

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

Elektroda jonoselektywna przeznaczona do ilościowego oznaczania sodu w surowicy, osoczu i moczu w module ISE (Pentra C200).

Zastosowanie

ABX Pentra Sodium-E jest odczynnikiem do oznaczania ilościowego stężenia sodu metodą potencjometryczną za pomocą elektrody jonoselektywnej i przy zastosowaniu roztworu referencyjnego, kalibratorów oraz kontroli. Pomiary stężenia sodu wykorzystuje się w diagnostyce, a także leczeniu chorób związanych z zaburzeniami równowagi elektrolitowej w organizmie.

Aspekty kliniczne (1)

Elektrolyty biorą udział w większości procesów metabolicznych zachodzących w organizmie. Sód, potas i chlor należą do najważniejszych jonów fizjologicznych, a co za tym idzie są najczęściej oznaczanymi elektrolitami. Wnikają one do organizmu wraz z pokarmem poprzez układ pokarmowy i są wydalane przez nerki.

Sód jest podstawowym kationem zewnątrzkomórkowym, pozwalającym na zachowanie równowagi płynów i ciśnienia osmotycznego.

Spadek stężenia sodu w osoczu lub surowicy wynika czasami z przedłużających się wymiotów lub biegunki, obniżenia wchłaniania zwrotnego nerek lub nadmiernego zatrzymywania płynów. Głównymi przyczynami wzrostu stężenia sodu jest nadmierna utrata płynów, duża zawartość sodu w przyjmowanych pokarmach oraz wzrost wchłaniania zwrotnego nerek.

Wydalenie potasu wraz z moczem w znacznym stopniu zależy od przyjmowanego pokarmu i stanu nawodnienia organizmu. Stężenie sodu w moczu mierzy się w celu oceny funkcjonowania nerek oraz zbadania równowagi hydrolitycznej i kwasowej.

Metoda

Ilościowe oznaczanie sodu metodą potencjometryczną przy użyciu modułu ISE za pomocą elektrody jonoselektywnej:

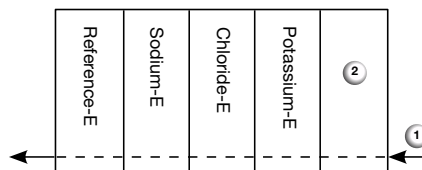
- bezpośrednio (nierozcieńczone surowica i osocze)
- pośrednio (rozcieńczony mocz)

Charakterystyka produktu

- **ABX Pentra Sodium-E** jest pakowany oddzielnie.
- **ABX Pentra Sodium-E** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

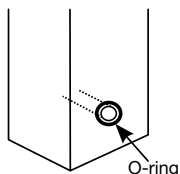
1. Przed instalacją elektrody w analizatorze należy sprawdzić, czy uszczelka znajduje się na właściwym miejscu.
2. Podczas instalacji elektrody, umieść ją we właściwej pozycji, tak, jak to pokazano poniżej.



- 1: Próbką
2: Czujnik powietrza

ABX Pentra Sodium-E

3. Upewnij się, że uszczelka została zainstalowana tak, jak pokazano na rysunku poniżej. Instalując każdą następną elektrodę upewnij się, że uszczelka poprzedniej pozostaje na właściwym miejscu.



4. Aby poprawnie zainstalować i konserwować elektrody, przeczytaj odpowiednią część podręcznika użytkownika.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (do oddzielnego zakupu)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference** (A11A01719) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL

Kontrola ^a

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- Do stosowania wyłącznie z próbkami surowicy/osocza:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (liofilizat)
- Do stosowania wyłącznie z próbkami moczu: w opracowaniu

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych

przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^a

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200 wyposażony w opcjonalny moduł ISE.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Elektroda: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Kalibratory:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (do oddzielnego zakupu)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
- Kontrole:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Próbka (2)

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Mocz.
- Nie używać próbek hemolizowanych. Mogą one powodować zafałszowanie wyników.
- Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.
- W przypadku użycia osocza heparynizowanego, należy sprawdzić, czy próbki zawierają odpowiednią objętość krwi. Jeżeli w próbkach znajduje się za mało krwi, stężenie heparyny w próbkach może być zbyt wysokie; wartość stężenia sodu, przy pomiarze wykonywanym z zastosowaniem elektrody jonoselektywnej, będzie zbyt niska.
- Należy używać odwirowanych próbek moczu.
- Można użyć moczu z 24 godzin bez konserwantu lub moczu z 24 godzin konserwowanego kwasem borowym.

^aModyfikacja: nowa kontrola.

ABX Pentra Sodium-E

- Separację surowicy lub osocza należy przeprowadzać natychmiast lub w ciągu 24 godzin, jeżeli próbka jest przechowywana w zamkniętej probówce (3).

Stabilność elektrolitów w próbkach przechowywanych w szczelnie zamkniętych probówkach (bez dostępu powietrza) (3) (po oddzieleniu):

| | 15-25°C | 4°C | -20°C |
|------------------------|---------|--------|----------|
| Sód w surowicy/osoczu: | 14 dni | 14 dni | stabilny |
| Sód w moczu: | 14 dni | n/d | n/d |

Z uwagi na możliwość wystąpienia interferencji, zalecamy nieużywanie próbek surowicy zawierających: probenecyd, azotan amonu lub bromek amonu (zob. rozdział „Czynniki zakłócające”).

Zakres norm

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica/osocze (4):

Dorośli 135,5 - 145,4 mmol/L

Mocz (5):

Dorośli 40 - 220 mmol/24h

Przechowywanie i stabilność

Elektrody przechowywane w zamkniętym fabrycznie opakowaniu można instalować w analizatorze zgodnie z datą ważności umieszczoną na opakowaniu, jeśli były one przechowywane w temperaturze 15-35°C.

Po instalacji w module ISE, elektrody sodowe mogą być używane przez 12 miesięcy.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności

- Niniejsza elektroda jest przeznaczona wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten produkt został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Urządzenia należy używać zgodnie z instrukcją obsługi, w odpowiednich warunkach.
- Podczas wymiany elektrod używaj gumowych rękawic.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do elektrody.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanej przez niego w danym przypadku elektrody.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Surowica, osocze

Objętość próbki

93 µL/test 1, 2 lub 3 elektrolity

Granica dolna oznaczenia

W oparciu o naszą dolną granicę i badania liniowości dolną granicę zakresu pomiaru ustalono na poziomie 90 mmol/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (6) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 6 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

| | Wartość średnia mmol/L | CV % |
|--------------------|------------------------|------|
| Próbka kontrolna 1 | 137,57 | 0,13 |
| Próbka kontrolna 2 | 152,62 | 0,16 |
| Próbka 1 | 105,42 | 0,57 |
| Próbka 2 | 144,86 | 0,19 |
| Próbka 3 | 176,78 | 0,15 |
| Próbka 4 | 117,10 | 0,18 |
| Próbka 5 | 143,51 | 0,13 |
| Próbka 6 | 176,68 | 0,14 |

ABX Pentra Sodium-E

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(7) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

| | Wartość średnia mmol/L | CV % |
|--------------------|---------------------------|------|
| Próbka kontrolna 1 | 130,02 | 2,22 |
| Próbka kontrolna 2 | 148,49 | 0,88 |
| Próbka 1 | 107,85 | 0,80 |
| Próbka 2 | 138,93 | 0,62 |
| Próbka 3 | 151,11 | 0,78 |

Liniowość i zakres pomiaru

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 90 mmol/L do 190 mmol/L.

Liniowość została oceniona w zakresie pomiaru zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP6-A (8) oraz protokole firmy Valtec (6).

Korelacja

W przypadku surowicy/osocza N próbek pobranych od pacjentów jest skorelowanych z ABX Pentra 400 wykorzystanym jako odniesienie zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP9-A2 (9) oraz protokole firmy Valtec (6). Wartości mieściły się w zakresie:

W przypadku surowicy: od 103,40 do 166,50 mmol/L.

W przypadku osocza: od 93,40 do 165,90 mmol/L.

Wszystkie podane poniżej dane dotyczące działania uzyskano z wykorzystaniem analizatora Pentra C200 przy zastosowaniu następujących współczynników:

Surowica/osocze: $y = 1,00 x + 0$ (mmol/L)

x = Pentra C200 wartości surowe.

Te współczynniki uzyskano przez porównanie z innymi analizatorami dostępnymi w handlu.

Równanie krzywej allometrycznej uzyskane w przypadku surowicy (N = 129) z użyciem procedury regresji i Deminga (10) to:

$Y = 0,96 X + 6,42$ (mmol/L) przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,982$.

Równanie krzywej allometrycznej uzyskane w przypadku osocza (N = 132) z użyciem procedury regresji i Deminga (10) to:

$Y = 1,05 X - 5,32$ (mmol/L) przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,998$.

Czynniki zakłócające (11, 12)

| | |
|-------------------------|---|
| Hemoglobina: | Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2 g/L. |
| Lipemia: | Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 37 mmol/L. |
| Triglicerydy: | Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) 11,5 mmol/L. |
| Bilirubina całkowita: | Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 μmol/L. |
| Mocznik: | Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 43 mmol/L. |
| Białko całkowite: | Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 120 g/L. |
| Kwas acetylosalicylowy: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,62 mmol/L (0,65 g/L). |
| Obniżony L-glutation: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3 mmol/L (0,922 g/L). |
| Metylodopa: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 71 μmol/L (16,9 mg/L). |
| Chlorek cezu: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL). |
| Lit: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,2 mmol/L (1,18 g/L). |
| Wodorowęglany: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 50 mmol/L (5 g/L). |
| Probenecyd: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 2100 μmol/L. |
| Azotan (V) amonu: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 40 mmol/L. |
| Bromek amonu: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 37,5 mmol/L. |
| Kwas walproinowy: | Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 303,6 μg/mL. |

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

Stabilność kalibracji

Dwupunktową kalibrację należy wykonywać codziennie. Kalibracja jest stabilna przez 8 godzin. Jeśli system jest używany dłużej niż przez 8 godzin dziennie, należy wykonać nową kalibrację.

ABX Pentra Sodium-E

Mocz

Objętość próbki

27 µL/test 1, 2 lub 3 elektrolity

Granica dolna oznaczenia

W oparciu o naszą dolną granicę i badania liniowości dolną granicę zakresu pomiaru ustalono na poziomie 60 mmol/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (6) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

| | Wartość średnia mmol/L | CV % |
|--------------------|---------------------------|------|
| Próbka kontrolna 1 | 105,66 | 2,15 |
| Próbka kontrolna 2 | 185,15 | 1,25 |
| Próbka 1 | 81,34 | 2,38 |
| Próbka 2 | 119,60 | 1,45 |
| Próbka 3 | 238,57 | 0,78 |

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2(7) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy średnie / wysokie)

| | Wartość średnia mmol/L | CV % |
|--------------------|---------------------------|------|
| Próbka kontrolna 1 | 91,52 | 4,21 |
| Próbka kontrolna 2 | 184,23 | 2,82 |
| Próbka 1 | 140,31 | 4,78 |
| Próbka 2 | 165,43 | 3,07 |

Linearity and Measuring Range

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 60 mmol/L do 280 mmol/L.

Liniowość została oceniona w zakresie pomiaru zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP6-A (8) oraz protokole firmy Valtec (6).

Korelacja

W przypadku moczu N próbek pobranych od pacjentów jest skorelowanych z ABX Pentra 400 wykorzystanym jako odniesienie zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP9-A2 (9) oraz protokole firmy Valtec (6). Wartości mieściły się w zakresie: od 67,64 do 273,61 mmol/L.

Wszystkie podane poniżej dane dotyczące działania uzyskano z wykorzystaniem analizatora Pentra C200 przy zastosowaniu następujących współczynników:

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

x = Pentra C200 wartości surowe.

Te współczynniki uzyskano przez porównanie z innymi analizatorami dostępnymi w handlu.

Równanie krzywej allometrycznej uzyskane w przypadku moczu (N = 101) z użyciem procedury regresji i Deminga (10) to:

$$Y = 1,01 X - 2,20 \text{ przy współczynniku korelacji } r^2 = 0,989.$$

Czynniki zakłócające

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 10 g/L.

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 150 µmol/L.

Białko całkowite: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2 g/L.

Mocznik: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 600 mmol/L.

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,40 mmol/L.

Kwas borowy: Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 140 mmol/L (8,67 g/L).

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalizacyjnych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (13, 14).

Stabilność kalibracji

Dwupunktową kalibrację należy wykonywać codziennie. Kalibracja jest stabilna przez 8 godzin. Jeśli system jest używany dłużej niż przez 8 godzin dziennie, należy wykonać nową kalibrację.

Piśmiennictwo

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.

ABX Pentra Sodium-E

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**.
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.