

ABX Pentra Chloride-E

■ ABX Pentra 400

REF A11A01739
CONT.

IVD CE

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



Eléctrodo seletivo de iões destinado à determinação quantitativa do cloro no soro, plasma e urina, no módulo ISE (ABX Pentra 400).

Utilização ^a

ABX Pentra Chloride-E destina-se à determinação quantitativa de cloreto por potenciometria, utilizando um eléctrodo seletivo de iões com a solução de referência, os calibradores e os controlos associados. As medições de cloreto são utilizadas no diagnóstico e tratamento de doenças que envolvem desequilíbrios eletrolíticos.

Interesse clínico (1, 2)

Os electrólitos participam na maior parte das funções metabólicas do organismo. O sódio, o potássio e o cloreto encontram-se entre os iões fisiológicos mais importantes e entre os electrólitos determinados com mais frequência. Eles são basicamente obtidos através da alimentação, absorvidos através do tracto digestivo e excretados pelos rins.

O cloreto é o principal anião extracelular, com a função de regular o equilíbrio do líquido extracelular.

Uma diminuição da ingestão de cloreto pela alimentação, vómitos prolongados, uma redução na reabsorção renal, bem como algumas formas de acidose e alcalose são as principais causas da diminuição de cloreto.

Os valores de cloreto aumentam com a perda excessiva de líquido, insuficiência renal, algumas formas de acidose, elevada ingestão de cloreto pela alimentação ou nutrição parenteral e intoxicação por produtos salicílicos. A medição do cloreto na urina ajuda a avaliar os estudos de equilíbrio ácido-base. Tal permite distinguir se um caso de alcalose metabólica é responsivo ou não ao cloreto (responsivo ao sal).

Método

Determinação quantitativa de cloreto com módulo ISE por potenciometria, usando um eléctrodo seletivo de iões:

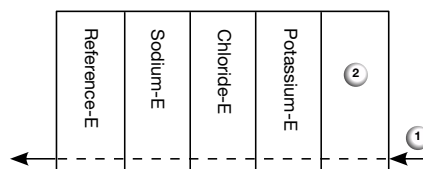
- directo (soro e plasma não diluídos)
- indirecto (urina diluída)

Características

- O **ABX Pentra Chloride-E** é embalado individualmente.
- O **ABX Pentra Chloride-E** deve ser utilizado de acordo com esta nota. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Antes de instalar um eléctrodo no instrumento, verifique se existe um O-ring.
2. Ao instalar um eléctrodo, coloque o eléctrodo na posição correcta indicada em seguida.

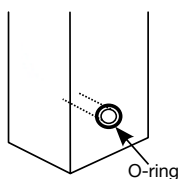


- 1: Amostra
2: Sensor de ar

^aModificação: novo formato do folheto.

ABX Pentra Chloride-E

3. Certifique-se de que os anéis de vedação estão colocados na posição indicada no desenho que se segue. Para a instalação de cada eléctrodo, tome cuidado para que o anel de vedação do eléctrodo seguinte não saia.



4. Consulte o manual do utilizador para informações sobre a instalação e manutenção do eléctrodo.

Calibrador

Para calibrar, utilize:

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

Controlo ^b

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- Apenas para aplicação em soro/plasma:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)
10 x 5 mL (lío-filizado)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- Apenas para aplicação em urina:
Não fornecido por HORIBA Medical

Cada controlo deve ser analisado diariamente e/ou após a calibração.

A frequência dos controlos e os intervalos de confiança devem estar de acordo com as normas laboratoriais e com as diretivas específicas de cada país. Deve cumprir as diretrizes federais, estaduais e locais relativamente ao teste de controlo de qualidade dos materiais. Os

resultados devem ficar dentro do intervalo dos limites de confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir se os resultados excederem esses limites de confiança.

Materiais necessários mas não fornecidos ^{b c}

- Analisador automático de química clínica: ABX Pentra 400 equipado com a opção de módulo ISE.
- Equipamento standard de laboratório.
- Eléctrodos: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Solução de limpeza:
 - ABX Pentra ISE Cleaner CP** (A11A01971)
1 x 90 mL
- Calibrador:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (não incluído)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (não incluído)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (não incluído)
1 x 280 mL
- Controlos:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
10 x 5 mL (lío-filizado)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
10 x 5 mL (lío-filizado)

Amostra (3) ^{d e}

A população de testes pretendida para este dispositivo é a população geral.

Tipos de amostra

- Soro.
- Plasma em heparina de lítio.
- Urina.
- Não utilizar amostras hemolisadas. As amostras hemolisadas podem gerar resultados inválidos.
- Os anticoagulantes que não estão presentes na lista não foram testados pela HORIBA Medical e, portanto, não são recomendados para utilização com este ensaio.

^bModificação: controlo removido.

^cModificação: alteração dos materiais necessários.

^dModificação: alteração da estabilidade da amostra.

^eModificação: recomendação adicionada.

ABX Pentra Chloride-E

- A demora na colheita da amostra de sangue causa uma alteração no cloreto, devido à acumulação de CO₂ e à transferência do cloreto para os glóbulos vermelhos.
- A exposição da amostra ao ar durante muito tempo resulta no metabolismo das células sanguíneas ou na exalação de gases, o que resulta em alterações da densidade do cloreto. As amostras devem ser separadas das células logo a seguir à colheita.
- Utilizar amostras de urina centrifugada.
- A separação do soro ou plasma deve ser feita imediatamente ou antes de 24 horas, se a amostra for armazenada num tubo fechado (4).

Estabilidade

Estabilidade dos electrólitos nas amostras armazenadas em tubos impermeáveis ao ar (4) (depois da separação):

Soro, plasma

- A 15-25°C: 7 dias
- A 4°C: 7 dias
- A -20°C: 1 ano

Devido ao potencial efeito de interferência, não recomendamos a utilização de amostras de soro contendo: probenecida, nitrato de amónio ou brometo de amónio (consulte a seção § Interferências).

Intervalo de referência ^f

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência. Os valores aqui fornecidos são utilizados apenas como linhas de orientação.

Soro, plasma (1)

Adultos 101-110 mmol/L

Urina (5)

Adultos 110 - 250 mmol/24h

Se houver uma variação mínima na dieta alimentar, sabe-se que os resultados do cloreto na urina são geralmente incoerentes e não podem ser interpretados. O valor de cloreto na urina/24h será “elevado” ou “baixo”, mas impossível de classificar em um intervalo, mesmo que muito grande.

Sensibilidade e especificidade clínicas, valores preditivos positivo e negativo não são comumente relatados para este analito. Isto é amplamente atribuído ao facto de que

este analito não é o único indicador para o propósito pretendido e para a tomada de decisões de tratamento do paciente. Para se chegar a um diagnóstico e a um curso de tratamento, os resultados de outros testes clínicos químicos de rotina devem ser utilizados em conjunto com outras informações de diagnóstico e da avaliação do estado do paciente pelo profissional de saúde que o assiste.

Armazenamento e Estabilidade ^g

Os eléctrodos por abrir podem ser instalados até à data inscrita no rótulo da embalagem, se armazenados a 15-35°C.

Quando instalado no módulo ISE, o eléctrodo de cloreto pode ser utilizado durante 4 meses ou 2400 ciclos.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Precauções gerais ^h

- Este eléctrodo destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
Para utilização laboratorial.
- Sujeito a prescrição.
- Este produto é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Manuseie o equipamento de acordo com o manual do utilizador e sob condições apropriadas.
- Use luvas de borracha durante a substituição dos eléctrodos.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao eléctrodo utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModificação: informação adicionada.

^gModificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

^hModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Chloride-E

- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Desempenho do ABX Pentra 400

Soro, plasma

Volume da amostra

60 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Limite de quantitação ⁱ

Com base nos nossos estudos de limite inferior e linearidade, o limite inferior do intervalo de medição do ensaio foi estabelecido para: 70 mmol/L.

Exatidão e Precisão

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

- 4 controlos
- 4 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

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

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS),

EP5-A2 (7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	78,81	1,41
Amostra de controlo 2	111,21	1,06

Intervalo de medição ^j

O ensaio confirmou uma gama de medição de 70 mmol/L a 200 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) e do protocolo Valtec (6).

Correlação ^k

N amostras de paciente estão correlacionadas com o Cobas Mira, colhidas como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (9) e do protocolo Valtec (6).

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 150

Intervalo do ensaio: 97,51 - 158 mmol/L

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:

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

Com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,964$

Interferências ^l (11, 12, 13)

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 2 g/L.
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até de 11,5 mmol/L.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 340 µmol/L.
Ureia:	Não se observa influência significativa até 43 mmol/L.
Proteínas totais:	Não se observa influência significativa até 120 g/L.
Ácido acetilsalicílico:	Não se observa influência significativa até 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L-glutathione reduzida:	Não se observa influência significativa até 3 mmol/L (0,922 g/L).

ⁱModificação: dados adicionados.

^jModificação: alteração do intervalo de medição.

^kModificação: alteração da correlação.

^lModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra Chloride-E

Metildopa:	Não se observa influência significativa até 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cloreto de cério:	Não se observa influência significativa até 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lítio:	Não se observa influência significativa até 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecida:	Não se observa influência significativa até 611 µmol/L.
Nitrato de amónio:	Não se observa influência significativa até 2,72 mmol/L.
Brometo de amónio:	Não se observa influência significativa até 3,5 mmol/L.
Ácido valproico:	Não se observa influência significativa até 529 µg/mL (7,62 mg/dL).
Salicilato:	Não se observa influência significativa até 0,74 mmol/L (20,3 mg/dL).
Carbonato de cálcio:	Não se observa influência significativa até 50 mmol/L.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (14, 15).

Estabilidade de calibração

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

Urina

Volume da amostra

20 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Limite de quantitaçãoⁱ

Com base nos nossos estudos de limite inferior e linearidade, o limite inferior do intervalo de medição do ensaio foi estabelecido para: 70 mmol/L.

Exatidão e Precisão^m

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra 1	104,66	2,12
Amostra 2	154,34	2,08

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (7) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 4 amostras (níveis baixo / elevado)

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

^a: O CV total é superior à pretensão, mas o X^2 calculado é inferior ao valor de X^2 crítico superior de 95% (da tabela 1 do CLSI EP5-A2). Logo o CV total obtido é PASS.

Intervalo de medição^j

O ensaio confirmou uma gama de medição de 70 mmol/L a 300 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) e do protocolo Valtec (6).

Correlação^k

N amostras de paciente estão correlacionadas com o Cobas Mira, colhidas como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (9) e do protocolo Valtec (6).

Número de amostras de paciente: 102

ⁱModificação: dados adicionados.

^mModificação: alteração dos desempenhos.

^jModificação: alteração do intervalo de medição.

^kModificação: alteração da correlação.

ABX Pentra Chloride-E

Intervalo do ensaio: 8 - 282 mmol/L

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:

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

Com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,964$

Interferências¹ (11, 12, 13)

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 10 g/L.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 150 µmol/L.
Proteínas totais:	Não se observa influência significativa até 1,2 g/L.
Ureia:	Não se observa influência significativa até 600 mmol/L.
Ácido ascórbico:	Não se observa influência significativa até 3,4 mmol/L.
Ácido bórico:	Não se observa influência significativa até 140 mmol/L.

Outros limites são fornecidos por Young através de uma lista de medicamentos e variáveis pré-analíticas conhecidas que afectam esta metodologia (14, 15).

Estabilidade de calibração

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

Referência

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.

¹Modificação: alteração de interferências.