

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

Ионоселективный электрод, предназначенный для количественного определения хлоридов в сыворотке крови, плазме крови и моче на модуле ISE (Pentra C200).

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.

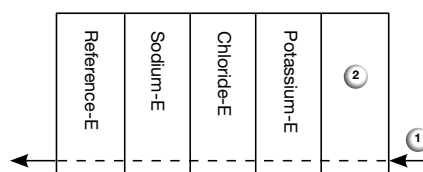
- прямое (неразведенные сыворотка и плазма крови);
- не прямое (разведенная моча).

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.

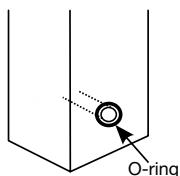


- 1: образец
2: пневмодатчик

^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** (A11A01719) (не включено)
1 x 100 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: Pentra C200 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 (A11A01719) (не включено)
1 x 100 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.
- Длительный сбор образца крови приводит к хлоридному сдвигу по причине накопления CO₂ и перехода хлора в эритроциты.

^bИзменение: удален контроль.

^cИзменение: изменение требуемых материалов.

^dИзменение: изменение стабильности образца.

^eИзменение: добавлена рекомендация.

ABX Pentra Chloride-E

- 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.
- Можно использовать суточную мочу без консерванта или суточную мочу с борной кислотой в качестве консерванта.
- 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 (5)

Взрослые 101-110 ммоль/л

Моча (6)

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 Pentra C200

Сыворотка крови, плазма крови

Объем образца

93 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 (7), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 6 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	87,35	0,24
Контрольный образец 2	111,95	0,24
Образец 1	79,54	0,88
Образец 2	105,79	0,49
Образец 3	138,61	0,72
Образец 4	82,05	0,72
Образец 5	106,92	0,61
Образец 6	137,08	0,53

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с

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

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	85,88	1,20
Контрольный образец 2	113,36	1,55
Образец 1	83,26	0,99
Образец 2	104,72	0,96
Образец 3	118,32	0,88

Диапазон измерений^j

Анализ подтвердил диапазон измерений от 70 ммоль/л до 170 ммоль/л.

Линейность оценивалась по диапазону измерения в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9) и протоколе Valtec (7).

Корреляция^k

N образцов пациентов коррелируют с результатами ABX Pentra 400, взятыми в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10) и протоколе Valtec (7).

Взяты у пациента образцы: Сыворотка
Количество взятых у пациента образцов: 169
Диапазон анализа: 72,3 - 167,5 ммоль/л
 $Y = 0,961x + 3,81$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,987$

Взяты у пациента образцы: Плазма
Количество взятых у пациента образцов: 133
Диапазон анализа: 70,95 - 144,29 ммоль/л
 $Y = 1,027x - 3,02$

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,997$

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 концентрации триглицеридов 11,5 ммоль/л.

ⁱИзменение: добавлены данные.

^jИзменение: изменение диапазона измерений.

^kИзменение: изменение корреляции.

^lИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.

ABX Pentra Chloride-E

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).
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 734 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 351 мкмоль/л (5,06 мг/дл).
Салицилат:	0,6 ммоль/л (16,45 мг/дл) — при такой концентрации салицилата концентрация хлорида ложно повышается приблизительно на: 5%.
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 двум точкам должна выполняться каждый день.

Калибровка стабильна в течение 8 часов. Если система используется более 8 часов в день, необходимо выполнить новую калибровку.

Моча

Объем образца

27 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролита

Предел количественного определения¹

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

¹Изменение: добавлены данные.

Изменение: изменение диапазона измерений.

Точность и прецизионность

Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (7), с анализом образцов 20 раз:

- 2 контроля
- 3 образца (низкая / средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	98,64	2,74
Контрольный образец 2	176,08	1,71
Образец 1	81,86	2,35
Образец 2	148,30	2,13
Образец 3	174,52	1,26

Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (8) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 2 контроля
- 2 образца (средняя / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	98,27	4,59 ^a
Контрольный образец 2	172,05	1,56
Образец 1	116,68	4,02 ^a
Образец 2	169,16	3,12

^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 измерений¹

Анализ подтвердил диапазон измерений от 70 ммоль/л до 280 ммоль/л.

Линейность оценивалась по диапазону измерения в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (9) и протоколе Valtec (7).

ABX Pentra Chloride-E

Корреляция ^к

N образцов пациентов коррелируют с результатами ABX Pentra 400, взятыми в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (10) и протоколе Valtec (7).

Количество взятых у пациента образцов: 116

Диапазон анализа: 61,62 - 267,3 ммоль/л

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

При этом коэффициент корреляции $r^2 = 0,99$

Мешающие влияния ^l (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 двум точкам должна выполняться каждый день.

Калибровка стабильна в течение 8 часов. Если система используется более 8 часов в день, необходимо выполнить новую калибровку.

Литература

- 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.

^кИзменение: изменение корреляции.

^lИзменение: изменение информации о мешающих влияниях.