

REF A11A01739

CONT.

IVD CE



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

ABX Pentra Chloride-E

■ **Pentra C200**

Ionenselektive Elektrode zur quantitativen Bestimmung von Chlorid in Serum, Plasma und Urin mit dem ISE-Modul (Pentra C200).

Verwendungszweck ^a

ABX Pentra Chloride-E ist für die quantitative Bestimmung von Chlorid durch Potenziometrie mittels ionenselektiver Elektrode und der entsprechenden Referenzlösung sowie den entsprechenden Kalibratoren und Kontrollen vorgesehen. Die Bestimmung von Chlorid wird im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit einem Elektrolytungleichgewicht eingesetzt.

Klinischer Hintergrund (1, 2)

Elektrolyten sind an den meisten Stoffwechselfvorgängen des Organismus beteiligt. Natrium, Kalium und Chlorid gehören in der Physiologie zu den wichtigsten Ionen und daher zu den am häufigsten getesteten Elektrolyten. Sie werden dem Körper hauptsächlich über die Nahrung zugeführt, vom Verdauungssystem aufgenommen und über die Nieren ausgeschieden.

Chlorid ist das wichtigste extrazelluläre Anion und hat die Aufgabe, den extrazellulären Flüssigkeitshaushalt zu regulieren.

Hauptursachen für einen erniedrigten Chloridspiegel sind eine verminderte Chloridzufuhr mit der Nahrung, anhaltendes Erbrechen, eine Abnahme der renalen Rückresorption sowie einige Formen der Azidose und Alkalose.

Erhöhte Chloridwerte finden sich bei übermäßig hohem Flüssigkeitsverlust, Niereninsuffizienz, einigen Azidoseformen, einer hohen Chloridzufuhr mit der Nahrung oder durch parenterale Zufuhr und Intoxikation mit salicylsäurehaltigen Präparaten.

Die Bestimmung von Chlorid im Urin trägt zur Beurteilung von Untersuchungen des Säure-Basen-Haushalts bei. Sie ermöglicht die Unterscheidung, ob eine metabolische Alkalose chloridsensitiv (salzsensitiv) ist oder nicht.

Methode

Quantitative Bestimmung von Chlorid mit ISE-Modul durch Potenziometrie mittels ionenselektiver Elektrode:

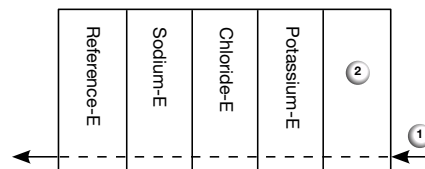
- direkt (unverdünntes Serum und Plasma)
- indirekt (verdünnter Urin)

Eigenschaften

- **ABX Pentra Chloride-E** ist einzeln abgepackt.
- **ABX Pentra Chloride-E** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Überprüfen Sie vor dem Einsetzen einer Elektrode, ob ein O-Ring vorhanden ist.
2. Beim Installieren der Elektrode im Gerät muss auf eine korrekte Positionierung geachtet werden (siehe folgende Abbildung).

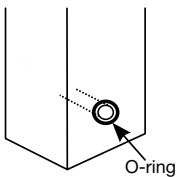


- 1: Probe
2: Luftsensor

^aÄnderung: Neues Beilageformular.

ABX Pentra Chloride-E

3. Die O-Ringe müssen sich an der in der folgenden Abbildung gezeigten Position befinden. Beim Installieren der einzelnen Elektroden ist darauf zu achten, dass der O-Ring an der nächsten Elektrode nicht abfällt oder beschädigt wird.



4. Hinweise zu Installation und Wartung der Elektroden können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Kalibrator

Verwendung für Kalibration:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (nicht enthalten)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (nicht enthalten)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference** (A11A01719) (nicht enthalten)
1 x 100 mL

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

- Nur für Serum/Plasma-Anwendung:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (nicht enthalten)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
- Nur für Urin-Anwendung:
Nicht enthalten im Lieferumfang von HORIBA Medical

Jede Kontrolle sollte täglich und/oder nach einer Kalibration getestet werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen.

Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll.

Zusätzlich benötigtes Material ^{b c}

- Automatisches Analysegerät für klinische Chemie: Pentra C200 mit ISE-Modul.
- Standard-Laborausrüstung.
- Elektroden: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Reinigungslösung:
 - ABX Pentra ISE Cleaner CP** (A11A01971)
1 x 90 mL
- Kalibrator:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (nicht enthalten)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (nicht enthalten)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (nicht enthalten)
1 x 100 mL
- Kontrollen:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
10 x 5 mL (Lyophilisat)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
10 x 5 mL (Lyophilisat)

Probenmaterial ^{(3) d e}

Die für dieses Gerät bestimmte Testpopulation ist die allgemeine Population.

Probenarten

- Serum.
- Plasma in Lithiumheparin.
- Urin.
- Keine hämolysierten Proben verwenden. Hämolysierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Andere Antikoagulantien als die aufgeführten wurden von HORIBA Medical nicht getestet und werden deshalb nicht für den Einsatz mit diesem Test empfohlen.
- Eine länger andauernde Blutentnahme führt aufgrund einer CO₂-Stauung zu einer Chloridverschiebung, wobei Chlorid in die Erythrozyten gelangt.

^bÄnderung: Kontrolle entfernt.

^cÄnderung: Änderung des benötigten Materials.

^dÄnderung: Änderung der Probenhaltbarkeit.

^eÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Pentra Chloride-E

- Wird die Probe längere Zeit an der Luft stehen gelassen, kommt es zu Stoffwechsel in den Blutzellen bzw. zu einem Gasverlust, was zu Veränderungen der Chloriddichte führt. Daher sollten die Proben direkt nach der Entnahme von den Zellen getrennt werden.
- Zentrifugierte Urinproben verwenden.
- Verwendet werden kann 24-Std.-Urin ohne Konservierungsmittel oder 24-Std.-Urin mit Borsäure als Konservierungsmittel.
- Die Serum- oder Plasmatrennung muss sofort erfolgen oder innerhalb von 24 Stunden, wenn die Probe in einem geschlossenen Röhrchen aufbewahrt wird (4).

Haltbarkeit

Elektrolytstabilität in Proben, die in luftdichten Röhrchen gelagert werden (4) (nach der Trennung):

Serum, Plasma

- Bei 15-25°C: 7 Tage
- Bei 4°C: 7 Tage
- Bei -20°C: 1 Jahr

Wir empfehlen nicht den Einsatz von Serumproben, die Probenecid, Ammoniumnitrat oder Ammoniumbromid enthalten, da Interferenzen auftreten können.

Referenzbereich ^f

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten. Die hier angegebenen Werte sind nur Richtlinien.

Serum, Plasma (5)

Erwachsene 101-110 mmol/L

Urin (6)

Erwachsene 110 - 250 mmol/24h

Wenn die Ernährung auch nur leicht umgestellt wird, sind die Chloridwerte im Urin oft falsch und nicht interpretierbar. Der Chlorid-Wert des 24-Stunden-Urins wird „hoch“ oder „niedrig“ sein, jedoch nicht in einem Bereich klassifizierbar, auch nicht in einem großen.

Klinische Sensitivität und Spezifität, positive Vorhersagewerte und negative Vorhersagewerte werden bei dieser Analyse normalerweise nicht berücksichtigt. Das liegt im Wesentlichen daran, dass diese Analyse nicht der einzige Indikator für den Verwendungszweck und bei der Entscheidung über die Behandlung des Patienten ist.

Um eine Diagnose erstellen und einen Behandlungsverlauf festlegen zu können, sind weitere Ergebnisse von routinemäßig durchgeführten Tests für die klinische Chemie zusammen mit anderen Diagnoseinformationen sowie die Beurteilung des Zustands des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

Lagerung und Haltbarkeit ^g

Die Elektroden können bis zu dem auf dem Packungsetikett angegebenen Datum installiert werden, wenn sie ungeöffnet bei 15-35°C gelagert wurden.

Nach ihrer Installation im ISE-Modul kann die Chlorid-Elektrode 4 Monate lang oder für 2400 Zyklen verwendet werden.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^h

- Diese Elektrode ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Produkt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Das Gerät muss gemäß den im Benutzerhandbuch beschriebenen Bedingungen betrieben werden.
- Beim Austausch von Elektroden müssen Schutzhandschuhe getragen werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für die verwendete Elektrode gilt.

^fÄnderung: Informationen hinzugefügt.

^gÄnderung: Änderung der Lagerung und Haltbarkeit.

^hÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra Chloride-E

- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Leistungsmerkmale des Pentra C200

Serum, Plasma

Probenvolumen

93 µL/Test 1, 2 oder 3 Elektrolyte

Quantifizierungsgrenze ⁱ

Auf der Grundlage unserer Studien des unteren Grenzwerts und der Linearität wurde der untere Grenzwert für den Messbereich des Tests wie folgt festgelegt: 70 mmol/L.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 6 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	87,35	0,24
Kontrollprobe 2	111,95	0,24
Probe 1	79,54	0,88
Probe 2	105,79	0,49
Probe 3	138,61	0,72
Probe 4	82,05	0,72
Probe 5	106,92	0,61
Probe 6	137,08	0,53

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	85,88	1,20
Kontrollprobe 2	113,36	1,55
Probe 1	83,26	0,99
Probe 2	104,72	0,96
Probe 3	118,32	0,88

Messbereich ^j

Der Test hat einen Messbereich von 70 mmol/L bis 170 mmol/L bestätigt.

Die Linearität wurde im Messbereich nach den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), im EP06-Ed2-Protokoll (9) und im Valtec-Protokoll (7) bestimmt.

Korrelation ^k

N Patientenproben wurden mit ABX Pentra 400 korreliert, das gemäß den Empfehlungen des CLSI- (NCCLS), EP09c-Protokoll (10) und im Valtec-Protokoll (7) als Referenz genommen wurde.

Patientenproben: Serum

Anzahl der Patientenproben: 169

Testbereich: 72,3 - 167,5 mmol/L

$Y = 0,961x + 3,81$

Mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,987$

Patientenproben: Plasma

Anzahl der Patientenproben: 133

Testbereich: 70,95 - 144,29 mmol/L

$Y = 1,027x - 3,02$

Mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,997$

Interferenzen ^l (11, 12, 13)

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2 g/L.

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Triglyzerid-Konzentration von 11,5 mmol/L.

Gesamtbilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 340 µmol/L.

Harnstoff: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 43 mmol/L.

Gesamtproteine: Kein signifikanter Einfluss feststellbar im Bereich von 120 g/L.

ⁱÄnderung: Daten hinzugefügt.

^jÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^kÄnderung: Änderung der Korrelation.

^lÄnderung: Änderung der Interferenzen.

ABX Pentra Chloride-E

Acetylsalicylsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L-Glutathion reduziert:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3 mmol/L (0,922 g/L).
Methyldopa:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cäsiumchlorid:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lithium:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecid:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 734 µmol/L.
Ammoniumnitrat:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 2,72 mmol/L.
Ammoniumbromid:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,5 mmol/L.
Valproinsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 351 µmol/L (5,06 mg/dL).
Salicylat:	0,6 mmol/L (16,45 mg/dL) Die Salicylat-Konzentration erhöht die Chloridkonzentration fälschlicherweise um etwa: 5%.
Calciumcarbonat:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 50 mmol/L.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).

Haltbarkeit der Kalibration

Jeden Tag muss eine Zweipunkt-Kalibrierung vorgenommen werden.

Die Kalibrierung bleibt 8 Stunden lang stabil. Wird das Gerät länger als 8 Stunden am Tag verwendet, muss eine erneute Kalibrierung vorgenommen werden.

Urin

Probenvolumen

27 µL/Test 1, 2 oder 3 Elektrolyte

Quantifizierungsgrenze ⁱ

Auf der Grundlage unserer Studien des unteren Grenzwerts und der Linearität wurde der untere Grenzwert für den Messbereich des Tests wie folgt festgelegt: 70 mmol/L.

ⁱÄnderung: Daten hinzugefügt.

^jÄnderung: Änderung des Messbereichs.

^kÄnderung: Änderung der Korrelation.

Genauigkeit und Präzision

Wiederholbarkeit (Wiederholpräzision)

Wiederholbarkeit entsprechend den im Valtec-Protokoll genannten Empfehlungen (7) mit 20-fach getesteten Proben:

- 2 Kontrollen
- 3 Proben (geringe / mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	98,64	2,74
Kontrollprobe 2	176,08	1,71
Probe 1	81,86	2,35
Probe 2	148,30	2,13
Probe 3	174,52	1,26

Reproduzierbarkeit (Gesamtpräzision)

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP5-A2-Protokoll (8) mit doppelt getesteten Proben während 20 Tagen (2 Serien pro Tag):

- 2 Kontrollen
- 2 Proben (mittlere / hohe Konzentration)

	Mittelwert mmol/L	VK %
Kontrollprobe 1	98,27	4,59 ^a
Kontrollprobe 2	172,05	1,56
Probe 1	116,68	4,02 ^a
Probe 2	169,16	3,12

^a: Der Gesamtwert für VK ist höher als der Sollwert, aber der berechnete X²-Wert ist niedriger als der kritische obere 95% X²-Wert (aus der Tabelle 1 des CLSI EP5-A2). Der Gesamtwert für VK entspricht dann PASS.

Messbereich ^j

Der Test hat einen Messbereich von 70 mmol/L bis 280 mmol/L bestätigt.

Die Linearität wurde im Messbereich nach den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), im EP06-Ed2-Protokoll (9) und im Valtec-Protokoll (7) bestimmt.

Korrelation ^k

N Patientenproben wurden mit ABX Pentra 400 korreliert, das gemäß den Empfehlungen des CLSI- (NCCLS),

ABX Pentra Chloride-E

EP09c-Protokoll (10) und im Valtec-Protokoll (7) als Referenz genommen wurde.

Anzahl der Patientenproben: 116
 Testbereich: 61,62 - 267,3 mmol/L
 $Y = 1,047x - 6,37$

Mit einem Korrelationskoeffizienten $r^2 = 0,99$

Interferenzen¹ (11, 12, 13)

Hämoglobin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 10 g/L.
Gesamtbilirubin:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 150 µmol/L.
Gesamtproteine:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar im Bereich von 1,2 g/L.
Harnstoff:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 600 mmol/L.
Ascorbinsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 3,4 mmol/L.
Borsäure:	Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 140 mmol/L.

Andere Grenzen werden von Young in Form einer Liste mit Drogen und präanalytischen Variablen angegeben, die bekanntermaßen diese Methodik beeinflussen (14, 15).

Haltbarkeit der Kalibration

Jeden Tag muss eine Zweipunkt-Kalibrierung vorgenommen werden.

Die Kalibrierung bleibt 8 Stunden lang stabil. Wird das Gerät länger als 8 Stunden am Tag verwendet, muss eine erneute Kalibrierung vorgenommen werden.

Referenz

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. Results of an internal study performed in accordance with CLSI C28-A3 (2008) 20 (13) guideline with serum and plasma normal samples.

6. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, (Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, USA), (2001) **970**.
7. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
8. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
9. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
10. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
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.

¹Änderung: Änderung der Interferenzen.