

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

Electrodo ion selectivo para la determinación cuantitativa de cloruro en suero, plasma y orina en el módulo ISE (Pentra C200).

Uso previsto ^a

ABX Pentra Chloride-E está indicado para la determinación cuantitativa de cloruro mediante potenciometría utilizando un electrodo selectivo de iones con solución de referencia, calibradores y controles asociados. Las mediciones de cloruro se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en las que se produce un desequilibrio de los electrolitos.

Interés clínico (1, 2)

Los electrolitos participan en la mayoría de las funciones metabólicas del organismo. El sodio, el potasio y el cloruro se hallan entre los iones fisiológicos más importantes, y entre los electrolitos que se determinan más frecuentemente. Estos iones se obtienen básicamente de los alimentos; en el organismo son absorbidos por el tracto digestivo y excretados por los riñones.

El cloruro es el principal anión extracelular y su función consiste en regular el balance de líquido extracelular.

Las principales causas del descenso de cloruro son la disminución del suministro de cloruro a través de la dieta, el vómito continuado, una disminución de la reabsorción renal, así como algunas formas de acidosis y alcalosis.

Los valores de cloruro aumentan ante una pérdida excesiva de líquido, insuficiencia renal, algunas formas de acidosis, un elevado suministro de cloruro a través de la dieta o mediante el suministro parenteral y la intoxicación por productos salicílicos.

La medición del cloruro en orina ayuda a evaluar los estudios del balance base-ácido. Permite distinguir si un caso de alcalosis metabólica responde o no al cloruro (responde a la sal).

Método

Determinación cuantitativa de cloruro con el módulo ISE mediante potenciometría utilizando un electrodo selectivo de iones:

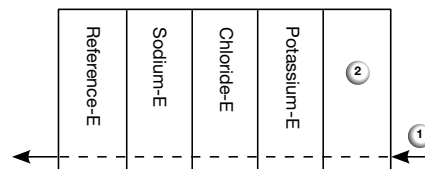
- directo (plasma y suero no diluido)
- indirecto (orina diluida)

Características

- **ABX Pentra Chloride-E** se suministra en paquetes individuales.
- **ABX Pentra Chloride-E** debe utilizarse siguiendo esta información. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Antes de instalar un electrodo en el instrumento, compruebe que posee una junta tórica.
2. Cuando instale el electrodo, colóquelo en la posición correcta tal y como se muestra a continuación.

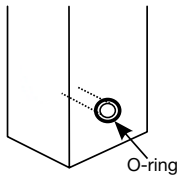


- 1: Muestra
2: Sensor de aire

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

ABX Pentra Chloride-E

3. Asegúrese de que las juntas tóricas están colocadas tal y como se muestra en la figura siguiente. Al instalar los electrodos, asegúrese de que la junta tórica del electrodo siguiente no se ha desplazado.



4. Consulte el Manual de usuario para la instalación y el mantenimiento de los electrodos.

Calibrador

Para la calibración utilice:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (no incluido)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (no incluido)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference** (A11A01719) (no incluido)
1 x 100 mL

Control ^b

Para el control de calidad interno utilice:

- Sólo para aplicación de suero/plasma:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- Solo para aplicación de orina:
No suministrado por HORIBA Medical

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse

cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^{b c}

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200 equipado con opción de módulo ISE.
- Equipamiento estándar de laboratorio.
- Electrodos: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Solución de limpieza:
 - ABX Pentra ISE Cleaner CP** (A11A01971)
1 x 90 mL
- Calibrador:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (no incluido)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (no incluido)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference** (A11A01719) (no incluido)
1 x 100 mL
- Controles:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
10 x 5 mL (líoofilizado)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Muestra (3) ^{d e}

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipo de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.
- Orina.
- No utilice muestras hemolizadas. Las muestras hemolizadas pueden generar resultados falsamente erróneos.
- Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.
- Cualquier demora en el proceso de extracción provoca un desplazamiento del cloruro debido a la acumulación de CO₂ y el cloruro se transfiere a los glóbulos rojos.

^bModificación: control retirado.

^cModificación: modificación de materiales necesarios.

^dModificación: modificación de la estabilidad de la muestra.

^eModificación: recomendación añadida.

ABX Pentra Chloride-E

- La exposición prolongada de la muestra al aire libre causa un metabolismo de las células sanguíneas o una exhalación de gas que produce aberraciones en la densidad de cloruro. Las células deben separarse de las muestras inmediatamente después de la extracción.
- Use muestras de orina centrifugadas.
- Se pueden utilizar muestras de orina de 24 horas sin conservante o muestras de orina de 24 horas con ácido bórico como conservante.
- La separación de suero o plasma debe realizarse inmediatamente o en el plazo de 24 horas en caso de que la muestra se haya almacenado en un tubo cerrado (4).

Estabilidad

Estabilidad del electrolito en muestras almacenadas en tubos herméticos (4) (tras la separación):

Suero, plasma

- A 15-25°C: 7 días
- A 4°C: 7 días
- A -20°C: 1 año

Debido a efectos potenciales de interferencia, desaconsejamos el uso de muestras de suero que contengan: probenecid, nitrato de amonio o bromuro de amonio (véase § Interferencias).

Valores de referencia ^f

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Suero, plasma (5)

Adultos 101-110 mmol/L

Orina (6)

Adultos 110 - 250 mmol/24h

Si se produce el más mínimo cambio en la dieta alimenticia, se sabe que los resultados de cloruro en la orina suelen ser incoherentes y no interpretables. El nivel de cloruro en orina/24h será "alto" o "bajo" pero imposible de clasificar en un intervalo, ni siquiera muy amplio.

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen

notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad ^g

Los electrodos sin abrir pueden instalarse hasta la fecha indicada en la etiqueta del embalaje si se almacenan a una temperatura de 15-35°C.

Tras su instalación en el módulo ISE, el electrodo de cloruro se puede utilizar durante 4 meses o 2400 ciclos.

Tratamiento de los residuos

Consulte las normas legales locales.

Precauciones generales ^h

- Este electrodo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Utilice los instrumentos tal como se indica en el Manual de usuario y en las condiciones adecuadas.
- Utilice guantes de goma para reemplazar los electrodos.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al electrodo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModificación: información añadida.

^gModificación: modificación de las condiciones de conservación y estabilidad.

^hModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra Chloride-E

- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200

Suero, plasma

Volumen de la muestra

93 µL/prueba 1, 2 o 3 electrolitos

Límite de cuantificación ⁱ

Tomando como base nuestro límite inferior y nuestros estudios de linealidad, el límite inferior del ensayo que mide el rango es: 70 mmol/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 6 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Intervalo de medida ^j

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 70 mmol/L a 170 mmol/L.

La linealidad se ha valorado sobre el intervalo de medición de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06- Ed2 (9) del CLSI (NCCLS) y del protocolo de Valtec (7).

Correlación ^k

Las muestras de N pacientes se correlacionan con el ABX Pentra 400 tomado como referencia según las recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS) y del protocolo Valtec (7).

Muestras de paciente: Suero

Número de muestras de paciente: 169

Rango del ensayo: 72,3 - 167,5 mmol/L

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

Con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,987$

Muestras de paciente: Plasma

Número de muestras de paciente: 133

Rango del ensayo: 70,95 - 144,29 mmol/L

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

Con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,997$

Interferencias ^l (11, 12, 13)

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2 g/L.

Triglicéridos: No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 11,5 mmol/L.

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 340 µmol/L.

Urea: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 43 mmol/L.

Proteínas totales: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 120 g/L.

ⁱModificación: datos añadidos.

^jModificación: modificación del intervalo de medida.

^kModificación: modificación de la correlación.

^lModificación: modificación de interferencias.

ABX Pentra Chloride-E

Ácido acetilsalicílico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L glutatión reducido:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3 mmol/L (0,922 g/L).
Metildopa:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cloruro de cesio:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Litio:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecid:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 734 µmol/L.
Nitrato de amonio	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 2,72 mmol/L.
Bromuro de amonio:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,5 mmol/L.
Ácido valproico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 351 µmol/L (5,06 mg/dL).
Salicilato:	0,6 mmol/L (16,45 mg/dL) una concentración de salicilato incrementa erróneamente la concentración de cloruro en aproximadamente un: 5%.
Carbonato de calcio:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 50 mmol/L.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (14, 15).

Estabilidad de la calibración

Es necesario realizar una calibración de dos puntos cada día.

La calibración permanecerá estable durante 8 horas. Si el sistema se utiliza durante más de 8 horas al día, deberá realizarse una nueva calibración.

Orina

Volumen de la muestra

27 µL/prueba 1, 2 o 3 electrolitos

Límite de cuantificación ⁱ

Tomando como base nuestro límite inferior y nuestros estudios de linealidad, el límite inferior del ensayo que mide el rango es: 70 mmol/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

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

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (8) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 2 muestras (niveles medio / alto)

	Valor medio mmol/L	% CV
Muestra de control 1	98,27	4,59 ^a
Muestra de control 2	172,05	1,56
Muestra 1	116,68	4,02 ^a
Muestra 2	169,16	3,12

^a: El CV total es mayor que el valor previsto, pero el X² calculado es menor que el valor X² crítico superior al 95% (de la tabla 1 del CLSI EP5-A2). Entonces, el CV total obtenido es APROBADO.

Intervalo de medida ^j

El ensayo confirmó un intervalo de medida desde 70 mmol/L hasta 280 mmol/L.

La linealidad se ha valorado sobre el intervalo de medición de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06- Ed2 (9) del CLSI (NCCLS) y del protocolo de Valtec (7).

Correlación ^k

Las muestras de N pacientes se correlacionan con el ABX Pentra 400 tomado como referencia según las

ⁱModificación: datos añadidos.

^jModificación: modificación del intervalo de medida.

^kModificación: modificación de la correlación.

ABX Pentra Chloride-E

recomendaciones del protocolo EP09c (10) del CLSI (NCCLS) y del protocolo Valtec (7).

Número de muestras de paciente: 116
Rango del ensayo: 61,62 - 267,3 mmol/L
Y = 1,047x - 6,37

Con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,99$

Interferencias¹ (11, 12, 13)

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 10 g/L.
Bilirrubina total:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 150 µmol/L.
Proteínas totales:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1,2 g/L.
Urea:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 600 mmol/L.
Ácido ascórbico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 3,4 mmol/L.
Ácido bórico:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 140 mmol/L.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (14, 15).

Estabilidad de la calibración

Es necesario realizar una calibración de dos puntos cada día.

La calibración permanecerá estable durante 8 horas. Si el sistema se utiliza durante más de 8 horas al día, deberá realizarse una nueva calibración.

Referencia

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.

¹Modificación: modificación de interferencias.