

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



Ионоселективный электрод, предназначенный для количественного определения хлоридов в сыворотке крови, плазме крови и моче на модуле ISE (ABX Pentra 400).

Предполагаемое использование ^a

ABX Pentra Chloride-E предназначен для количественного определения хлорида методом потенциометрии с использованием ион-селективного электрода и соответствующих эталонного раствора, калибраторов и контролей. Определение хлорида используется в диагностике и лечении заболеваний, при которых нарушается электролитный баланс.

Клинический интерес (1, 2)

Электролиты участвуют в большинстве метаболических функций организма. Натрия, калий и хлор являются наиболее важными физиологическими ионами и наиболее часто определяемыми электролитами. Обычно они поступают с пищей, всасываются в пищеварительном тракте и выделяются почками.

Хлор является основным внеклеточным анионом, и его функция заключается в регулировании баланса внеклеточной жидкости.

Уменьшение поступления хлора с пищей, длительная рвота, снижение реабсорбции в почках, а также некоторые виды ацидоза и алкалоза являются основными причинами снижения содержания хлора.

Повышение содержания хлора наблюдается при избыточной потере жидкости, почечной недостаточности, некоторых видах ацидоза, избыточном поступлении хлора с пищей или в результате парентерального введения и при интоксикации салицилатами.

Определение содержания хлора в моче помогает оценивать кислотно-щелочное равновесие, а также позволяет определять, возможна ли коррекция метаболического алкалоза с помощью хлора (соли) или нет.

Метод

Количественное определение хлорида с помощью модуля ISE методом потенциометрии с использованием ион-селективного электрода.

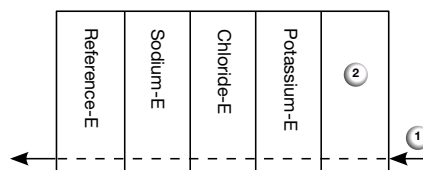
- прямое (неразведенные сыворотка и плазма крови);
- не прямое (разведенная моча).

Характеристики

- **ABX Pentra Chloride-E** поставляется в отдельных упаковках.
- **ABX Pentra Chloride-E** следует использовать согласно этому примечанию для калибратора. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Перед установкой электрода в прибор следует убедиться в наличии уплотнительного кольца.
2. При установке электрода его следует помещать в правильное положение, как указано ниже.

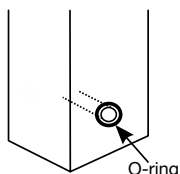


- 1: образец
2: пневмодатчик

^aИзменение: новая форма буклета.

ABX Pentra Chloride-E

3. Уплотнительное кольцо должно располагаться в положении, как показано на рисунке ниже. При установке каждого электрода следует не допускать смещения уплотнительного кольца.



4. Информация об установке и обслуживании электрода приведена в Руководстве пользователя.

Калибратор

Для калибровки используйте:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (не включено)
1 x 280 мл
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (не включено)
1 x 100 мл
- ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (не включено)
1 x 280 мл

Контроль ^b

Для внутреннего контроля качества используйте:

- Только для анализа сыворотки/плазмы крови:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)
- ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (не включено)
10 x 5 мл (лиофилизат)

- Только для анализа мочи:
Не поставляется компанией HORIBA Medical

Каждый контроль следует анализировать ежедневно и (или) после калибровки.

Частота анализа контролей и доверительные интервалы должны соответствовать таковым в руководствах к лабораторным исследованиям и указаниях для конкретных стран. При анализе материалов для контроля качества следует соблюдать рекомендации федерального уровня, уровня штата и местного уровня. Результаты должны

находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхода результатов за пределы установленных доверительных интервалов.

Требуемые, но не предоставляемые материалы ^{b c}

- Автоматический биохимический анализатор:
ABX Pentra 400 оснащены модулем ISE.
- Стандартное лабораторное оборудование.
- Электроды: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Очищающий раствор:
ABX Pentra ISE Cleaner CP (A11A01971)
1 x 90 мл
- Калибратор:
ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (не включено)
1 x 280 мл
ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (не включено)
1 x 100 мл
ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (не включено)
1 x 280 мл
- Контроли:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
10 x 5 мл (лиофилизат)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
10 x 5 мл (лиофилизат)

Образец (3) ^{d e}

Это устройство предназначено для тестирования популяции в целом.

Типы образца

- Сыворотка крови.
- Плазма крови в пробирке с лития гепарином.
- Моча.
- Не используйте гемолизированные образцы. Использование гемолизированных образцов может привести к получению ошибочных результатов.
- Другие антикоагулянты, помимо перечисленных, не испытывались компанией HORIBA Medical, и поэтому их применение для этого анализа не рекомендуются.

^bИзменение: удален контроль.

^cИзменение: изменение требуемых материалов.

^dИзменение: изменение стабильности образца.

^eИзменение: добавлена рекомендация.

ABX Pentra Chloride-E

- Длительный сбор образца крови приводит к хлоридному сдвигу по причине накопления CO_2 и перехода хлора в эритроциты.
- Длительное воздействие воздуха на образец приводит к изменению метаболизма клеток крови или выделению газа, что изменяет плотность хлора. Сыворотку и плазму крови следует отделять от клеток сразу после взятия образцов крови.
- Используйте отцентрифугированные образцы мочи.
- Сепарацию сыворотки или плазмы крови следует выполнять незамедлительно или до истечения 24 часов при хранении образца в закрытой пробирке (4).

Стабильность

Стабильность электролитов в образцах, хранящихся в воздухонепроницаемых пробирках (4) (после сепарации):

Сыворотка крови, плазма крови

- При температуре 15-25°C: 7 дня
- При температуре 4°C: 7 дня
- При температуре -20°C: 1 год

Из-за вероятного возникновения эффекта интерференции не рекомендуется использовать образцы сыворотки, содержащие: пробенецид, нитрат аммония или бромид аммония (см. пункт «Интерферирующие влияния»).

Референтный диапазон ^f

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

Сыворотка крови, плазма крови (1)

Взрослые 101-110 ммоль/л

Моча (5)

Взрослые 110 - 250 ммоль/24ч

Известно, что незначительное изменение диеты приводит к тому, что определение уровня хлорида в моче дает непоследовательные результаты и результаты, которые не поддаются интерпретации. Уровень хлорида в суточной моче будет «высоким» или «низким», однако его невозможно будет включить в диапазон, даже очень большой.

Клиническая чувствительность и специфичность, положительная прогностическая ценность и отрицательная прогностическая ценность для этого анализа обычно не

сообщаются. Во многом это связано с тем, что данный анализ не является единственным индикатором для целевого назначения и принятия решения о лечении пациента. Для постановки диагноза и выбора курса лечения следует использовать результаты других стандартных биохимических тестов в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента лечащим врачом.

Хранение и стабильность ^g

Электроды в невскрытых упаковках можно устанавливать до даты, указанной на этикетке упаковки, при хранении при температуре 15-35°C.

После установки в модуль ISE электрод для определения хлора можно использовать в течение 4 месяцев или 2400 циклов.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Общие меры предосторожности ^h

- Данный электрод предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Использование только по назначению врача.
- Данный реагент классифицируется как неопасный согласно регламенту (ЕК) № 1272/2008.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Работать с прибором следует в соответствии с Руководством пользователя в соответствующих условиях.
- Электроды следует заменять в резиновых перчатках.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.

^fИзменение: добавлена информация.

^gИзменение: изменение информации о хранении и стабильности.

^hИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra Chloride-E

- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому электроду лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Рабочие характеристики ABX Pentra 400

Сыворотка крови, плазма крови

Объем образца

60 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролита

Предел количественного определенияⁱ

На основании нашего нижнего предела и наших исследований линейности, нижний предел диапазона измерения анализа был установлен на: 70 ммоль/л.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (6), с анализом образцов 20 раз:

- 4 контроля
- 4 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	89,25	0,26
Контрольный образец 2	91,04	0,32
Контрольный образец 3	119,81	0,40
Контрольный образец 4	117,56	0,51
Образец 1	108,94	0,30
Образец 2	116,70	0,23
Образец 3	111,71	0,38
Образец 4	110,43	0,36

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (7) с

двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	78,81	1,41
Контрольный образец 2	111,21	1,06

Диапазон измерений^j

Анализ подтвердил диапазон измерений от 70 ммоль/л до 200 ммоль/л.

Линейность оценивалась по диапазону измерения в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) и протоколе Valtec (6).

Корреляция^k

N образцов пациентов коррелируют с результатами Cobas Mira, взятыми в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (9) и протоколе Valtec (6).

Взяты у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 150
Диапазон анализа: 97,51 - 158 ммоль/л
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (10), выглядит следующим образом:
 $Y = 1,029x - 3,64$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,964$

Мешающие влияния^l (11, 12, 13)

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2 г/л.
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации 11,5 ммоль/л.
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 340 мкмоль/л.
Мочевина:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 43 ммоль/л.
Общий белок:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения от 120 г/л.
Ацетилсалицилов ая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,62 ммоль/л (0,65 г/л).

ⁱИзменение: добавлены данные.

^jИзменение: изменение диапазона измерений.

^kИзменение: изменение корреляции.

^lИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra Chloride-E

L-глутатион восстановленный:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3 ммоль/л (0,922 г/л).
Метилдопа:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 71 мкмоль/л (16,9 мг/л).
Цезия хлорид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 0,09 ммоль/л (1,5 мг/дл).
Литий:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,2 ммоль/л (1,18 г/л).
Пробенецид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 611 мкмоль/л.
Аммония нитрат:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2,72 ммоль/л.
Аммония бромид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,5 ммоль/л.
Вальпроевая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 529 мкг/мл (7,62 мг/дл).
Салицилат:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 0,74 ммоль/л (20,3 мг/дл).
Карбонат кальция:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 50 ммоль/л.

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (14, 15).

Стабильность калибровки

Калибровка по одной точке выполняется автоматически каждые 15 минут.
Калибровка по двум точкам выполняется автоматически каждые 120 минут.

Моча

Объем образца

20 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролита

Предел количественного определенияⁱ

На основании нашего нижнего предела и наших исследований линейности, нижний предел диапазона измерения анализа был установлен на: 70 ммоль/л.

Точность и прецизионность^m

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (6), с анализом образцов 20 раз:

- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Образец 1	104,66	2,12
Образец 2	154,34	2,08

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (7) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 4 образца (низкая / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Образец 1	101,33	3,53
Образец 2	92,84	4,78 ^a
Образец 3	194,57	2,34
Образец 4	183,33	3,67

^a: Общий КВ выше заявленного, но рассчитанное значение χ^2 ниже критического верхнего значения χ^2 , составляющего 95% (из таблицы 1 протокола CLSI EP5-A2). Тогда полученный общий КВ считается приемлемым (PASS).

Диапазон измерений^j

Анализ подтвердил диапазон измерений от 70 ммоль/л до 300 ммоль/л.

Линейность оценивалась по диапазону измерения в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) и протоколе Valtec (6).

Корреляция^k

N образцов пациентов коррелируют с результатами Cobas Mira, взятыми в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (9) и протоколе Valtec (6).

Количество взятых у пациента образцов: 102

ⁱИзменение: добавлены данные.

^mИзменение: изменение рабочих характеристик.

^jИзменение: изменение диапазона измерений.

^kИзменение: изменение корреляции.

ABX Pentra Chloride-E

Диапазон анализа: 8 - 282 ммоль/л

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (10), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,964$

Мешающие влияния ¹ (11, 12, 13)

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 10 г/л.
Общий билирубин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 150 мкмоль/л.
Общий белок:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 1,2 г/л.
Мочевина:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 600 ммоль/л.
Аскорбиновая кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 3,4 ммоль/л.
Борная кислота:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 140 ммоль/л.

Другие ограничения даны Янгом (Young) в виде перечня лекарственных препаратов и переменных, полученных при предварительном анализе, с известным влиянием на эту методику (14, 15).

Стабильность калибровки

Калибровка по одной точке выполняется автоматически каждые 15 минут.

Калибровка по двум точкам выполняется автоматически каждые 120 минут.

Литература

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.

Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.