

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

## Eléctrodo seletivo de iões destinado à determinação quantitativa do cloro no soro, plasma e urina, no módulo ISE (Pentra C200).

### Utilização <sup>a</sup>

**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:

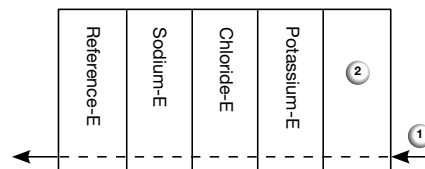
- directo (soro e plasma não diluídos)
- indirecto (urina diluída)

### 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.

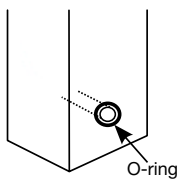


- 1: Amostra  
2: Sensor de ar

<sup>a</sup>Modificação: 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** (A11A01719) (não incluído)  
1 x 100 mL

## Controlo <sup>b</sup>

Para controlo de qualidade interno, utilize:

- Apenas para aplicação em soro/plasma:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (não incluído)  
10 x 5 mL (liofilizado)
- 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 diretivas 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 <sup>b c</sup>

- Analisador automático de química clínica: Pentra C200 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** (A11A01719) (não incluído)  
1 x 100 mL
- Controlos:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
10 x 5 mL (liofilizado)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)  
10 x 5 mL (liofilizado)

## Amostra (3) <sup>d e</sup>

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.
- A demora na colheita da amostra de sangue causa uma alteração no cloreto, devido à acumulação de CO<sub>2</sub> e à transferência do cloreto para os glóbulos vermelhos.

<sup>b</sup>Modificação: controlo removido.

<sup>c</sup>Modificação: alteração dos materiais necessários.

<sup>d</sup>Modificação: alteração da estabilidade da amostra.

<sup>e</sup>Modificação: recomendação adicionada.

# ABX Pentra Chloride-E

- 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.
- Pode utilizar-se urina 24H sem conservante ou urina 24H com ácido bórico como conservante.
- 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 <sup>f</sup>

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

### Soro, plasma (5)

Adultos 101-110 mmol/L

### Urina (6)

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 <sup>g</sup>

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 <sup>h</sup>

- 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.
- 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.

<sup>f</sup>Modificação: informação adicionada.

<sup>g</sup>Modificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

<sup>h</sup>Modificação: modificação das precauções gerais.

# ABX Pentra Chloride-E

## Desempenho do Pentra C200

### Soro, plasma

#### Volume da amostra

93 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

#### Limite de quantitação <sup>i</sup>

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 (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 6 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	87,35	0,24
Amostra de controlo 2	111,95	0,24
Amostra 1	79,54	0,88
Amostra 2	105,79	0,49
Amostra 3	138,61	0,72
Amostra 4	82,05	0,72
Amostra 5	106,92	0,61
Amostra 6	137,08	0,53

##### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	85,88	1,20
Amostra de controlo 2	113,36	1,55
Amostra 1	83,26	0,99
Amostra 2	104,72	0,96
Amostra 3	118,32	0,88

## Intervalo de medição <sup>j</sup>

O ensaio confirmou uma gama de medição de 70 mmol/L a 170 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9) e do protocolo Valtec (7).

## Correlação <sup>k</sup>

N amostras de paciente estão correlacionadas com o ABX Pentra 400, colhidas como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (10) e do protocolo Valtec (7).

Amostras de paciente: Soro  
Número de amostras de paciente: 169  
Intervalo do ensaio: 72,3 - 167,5 mmol/L  
 $Y = 0,961x + 3,81$

Com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,987$

Amostras de paciente: Plasma  
Número de amostras de paciente: 133  
Intervalo do ensaio: 70,95 - 144,29 mmol/L  
 $Y = 1,027x - 3,02$   
Com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,997$

## Interferências <sup>l</sup> (11, 12, 13)

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 2 g/L.
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até uma concentração de triglicéridos 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-glutamina reduzida:	Não se observa influência significativa até 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metildopa:	Não se observa influência significativa até 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cloreto de céσιο:	Não se observa influência significativa até 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).

<sup>i</sup>Modificação: dados adicionados.

<sup>j</sup>Modificação: alteração do intervalo de medição.

<sup>k</sup>Modificação: alteração da correlação.

<sup>l</sup>Modificação: alteração de interferências.

# ABX Pentra Chloride-E

Lítio:	Não se observa influência significativa até 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecida:	Não se observa influência significativa até 734 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 351 µmol/L (5,06 mg/dL).
Salicilato:	0,6 mmol/L (16,45 mg/dL) a concentração de salicilato provoca um falso aumento da concentração de cloreto, de aproximadamente: 5%.
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

Deve ser realizada diariamente uma calibração de dois pontos.  
A calibração é estável durante 8 horas. Se o sistema for utilizado durante mais de 8 horas por dia, deverá ser realizada uma nova calibração.

## Urina

### Volume da amostra

27 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

### Limite de quantitação<sup>i</sup>

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 (7) com amostras testadas 20 vezes:

- 2 controlos
- 3 amostras (níveis baixo / médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	98,64	2,74
Amostra de controlo 2	176,08	1,71
Amostra 1	81,86	2,35
Amostra 2	148,30	2,13
Amostra 3	174,52	1,26

#### Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 2 controlos
- 2 amostras (níveis médio / elevado)

	Valor médio mmol/L	CV %
Amostra de controlo 1	98,27	4,59 <sup>a</sup>
Amostra de controlo 2	172,05	1,56
Amostra 1	116,68	4,02 <sup>a</sup>
Amostra 2	169,16	3,12

<sup>a</sup>: 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<sup>j</sup>

O ensaio confirmou uma gama de medição de 70 mmol/L a 280 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9) e do protocolo Valtec (7).

#### Correlação<sup>k</sup>

N amostras de paciente estão correlacionadas com o ABX Pentra 400, colhidas como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (10) e do protocolo Valtec (7).

Número de amostras de paciente: 116  
Intervalo do ensaio: 61,62 - 267,3 mmol/L  
 $Y = 1,047x - 6,37$

Com um coeficiente de correlação  $r^2 = 0,99$

<sup>i</sup>Modificação: dados adicionados.

<sup>j</sup>Modificação: alteração do intervalo de medição.

<sup>k</sup>Modificação: alteração da correlação.

# ABX Pentra Chloride-E

## Interferências<sup>1</sup> (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

Deve ser realizada diariamente uma calibração de dois pontos.

A calibração é estável durante 8 horas. Se o sistema for utilizado durante mais de 8 horas por dia, deverá ser realizada uma nova calibração.

## Referência

- 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, 30<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

<sup>1</sup>Modificação: alteração de interferências.