

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 C400

Ionselektiv elektrode for kvantitativ bestemmelse av natrium i serum, plasma og urin på ISE-modulen (Pentra C400).

Tilsiktet bruk

ABX Pentra Sodium-E er tiltenkt brukt til kvantitativ bestemmelse av natrium ved hjelp av potensiometri med en ionselektiv elektrode sammen med tilhørende referanseløsning, kalibratorer og kontroller. Målinger av natrium brukes til diagnostisering og behandling av sykdommer hvor elektrolyttnivået er i ubalanse.

Klinisk interesse (1)

Elektrolytter tar del i de fleste metabolske funksjoner i organismen. Natrium, kalium og klorid tilhører de viktigste fysiologiske ionene og til de oftest bestemte elektrolyttene. De tilføres hovedsakelig via føde, absorberes i spiserøret og utskilles av nyrene.

Natrium er det viktigste ekstracellulære kationet og dets funksjon er å opprettholde væskebalansen samt osmotisk trykk.

En reduksjon av plasmatiske eller seriske natriumnivå kan av og til skyldes langvarig oppkast eller diaré, redusert reabsorpsjon i nyrene eller overdreven væskeretensjon. Hovedårsakene til natriumøkning er overdrevent væsketap, høy natriumtilførsel og økt reabsorpsjon i nyrene.

Utskillelse av natrium i urin er svært avhengig av pasientens mattilførsel og hydreringsstatus. Natriumnivået i urin måles for å evaluere nyrefunksjonen og å studere den hydroelektriske balansen samt syre-base-balansen.

Metode

Kvantitativ bestemmelse av natrium med en ISE-modul ved hjelp av potensiometri og bruk av en ionselektiv elektrode:

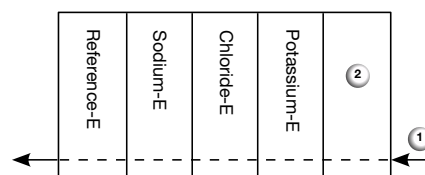
- direkte (ikke-fortynnet serum og plasma)
- indirekte (fortynnet urin)

Egenskaper

- **ABX Pentra Sodium-E** er individuelt innpakket.
- **ABX Pentra Sodium-E** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

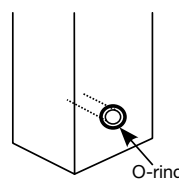
Håndtering

1. Før en elektrode installeres på instrumentet, må man sjekke at det finnes en o-ring.
2. Ved installeringen må elektroden plasseres i korrekt posisjon, som vist nedenfor.



- 1: Prøve
2: Luftsensoren

3. Sørg for at O-ringene er plassert som vist på tegningen nedenfor. Vær forsiktig ved installeringen av hver elektrode og sørg for at O-ringene på neste elektrode ikke løsner.



4. Se bruksanvisningen for mer informasjon om installering av elektroden og vedlikehold.

ABX Pentra Sodium-E

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (ikke inkludert)
1 x 280 mL

ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (ikke inkludert)
1 x 100 mL

ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (ikke inkludert)
1 x 280 mL

Kontroll ^a

For intern kvalitetskontroll, bruk:

■ Kun for serum-/plasmaapplikasjon:

ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
(A11A01654 / 1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

■ Kun for urinapplikasjon:
pågår

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^a

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400 utstyrt med ISE-modulvalg.
- Standard laboratorieutstyr.
- Elektrode: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Kalibratorer:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (ikke inkludert)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (ikke inkludert)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (ikke inkludert)
1 x 280 mL

■ Kontroller:

ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl
(A11A01653 / 1300054414)

ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl
(A11A01654 / 1300054415)

Prøveeksemplar (2)

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.
- Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.
- Hvis man bruker heparinisert plasma, må man sjekke at innhentingsglassene inneholder korrekt blodvolum. Hvis blodnivået i glassene er utilstrekkelig, kan heparinkonsentrasjonen i prøvene være forhøyet, og natriumkonsentrasjonen, som måles med ionselektive elektroder, vil undervurderes.
- Bruk sentrifugerte urinprøver.
- Serum- eller plasmasepareringen må utføres umiddelbart eller innen 24 timer hvis prøven oppbevares i en lukket tube (3).

Elektrolyttstabilitet for prøver oppbevart i lufttette tuber (3) (etter separering):

	15-25°C	4°C	-20°C
Natrium i serum/plasma:	14 dager	14 dager	stabil
Natrium i urin:	14 dager	Ikke relevant	Ikke relevant

Referanseområde

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektre. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Serum/ plasma (1):

Voksne 136-145 mmol/L

Urin (1):

Voksne 40 - 220 mmol/24t

^aModifisering: ny kontroll.

ABX Pentra Sodium-E

Oppbevaring og stabilitet

Uåpnede elektroder kan installeres frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 15-35°C.

Når den er installert på ISE-modulen, kan natrium elektroden brukes i 12 måneder.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler

- Denne elektroden må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Dette produktet er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Bruk instrumentet under egnede forhold og i henhold til bruksanvisningen.
- Bruk gummhansker ved utskifting av elektroder.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for elektroden.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den elektroden som benyttes.

Ytelse på Pentra C400

Serum, plasma

Prøvevolum

60 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Nøyaktighet og presisjon^b

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (4) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 4 kontroller
- 6 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	CV %
Kontrollprøve 1	119,72	0,09
Kontrollprøve 2	118,3	0,10
Kontrollprøve 3	149,34	0,04
Kontrollprøve 4	148,19	0,07
Prøve 1	120,04	0,07
Prøve 2	118,99	0,16
Prøve 3	140,44	0,04
Prøve 4	140,58	0,09
Prøve 5	162,07	0,67
Prøve 6	161,7	0,46

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP15-A2-protokollen (5) med prøver testet i triplikater i 5 dager (3 serier per dag).

- 4 kontroller
- 6 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	CV %
Kontrollprøve 1	116,97	0,55
Kontrollprøve 2	117,47	0,66
Kontrollprøve 3	147,25	0,55
Kontrollprøve 4	148,33	0,81
Prøve 1	120,53	0,63
Prøve 2	121,04	0,62
Prøve 3	140,58	0,45
Prøve 4	141,13	0,74
Prøve 5	161,31	0,32
Prøve 6	162,8	0,57

Linearitet of Måleområde

Assayet bekreftet et måleområde fra 110 mmol/L til 200 mmol/L.

Lineariteten har blitt vurdert over måleområdet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP6-A protokollen (6).

Korrelasjon

N pasientprøver korrelerer med ABX Pentra 400 tatt som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollen (7).

^bModifisering: endring av ytelser.

ABX Pentra Sodium-E

Ligningen for den allometriske linjen fra serum (N=96) ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (8)er:
 $Y = 1,03 X - 4,77$ med en korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,967$.

Interferenser ^c (9, 10)

Hemoglobin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 1 g/L.
Triglyserider:	Ingen betydelig påvirkning.
Totalbilirubin:	Ingen betydelig påvirkning.
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig påvirkning.
Probenecid:	Ingen betydelig interferens observert opp til 1220 µmol/L.
Valproinsyre:	Ingen betydelig interferens observert opp til 303,6 µg/mL.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (11, 12).

Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering utføres automatisk hvert 15. minutt.
 En topunktskalibrering utføres automatisk hvert 120. minutt.

Urin

Prøvevolum

20 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Nøyaktighet og presisjon ^b

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (4) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 4 kontroller
- 6 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	CV %
Kontrollprøve 1	80,68	2,10
Kontrollprøve 2	80,37	0,93
Kontrollprøve 3	163,86	0,24
Kontrollprøve 4	162,53	0,19

^cModifisering: modifisering av interferenser.

^bModifisering: endring av ytelser.

	Middelverdi mmol/L	CV %
Prøve 1	61,95	0,72
Prøve 2	64,27	0,75
Prøve 3	108,78	0,41
Prøve 4	92,34	0,44
Prøve 5	188,26	0,51
Prøve 6	191,09	1,29

Linearity and Measuring Range

Assayet bekreftet et måleområde fra 80 mmol/L til 300 mmol/L.

Lineariteten har blitt vurdert over måleområdet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP6-A protokollen (6).

Korrelasjon

N pasientprøver korrelerer med ABX Pentra 400 tatt som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollen (7).

Ligningen for den allometriske linjen fra urin (N=96) ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (8)er:
 $Y = 1,05 X + 3,46$ med en korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,967$.

Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering utføres automatisk hvert 15. minutt.
 En topunktskalibrering utføres automatisk hvert 120. minutt.

Referanse

1. Scott MG, LeGrys VA, Klutts JS. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Brunts 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.

ABX Pentra Sodium-E

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.

