konservierungsmittel.
- Die Serum- oder Plasmatrennung muss sofort erfolgen oder innerhalb von 24 Stunden, wenn die Probe in einem geschlossenen Röhrchen aufbewahrt wird (3).

Elektrolytstabilität in Proben, die in luftdichten Röhrchen gelagert werden (3) (nach der Trennung):

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Sodium-E

	15-25°C	4°C	-20°C
Natrium in Serum/Plasma:	14 Tage	14 Tage	stabil
Natrium in Urin:	14 Tage	N/A	N/A

Wir empfehlen nicht den Einsatz von Serumproben, die Probenecid, Ammoniumnitrat oder Ammoniumbromid enthalten, da Interferenzen auftreten können.

Referenzbereich

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum/Plasma (4):

Erwach sene 135,5 - 145,4 mmol/L

Urin (5):

Erwach sene 40 - 220 mmol/24h

Lagerung und Haltbarkeit

Die Elektroden können bis zu dem auf dem Packungsetikett angegebenen Datum installiert werden, wenn sie ungeöffnet bei 15-35°C gelagert wurden. Nach ihrer Installation im ISE-Modul Natrium kann die elektrode 12 Monate lang verwendet werden.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Elektrode ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Produkt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Das Gerät muss gemäß den im Benutzerhandbuch beschriebenen Bedingungen betrieben werden.
- Beim Austausch von Elektroden müssen Schutzhandschuhe getragen werden.

- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt der Elektrode.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Elektrode gilt.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Probenvolumen

93 µL/Test 1, 2 oder 3 Elektrolyten

Unterer Grenzwert für den Test

Auf der Grundlage unserer Studien des unteren Grenzwerts und der Linearität wurde der untere Grenzwert für den Messbereich des Tests auf 90 mmol/L festgelegt.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (6) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 6 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	137,57	0,13
Kontrollprobe 2	152,62	0,16
Probe 1	105,42	0,57
Probe 2	144,86	0,19
Probe 3	176,78	0,15
Probe 4	117,10	0,18
Probe 5	143,51	0,13
Probe 6	176,68	0,14

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (7) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

ABX Pentra Sodium-E

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	130,02	2,22
Kontrollprobe 2	148,49	0,88
Probe 1	107,85	0,80
Probe 2	138,93	0,62
Probe 3	151,11	0,78

Linearität und Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 90 mmol/L bis 190 mmol/L bestätigt.

Die Linearität wurde im Messbereich nach den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (8) und im Valtec-Protokoll (6) bestimmt.

Korrelation

N Patientenproben wurden mit ABX Pentra 400 korreliert, das für Serum/Plasma gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (9) und im Valtec-Protokoll (6) als Referenz genommen wurde. Wertebereich:
Für Serum: von 103,40 bis 166,50 mmol/L.
Für Plasma: von 93,40 bis 165,90 mmol/L.

Alle unten aufgeführten Leistungsdaten wurden mit dem Pentra C200 Analysator unter Verwendung der nachstehenden Faktoren ermittelt:

Serum/Plasma: $y = 1,00 x + 0$ (mmol/L)

$x =$ Pentra C200 Rohwerte.

Diese Faktoren wurden durch Vergleich mit anderen handelsüblichen Analysatoren ermittelt.

Die Gleichung für die allometrische Linie, ermittelt von Serum (N=129) unter Verwendung des Verfahrens Deming-Regression (10) lautet:

$Y = 0,96 x + 6,42$ (mmol/L) mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,982$.

Die Gleichung für die allometrische Linie, ermittelt von Plasma (N=132) unter Verwendung des Verfahrens Deming-Regression (10) lautet:

$Y = 1,05 x - 5,32$ (mmol/L) mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,998$.

Interferenzen (11, 12)

Hämoglobin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2 g/L.
Lipämie:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 37 mmol/L.
Triglyzeride:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 11,5 mmol/L.

Gesamtbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 340 µmol/L.
Harnstoff:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 43 mmol/L.
Gesamtproteine:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar im Bereich von 120 g/L.
Acetylsalicylsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L-Glutathion reduziert:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3 mmol/L (0,922 g/L).
Methyldopa:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cäsiumchlorid:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lithium:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Bicarbonat:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 50 mmol/L (5 g/L).
Probenecid:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2100 µmol/L.
Ammoniumnitrat:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 40 mmol/L.
Ammoniumbromid:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 37,5 mmol/L.
Valproinsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 303,6 µg/mL.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Jeden Tag muss eine Zweipunkt-Kalibrierung vorgenommen werden.

Die Kalibrierung bleibt 8 Stunden lang stabil. Wird das Gerät länger als 8 Stunden am Tag verwendet, muss eine erneute Kalibrierung vorgenommen werden.

Urin

Probenvolumen

27 µL/Test 1, 2 oder 3 Elektrolyten

Unterer Grenzwert für den Test

Auf der Grundlage unserer Studien des unteren Grenzwerts und der Linearität wurde der untere Grenzwert für den Messbereich des Tests auf 60 mmol/L festgelegt.

ABX Pentra Natrium-E

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (6) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	105,66	2,15
Kontrollprobe 2	185,15	1,25
Probe 1	81,34	2,38
Probe 2	119,60	1,45
Probe 3	238,57	0,78

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (7) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	91,52	4,21
Kontrollprobe 2	184,23	2,82
Probe 1	140,31	4,78
Probe 2	165,43	3,07

Linearity and Measuring Range

Der Test hat einen Messbereich von 60 mmol/L bis 280 mmol/L bestätigt.

Die Linearität wurde im Messbereich nach den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP6-A-Protokoll (8) und im Valtec-Protokoll (6) bestimmt.

Korrelation

N Patientenproben wurden mit ABX Pentra 400 korreliert und für Urin gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (9) und im Valtec-Protokoll (6) als Referenz genommen. Wertebereich: von 67,64 bis 273,61 mmol/L.

Alle unten aufgeführten Leistungsdaten wurden mit dem Pentra C200 Analysator unter Verwendung der nachstehenden Faktoren ermittelt:

$$y = 1,12 x + 15 \text{ (mmol/L)}$$

$$x = \text{Pentra C200 Rohwerte.}$$

Diese Faktoren wurden durch Vergleich mit anderen handelsüblichen Analysatoren ermittelt.

Die Gleichung für die allometrische Linie, ermittelt von Urin (N=101) unter Verwendung des Verfahrens Deming-Regression (10) lautet:

$$Y = 1,01 x - 2,20 \text{ mit einem Korrelationskoeffizienten } r^2 = 0,989.$$

Interferenzen

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 10 g/L.

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 150 µmol/L.

Gesamtproteine: Kein signifikanter Einfluss feststellbar im Bereich von 2 g/L.

Harnstoff: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 600 mmol/L.

Ascorbinsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,40 mmol/L.

Borsäure: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 140 mmol/L (8,67 g/L).

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (13, 14).

Haltbarkeit der Kalibration

Jeden Tag muss eine Zweipunkt-Kalibrierung vorgenommen werden.

Die Kalibrierung bleibt 8 Stunden lang stabil. Wird das Gerät länger als 8 Stunden am Tag verwendet, muss eine erneute Kalibrierung vorgenommen werden.

Referenz

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. Results of an internal study performed in accordance with CLSI C28-A3 (2008) 20 (13) guideline with serum and plasma normal samples.
5. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, (Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, USA), (2001) **1009**.

ABX Pentra Sodium-E

6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003) **23** (16).
9. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
10. Deming WE (1943). Statistical adjustment of data. Wiley, NY. Dover Publications edition (1985).
11. 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.
12. Malinowska E, Meyerhoff M. Influence of Nonionic Surfactants on the Potentiometric Response of Ion-Selective polymeric Membrane Electrodes Designed for Blood Electrolyte Measurement.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
14. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.