

REF A11A01739

CONT.

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Chloride-E

■ ABX Pentra 400

Électrode sélective d'ions prévue pour la détermination quantitative du chlorure dans le sérum, le plasma et l'urine sur le module ISE (ABX Pentra 400).

Domaine d'utilisation ^a

ABX Pentra Chloride-E est destiné au dosage quantitatif du chlorure par potentiométrie en utilisant l'électrode perméable aux ions avec la solution, les calibrants et les contrôles de référence associés. Les dosages du chlorure sont utilisés dans le diagnostic et le traitement de maladies impliquant un déséquilibre électrolytique.

Intérêt clinique (1, 2)

Les électrolytes sont impliqués dans la majorité des fonctions métaboliques de l'organisme. Le sodium, le potassium et le chlorure font partie des ions physiologiques les plus importants et des électrolytes les plus souvent dosés. Ils sont généralement apportés par l'alimentation, absorbés par le système digestif et rejetés par les reins.

Le chlorure est le principal anion extracellulaire et sa fonction est de réguler l'équilibre du liquide extracellulaire.

Une baisse de l'apport en chlorure dans l'alimentation, des vomissements prolongés, une baisse de la réabsorption rénale ainsi que certaines formes d'acidose et d'alcalose sont les causes principales de la baisse de chlorure.

Les valeurs de chlorure augmentent en cas de perte excessive de liquide, d'insuffisance rénale, dans certaines formes d'acidose, en cas d'apport élevé en chlorure dans l'alimentation ou par administration parentérale et en cas d'intoxication par des produits salicyliques.

La mesure du chlorure dans l'urine permet de réaliser des études de l'équilibre acido-basique. Elle permet de déterminer si un cas d'alcalose métabolique réagit au chlorure (réagit au sel) ou non.

Méthode

Détermination quantitative du chlorure sur le module ISE par potentiométrie en utilisant l'électrode perméable aux ions :

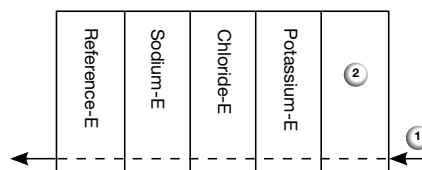
- directe (sérum et plasma non dilués)
- indirecte (urine diluée)

Caractéristiques

- **ABX Pentra Chloride-E** est conditionné individuellement.
- **ABX Pentra Chloride-E** doit être utilisé conformément à la présente notice. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation

1. Avant d'installer une électrode dans l'appareil, vérifier qu'il y a un joint torique.
2. Lors de l'installation de l'électrode, placer l'électrode dans la position appropriée comme indiqué ci-dessous.

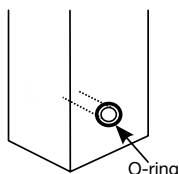


- 1 : Échantillon
2 : Détecteur d'air

^aModification : nouvelle forme de notice.

ABX Pentra Chloride-E

3. S'assurer que les joints toriques sont placés dans la position indiquée sur le schéma ci-dessous. Pour l'installation de chaque électrode, s'assurer que le joint torique de l'électrode suivante ne se détache pas.



4. Consulter les instructions contenues dans le manuel utilisateur pour obtenir des informations sur l'installation et la maintenance des électrodes.

Calibrant

Pour la calibration, utiliser :

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

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- Pour l'application sérique/plasmaticque seulement :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415) (non inclus)
10 x 5 mL (lyophilisat)
- Pour l'application d'urine seulement :
Non fourni par HORIBA Medical

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

Matériels nécessaires mais non fournis ^{b c}

- Analyseur de biochimie : ABX Pentra 400 équipé avec le module ISE (option).
- Equipement standard de laboratoire.
- Electrodes : **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Solution de nettoyage :
ABX Pentra ISE Cleaner CP (A11A01971)
1 x 90 mL
- Étalon :
ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (non inclus)
1 x 280 mL
ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (non inclus)
1 x 100 mL
ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (non inclus)
1 x 280 mL
- Contrôles :
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
10 x 5 mL (lyophilisat)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
10 x 5 mL (lyophilisat)

Échantillon ^{(3) d e}

Cet appareil est destiné au test de la population générale.

Types d'échantillons

- Sérum.
- Plasma recueilli sur héparine de lithium.
- Urine.
- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. Les échantillons hémolysés peuvent entraîner des résultats erronés.
- Les anticoagulants ne figurant pas dans cette liste n'ont pas été testés par HORIBA Medical. Par conséquent, leur utilisation avec ce dosage n'est pas recommandée.
- Un prélèvement long d'échantillon sanguin entraîne un déplacement du chlorure du fait de l'accumulation de CO₂ et du transfert du chlorure dans les globules rouges.
- Une exposition prolongée de l'échantillon à l'air entraîne le métabolisme des cellules sanguines ou le dégagement de gaz, conduisant à une valeur erronée de la densité de chlorure. Les échantillons doivent être décantés rapidement après leur recueil.

^bModification : contrôle supprimé.

^cModification : modification de matériels nécessaires.

^dModification : modification de la stabilité de l'échantillon.

^eModification : recommandation ajoutée.

ABX Pentra Chloride-E

- Utiliser des échantillons d'urine centrifugés.
- La séparation du sérum ou du plasma doit être effectuée immédiatement ou dans les 24 heures si l'échantillon est stocké dans un tube fermé (4).

Stabilité

Stabilité électrolytique d'échantillons stockés dans des tubes hermétiquement fermés (4) (après séparation) :

Sérum, plasma

- De 15 à 25°C : 7 jours
- A 4°C : 7 jours
- A -20°C : 1 an

Afin d'éviter toute interférence, nous recommandons de ne pas utiliser les échantillons de sérum contenant du probénécide, du nitrate d'ammonium ou du bromure d'ammonium (voir le paragraphe Interférences).

Intervalle de référence ^f

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence. Les valeurs mentionnées dans cette notice sont uniquement données à titre indicatif.

Sérum, plasma (1)

Adultes 101-110 mmol/L

Urine (5)

Adultes 110 - 250 mmol/24h

S'il y a le moindre changement dans l'alimentation, il est connu que les résultats du chlorure dans l'urine sont souvent incohérents et ne peuvent pas être interprétés. Le chlorure dans l'urine/24h sera « haut » ou « bas » mais impossible à classer dans un intervalle, même très large.

La sensibilité et la spécificité cliniques, de même que la valeur prédictive positive et la valeur prédictive négative, ne sont généralement pas reportées pour cet analyte. Cela s'explique car l'analyte n'est pas l'unique indicateur de l'application prévue et du choix du traitement pour le patient. Pour obtenir un diagnostic et un traitement, les résultats issus d'autres tests chimiques cliniques de routine doivent être exploités en conjonction avec d'autres informations diagnostiques ainsi que l'évaluation de l'état de santé du patient par un professionnel de santé.

Conservation et stabilité ^g

Les électrodes non ouvertes peuvent être mises en place jusqu'à la date indiquée sur l'emballage si elles sont conservées entre 15-35°C.

Une fois installée sur le module ISE, l'électrode de chlorure peut être utilisée pendant 4 mois ou 2400 cycles.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Précautions générales ^h

- Electrode de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) N°.1272/2008.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Utiliser l'appareil conformément au manuel utilisateur et dans les conditions appropriées.
- Porter des gants en caoutchouc lors du remplacement des électrodes.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable à l'électrode utilisée.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

^fModification : information ajoutée.

^gModification : modification de la conservation et de la stabilité.

^hModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra Chloride-E

Performances sur ABX Pentra 400

Sérum, plasma

Volume d'échantillon

60 µL/test 1, 2 ou 3 électrolytes

Limite de détermination quantitative ⁱ

Basée sur notre limite basse et nos études de linéarité, la limite inférieure de la plage de mesure de l'essai a été établie à : 70 mmol/L.

Exactitude et précision

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (6) les échantillons étant testés 20 fois :

- 4 contrôles
- 4 échantillons (concentration basse / moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	89,25	0,26
Échantillon de contrôle 2	91,04	0,32
Échantillon de contrôle 3	119,81	0,40
Echantillon de contrôle 4	117,56	0,51
Échantillon 1	108,94	0,30
Échantillon 2	116,70	0,23
Échantillon 3	111,71	0,38
Échantillon 4	110,43	0,36

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (7), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 2 contrôles

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon de contrôle 1	78,81	1,41
Échantillon de contrôle 2	111,21	1,06

Intervalle de mesure ^j

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 70 mmol/L à 200 mmol/L.

La linéarité a été évaluée sur la plage de mesure conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) et du protocole Valtec (6).

Corrélation ^k

N échantillons de patients sont corrélés avec le Cobas Mira pris comme référence conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (9) et du protocole Valtec (6).

Echantillons de patients : Sérum

Nombre d'échantillons de patients : 150

Intervalle de dosage : 97,51 - 158 mmol/L

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (10) est :

$$Y = 1,029 x - 3,64$$

Avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,964$

Interférences ^l (11, 12, 13)

Hémoglobine :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 2 g/L.
Triglycérides :	Pas d'interférence significative jusqu'à de 11,5 mmol/L.
Bilirubine totale :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 340 µmol/L.
Urée :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 43 mmol/L.
Protéines totales :	Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 120 g/L.
Acide acétylsalicylique :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
Glutathion réduit :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 3 mmol/L (0,922 g/L).
Méthylodopa :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Chlorure de césium :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lithium :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probénécide :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 611 µmol/L.
Nitrate d'ammonium :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 2,72 mmol/L.

ⁱModification : données ajoutées.

^jModification : modification d'intervalle de mesure.

^kModification : modification de corrélation.

^lModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Chloride-E

Bromure d'ammonium :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 3,5 mmol/L.
Acide valproïque :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 529 µg/mL (7,62 mg/dL).
Salicylate :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 0,74 mmol/L (20,3 mg/dL).
Carbonate de calcium :	Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 50 mmol/L.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (14, 15).

Stabilité de la calibration

Un étalonnage à un point s'effectue automatiquement toutes les 15 minutes.

Un étalonnage à deux points s'effectue automatiquement toutes les 120 minutes.

Urine

Volume d'échantillon

20 µL/test 1, 2 ou 3 électrolytes

Limite de détermination quantitative ⁱ

Basée sur notre limite basse et nos études de linéarité, la limite inférieure de la plage de mesure de l'essai a été établie à : 70 mmol/L.

Exactitude et précision ^m

Répétabilité (précision intra-série)

Répétabilité selon les recommandations du protocole Valtec (6) les échantillons étant testés 20 fois :

- 2 échantillons (concentration moyenne / haute)

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon 1	104,66	2,12
Échantillon 2	154,34	2,08

Reproductibilité (précision totale)

Reproductibilité suivant les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP5-A2 (7), les échantillons étant testés en double pendant 20 jours (2 séries par jour) :

- 4 échantillons (concentration basse / haute)

	Moyenne mmol/L	CV%
Échantillon 1	101,33	3,53
Échantillon 2	92,84	4,78 ^a
Échantillon 3	194,57	2,34
Échantillon 4	183,33	3,67

^a: Le CV total est supérieur à l'allégation, mais le X^2 calculé est inférieur à la valeur X^2 supérieure critique de 95% (d'après le tableau 1 de la norme CLSI EP5-A2). Le CV total obtenu est donc PASS.

Intervalle de mesure ^j

Le dosage a confirmé un intervalle de mesure de 70 mmol/L à 300 mmol/L.

La linéarité a été évaluée sur la plage de mesure conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) et du protocole Valtec (6).

Corrélation ^k

N échantillons de patients sont corrélés avec le Cobas Mira pris comme référence conformément aux recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP09c (9) et du protocole Valtec (6).

Nombre d'échantillons de patients : 102

Intervalle de dosage : 8 - 282 mmol/L

L'équation de la droite d'allométrie obtenue en utilisant la méthode de régression de Passing-Bablok (10) est :

$$Y = 0,982 x + 1,68$$

Avec un coefficient de corrélation $r^2 = 0,964$

Interférences ^l (11, 12, 13)

Hémoglobine : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 10 g/L.

Bilirubine totale : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 150 µmol/L.

ⁱModification : données ajoutées.

^mModification : modification de performances.

^jModification : modification d'intervalle de mesure.

^kModification : modification de corrélation.

^lModification : modification d'interférences.

ABX Pentra Chloride-E

Protéines totales : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 1,2 g/L.
 Urée : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 600 mmol/L.
 Acide ascorbique : Pas d'interférence significative jusqu'à une concentration de 3,4 mmol/L.
 Acide borique : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 140 mmol/L.

D'autres limitations sont données par Young comme une liste de médicaments et variables préanalytiques connus pour affecter cette méthodologie (14, 15).

Stabilité de la calibration

Un étalonnage à un point s'effectue automatiquement toutes les 15 minutes.
 Un étalonnage à deux points s'effectue automatiquement toutes les 120 minutes.

Bibliographie

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. David S. Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, Lexi-comp inc, 4th Edition (1996): 109.
3. Kanai I, Kanai M, Rinshokensaho-teiyo, revised, 30th edition, Kanehara-syuppan, Tokyo (1993): VIII709.
4. Young DS. Storage of specimen. In: Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AACC Press (1993): 4-269 - 4-278.
5. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, (Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, USA), (2001) **970**.
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. 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**: 709-720.
11. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) guideline EP07 (2018) **38** (7).
12. 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.
13. Malinowska E, Meyerhoff M. Influence of Nonionic Surfactants on the Potentiometric Response of Ion-Selective polymeric Membrane Electrodes Designed for Blood Electrolyte Measurement.
14. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.