

REF A11A01740

CONT.

IVD CE



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

ABX Pentra Potassium-E

- Pentra C400

Ionenselektive Elektrode für die quantitative Bestimmung von Kalium in Serum, Plasma und Urin im ISE-Modul (Pentra C400).

Verwendungszweck

Das Reagenz **ABX Pentra Potassium-E** ist für die quantitative Bestimmung von Kalium durch Potenziometrie mittels ionenselektiver Elektrode und der entsprechenden Referenzlösung sowie den entsprechenden Kalibratoren und Kontrollen vorgesehen. Die Bestimmung von Kalium 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.

Kalium ist das wichtigste intrazelluläre Kation. Es spielt eine entscheidende Rolle bei der neuromuskulären Aktivität.

Ein erniedrigter Kaliumspiegel ist mitunter auf eine verminderte Kaliumzufuhr mit der Nahrung oder einen übermäßigen Kaliumverlust des Organismus infolge anhaltenden Erbrechens oder Durchfalls oder einer verstärkten renalen Ausscheidung zurückzuführen.

Hauptursachen für einen erhöhten Kaliumspiegel sind ein übermäßig hoher Flüssigkeitsverlust oder Schock, schwere Verbrennungen, diabetische Azidose oder Kaliumretention durch die Nieren.

Ein erhöhter Kaliumspiegel im Urin ist manchmal auf den Beginn einer Hungerphase, einen primären oder sekundären Aldosteronismus oder primäre Nierenerkrankungen (renale tubuläre Syndrome, während der Rekonvaleszenzphase nach einer schweren Tubennekrose, metabolische Azidose oder Alkalose) zurückzuführen. Eine Hyperkaliämie kann auch bei Gabe

von Nebennierenrindenhormonen, Hydrocortison und Cortison auftreten.

Erniedrigte Kaliumwerte liegen bei chronischem Kaliummangel und Nierenerkrankungen mit verringertem Harnfluss vor.

Die Bestimmung von Kalium im Urin ist sinnvoll im Rahmen von Nierenuntersuchungen und zur Untersuchung des Wasser-Elektrolyt- und des Säure-Basen-Haushalts.

Methode

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

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

Eigenschaften

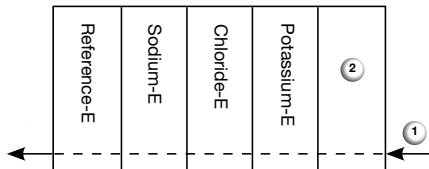
- **ABX Pentra Potassium-E** ist einzeln abgepackt.
- **ABX Pentra Potassium-E** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Überprüfen Sie vor dem Einsetzen einer Elektrode, ob ein O-Ring vorhanden ist.

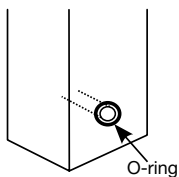
ABX Pentra Potassium-E

2. Beim Installieren der Elektrode im Gerät muss auf eine korrekte Positionierung geachtet werden (siehe folgende Abbildung).



- 1: Probe
2: Luftsensor

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 280 mL** (A11A01901) (nicht enthalten)
1 x 280 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 C400 mit ISE-Modul.
- Standard-Labora-ausrüstung.
- 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 280 mL (A11A01901) (nicht enthalten)
1 x 280 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.
- Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.
- Wenn als Probe Serum verwendet wird, kann das Eindringen von Kalium aus Blutzellbestandteilen, insbesondere Thrombozyten, schwerwiegendere Probleme verursachen als bei der Verwendung von Plasma.

^aÄnderung: neue Kontrolle.

ABX Pentra Potassium-E

- Daher sollten die Proben direkt nach der Entnahme von den Zellen getrennt werden. Wenn eine Probe im Kühlschrank gelagert wird, ohne dass das Serum getrennt wurde, wird den Erythrozyten ein Großteil des enthaltenen Kaliums entzogen.
- Zentrifugierte Urinproben verwenden.
- 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):

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

Referenzbereich (1)

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

Serum:

Erwach 3,7-5,5 mmol/L
sene

Plasma:

Erwach 3,6-4,8 mmol/L
sene

Urin:

Erwach 25 - 125 mmol/24h
sene

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 Kalium kann die elektrode 6 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 C400

Serum, Plasma

Probenvolumen

60 µL/Test 1, 2 oder 3 Elektrolyten

Genauigkeit und Präzision ^b

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (4) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	3,7	0,05
Kontrollprobe 2	3,76	1,36
Kontrollprobe 3	6,6	0,05
Kontrollprobe 4	6,6	0,05
Probe 1	2,1	1,07
Probe 2	4,3	0,05
Probe 3	9,01	1,07
Probe 4	2,23	2,11

^bÄnderung: Änderungen der Leistungsmerkmale.

ABX Pentra Potassium-E

	Mittelwert mmol/L	VK %
Probe 5	4,6	0,49
Probe 6	9,13	1,12

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP15-A2-Protokoll (5) mit an 5 Tagen (3 Serien pro Tag) getesteten Dreifachproben.

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

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	3,67	1,43
Kontrollprobe 2	3,79	0,94
Kontrollprobe 3	6,59	0,40
Kontrollprobe 4	6,74	0,81
Probe 1	1,99	1,95
Probe 2	4,39	0,60
Probe 3	5,77	0,85
Probe 4	2,05	2,71
Probe 5	4,45	1,25
Probe 6	5,87	0,90

Linearität und Messbereich

Der Test hat einen Messbereich von 1,4 mmol/L bis 10 mmol/L bestätigt.

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

Korrelation

N Patientenproben wurden mit ABX Pentra 400 korreliert, und gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (7) als Referenz genommen.

Die Gleichung für die allometrische Linie, ermittelt von Serum (N=91) unter Verwendung des Verfahrens der Passing-Bablok (8) lautet:

$Y = 1,04 X - 0,15$ mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,991$.

Interferenzen ^c (9, 10)

- Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1 g/dL.
- Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss.
- Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss.
- Direktbilirubin: Kein signifikanter Einfluss.
- Probencid: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 1100 µmol/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 (11, 12).

Haltbarkeit der Kalibration

Eine Einpunkt-Kalibrierung wird alle 15 Minuten automatisch vorgenommen.
Eine Zweipunkt-Kalibrierung wird alle 120 Minuten automatisch vorgenommen.

Urin

Probenvolumen

20 µL/Test 1, 2 oder 3 Elektrolyten

Genauigkeit und Präzision ^b

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (4) mit 20-fach getesteten Proben:

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

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	27,15	0,70
Kontrollprobe 2	27,24	1,53
Kontrollprobe 3	61,94	0,75
Kontrollprobe 4	62,32	0,52
Probe 1	34,94	0,37
Probe 2	130,69	2,44
Probe 3	163,96	0,64
Probe 4	31,78	0,56

^cÄnderung: Änderung der Interferenzen.

^bÄnderung: Änderungen der Leistungsmerkmale.

ABX Pentra Potassium-E

	Mittelwert mmol/L	VK %
Probe 5	58,38	1,75
Probe 6	154,64	2,36

Linearity and Measuring Range

Der Test hat einen Messbereich von 2 mmol/L bis 150 mmol/L bestätigt.

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

Korrelation

N Patientenproben wurden mit ABX Pentra 400 korreliert, und gemäß den Empfehlungen in CLSI (NCCLS), EP9-A2-Protokoll (7) als Referenz genommen.

Die Gleichung für die allometrische Linie, ermittelt von Urin (N=140) unter Verwendung des Verfahrens der Passing-Bablok (8) lautet:

$Y = 1,09 X + 0,02$ mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,992$.

Haltbarkeit der Kalibration

Eine Einpunkt-Kalibrierung wird alle 15 Minuten automatisch vorgenommen.

Eine Zweipunkt-Kalibrierung wird alle 120 Minuten automatisch vorgenommen.

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. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
5. User Verification of Performance for Precision and Trueness. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP15-A2 (2006) **25** (17)
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.

