

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

## Elettrodo iono-selettivo utilizzato per la determinazione quantitativa del potassio nel siero, nel plasma e nelle urine nel modulo ISE (Pentra C400).

### Usò previsto

**ABX Pentra Potassium-E** è destinato alla determinazione quantitativa del potassio mediante potenziometria attraverso l'utilizzo di un elettrodo iono-selettivo associato a una soluzione di riferimento, a calibratori e a controlli. Le misurazioni del potassio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie che comportano squilibrio elettrolitico.

### Interesse clinico (1)

Gli elettroliti prendono parte alla maggior parte delle funzioni metaboliche dell'organismo. Il sodio, il potassio e il cloruro fanno parte degli ioni fisiologici più importanti e degli elettroliti determinati più frequentemente. Queste sostanze vengono introdotte principalmente con l'alimentazione, assimilate dal canale alimentare e secrete attraverso i reni.

Il potassio è il principale catione intracellulare. Svolge un ruolo fondamentale nell'attività neuromuscolare.

La diminuzione del livello di potassio è talvolta collegata a una diminuzione dell'apporto di potassio attraverso l'alimentazione o a una perdita eccessiva di potassio da parte dell'organismo a causa di vomito o di diarrea prolungati o di un aumento dell'escrezione renale.

Tra le cause principali dell'aumento del potassio figurano la perdita eccessiva di liquidi o uno shock, ustioni gravi, acidocetosi diabetica o ritenzione.

L'aumento del livello di potassio nelle urine è talvolta riconducibile a un principio di denutrizione, ad aldosteronismo o a malattie renali primarie (sindromi dei tubuli renali, durante la fase di guarigione da una necrosi tubulare grave, una acidosi o una alcalosi metabolica). Si osserva inoltre ipercalciuria a seguito della somministrazione di ormoni adrenocorticotropi, idrocortisone e cortisone.

Il livello di potassio diminuisce in presenza di una carenza cronica di potassio e di malattie renali con una riduzione del flusso di urina.

La misurazione del potassio nelle urine è utile nelle indagini renali e nello studio dell'equilibrio idroelettrolitico e acido-basico.

### Metodo

Determinazione quantitativa del potassio con il modulo ISE mediante potenziometria utilizzando un elettrodo iono-selettivo:

- diretta (siero e plasma non diluiti)
- indiretta (urina diluita)

### Caratteristiche

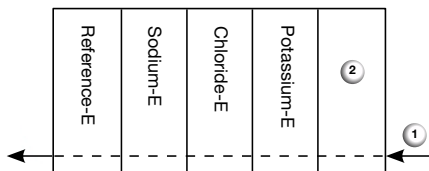
- **ABX Pentra Potassium-E** viene imballato singolarmente.
- **ABX Pentra Potassium-E** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

### Manipolazione

1. Prima di installare un elettrodo sullo strumento, assicurarsi che vi sia un O-ring.

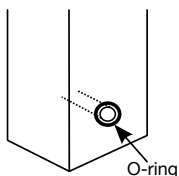
## ABX Pentra Potassium-E

2. L'elettrodo deve essere installato nella posizione corretta, come illustrato di seguito.



- 1: Campione  
2: Sensore d'aria

3. Assicurarsi che gli anelli di tenuta toroidale siano posizionati come da illustrazione. Quando si installa un elettrodo, assicurarsi che l'anello di tenuta toroidale dell'elettrodo successivo non fuoriesca.



4. Consultare il manuale d'uso per l'installazione e la manutenzione degli elettrodi.

### Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

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

### Controllo <sup>a</sup>

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

- Solo per applicazioni con siero/plasma:  
**ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**  
(A11A01653 / 1300054414) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)
- ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**  
(A11A01654 / 1300054415) (non incluso)  
10 x 5 mL (liofilizzato)

- Solo per applicazioni con urina:  
in corso

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

### Materiali necessari non in dotazione <sup>a</sup>

- Analizzatore automatico di chimica clinica:  
Pentra C400 dotato dell'opzione del modulo ISE.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Elettrodo: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibratori:  
**ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (non incluso)  
1 x 280 mL  
**ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (non incluso)  
1 x 100 mL  
**ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (non incluso)  
1 x 280 mL
- Controlli:  
**ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl**  
(A11A01653 / 1300054414)  
**ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl**  
(A11A01654 / 1300054415)

### Campione (2)

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina.
- Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.
- Se come campione si utilizza il siero, l'infiltrazione di potassio proveniente dalle cellule ematiche, in particolare dalle piastrine, può causare problemi più seri rispetto al plasma.

<sup>a</sup>Modifica: nuovo controllo.

## ABX Pentra Potassium-E

- I campioni devono essere separati dalle cellule subito dopo il prelievo. Se un campione viene conservato in frigorifero senza separare il siero, i globuli rossi provocano un'infiltrazione di una grande quantità di potassio.
- Utilizzare campioni di urina centrifugati.
- La separazione del siero o del plasma deve essere eseguita immediatamente o prima di 24 ore se il campione è conservato in una provetta chiusa (3).

Stabilità degli elettroliti in campioni conservati in provette ermetiche (3) (dopo la separazione):

	15-25°C	4°C	-20°C
Potassio in siero/ plasma:	14 giorni	14 giorni	stabile
Potassio nell'urina:	14 giorni	non disponibile	non disponibile

### Range di riferimento (1)

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

#### Siero:

Adulti 3,7-5,5 mmol/L

#### Plasma:

Adulti 3,6-4,8 mmol/L

#### Urina:

Adulti 25 - 125 mmol/24h

### Conservazione e stabilità

Gli elettrodi chiusi possono essere caricati fino alla data indicata sulla confezione se conservati a una temperatura di 15-35°C.

Una volta installato sul modulo ISE, l'elettrodo del potassio può essere utilizzato per 6 mesi.

### Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

### Precauzioni di carattere generale

- L'elettrodo può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo prodotto è classificato come non pericoloso in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Utilizzare lo strumento in conformità al manuale dell'operatore nelle condizioni idonee.
- Durante la sostituzione degli elettrodi, indossare guanti di gomma.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica dell'elettrodo.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento all'elettrodo utilizzato.

### Prestazioni con Pentra C400

#### Siero, plasma

#### Volume del campione

60 µL/test 1, 2 o 3 elettroliti

#### Accuratezza e precisione <sup>b</sup>

#### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (4) con campioni testati 20 volte:

- 4 controlli
- 6 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	3,7	0,05
Campione di controllo 2	3,76	1,36
Campione di controllo 3	6,6	0,05
Campione di controllo 4	6,6	0,05
Campione 1	2,1	1,07
Campione 2	4,3	0,05
Campione 3	9,01	1,07
Campione 4	2,23	2,11

<sup>b</sup>Modifica: modifica delle prestazioni.

## ABX Pentra Potassium-E

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione 5	4,6	0,49
Campione 6	9,13	1,12

### Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP15-A2 (5) con campioni testati tre volte per 5 giorni (3 serie al giorno).

- 4 controlli
- 6 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	3,67	1,43
Campione di controllo 2	3,79	0,94
Campione di controllo 3	6,59	0,40
Campione di controllo 4	6,74	0,81
Campione 1	1,99	1,95
Campione 2	4,39	0,60
Campione 3	5,77	0,85
Campione 4	2,05	2,71
Campione 5	4,45	1,25
Campione 6	5,87	0,90

### Linearità e range di misurazione

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 1,4 mmol/L e 10 mmol/L.

La linearità è stata valutata sul range di misurazione secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

### Correlazione

N campioni di pazienti sono correlati a ABX Pentra 400 preso come riferimento secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

L'equazione per la linea allometrica ottenuta sul siero (N=91) utilizzando la procedura di regressione di Passing-Bablok (8) è:

$Y = 1,04 X - 0,15$  con un coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,991$ .

### Interferenze <sup>c</sup> (9, 10)

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 1 g/dL.
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa.
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa.
Bilirubina diretta:	Nessuna influenza significativa.
Probenecid:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 1100 µmol/L.
Acido valproico:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 303,6 µg/mL.

*Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (11, 12).*

### Stabilità della calibrazione

La calibrazione a un punto viene effettuata automaticamente ogni 15 minuti.

La calibrazione a due punti viene effettuata automaticamente ogni 120 minuti.

### Urina

#### Volume del campione

20 µL/test 1, 2 o 3 elettroliti

#### Accuratezza e precisione <sup>b</sup>

##### Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (4) con campioni testati 20 volte:

- 4 controlli
- 6 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	27,15	0,70
Campione di controllo 2	27,24	1,53
Campione di controllo 3	61,94	0,75
Campione di controllo 4	62,32	0,52
Campione 1	34,94	0,37
Campione 2	130,69	2,44
Campione 3	163,96	0,64
Campione 4	31,78	0,56

<sup>c</sup>Modifica: modifica delle interferenze.

<sup>b</sup>Modifica: modifica delle prestazioni.

## ABX Pentra Potassium-E

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione 5	58,38	1,75
Campione 6	154,64	2,36

### Linearity and Measuring Range

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 2 mmol/L e 150 mmol/L.

La linearità è stata valutata sul range di misurazione secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP6-A (6).

### Correlazione

N campioni di pazienti sono correlati a ABX Pentra 400 preso come riferimento secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

L'equazione per la linea allometrica ottenuta sull'urina (N=140) utilizzando la procedura di regressione di Passing-Bablok (8) è:

$Y = 1,09 X + 0,02$  con un coefficiente di correlazione  $r^2 = 0,992$ .

### Stabilità della calibrazione

La calibrazione a un punto viene effettuata automaticamente ogni 15 minuti.

La calibrazione a due punti viene effettuata automaticamente ogni 120 minuti.

### Bibliografia

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, 30<sup>th</sup> 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, CSLI (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, 2<sup>nd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

