

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

Ionselektiv elektrode for kvantitativ bestemmelse av kalium i serum, plasma og urin på ISE-modulen (ABX Pentra 400).

Tilsiktet bruk ^a

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

Klinisk interesse (1, 2)

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.

Klorid er det viktigste ekstracellulære anionet og dets funksjon er å regulere den ekstracellulære væskebalansen.

Hovedårsakene til kloridreduksjon er nedgang i kloridtilførsel via mat, langvarig oppkast, redusert reabsorpsjon i nyrene samt enkelte former for acidose og alkalose.

Kloridverdiene øker ved overdrevent væsketap, nyresvikt, noen former for acidose, høyt kloridinnhold i mat eller parenteral næring samt forgiftning fra salisylprodukter.

Måling av klorid i urin underletter evalueringen av studier av syre-base-balansen. Det gjør det mulig å avgjøre om et tilfelle av metabolsk alkalose reagerer på klorid (reagerer på salt).

Metode

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

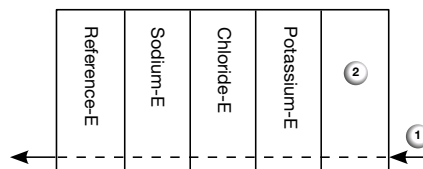
- direkte (ikke-fortynnet serum og plasma)
- indirekte (fortynnet urin)

Egenskaper

- **ABX Pentra Chloride-E** er individuelt innpakket.
- **ABX Pentra Chloride-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.

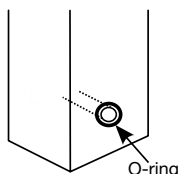


- 1: Prøve
2: Luftsensor

^aModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra Chloride-E

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.

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 ^b

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- Kun for serum-/plasmaapplikasjon:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- Kun for urinapplikasjon:
Ikke levert av HORIBA Medical

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 ^{b c}

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat:
ABX Pentra 400 utstyrt med ISE-modulvalg.
- Standard laboratorieutstyr.
- Elektroder: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Renseløsning:
ABX Pentra ISE Cleaner CP (A11A01971)
1 x 90 mL
- Kalibrator:
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 MultiControl (1300054414)
10 x 5 mL (lyofilisat)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Prøveeksemplar (3) ^{d e}

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.
- Hemolyserte prøver må ikke brukes. Hemolyserte prøver kan gi falske og feilaktige resultater.
- 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.
- Langvarig innhenting av blodprøven forårsaker et kloridskift på grunn av akkumulering av CO₂ og klorid som overføres til de røde blodcellene.

^bModifisering: kontroll fjernet.

^cModifisering: modifisering av nødvendige materialer.

^dModifisering: endring av prøvestabilitet.

^eModifisering: anbefaling tillagt.

ABX Pentra Chloride-E

- Langvarig eksponering av prøven ovenfor luft forårsaker forbrenning av blodceller eller ekshalering av gass, noe som vil gi avvik i kloridtettheten. Prøvene må skilles fra cellene like etter innsamling.
- Bruk sentrifugerte urinprøver.
- Serum- eller plasmasepareringen må utføres umiddelbart eller innen 24 timer hvis prøven oppbevares i en lukket tube (4).

Stabilitet

Elektrolyttstabilitet for prøver oppbevart i lufttette tuber (4) (etter separering):

Serum, plasma

- Ved 15-25°C: 7 dager
- Ved 4°C: 7 dager
- Ved -20°C: 1 år

På grunn av potensielle interferenseffekter anbefaler vi ikke bruk av serumprøver som inneholder: probenecid, ammoniumnitrat eller ammoniumbromid (se avsnitt Interferenser).

Referanseområde ^f

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

Serum, plasma (1)

Voksne 101-110 mmol/L

Urin (5)

Voksne 110 - 250 mmol/24h

Det er kjent at hvis den minste endring oppstår i kostholdet, vil kloridresultater i urin ofte være usammenhengende og ikke kunne tolkes. Klorid i urin/24t vil være "høy" eller "lav" men umulig å klassifisere i et område, selv et svært stort et.

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

Oppbevaring og stabilitet ^g

Uåpnede elektroder kan installeres frem til datoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 15-35°C. Når installert på ISE-modulen, kan Chloride-elektrode brukes i 4 måneder eller 2400 sykluser.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Generelle forholdsregler ^h

- Denne elektroden må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- 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 gummihansker ved utskifting av elektroder.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den elektroden som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på ABX Pentra 400

Serum, plasma

Prøvevolum

60 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

^fModifisering: informasjon tilføyd

^gModifisering: endring av oppbevaring og stabilitet.

^hModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra Chloride-E

Kvantifiseringsgrense ⁱ

Basert på vår lave grense og våre linearitetsstudier, er den nedre grensen for assaymåleområdet satt til: 70 mmol/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (6) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

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

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

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (7) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller

	Middelverdi mmol/L	CV %
Kontrollprøve 1	78,81	1,41
Kontrollprøve 2	111,21	1,06

Måleområde ^j

Assayet bekreftet et måleområde fra 70 mmol/L til 200 mmol/L.

Lineariteten har blitt vurdert over måleområdet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (8) og i Valtec-protokollen (6).

Korrelasjon ^k

N pasientprøver korrelerer med Cobas Mira tatt som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (9) og i Valtec-protokollen (6).

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 150

Assayområde: 97,51 - 158 mmol/L

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (10) er:

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

Med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,964$

Interferenser ^l (11, 12, 13)

Hemoglobin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 2 g/L.
Triglyserider:	Ingen betydelig interferens observert opptil på 11,5 mmol/L.
Totalbilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 340 µmol/L.
Urinstoff:	Ingen betydelig interferens observert opptil 43 mmol/L.
Totalproteiner:	Ingen betydelig interferens observert opptil 120 g/L.
Acetylsalisylsyre:	Ingen betydelig interferens observert opptil 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
Redusert L-glutation:	Ingen betydelig interferens observert opptil 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metyldopa:	Ingen betydelig interferens observert opptil 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cesiumklorid:	Ingen betydelig interferens observert opptil 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Litium:	Ingen betydelig interferens observert opptil 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecid:	Ingen betydelig interferens observert opptil 611 µmol/L.
Ammonium-nitrat:	Ingen betydelig interferens observert opptil 2,72 mmol/L.
Ammonium-bromid:	Ingen betydelig interferens observert opptil 3,5 mmol/L.
Valproinsyre:	Ingen betydelig interferens observert opptil 529 µg/mL (7,62 mg/dL).
Salisylat:	Ingen betydelig interferens observert opptil 0,74 mmol/L (20,3 mg/dL).
Kalsiumkarbonat:	Ingen betydelig interferens observert opptil 50 mmol/L.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (14, 15).

ⁱModifisering: data tilføyd.

^jModifisering: endring av måleområde.

^kModifisering: endring av korrelasjon.

^lModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra Chloride-E

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

Kvantifiseringsgrense ⁱ

Basert på vår lave grense og våre linearitetsstudier, er den nedre grensen for assaymåleområdet satt til: 70 mmol/L.

Nøyaktighet og presisjon ^m

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (6) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi mmol/L	CV %
Prøve 1	104,66	2,12
Prøve 2	154,34	2,08

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (7) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 4 prøver (lave / høye nivåer)

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

^a: Total CV er høyere enn kravet, men beregnet X^2 er lavere enn den kritiske øvre 95% X^2 -verdien (fra tabell 1 i CLSI EP5-A2). Deretter er total innhentet CV PASS.

Måleområde ^j

Assayet bekreftet et måleområde fra 70 mmol/L til 300 mmol/L.

Lineariteten har blitt vurdert over måleområdet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (8) og i Valtec-protokollen (6).

Korrelasjon ^k

N pasientprøver korrelerer med Cobas Mira tatt som referanse i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (9) og i Valtec-protokollen (6).

Antall pasientprøver: 102

Assayområde: 8 - 282 mmol/L

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (10) er:

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

Med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,964$

Interferenser ^l (11, 12, 13)

Hemoglobin: Ingen betydelig interferens observert opptil 10 g/L.

Totalbilirubin: Ingen betydelig interferens observert opptil 150 µmol/L.

Totalproteiner: Ingen betydelig interferens observert opptil 1,2 g/L.

Urinstoff: Ingen betydelig interferens observert opptil 600 mmol/L.

Askorbinsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 3,4 mmol/L.

Borsyre: Ingen betydelig interferens observert opptil 140 mmol/L.

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering utføres automatisk hvert 15. minutt.

En topunktskalibrering utføres automatisk hvert 120. minutt.

ⁱModifisering: data tilføyd.

^mModifisering: endring av ytelser.

^jModifisering: endring av måleområde.

^kModifisering: endring av korrelasjon.

^lModifisering: modifisering av interferenser.

ABX Pentra Chloride-E

Referanse

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.