

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

Elettrodo selettivo ionico per la determinazione quantitativa del cloruro nel siero, nel plasma e nell'urina sul modulo ISE (ABX Pentra 400).

Uso previsto ^a

ABX Pentra Chloride-E è destinato alla determinazione quantitativa del cloruro mediante potenziometria attraverso l'utilizzo di un elettrodo ione-selettivo associato a una soluzione di riferimento, a calibratori e a controlli. Le misurazioni del cloruro vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie che comportano uno squilibrio elettrolitico.

Interesse clinico (1, 2)

Gli elettroliti prendono parte alla maggior parte delle funzioni metaboliche dell'organismo. Il sodio, il potassio e il cloruro fanno parte degli ioni fisiologici più importanti e degli elettroliti determinati più frequentemente. Queste sostanze vengono introdotte principalmente con l'alimentazione, assimilate dal canale alimentare e secrete attraverso i reni.

Il cloruro è il principale anione extracellulare la cui funzione è quella di regolare l'equilibrio del liquido extracellulare.

Una riduzione dell'apporto di cloruro attraverso l'alimentazione, il vomito prolungato, la riduzione del riassorbimento renale, così come a seguito di alcune forme di acidosi o di alcalosi, è la causa principale della diminuzione del cloruro.

I valori di cloruro aumentano in conseguenza di una perdita eccessiva di liquidi, di insufficienza renale, di alcune forme di acidosi, di un apporto elevato di cloruro attraverso l'alimentazione o attraverso la somministrazione per via parenterale o l'intossicazione con prodotti salicilici.

La misurazione del cloruro presente nelle urine aiuta nella valutazione dell'equilibrio acido-base. Consente inoltre di stabilire se un caso di alcalosi metabolica è sensibile ai cloruri (ai sali).

Metodo

Determinazione quantitativa del cloruro con il modulo ISE mediante potenziometria utilizzando un elettrodo ione-selettivo:

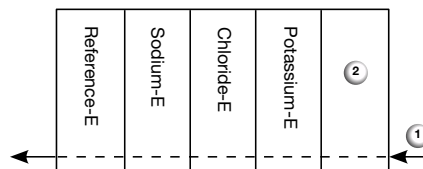
- diretta (siero e plasma non diluiti)
- indiretta (urina diluita)

Caratteristiche

- **ABX Pentra Chloride-E** viene imballato singolarmente.
- **ABX Pentra Chloride-E** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Prima di installare un elettrodo sullo strumento, assicurarsi che vi sia un O-ring.
2. L'elettrodo deve essere installato nella posizione corretta, come illustrato di seguito.

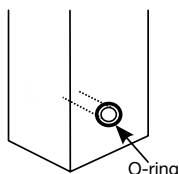


- 1: Campione
2: Sensore d'aria

^aModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

ABX Pentra Chloride-E

- Assicurarsi che gli anelli di tenuta toroidale siano posizionati come da illustrazione. Quando si installa un elettrodo, assicurarsi che l'anello di tenuta toroidale dell'elettrodo successivo non fuoriesca.



- Consultare il manuale d'uso per l'installazione e la manutenzione degli elettrodi.

Calibratore

Ai fini della calibrazione, utilizzare gli elementi descritti di seguito.

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

Controllo ^b

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

- Solo per applicazioni con siero/plasma:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (non incluso)
10 x 5 mL (liofilizzato)
- Solo per applicazioni con urina:
Non fornito da HORIBA Medical

Analizzare ogni controllo quotidianamente e/o dopo una calibrazione.

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali,

regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Materiali necessari non in dotazione ^{b c}

- Analizzatore automatico di chimica clinica:
ABX Pentra 400 dotato dell'opzione del modulo ISE.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Elettrodi: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Soluzione detergente:
ABX Pentra ISE Cleaner CP (A11A01971)
1 x 90 mL
- Calibratore:
ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (non incluso)
1 x 280 mL
ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (non incluso)
1 x 100 mL
ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (non incluso)
1 x 280 mL
- Controlli:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
10 x 5 mL (liofilizzato)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
10 x 5 mL (liofilizzato)

Campione (3) ^{d e}

La popolazione a cui è destinato questo dispositivo è la popolazione generale.

Tipi di campioni

- Siero.
- Plasma in litio eparina.
- Urina.
- Non utilizzare campioni emolizzati. I campioni emolizzati possono dare origine a falsi negativi.
- Gli anticoagulanti non riportati nell'elenco non sono stati testati da HORIBA Medical. Il loro utilizzo con questa analisi è pertanto sconsigliato.
- Un prelievo di sangue eccessivamente lento provoca una deriva del cloruro a causa di un accumulo di CO₂ e il cloruro viene trasferito ai globuli rossi.

^bModifica: il controllo è stato rimosso.

^cModifica: modifica dei materiali necessari.

^dModifica: modifica della stabilità del campione.

^eModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX Pentra Chloride-E

- In caso di esposizione prolungata del campione all'aria, il metabolismo delle cellule ematiche o l'esalazione di gas provocano degenerazioni della densità del cloruro. I campioni devono essere separati dalle cellule subito dopo il prelievo.
- Utilizzare campioni di urina centrifugati.
- La separazione del siero o del plasma deve essere eseguita immediatamente o prima di 24 ore se il campione è conservato in una provetta chiusa (4).

Stabilità

Stabilità degli elettroliti in campioni conservati in provette ermetiche (4) (dopo la separazione):

Siero, plasma

- A 15-25°C: 7 giorni
- A 4°C: 7 giorni
- A -20°C: 1 anno

L'uso di campioni di siero contenenti probenecid, nitrato di ammonio o bromuro di ammonio è sconsigliato a causa delle possibili interferenze (vedere § Interferenze).

Range di riferimento ^f

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento. I valori forniti in questo documento sono puramente indicativi.

Siero, plasma (1)

Adulti 101-110 mmol/L

Urina (5)

Adulti 110 - 250 mmol/24h

In caso di variazioni minime nella dieta alimentare, è noto che i valori del cloruro nell'urina sono spesso incoerenti e non interpretabili. Il cloruro presente nell'urina delle 24 ore sarà "alto" o "basso", ma non classificabile, anche in un intervallo molto ampio.

La sensibilità e la specificità clinica, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo non vengono comunemente riportati per questo analita. Questo è in gran parte dovuto al fatto che questo analita non è l'unico indicatore per lo scopo previsto e la decisione di trattamento del paziente. Per arrivare a una diagnosi e a un corso di trattamento, è necessario utilizzare i risultati di altri esami clinici di laboratorio di routine insieme ad altre

informazioni diagnostiche e alla valutazione delle condizioni del paziente da parte del medico curante.

Conservazione e stabilità ^g

Gli elettrodi chiusi possono essere caricati fino alla data indicata sulla confezione se conservati a una temperatura di 15-35°C.

Una volta installato sul modulo ISE, l'elettrodo di cloruro può essere utilizzato per 4 mesi oppure 2400 cicli.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Precauzioni di carattere generale ^h

- L'elettrodo può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo prodotto è classificato come non pericoloso in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Utilizzare lo strumento in conformità al manuale dell'operatore nelle condizioni idonee.
- Durante la sostituzione degli elettrodi, indossare guanti di gomma.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento all'elettrodo utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

^fModifica: aggiunta di informazioni.

^gModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

^hModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra Chloride-E

Prestazioni con ABX Pentra 400

Siero, plasma

Volume del campione

60 µL/test 1, 2 o 3 elettroliti

Limite di quantizzazione ⁱ

Sulla base del nostro limite inferiore e dei nostri studi di linearità, è stato stabilito che il limite inferiore del range di misurazione del dosaggio è pari a: 70 mmol/L.

Accuratezza e precisione

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (6) con campioni testati 20 volte:

- 4 controlli
- 4 campioni (livelli bassi / medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	89,25	0,26
Campione di controllo 2	91,04	0,32
Campione di controllo 3	119,81	0,40
Campione di controllo 4	117,56	0,51
Campione 1	108,94	0,30
Campione 2	116,70	0,23
Campione 3	111,71	0,38
Campione 4	110,43	0,36

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 2 controlli

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione di controllo 1	78,81	1,41
Campione di controllo 2	111,21	1,06

Intervallo di misurazione ^j

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 70 mmol/L e 200 mmol/L.

La linearità è stata valutata sul range di misurazione secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) e del protocollo Valtec (6).

Correlazione ^k

N campioni di pazienti sono correlati all'Cobas Mira preso come riferimento secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (9) e del protocollo Valtec (6).

Campioni di pazienti: Siero

Numero di campioni dei pazienti: 150

Intervallo di analisi: 97,51 - 158 mmol/L

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (10):
 $Y = 1,029 x - 3,64$

Con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,964$

Interferenze ^l (11, 12, 13)

Emoglobina:	Nessuna influenza significativa fino a 2 g/L.
Trigliceridi:	Nessuna influenza significativa fino a 11,5 mmol/L.
Bilirubina totale:	Nessuna influenza significativa fino a 340 µmol/L.
Urea:	Nessuna influenza significativa fino a 43 mmol/L.
Proteine totali:	Nessuna influenza significativa fino a 120 g/L.
Acido acetilsalicilico:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L-glutazione ridotto:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metildopa:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cloruro di cesio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Litio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecid:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 611 µmol/L.
Nitrato di ammonio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 2,72 mmol/L.
Bromuro di ammonio:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 3,5 mmol/L.
Acido valproico:	Nessuna influenza significativa osservata fino a 529 µg/mL (7,62 mg/dL).

ⁱModifica: aggiunta di dati.

^jModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

^kModifica: modifica della correlazione.

^lModifica: modifica delle interferenze.

ABX Pentra Chloride-E

Salicilato: Nessuna influenza significativa osservata fino a 0,74 mmol/L (20,3 mg/dL).

Carbonato di calcio: Nessuna influenza significativa osservata fino a 50 mmol/L.

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (14, 15).

Stabilità della calibrazione

La calibrazione a un punto viene effettuata automaticamente ogni 15 minuti.

La calibrazione a due punti viene effettuata automaticamente ogni 120 minuti.

Urina

Volume del campione

20 µL/test 1, 2 o 3 elettroliti

Limite di quantizzazione ⁱ

Sulla base del nostro limite inferiore e dei nostri studi di linearità, è stato stabilito che il limite inferiore del range di misurazione del dosaggio è pari a: 70 mmol/L.

Accuratezza e precisione ^m

Ripetibilità (precisione intra-serie)

Ripetibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo Valtec (6) con campioni testati 20 volte:

- 2 campioni (livelli medi / alti)

	Valore medio mmol/L	CV %
Campione 1	104,66	2,12
Campione 2	154,34	2,08

Riproducibilità (precisione complessiva)

Riproducibilità in conformità alle indicazioni fornite nel protocollo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7) con campioni analizzati in duplice test per 20 giorni (2 serie al giorno):

- 4 campioni (livelli bassi / alti)

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

^a: Il CV totale è superiore a quanto dichiarato, ma l' X^2 calcolato è inferiore al valore critico superiore del 95% dell' X^2 (dalla tabella 1 del CLSI EP5-A2). Quindi il CV totale ottenuto è PASS.

Intervallo di misurazione ^j

L'analisi ha confermato un intervallo di misurazione compreso tra 70 mmol/L e 300 mmol/L.

La linearità è stata valutata sul range di misurazione secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) e del protocollo Valtec (6).

Correlazione ^k

N campioni di pazienti sono correlati all'Cobas Mira preso come riferimento secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP09c (9) e del protocollo Valtec (6).

Numero di campioni dei pazienti: 102

Intervallo di analisi: 8 - 282 mmol/L

Di seguito è riportata l'equazione per la linea allometrica ottenuta mediante la regressione di Passing-Bablok (10):
 $Y = 0,982 x + 1,68$

Con coefficiente di correlazione $r^2 = 0,964$

Interferenze ^l (11, 12, 13)

Emoglobina: Nessuna influenza significativa fino a 10 g/L.

Bilirubina totale: Nessuna influenza significativa fino a 150 µmol/L.

Proteine totali: Nessuna influenza significativa fino a 1,2 g/L.

ⁱModifica: aggiunta di dati.

^mModifica: modifica delle prestazioni.

^jModifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

^kModifica: modifica della correlazione.

^lModifica: modifica delle interferenze.

ABX Pentra Chloride-E

Urea: Nessuna influenza significativa fino a 600 mmol/L.

Acido ascorbico: Nessuna influenza significativa fino a 3,4 mmol/L.

Acido borico: Nessuna influenza significativa osservata fino a 140 mmol/L.

Young fornisce altri limiti sotto forma di elenco di variabili preanalitiche e farmaci noti che possono influenzare questa metodologia (14, 15).

Stabilità della calibrazione

La calibrazione a un punto viene effettuata automaticamente ogni 15 minuti.

La calibrazione a due punti viene effettuata automaticamente ogni 120 minuti.

Bibliografia

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.