

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 C400

Ionselektiv elektrode beregnet til kvantitativ påvisning af chlorid i serum, plasma og urin på ISE-modulet (Pentra C400).

Tilsligtet anvendelse ^a

ABX Pentra Chloride-E er beregnet til kvantitativ bestemmelse af chlorid ved potentiometri og brug af en ionselektiv elektrode med tilknyttet referenceopløsning, kalibratorer og kontroller. Chloridmålinger bruges ved diagnosticering og behandling af sygdomme, der involverer elektrolytubalance.

Klinisk interesse (1, 2)

Elektrolytter indgår i de fleste af organismens stofskiftefunktioner. Natrium, kalium og klorid er blandt de vigtigste fysiologiske ioner og er de elektrolytter, der oftest bestemmes. De indtages normalt via føden, absorberes gennem mave-tarmkanalen, og udskilles via nyrerne.

Chlorid er den dominerende ekstracellulære anion, og dens funktion er at regulere den ekstracellulære væskebalance.

Nedsat chloridindtag fra maden, længere tids opkastning, nedsat reabsorption i nyrerne samt visse former for acidose og alkalose er de vigtigste årsager til nedsat chlorid.

Chloridværdierne øges med stort væsketab, nyreinsufficiens, visse former for acidose, en diæt med højt chloridindhold eller parenteral ernæring og forgiftning med intoksikation med salicylsyre.

Måling af chlorid i urin hjælper med evaluering af undersøgelser af syre-base-balancen. Det gør det muligt at skelne mellem, om et tilfælde af metabolisk alkalose reagerer på chlorid (salt) eller ej.

Metode

Kvantitativ bestemmelse af chlorid med ISE-modul ved potentiometri og brug af ionselektiv elektrode:

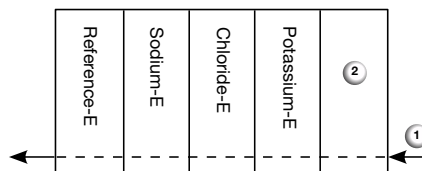
- direkte (ufortyndet serum og plasma)
- indirekte (fortyndet urin)

Egenskaber

- **ABX Pentra Chloride-E** er emballeret enkeltvis.
- **ABX Pentra Chloride-E** skal anvendes i overensstemmelse med denne vejledning. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Inden installation af en elektrode i instrumentet, skal det kontrolleres, at der er en O-ring.
2. Når elektroden installeres, skal den placeres i korrekt position, som vist nedenfor.

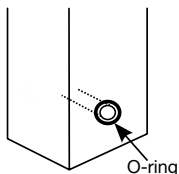


- 1: Prøve
2: Luftsensoren

^aModifikation: ny form på indlægsseddel.

ABX Pentra Chloride-E

3. Sørg for at O-ringene er placeret i den position, der er vist på tegningen nedenfor. Ved installation af hver elektrode skal det sikres, at O-ringene på den næste elektrode ikke falder af.



4. Der henvises til brugermanualen vedrørende installation og vedligeholdelse af elektroder.

Kalibrator

Til kalibrering anvendes:

- ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medfølger ikke)
1 x 280 mL
- ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medfølger ikke)
1 x 100 mL
- ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medfølger ikke)
1 x 280 mL

Kontrol ^b

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- Kun til anvendelse med serum/plasma:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- Kun til anvendelse med urin:
Leveres ikke af HORIBA Medical

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en

procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^{b c}

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400 udstyret med ISE-modulvalg.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Elektroder: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Rengøringsopløsning:
 - ABX Pentra ISE Cleaner CP** (A11A01971)
1 x 90 mL
- Kalibrator:
 - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medfølger ikke)
1 x 280 mL
 - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medfølger ikke)
1 x 100 mL
 - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medfølger ikke)
1 x 280 mL
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
10 x 5 mL (frysetørret)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
10 x 5 mL (frysetørret)

Prøve (3) ^{d e}

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

Prøvetyper

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.
- Urin.
- Anvend ikke hæmolyserede prøver. Hæmolyserede prøver kan forårsage falsk fejlagtige resultater.
- Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.
- Langvarig blodprøvetagning forårsager et skift i chlorid, eftersom akkumuleret CO₂ og chlorid overføres til erythrocyterne.

^bModifikation: kontrol fjernet.

^cModifikation: ændring af nødvendige materialer.

^dModifikation: modifikation af prøvens stabilitet.

^eModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX Pentra Chloride-E

- Langvarig eksponering af prøver for luft forårsager metabolisme af blodcellerne eller ekshaleret gas, som giver afvigelser i densiteten af chlorid. Prøverne skal separeres fra cellerne straks efter prøvetagning.
- Brug centrifugerede urinprøver.
- Serum- eller plasmaadskillelse skal udføres øjeblikkeligt eller inden 24 timer, hvis prøven opbevares i et lukket glas (4).

Stabilitet

Elektrolytstabilitet i prøver, der opbevares i lufttætte glas (4) (efter adskillelse):

Serum, plasma

- Ved 15-25°C: 7 dage
- Ved 4°C: 7 dage
- Ved -20°C: 1 år

På grund af en mulig interfererende effekt, anbefaler vi ikke at bruge serumprøver, der indeholder: probenecid, ammoniumnitrat eller ammoniumbromid (se § Interferenser).

Referenceområde ^f

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Serum, plasma (1)

Voksne 101-110 mmol/L

Urin (5)

Voksne 110 - 250 mmol/24h

Hvis der er den mindste ændring i diæt, ved man, at chloridresultaterne i urin ofte er usammenhængende og ikke kan fortolkes. Chlorid i døgnurin vil være "højt" eller "lavt" men umuligt at klassificere i et interval, ikke engang omtrentligt.

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens

tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet ^g

De uåbnede elektroder kan installeres frem til den dato, der er trykt på etiketten, ved opbevaring ved 15-35°C. Når de er installeret på ISE-modulet, kan en chlorid elektrode bruges i 4 måneder eller 2400 cyklusser.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Generelle forholdsregler ^h

- Denne elektrode er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette produkt er klassificeret som ufarligt i henhold til direktivet (EF) nr. 1272/2008.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Instrumentet skal betjenes i henhold til brugermanualen under passende forhold.
- Brug gummihandsker under udskiftning af elektroder.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte elektrode.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

^fModifikation: information tilføjet.

^gModifikation: modifikation af opbevaring og stabilitet.

^hModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra Chloride-E

Ydeevne på Pentra C400

Serum, plasma

Prøvevolumen

60 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Kvantiteringsgrænse ⁱ

Baserende på vores undersøgelse af den nedre grænse og lineariteten, er den nedre grænse for analysens måleområde blevet fastlagt til: 70 mmol/L.

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (6) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 4 kontroller
- 6 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve 1	79,12	0,84
Kontrolprøve 2	76,70	0,37
Kontrolprøve 3	112,05	0,25
Kontrolprøve 4	109,56	0,19
Prøve 1	100,14	0,09
Prøve 2	104,66	0,05
Prøve 3	123,20	0,74
Prøve 4	77,11	0,23
Prøve 5	104,93	0,17
Prøve 6	125,43	0,91

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP15-A2 (7) ved tredobbelt test af prøverne på 5 dage (3 serier om dagen).

- 4 kontroller
- 6 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve 1	77,76	1,36
Kontrolprøve 2	78,60	0,80
Kontrolprøve 3	113,63	1,52
Kontrolprøve 4	113,57	0,81
Prøve 1	79,74	1,05
Prøve 2	80,17	1,26
Prøve 3	104,35	0,50
Prøve 4	104,28	0,46
Prøve 5	126,06	0,85
Prøve 6	125,16	0,85

Måleområde ^j

Analysen bekræftede et måleområde fra 70 mmol/L til 200 mmol/L.

Måleområdets linearitet er blevet vurderet i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) og i Valtec-protokollen (6).

Korrelation ^k

N patientprøver korreleres med ABX Pentra 400, der anvendes som reference i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP9-A2I (9) og i Valtec-protokollen (6).

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 201

Assay-område: 67,79 - 205,4 mmol/L

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (10), er: $Y = 1,097x - 11,74$

Med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,972$

Interferens ^l (11, 12, 13)

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2 g/L.
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til på 11,5 mmol/L.
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 340 µmol/L.
Urinstof:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 43 mmol/L.

ⁱModifikation: data tilføjet.

^jModifikation: modifikation af måleområde.

^kModifikation: modifikation af korrelation.

^lModifikation: modifikation af interferens.

ABX Pentra Chloride-E

Totale proteiner:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 120 g/L.
Acetylsalicylsyre:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
L-Glutathion reduceret:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3 mmol/L (0,922 g/L).
Methyldopa:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 71 µmol/L (16,9 mg/L).
Cæsiumchlorid:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Lithium:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecid:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 708 µmol/L.
Ammonium-nitrat:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 2,72 mmol/L.
Ammonium-bromid:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 3,5 mmol/L.
Valproinsyre:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 448 µg/mL (6,46 mg/dL).
Salicylat:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 0,96 mmol/L (26,3 mg/dL).
Calcium-karbonat:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 50 mmol/L.

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Der udføres automatisk en etpunktskalibrering hvert 15. minut.
Der udføres automatisk en topunktskalibrering hvert 120. minut.

Urin

Prøvevolumen

20 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolytter

Kvantiteringsgrænse ⁱ

Baserende på vores undersøgelse af den nedre grænse og lineariteten, er den nedre grænse for analysens måleområde blevet fastlagt til: 70 mmol/L.

Nøjagtighed og præcision ^m

Repeterbarhed (inden for kørselspræcision)

Repeterbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (6) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 4 kontroller
- 6 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Kontrolprøve 1	106,00	2,64
Kontrolprøve 2	196,63	0,36
Kontrolprøve 3	103,02	0,48
Kontrolprøve 4	192,32	0,42
Prøve 1	75,23	0,46
Prøve 2	110,46	0,65
Prøve 3	174,81	1,05
Prøve 4	76,46	0,34
Prøve 5	110,81	0,73
Prøve 6	298,23	1,49

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (16) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 4 prøver (lave / høje niveauer)

	Gennemsnitsværdi mmol/L	CV %
Prøve 1	101,33	3,53
Prøve 2	92,84	4,78 ^a
Prøve 3	194,57	2,34
Prøve 4	183,33	3,67

^a: Total CV er højere end kravet, men den beregnede X^2 er lavere end den kritiske øvre 95% X^2 værdi (fra tabel 1 i CLSI EP5-A2). Da er opnået Total CV PASS.

Måleområde ⁱ

Analysen bekræftede et målingsområde fra 70 mmol/L til 300 mmol/L.

Måleområdet linearitet er blevet vurderet i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) og i Valtec-protokollen (6).

ⁱModifikation: data tilføjet.

^mModifikation: modifikation af ydeevner.

ⁱModifikation: modifikation af måleområde.

ABX Pentra Chloride-E

Korrelation ^k

N patientprøver korreleres med ABX Pentra 400, der anvendes som reference i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP9-A2I (9) og i Valtec-protokollen (6).

Antal patientprøver: 272

Assay-område: 70,01 - 299,4 mmol/L

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (10), er:
 $Y = 0,99x + 3,81$

Med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,838$

Interferens ^l (11, 12, 13)

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning observeret op til 10 g/L.	er
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning observeret op til 150 µmol/L.	er
Totale proteiner:	Ingen signifikant påvirkning observeret op til 1,2 g/L.	er
Urinstof:	Ingen signifikant påvirkning observeret op til 600 mmol/L.	er
Ascorbinsyre:	Ingen signifikant påvirkning observeret op til 3,4 mmol/L.	er
Borsyre:	Ingen signifikant påvirkning observeret op til 140 mmol/L.	er

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (14, 15).

Kalibreringsstabilitet

Der udføres automatisk en etpunktskalibrering hvert 15. minut.

Der udføres automatisk en topunktskalibrering hvert 120. minut.

Reference

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. TIETZ, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition, (Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, USA), (2001) **970**.
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. User Verification of Performance for Precision and Trueness. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP15-A2 (2006) **25** (17)
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
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.
16. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).

^kModifikation: modifikation af korrelation.

^lModifikation: modifikation af interferens.