

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

Eléctrodo selectivo de iões destinado à determinação quantitativa de potássio no soro, plasma e urina no módulo ISE (Pentra C400).

Utilização

O **ABX Pentra Potassium-E** destina-se à determinação quantitativa de potássio por potenciometria, usando um eléctrodo seletivo de iões com a solução de referência, os calibradores e os controlos associados. As medições de potássio 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 potássio é o principal cátion intracelular. Desempenha um papel-chave na actividade neuromuscular.

A redução do nível de potássio por vezes deve-se à diminuição da ingestão alimentar de potássio ou a uma perda excessiva do mesmo pelo organismo, por vómitos ou diarreia prolongados ou um aumento na excreção renal.

Uma perda excessiva de líquido ou um choque, queimaduras graves, acidocetose diabética ou retenção de potássio pelos rins são as principais causas do aumento de potássio.

O aumento do nível de potássio na urina por vezes deve-se a um princípio de inanição, um aldosteronismo primário ou secundário ou doenças renais primárias (síndromes tubulares renais, durante a fase de recuperação de uma necrose tubular grave, uma acidose ou alcalose metabólica). Observámos também hipercaliúria com a administração de hormonas adrenocorticotrópicas, hidrocortisona e cortisona.

O nível de potássio diminui com a deficiência crónica de potássio e com as doenças renais com diminuição do fluxo urinário.

A medição do potássio da urina é útil para as explorações renais, e para estudar o equilíbrio hidroelectrolítico e ácido-base.

Método

Determinação quantitativa de potássio com módulo ISE por potenciometria, usando um eléctrodo selectivo de iões:

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

Características

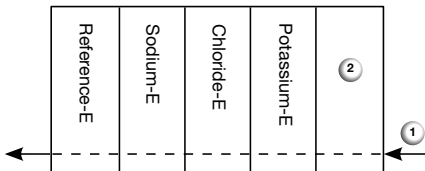
- O **ABX Pentra Potassium-E** é embalado individualmente.
- O **ABX Pentra Potassium-E** deve ser utilizado de acordo com esta nota. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Antes de instalar um eléctrodo no instrumento, verifique se existe um O-ring.

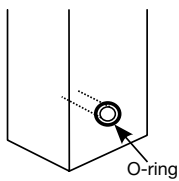
ABX Pentra Potassium-E

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.

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 280 mL** (A11A01901) (não incluído)
1 x 280 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 (lío-filizado)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (lío-filizado)

- 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 C400 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 280 mL** (A11A01901) (não incluído)
1 x 280 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.
- Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.
- Ao utilizar soro como amostra, a infiltração de potássio proveniente dos elementos das células, em especial das plaquetas, pode dar origem a problemas mais graves do que se utilizar plasma sanguíneo.

^aModificação: novo controlo.

ABX Pentra Potassium-E

- As amostras devem ser separadas das células logo a seguir à colheita. Se uma amostra for acondicionada no frigorífico sem separação do soro, é infiltrada uma grande quantidade de potássio proveniente dos glóbulos vermelhos.
- Utilizar amostras de urina centrifugada.
- 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
Potássio no soro/plasma:	14 dias	14 dias	estável
Potássio na urina:	14 dias	Não aplicável	Não aplicável

Intervalo de referência (1)

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro:

Adultos 3,7-5,5 mmol/L

Plasma:

Adultos 3,6-4,8 mmol/L

Urina:

Adultos 25 - 125 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, Potássio o eléctrodo pode ser utilizado durante 6 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 C400

Soro, plasma

Volume da amostra

60 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Exatidão e Precisão ^b

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (4) com amostras testadas 20 vezes:

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

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	3,7	0,05
Amostra de controlo 2	3,76	1,36
Amostra de controlo 3	6,6	0,05
Amostra de controlo 4	6,6	0,05
Amostra 1	2,1	1,07
Amostra 2	4,3	0,05
Amostra 3	9,01	1,07
Amostra 4	2,23	2,11

^bModificação: alteração dos desempenhos.

ABX Pentra Potassium-E

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra 5	4,6	0,49
Amostra 6	9,13	1,12

Reprodutibilidade (precisão total)

Reprodutibilidade de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP15-A2 (5), com amostras testadas em triplicado durante 5 dias (3 séries por dia).

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

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	3,67	1,43
Amostra de controlo 2	3,79	0,94
Amostra de controlo 3	6,59	0,40
Amostra de controlo 4	6,74	0,81
Amostra 1	1,99	1,95
Amostra 2	4,39	0,60
Amostra 3	5,77	0,85
Amostra 4	2,05	2,71
Amostra 5	4,45	1,25
Amostra 6	5,87	0,90

Linearidade e intervalo de medição

O ensaio confirmou uma gama de medição de 1,4 mmol/L a 10 mmol/L.

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

Correlação

N amostras de pacientes (soro e plasma) estão correlacionadas com o ABX Pentra 400 colhidas como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

A equação para a linha alométrica obtida no soro (N=91) utilizando o procedimento de regressão de Passing-Bablok (8) é:

$Y = 1,04 X - 0,15$ com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,991$.

Interferências ^c (9, 10)

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 1 g/dL.
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa.
Bilirrubina directa:	Não se observa influência significativa.
Probenedica:	Não se observa influência significativa até 1100 µmol/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 (11, 12).

Estabilidade de calibração

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

Urina

Volume da amostra

20 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Exatidão e Precisão ^b

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (4) com amostras testadas 20 vezes:

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

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	27,15	0,70
Amostra de controlo 2	27,24	1,53
Amostra de controlo 3	61,94	0,75
Amostra de controlo 4	62,32	0,52
Amostra 1	34,94	0,37
Amostra 2	130,69	2,44
Amostra 3	163,96	0,64

^cModificação: alteração de interferências.

^bModificação: alteração dos desempenhos.

ABX Pentra Potassium-E

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra 4	31,78	0,56
Amostra 5	58,38	1,75
Amostra 6	154,64	2,36

Linearity and Measuring Range

O ensaio confirmou uma gama de medição de 2 mmol/L a 150 mmol/L.

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

Correlação

N amostras de pacientes (soro e plasma) estão correlacionadas com o ABX Pentra 400 colhidas como referência, de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP9-A2 (7).

A equação para a linha alométrica obtida na urina (N=140) utilizando o procedimento de regressão de Passing-Bablok (8) é:

$Y = 1,09 X + 0,02$ com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,992$.

Estabilidade de calibração

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

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. 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, 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.

