

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

Electrodo ion selectivo para la determinación cuantitativa de sodio en suero, plasma y orina en el módulo ISE (Pentra C400).

Uso previsto

ABX Pentra Sodium-E está indicado para la determinación cuantitativa de sodio mediante potenciometría utilizando un electrodo selectivo de iones con solución de referencia, calibradores y controles asociados. Las mediciones de sodio se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en las que se produce un desequilibrio electrolítico.

Interés clínico (1)

Los electrolitos participan en la mayoría de las funciones metabólicas del organismo. El sodio, el potasio y el cloruro se hallan entre los iones fisiológicos más importantes, y entre los electrolitos que se determinan más frecuentemente. Estos iones se obtienen básicamente de los alimentos; en el organismo son absorbidos por el tracto digestivo y excretados por los riñones.

El sodio es el principal catión extracelular y su función consiste en mantener el balance de líquido y la presión osmótica.

El descenso del nivel de sodio en plasma o suero se debe en algunos casos a vómitos continuados o diarrea, a un descenso en la reabsorción renal o a una retención excesiva de líquido. La pérdida excesiva de líquido, un elevado suministro de sodio y un aumento en la reabsorción renal son las principales causas del aumento de sodio.

La excreción de sodio urinario depende notablemente de la aportación de alimentos y del estado de hidratación. El nivel de sodio en orina se mide con el objetivo de evaluar la función renal y de estudiar el balance hidroeléctrico y base-ácido.

Método

Determinación cuantitativa de sodio con el módulo ISE mediante potenciometría utilizando un electrodo selectivo de iones:

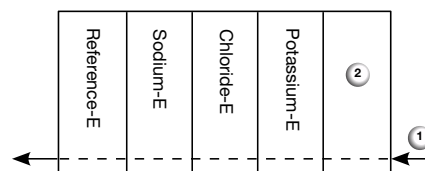
- directo (plasma y suero no diluido)
- indirecto (orina diluida)

Características

- **ABX Pentra Sodium-E** se suministra en paquetes individuales.
- **ABX Pentra Sodium-E** debe utilizarse siguiendo esta información. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

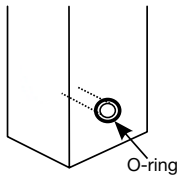
1. Antes de instalar un electrodo en el instrumento, compruebe que posee una junta tórica.
2. Cuando instale el electrodo, colóquelo en la posición correcta tal y como se muestra a continuación.



- 1: Muestra
2: Sensor de aire

ABX Pentra Sodium-E

3. Asegúrese de que las juntas tóricas están colocadas tal y como se muestra en la figura siguiente. Al instalar los electrodos, asegúrese de que la junta tórica del electrodo siguiente no se ha desplazado.



4. Consulte el Manual de usuario para la instalación y el mantenimiento de los electrodos.

Calibrador

Para la calibración utilice:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (no incluido)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (no incluido)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (no incluido)
1 x 280 mL

Control ^a

Para el control de calidad interno utilice:

- Sólo para aplicación de suero/plasma:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- Solo para aplicación de orina:
en curso

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^a

- Analizador automático de química clínica: Pentra C400 equipado con opción de módulo ISE.
- Equipamiento estándar de laboratorio.
- Electrodo: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Calibradores:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (no incluido)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (no incluido)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (no incluido)
1 x 280 mL
- Controles:
 - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414)
 - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415)

Muestra (2)

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina.
- Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.
- Si se utiliza plasma heparinizado, compruebe que los tubos para recogida de muestras contienen el volumen de sangre correcto. Si el nivel de sangre en los tubos es insuficiente, la concentración de heparina en las muestras puede ser elevada, mientras que la concentración de sodio, medida con electrodos selectivos de iones, será infraestimada.
- Use muestras de orina centrifugadas.
- La separación de suero o plasma debe realizarse inmediatamente o en el plazo de 24 horas en caso de que la muestra se haya almacenado en un tubo cerrado (3).

Estabilidad del electrolito en muestras almacenadas en tubos herméticos (3) (tras la separación):

	15-25°C	4°C	-20°C
Sodio en suero/plasma:	14 días	14 días	estable
Sodio en orina:	14 días	N/D	N/D

^aModificación: nuevo control.

ABX Pentra Sodium-E

Valores de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero/plasma (1):

Adultos 136-145 mmol/L

Orina (1):

Adultos 40 - 220 mmol/24h

Conservación y estabilidad

Los electrodos sin abrir pueden ser instalados hasta la fecha indicada en la etiqueta del embalaje si se almacenan a una temperatura de 15-35°C. Tras su instalación en el módulo ISE, Sodium el electrodo puede ser utilizado durante 12 meses.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales

- Este electrodo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Utilice los instrumentos tal como se indica en el Manual de usuario y en las condiciones adecuadas.
- Utilice guantes de goma para reemplazar los electrodos.
- Consulte la ficha de seguridad del electrodo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al electrodo utilizado.

Rendimiento en el Pentra C400

Suero, plasma

Volumen de la muestra

60 µL/prueba 1, 2 o 3 electrolitos

Exactitud y precisión ^b

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (4) con muestras analizadas 20 veces:

- 4 controles
- 6 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproductibilidad según las recomendaciones establecida en el protocolo EP15-A2 (5) del CLSI (NCCLS), con muestras que se han sometido a tres pruebas durante 5 días (3 series al día).

- 4 controles
- 6 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

^bModificación: modificación de los rendimientos.

ABX Pentra Sodium-E

Linealidad e intervalo de medición

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 110 mmol/L a 200 mmol/L.

La linealidad se ha valorado sobre el intervalo de medición de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP6-A (6) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Las muestras de paciente N están correlacionadas con el ABX Pentra 400 como referencia, tal como se indica en la recomendaciones del protocolo EP9-A2 (7) del CLSI (NCCLS).

La ecuación de la línea alométrica obtenida en el suero (N=96) mediante el procedimiento Passing-Bablok (8) es: $Y = 1,03 X - 4,77$ con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,967$.

Interferencias ^c (9, 10)

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1 g/L.
Triglicéridos:	Sin interferencias significativas.
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas.
Bilirrubina directa:	Sin interferencias significativas.
Probenecid:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1220 µmol/L.
Ácido valproico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 303,6 µg/mL.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (11, 12).

Estabilidad de la calibración

Se realizará un calibración de un punto cada 15 minutos.
Se realizará un calibración de dos puntos cada 120 minutos.

Orina

Volumen de la muestra

20 µL/prueba 1, 2 o 3 electrolitos

Exactitud y precisión ^b

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (4) con muestras analizadas 20 veces:

- 4 controles
- 6 muestras (niveles bajo / medio / alto)

^cModificación: modificación de interferencias.

^bModificación: modificación de los rendimientos.

	Valor medio mmol/L	% CV
Muestra de control 1	80,68	2,10
Muestra de control 2	80,37	0,93
Muestra de control 3	163,86	0,24
Muestra de control 4	162,53	0,19
Muestra 1	61,95	0,72
Muestra 2	64,27	0,75
Muestra 3	108,78	0,41
Muestra 4	92,34	0,44
Muestra 5	188,26	0,51
Muestra 6	191,09	1,29

Linearity and Measuring Range

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 80 mmol/L hasta 300 mmol/L.

La linealidad se ha valorado sobre el intervalo de medición de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP6-A (6) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Las muestras de paciente N están correlacionadas con el ABX Pentra 400 como referencia, tal como se indica en la recomendaciones del protocolo EP9-A2 (7) del CLSI (NCCLS).

La ecuación de la línea alométrica obtenida en la orina (N=96) mediante el procedimiento Passing-Bablok (8) es: $Y = 1,05 X + 3,46$ con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,967$.

Estabilidad de la calibración

Se realizará un calibración de un punto cada 15 minutos.
Se realizará un calibración de dos puntos cada 120 minutos.

Referencia

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.

ABX Pentra Sodium-E

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.

