



# ABX Pentra Sodium-E

## ■ Pentra C400

## Jonselektiv elektrod avsedd för kvantitativ bestämning av natrium i serum, plasma och urin på ISE-modulen (Pentra C400).

### Användningsområde

**ABX Pentra Sodium-E** är avsedd för kvantitativ bestämning av natrium med potentiometri med jonselektiv elektrod med associerad referenslösning, kalibratorer och kontroller. Mätningar av natrium används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som involverar elektrolytobalans.

### Klinisk betydelse (1)

Elektrolyter är involverade i de flesta metaboliska funktionerna i organismen. Natrium, kalium och klorid tillhör de viktigaste fysiologiska jonerna och är de elektrolyter som oftast analyseras. De tillförs huvudsakligen via kosten, absorberas via matsmältningskanalen och utsöndras av njurarna. Natrium är den huvudsakliga extracellulära katjonen och dess funktion är att upprätthålla vätskebalansen och det osmotiska trycket.

En reducerad natriumnivå i plasma eller serum kan bero på ihållande kräkningar, diarréer, minskad renal reabsorption eller stor vätskeretention. En stor vätskeförlust, en kraftig tillförsel av natrium och en ökad renal reabsorption är de främsta skälen till förhöjda natriumnivåer.

Utsöndring av natrium i urin beror i hög grad på födointag och hydreringsstatus. Natriumnivån i urin mäts för att bedöma njurfunktionen och för att studera hydroelektrolys och syrabasbalansen.

### Metod

Kvantitativ bestämning av natrium på ISE-modul med potentiometri med jonselektiv elektrod:

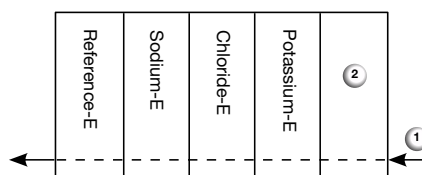
- direkt (icke utspädd serum och plasma)
- indirekt (utspädd urin)

### Egenskaper

- **ABX Pentra Sodium-E** är förpackat separat.
- **ABX Pentra Sodium-E** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

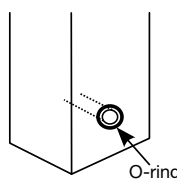
### Hantering

1. Kontrollera att det finns en O-ring innan du installerar en elektrod i instrumentet.
2. När elektroden installeras ska den placeras i korrekt position enligt nedan.



- 1: Prov  
2: Luftsensorn

3. Se till att O-ringarna är placerade i den position som visas på skissen nedan. Vid installationen av varje elektrod ska du vara noga med att O-ringen på nästa elektrod inte lossnar.



4. Mer information om elektrodinstallation och underhåll finns i användarmanualen.

# ABX Pentra Sodium-E

## Kalibrator

För kalibrering, använd:

**ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medföljer ej)  
1 x 280 mL

**ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medföljer ej)  
1 x 100 mL

**ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medföljer ej)  
1 x 280 mL

## Kontroll<sup>a</sup>

För intern kvalitetskontroll, använd:

- Endast för serum/plasma:
  - ABX Pentra N Control / ABX Pentra N MultiControl** (A11A01653 / 1300054414) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (lyofilisat)
  - ABX Pentra P Control / ABX Pentra P MultiControl** (A11A01654 / 1300054415) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (lyofilisat)

- Endast för urin:  
under bearbetning

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

## Material som behövs men ej medföljer<sup>a</sup>

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400 utrustat med ISE-modulalternativ.
- Vanlig laboratorieutrustning.
- Elektrod: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741)
- Kalibratorer:
  - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medföljer ej)  
1 x 280 mL
  - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medföljer ej)  
1 x 100 mL
  - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medföljer ej)  
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)

## Prov (2)

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.
- Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.
- Om hepariniserad plasma används måste du kontrollera att provtagningsrören innehåller korrekt blodvolym. Om blodnivån i rören är otillräcklig kan heparinkoncentrationen i provet bli förhöjd och natriumkoncentrationen, uppmätt med jonselektiva elektroder, undervärderas då.
- Använd centrifugerade urinprover.
- Serum- eller plasmaseparationen måste göras omedelbart eller inom 24 timmar om provet förvaras i ett förseglat rör (3).

Elektrolytstabilitet i prover förvarade i lufttäta rör (3) (efter separation):

	15–25°C	4°C	-20°C
Natrium i serum/plasma:	14 dagar	14 dagar	stabil
Natrium i urin:	14 dagar	Uppgift saknas	Uppgift saknas

## Referensintervall

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

### Serum/plasma (1):

Vuxna 136-145 mmol/L

### Urin (1):

Vuxna 40–220 mmol/24 tim

<sup>a</sup>Modifiering: ny kontroll.

# ABX Pentra Sodium-E

## Förvaring och stabilitet

Elektroder i öppnad förpackning kan installeras fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de försvaras vid 15-35°C.

Efter installation i ISE-modulen kan natriumelektroden användas i 12 månader.

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- Denna elektrod är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna produkt är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Instrumentet ska hanteras enligt användarmanualen samt under lämpliga förhållanden.
- Använd gummihandskar vid byte av elektroder.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till elektroden.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den elektrod som används.

## Prestanda för Pentra C400

### Serum, plasma

#### Provvolymer

60 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolyter

#### Noggrannhet och precision <sup>b</sup>

##### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (4) med prover som testats 20 gånger:

- 4 kontroller
- 6 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

<sup>b</sup>Modifiering: ändring av prestanda.

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

#### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet enligt rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP15-A2-protokollet (5) med proven testade i triplikat under 5 dagar (3 serier per dag).

- 4 kontroller
- 6 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

#### Linearitet och mätområde

Analysen bekräftade ett mätintervall från 110 mmol/L till 200 mmol/L.

Lineariteten har bedömts på mätområdet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (6).

#### Korrelation

N patientprov är korrelerade med ABX Pentra 400 tagits som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (7).

## ABX Pentra Sodium-E

Ekvationen för den allometriska linjen erhållen på serum (N=96) med Passing-Bablok regressionsprocedur (8) är:  $Y = 1,03 X - 4,77$  med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,967$ .

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

Hemoglobin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1 g/L.
Triglycerider:	Ingen betydande påverkan.
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan.
Direkt bilirubin:	Ingen betydande påverkan.
Probenecid:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 1220 µmol/L.
Valproinsyra:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 303,6 µg/mL.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (11, 12).

### Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering görs automatiskt var 15:e minut. En tvåpunktskalibrering görs automatiskt var 120:e minut.

### Urin

#### Provvolymer

20 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolyter

#### Noggrannhet och precision <sup>b</sup>

##### Repetierbarhet (precision inom körning)

Repetierbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (4) med prover som testats 20 gånger:

- 4 kontroller
- 6 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	CV %
Kontrollprov 1	80,68	2,10
Kontrollprov 2	80,37	0,93
Kontrollprov 3	163,86	0,24
Kontrollprov 4	162,53	0,19
Prov 1	61,95	0,72
Prov 2	64,27	0,75

<sup>c</sup>Modifiering: modifiering av interferenser.

<sup>b</sup>Modifiering: ändring av prestanda.

	Medelvärde mmol/L	CV %
Prov 3	108,78	0,41
Prov 4	92,34	0,44
Prov 5	188,26	0,51
Prov 6	191,09	1,29

### Linearity and Measuring Range

Analysen bekräftar ett mätintervall från 80 mmol/L to 300 mmol/L.

Lineariteten har bedömts på mätområdet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP6-A-protokollet (6).

### Korrelation

N patientprover korreleras med ABX Pentra 400 som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP9-A2-protokollet (7).

Ekvationen för den allometriska linjen erhållen på urin (N=96) med Passing-Bablok regressionsprocedur (8) är:  $Y = 1,05 X - 3,46$  med en korrelationskoefficient  $r^2 = 0,967$ .

### Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering görs automatiskt var 15:e minut. En tvåpunktskalibrering görs automatiskt var 120:e minut.

### Referens

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, 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, CLSI (NCCLS) document EP15-A2 (2006) **25** (17)

## ABX Pentra Sodium-E

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.

