

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

Eléctrodo seletivo de iões destinado à determinação quantitativa do sódio no soro, plasma e urina, no módulo ISE (Pentra C200).

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:

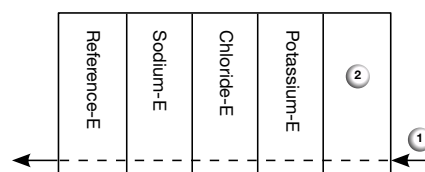
- directo (soro e plasma não diluídos)
- indirecto (urina diluída)

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.

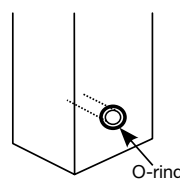
Preparação

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 (A11A01719) (não incluído)
1 x 100 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: Pentra C200 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** (A11A01719) (não incluído)
1 x 100 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.
- Não utilizar amostras hemolisadas. As amostras hemolisadas podem gerar resultados inválidos.
- 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.
- Pode utilizar-se urina 24H sem conservante ou urina 24H com ácido bórico como conservante.
- 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

Devido ao efeito de interferência potencial, não recomendamos a utilização de amostras de soro contendo: probenecida, nitrato de amónio ou brometo de amónio (consulte a secção § Interferências).

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 (4):

Adultos 135,5 - 145,4 mmol/L

Urina (5):

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.º.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 Pentra C200

Soro, plasma

Volume da amostra

93 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Limite inferior do ensaio

Com base nos nossos estudos de limite inferior e linearidade, o limite inferior do intervalo de medição do ensaio foi estabelecido para 90 mmol/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 6 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	137,57	0,13
Amostra de controlo 2	152,62	0,16
Amostra 1	105,42	0,57
Amostra 2	144,86	0,19
Amostra 3	176,78	0,15
Amostra 4	117,10	0,18
Amostra 5	143,51	0,13
Amostra 6	176,68	0,14

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2(7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	130,02	2,22
Amostra de controlo 2	148,49	0,88
Amostra 1	107,85	0,80
Amostra 2	138,93	0,62
Amostra 3	151,11	0,78

Linearidade e intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 90 mmol/L a 190 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (8) e do protocolo Valtec (6).

Correlação

N amostras do paciente estão correlacionadas com o ABX Pentra 400 para soro/plasma, colhidas como referência de acordo com as recomendações do

ABX Pentra Sodium-E

protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (9) e do protocolo Valtec (6). Intervalo de valores:

Para soro: de 103,40 a 166,50 mmol/L.

Para plasma: de 93,40 a 165,90 mmol/L.

Todos os dados de desempenho abaixo listados foram obtidos no analisador Pentra C200 utilizando os fatores que se seguem:

Soro/plasma: $y = 1,00 x + 0$ (mmol/L)

x = valores brutos de Pentra C200.

Estes fatores foram obtidos por comparação com outros analisadores comercialmente disponíveis.

A equação para a linha alométrica obtida no soro (N=129) utilizando o procedimento de regressão de Deming (10) é: $Y = 0,96 x + 6,42$ (mmol/L) com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,982$.

A equação para a linha alométrica obtida no plasma (N=132) utilizando o procedimento de regressão de Deming (10) é:

$Y = 1,05 x - 5,32$ (mmol/L) com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,998$.

Interferências (11, 12)

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 2 g/L.
Lipémia:	Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 37 mmol/L.
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipémia) de 11,5 mmol/L.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 340 µmol/L.
Ureia:	Não se observa influência significativa até 43 mmol/L.
Proteínas totais:	Não se observa influência significativa até 120 g/L.
Ácido acetilsalicílico:	Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L-glutamina reduzida:	Não se observa influência significativa até 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metildopa:	Não se observa influência significativa até 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cloreto de céσιο:	Não se observa influência significativa até 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lítio:	Não se observa influência significativa até 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Bicarbonato:	Não se observa influência significativa até 50 mmol/L (5 g/L).
Probenecida:	Não se observa influência significativa até 2100 µmol/L.

Nitrato de amónio: Não se observa influência significativa até 40 mmol/L.

Brometo de amónio: Não se observa influência significativa até 37,5 mmol/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 (13, 14).

Estabilidade de calibração

Deve ser realizada diariamente uma calibração de dois pontos.

A calibração é estável durante 8 horas. Se o sistema for utilizado durante mais de 8 horas por dia, deverá ser realizada uma nova calibração.

Urina

Volume da amostra

27 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Limite inferior do ensaio

Com base nos nossos estudos de limite inferior e linearidade, o limite inferior do intervalo de medição do ensaio foi estabelecido para 60 mmol/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	105,66	2,15
Amostra de controlo 2	185,15	1,25
Amostra 1	81,34	2,38
Amostra 2	119,60	1,45
Amostra 3	238,57	0,78

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS),

ABX Pentra Sodium-E

EP5-A2(7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

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

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	91,52	4,21
Amostra de controlo 2	184,23	2,82
Amostra 1	140,31	4,78
Amostra 2	165,43	3,07

Linearity and Measuring Range

O ensaio confirmou uma gama de medição de 60 mmol/L a 280 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP6-A (8) e do protocolo Valtec (6).

Correlação

N amostras do paciente estão correlacionadas com o ABX Pentra 400 para urina, colhidas como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (9) e do protocolo Valtec (6). Intervalo de valores: desde 67,64 a 273,61 mmol/L.

Todos os dados de desempenho abaixo listados foram obtidos no analisador Pentra C200 utilizando os fatores que se seguem:

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

x = valores brutos de Pentra C200.

Estes fatores foram obtidos por comparação com outros analisadores comercialmente disponíveis.

A equação para a linha alométrica obtida na urina (N=101) utilizando o procedimento de regressão de Deming (10) é: $Y = 1,01 x - 2,20$ com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,989$.

Interferências

Hemoglobina: Não se observa influência significativa até 10 g/L.

Bilirrubina total: Não se observa influência significativa até 150 µmol/L.

Proteínas totais: Não se observa influência significativa até 2 g/L.

Ureia: Não se observa influência significativa até 600 mmol/L.

Ácido ascórbico: Não se observa influência significativa até 3,40 mmol/L.

Ácido bórico: Não se observa influência significativa até 140 mmol/L (8,67 g/L).

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (13, 14).

Estabilidade de calibração

Deve ser realizada diariamente uma calibração de dois pontos.

A calibração é estável durante 8 horas. Se o sistema for utilizado durante mais de 8 horas por dia, deverá ser realizada uma nova calibração.

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. 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.

ABX Pentra Sodium-E

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.