

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

Elektroda jonoselektywna przeznaczona do ilościowego oznaczania chlorków w surowicy, osoczu i moczu w module ISE (Pentra C200).

Zastosowanie ^a

ABX Pentra Chloride-E jest odczynnikiem do oznaczania ilościowego stężenia chloru metodą potencjometryczną za pomocą elektrody jonoselektywnej i przy zastosowaniu roztworu referencyjnego, kalibratorów oraz kontroli. Oznaczenie stężenia chlorków ma zastosowanie w diagnostyce, a także leczeniu chorób związanych z zaburzeniami równowagi elektrolitowej w organizmie.

Aspekty kliniczne (1, 2)

Elektrolity biorą udział w większości procesów metabolicznych zachodzących w organizmie. Sód, potas i chlor należą do najważniejszych jonów fizjologicznych, a co za tym idzie są najczęściej oznaczanymi elektrolitami. Wnikają one do organizmu wraz z pokarmem poprzez układ pokarmowy i są wydalane przez nerki.

Chlor jest głównym anionem pozakomórkowym i reguluje równowagę płynów zewnątrzkomórkowych.

Zmniejszenie stężenia chloru w przyjmowanym pokarmie, przedłużone wymioty, zmniejszona wchłanianie zwrotne nerek, jak również niektóre formy kwasicy i alkalozji są głównymi powodami zmniejszenia stężenia chloru w organizmie.

Stężenie chloru wzrasta wraz z nadmierną utratą płynów, niewydolnością nerek, niektórymi formami kwasicy, dużą ilością chlorków przyjmowaną w pokarmie lub w żywieniu w okresie życia płodowego oraz zatruciem produktami salicylowymi.

Oznaczenie stężenia chloru w moczu pomaga w badaniach analitycznych równowagi kwasowej. Pozwala to stwierdzić, czy kwasica metaboliczna zależy od stężenia chloru, czy też nie.

Metoda

Ilościowe oznaczenie chloru metodą potencjometryczną przy użyciu modułu ISE za pomocą elektrody jonoselektywnej:

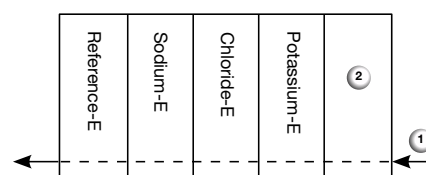
- bezpośrednio (nierozcieńczone surowica i osocze)
- pośrednio (rozcieńczony mocz)

Charakterystyka produktu

- **ABX Pentra Chloride-E** jest pakowany oddzielnie.
- **ABX Pentra Chloride-E** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. Przed instalacją elektrody w analizatorze należy sprawdzić, czy uszczelka znajduje się na właściwym miejscu.
2. Podczas instalacji elektrody, umieść ją we właściwej pozycji, tak, jak to pokazano poniżej.

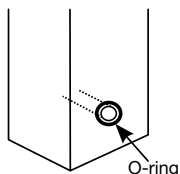


- 1: Próbką
2: Czujnik powietrza

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

ABX Pentra Chloride-E

3. Upewnij się, że uszczelka została zainstalowana tak, jak pokazano na rysunku poniżej. Instalując każdą następną elektrodę upewnij się, że uszczelka poprzedniej pozostaje na właściwym miejscu.



4. Aby poprawnie zainstalować i konserwować elektrody, przeczytaj odpowiednią część podręcznika użytkownika.

Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (do oddzielnego zakupu)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference** (A11A01719) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- Do stosowania wyłącznie z próbkami surowicy/osocza:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)
10 x 5 mL (лиофилizat)
- Do stosowania wyłącznie z próbkami moczu:
Nie dostarczane przez HORIBA Medical

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji. Częstota przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy

przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^{b c}

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: Pentra C200 wyposażony w opcjonalny moduł ISE.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Elektrody: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Roztwór myjący:
 - ABX Pentra ISE Cleaner CP** (A11A01971)
1 x 90 mL
- Kalibrator:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (do oddzielnego zakupu)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (do oddzielnego zakupu)
1 x 100 mL
- Kontrole:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
10 x 5 mL (лиофилizat)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
10 x 5 mL (лиофилizat)

Próbka (3) ^{d e}

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

Typy próbek

- Surowica.
- Osocze pobrane z heparyną litową.
- Mocz.
- Nie używać próbek hemolizowanych. Mogą one powodować zafalszowanie wyników.

^bModyfikacja: usunięto kontrolę.

^cModyfikacja: modyfikacja wymaganych materiałów.

^dModyfikacja: modyfikacja stabilności próbek.

^eModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX Pentra Chloride-E

- Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.
- Zbyt długie pobieranie próbek krwi powoduje przemiany chlorków, z uwagi na gromadzenie się CO₂ i przenikanie chlorków do czerwonych ciałek krwi.
- Długie wystawienie próbki na działanie powietrza inicjuje metabolizm w komórkach krwi lub utratę gazów, co z kolei zaburza gęstość chlorków. Próbki należy oddzielić od komórek krwi natychmiast po pobraniu krwi od pacjenta.
- Należy używać odwirowanych próbek moczu.
- Można użyć moczu z 24 godzin bez konserwantu lub moczu z 24 godzin konserwowanego kwasem borowym.
- Separację surowicy lub osocza należy przeprowadzać natychmiast lub w ciągu 24 godzin, jeżeli próbka jest przechowywana w zamkniętej probówce (4).

Stabilność

Stabilność elektrolitów w próbkach przechowywanych w szczelnie zamkniętych probówkach (bez dostępu powietrza) (4) (po oddzieleniu):

Surowica, osocze

- W temperaturze 15–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4°C: 7 dni
- W temperaturze -20°C: 1 rok

Z uwagi na możliwość wystąpienia interferencji, zalecamy nieużywanie próbek surowicy zawierających: probenecyd, azotan amonu lub bromek amonu (zob. rozdział "Czynniki zakłócające").

Zakres norm ^f

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Surowica, osocze (5)

Dorośli 101-110 mmol/L

Mocz (6)

Dorośli 110 - 250 mmol/24h

Nawet minimalne zmiany w diecie mogą spowodować zmiany stężenia chlorków w moczu i utrudnić interpretację

wyników. Stężenie chlorków w moczu z 24 godz. będzie można zakwalifikować jako „wysokie” lub „niskie”, jednak nie będzie można określić dla niego nawet ogólnego zakresu.

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcijną i negatywną wartość predykcijną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analiz nie stanowi jedynego wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

Przechowywanie i stabilność ^g

Elektrody przechowywane w zamkniętym fabrycznie opakowaniu można instalować zgodnie z datą ważności umieszczoną na opakowaniu, jeśli były one przechowywane w temperaturze 15-35°C. Po instalacji w module ISE chlorowa referencyjna może być użytkowana 4 miesiące lub 2400 cykle.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Ogólne środki ostrożności ^h

- Niniejsza elektroda jest przeznaczona wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten produkt został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Urządzenia należy używać zgodnie z instrukcją obsługi, w odpowiednich warunkach.
- Podczas wymiany elektrod używaj gumowych rękawic.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

^fModyfikacja: dodano informacje.

^gModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

^hModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra Chloride-E

- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanej przez niego w danym przypadku elektrody.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Wydajność w analizatorze Pentra C200

Surowica, osocze

Objętość próbki

93 µL/test 1, 2 lub 3 elektrolity

Granica oznaczalnościⁱ

W oparciu o naszą dolną granicę i badania liniowości dolną granicę zakresu pomiaru ustalono na poziomie: 70 mmol/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 6 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	87,35	0,24
Próbka kontrolna 2	111,95	0,24
Próbka 1	79,54	0,88
Próbka 2	105,79	0,49
Próbka 3	138,61	0,72
Próbka 4	82,05	0,72

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka 5	106,92	0,61
Próbka 6	137,08	0,53

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	85,88	1,20
Próbka kontrolna 2	113,36	1,55
Próbka 1	83,26	0,99
Próbka 2	104,72	0,96
Próbka 3	118,32	0,88

Zakres pomiaru^j

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 70 mmol/L do 170 mmol/L.

Liniowość została oceniona w zakresie pomiaru zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9) oraz protokole firmy Valtec (7).

Korelacja^k

N próbek pobranych od pacjentów jest skorelowanych z ABX Pentra 400 wykorzystanym jako odniesienie zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10) oraz protokole firmy Valtec (7).

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica krwi
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 169
Zakres testu: 72,3 - 167,5 mmol/L
 $Y = 0,961x + 3,81$
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,987$

Próbki pobrane od pacjenta: Osocze
Liczba próbek pobranych od pacjenta: 133
Zakres testu: 70,95 - 144,29 mmol/L
 $Y = 1,027x - 3,02$
przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,997$

ⁱModyfikacja: dodano dane.

^jModyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

^kModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

ABX Pentra Chloride-E

Czynniki zakłócające¹ (11, 12, 13)

Hemoglobina:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 2 g/L.
Triglicerydy:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 11,5 mmol/L.
Bilirubina całkowita:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 340 μmol/L.
Mocznik:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 43 mmol/L.
Białko całkowite:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 120 g/L.
Kwas acetylosalicylowy:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
Obniżony L-glutation:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metylodopa:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 71 μmol/L (16,9 mg/L).
Chlorek cezu:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lit:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecyd:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 734 μmol/L.
Azotan (V) amonu:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 2,72 mmol/L.
Bromek amonu:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 3,5 mmol/L.
Kwas walproinowy:	Nie obserwuje się statystycznie istotnego wpływu do 351 μmol/L (5,06 mg/dL).
Salicylan:	0,6 mmol/L (16,45 mg/dL) to stężenie salicylanu, w którym powoduje on zawyżenie stężenia chlorków o ok.: 5%.
Węglan wapnia:	Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 50 mmol/L.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (14, 15).

Stabilność kalibracji

Dwupunktową kalibrację należy wykonywać codziennie. Kalibracja jest stabilna przez 8 godzin. Jeśli system jest używany dłużej niż przez 8 godzin dziennie, należy wykonać nową kalibrację.

Moc

Objętość próbki

27 μL/test 1, 2 lub 3 elektrolity

¹Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

¹Modyfikacja: dodano dane.

¹Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

Granica oznaczalności¹

W oparciu o naszą dolną granicę i badania liniowości dolną granicę zakresu pomiaru ustalono na poziomie: 70 mmol/L.

Trafność i precyzja

Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (7) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbek (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	98,64	2,74
Próbka kontrolna 2	176,08	1,71
Próbka 1	81,86	2,35
Próbka 2	148,30	2,13
Próbka 3	174,52	1,26

Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (8) z próbkami poddawanych podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbek (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia mmol/L	CV %
Próbka kontrolna 1	98,27	4,59 ^a
Próbka kontrolna 2	172,05	1,56
Próbka 1	116,68	4,02 ^a
Próbka 2	169,16	3,12

^a: Całkowite CV jest wyższe niż deklarowane, ale obliczone X^2 jest niższe niż krytyczna górna wartość 95% X^2 (z tabeli 1 CLSI EP5-A2). Wówczas uzyskane całkowite CV to PASS.

Zakres pomiaru¹

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 70 mmol/L do 280 mmol/L.

ABX Pentra Chloride-E

Liniowość została oceniona w zakresie pomiaru zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (9) oraz protokole firmy Valtec (7).

Korelacja^k

N próbek pobranych od pacjentów jest skorelowanych z ABX Pentra 400 wykorzystanym jako odniesienie zgodnie z zaleceniami podanymi w CLSI (NCCLS), protokole EP09c (10) oraz protokole firmy Valtec (7).

Liczba próbek pobranych od pacjenta: 116

Zakres testu: 61,62 - 267,3 mmol/L

$Y = 1,047x - 6,37$

przy współczynniku korelacji $r^2 = 0,99$

Czynniki zakłócające^l (11, 12, 13)

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 10 g/L.

Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 150 $\mu\text{mol/L}$.

Białko całkowite: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 1,2 g/L.

Mocznik: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 600 mmol/L.

Kwas askorbinowy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 3,4 mmol/L.

Kwas borowy: Nie obserwuje się istotnego wpływu do 140 mmol/L.

Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (14, 15).

Stabilność kalibracji

Dwupunktową kalibrację należy wykonywać codziennie. Kalibracja jest stabilna przez 8 godzin. Jeśli system jest używany dłużej niż przez 8 godzin dziennie, należy wykonać nową kalibrację.

Piśmiennictwo

- 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.
- David S. Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, Lexi-comp inc, 4th Edition (1996): 109.
- Kanai I, Kanai M, Rinshokensaho-teiyo, revised, 30th edition, Kanehara-syuppan, Tokyo (1993): VIII709.
- Young DS. Storage of specimen. In: Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 1st ed. Washington: AACC Press (1993): 4-269 - 4-278.
- Results of an internal study performed in accordance with CLSI C28-A3 (2008) 20 (13) guideline with serum and plasma normal samples.
- TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, (Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, USA), (2001) **970**.
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) guideline EP07 (2018) **38** (7).
- 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.
- Malinowska E, Meyerhoff M. Influence of Nonionic Surfactants on the Potentiometric Response of Ion-Selective polymeric Membrane Electrodes Designed for Blood Electrolyte Measurement.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

^kModyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

^lModyfikacja: modyfikacja zakłóceń.