



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Chloride-E

■ Pentra C400

Ηλεκτρόδιο επιλογής ιόντος με σκοπό τον ποσοτικό καθορισμό του χλωρίου στον ορό, στο πλάσμα και στα ούρα σε μορφή ISE (Pentra C400).

Προοριζόμενη χρήση ^a

Το **ABX Pentra Chloride-E** προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χλωρίου μέσω ποτενσιομετρίας, χρησιμοποιώντας ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο με το διάλυμα αναφοράς, τους βαθμονομητές και τους μάρτυρες που σχετίζονται με αυτό. Οι μετρήσεις των ιόντων χλωρίου (Chloride) χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και θεραπευτική αντιμετώπιση νόσων που σχετίζονται με διαταραχές του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Οι ηλεκτρολύτες συμμετέχουν στις περισσότερες μεταβολικές λειτουργίες του οργανισμού. Τα ιόντα νατρίου, καλίου και χλωρίου κατατάσσονται μεταξύ των πιο σημαντικών φυσιολογικών ιόντων και των συχνότερα αναλυόμενων ηλεκτρολυτών. Βασικά προσλαμβάνονται μέσω της τροφής, απορροφώνται από την πεπτική οδό και αποβάλλονται από τους νεφρούς.

Το χλώριο είναι το βασικό εξωκυτταρικό ανιόν και λειτουργία του είναι να ρυθμίζει την ισορροπία των εξωκυτταρικών υγρών.

Μείωση της πρόσληψης χλωρίου από τη διατροφή, παρατεταμένος έμετος, μείωση της νεφρικής επαναρρόφησης καθώς και μορφές οξέωσης και αλκάλωσης αποτελούν τις κύριες αιτίες μείωσης του χλωρίου.

Οι τιμές του χλωρίου αυξάνουν σε περίπτωση υπερβολικής απώλειας υγρών, νεφρικής ανεπάρκειας, ορισμένων μορφών οξέωσης, υψηλής πρόσληψης χλωρίου από τη διατροφή ή παρεντερικά και τοξίκωσης από προϊόντα που περιέχουν σαλικυλικά.

Η μέτρηση του χλωρίου στα ούρα βοηθά στην αξιολόγηση των μελετών για την οξεοβασική ισορροπία. Μας επιτρέπει να διακρίνουμε εάν μια περίπτωση μεταβολικής

αλκάλωσης ανταποκρίνεται στη χορήγηση χλωρίου (αλατιού).

Μέθοδος

Ποσοτικός προσδιορισμός του του χλωρίου σε μονάδα ISE με ποτενσιομετρία χρησιμοποιώντας εκλεκτικό ηλεκτρόδιο ιόντων:

- άμεσος (μη αραιωμένος ορός και πλάσμα)
- έμμεσος (αραιωμένα ούρα)

Χαρακτηριστικά

- Το **ABX Pentra Chloride-E** είναι συσκευασμένο μεμονωμένα.
- Το **ABX Pentra Chloride-E** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να παρέχει καμία εγγύηση για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

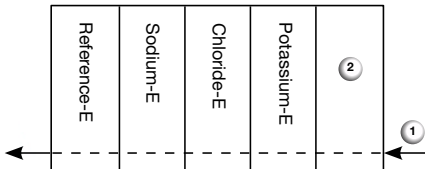
Χειρισμός

1. Προτού εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο στον αναλυτή, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει δακτύλιος O.

^aΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

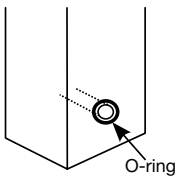
ABX Pentra Chloride-E

2. Κατά την εγκατάσταση του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε το στη σωστή θέση όπως απεικονίζεται παρακάτω.



- 1: Δείγμα
2: Αισθητήρας αέρα

3. Βεβαιωθείτε ότι οι δακτύλιοι-O είναι τοποθετημένοι στη θέση που απεικονίζεται στο παρακάτω σχήμα. Κατά την εγκατάσταση του κάθε ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος-O στο επόμενο ηλεκτρόδιο δεν βγαίνει από τη θέση του.



4. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη για την εγκατάσταση και συντήρηση των ηλεκτροδίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

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

Μάρτυρας ^b

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- Μόνο για εφαρμογή σε ορό/πλάσμα:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- Μόνο για την εφαρμογή σε ούρα:
Δεν παρέχεται από τη HORIBA Medical

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά ^{b c}

- Αυτόματος βιοχημικός αναλυτής: Pentra C400 διαθέτει μονάδα ISE ως προαιρετικό εξοπλισμό.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.
- Ηλεκτρόδια: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Καθαριστικό διάλυμα:
ABX Pentra ISE Cleaner CP (A11A01971)
1 x 90 mL
- Βαθμονομητής:
ABX Pentra Standard 1 (A11A01717) (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 280 mL
ABX Pentra Standard 2 (A11A01718) (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 100 mL
ABX Pentra Reference 280 mL (A11A01901) (δεν περιλαμβάνεται)
1 x 280 mL

^bΤροποποίηση: το υλικό ελέγχου αφαιρέθηκε.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση στο υλικό αναφοράς.

ABX Pentra Chloride-E

- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
 10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
 10 x 5 mL (Λυοφιλίωμα)

Δείγμα (3) ^{d e}

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

Τύποι δειγμάτων

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.
- Ούρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αιμολυμένα δείγματα. Τα αιμολυμένα δείγματα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.
- Παρατεταμένη συλλογή δείγματος αίματος προκαλεί μετατόπιση του χλωρίου λόγω συσσώρευσης CO₂ με αποτέλεσμα τη μεταφορά του χλωρίου στα ερυθρά αιμοσφαίρια.
- Η μακρά έκθεση του δείγματος σε αέρα περιβάλλοντος προκαλεί μεταβολισμό αιμοσφαιρίων ή αποβολή αερίου, που οδηγεί σε μεταβολή της πυκνότητας ιόντων χλωρίου. Πρέπει να πραγματοποιείται διαχωρισμός των αιμοσφαιρίων στα δείγματα αμέσως μετά τη συλλογή.
- Χρησιμοποιείτε δείγματα φυγοκεντρημένων ούρων.
- Ο διαχωρισμός του ορού ή του πλάσματος πρέπει να γίνει αμέσως ή πριν από 24 ώρες εάν το δείγμα φυλάσσεται σε κλειστό σωληνάριο (4).

Σταθερότητα

Σταθερότητα ηλεκτρολυτών σε δείγματα αποθηκευμένα σε αεροστεγή σωληνάρια (4) (μετά το διαχωρισμό):

Ορός, πλάσμα

- Στους 15-25°C: 7 ημέρες
- Στους 4°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 1 έτος

Λόγω των επιπτώσεων από ενδεχόμενες παρεμβολές, δεν συνιστάται η χρήση δειγμάτων ορού που περιέχουν:

προβενεσίδη, νιτρικό αμμώνιο ή βρωμιούχο αμμώνιο (βλ. § Παρεμβολές).

Εύρος τιμών αναφοράς ^f

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

Ορός, πλάσμα (1)

Ενήλικες 101-110 mmol/L

Ούρα (5)

Ενήλικες 110 - 250 mmol/24h

Είναι γνωστό ότι με την παραμικρή αλλαγή στη διατροφή οι τιμές του χλωρίου στα ούρα συχνά στερούνται συνοχής και είναι μη ερμηνεύσιμες. Τα επίπεδα του χλωρίου σε ούρα 24ώρου θα είναι «υψηλά» ή «χαμηλά», αλλά δεν μπορούν να ταξινομηθούν σε μια κλίμακα, ούτε καν σε μεγάλη κλίμακα.

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα ^g

Τα ηλεκτρόδια που δεν έχουν ανοιχτεί πρέπει να τοποθετούνται μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 15-35°C.

Αφού τοποθετηθεί στη μονάδα ISE, το ηλεκτρόδιο χλωρίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 4 μήνες ή 2400 κύκλους.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση σταθερότητας δείγματος.

^eΤροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

^fΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

ABX Pentra Chloride-E

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^h

- Το παρόν ηλεκτρόδιο προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το προϊόν αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης και στις κατάλληλες συνθήκες.
- Κατά την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων, φοράτε ελαστικά γάντια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη του χρήστη να βεβαιωθεί ότι το έγγραφο αυτό αφορά το ηλεκτρόδιο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C400

Ορός, πλάσμα

Όγκος δείγματος

60 μL/δοκιμή 1, 2 ή 3 ηλεκτρολυτών

Όριο ποσοτικοποίησης ⁱ

Βάσει του χαμηλού μας ορίου και των μελετών γραμμικότητας, το χαμηλό όριο του εύρους δοκιμών έχει καθοριστεί σε: 70 mmol/L.

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (6), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 4 μάρτυρες
- 6 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

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

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP15-A2 (7) με δείγματα δοκιμασμένα εις τριπλούν για 5 ημέρες (3 σειρές ανά ημέρα).

- 4 μάρτυρες
- 6 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

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

^hΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ⁱΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

ABX Pentra Chloride-E

Εύρος μέτρησης¹

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 70 mmol/L έως 200 mmol/L.

Η γραμμικότητα έχει αξιολογηθεί επί του εύρους μέτρησης βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) και στο πρωτόκολλο Valtec (6).

Συσχέτιση^κ

Ν δείγματα ασθενών έχουν συσχετιστεί με το ABX Pentra 400 που έχουν ληφθεί ως αναφορά βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP09c (9) και στο πρωτόκολλο Valtec (6).

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 201

Εύρος ανάλυσης: 67,79 - 205,4 mmol/L

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:

$$Y = 1,097x - 11,74$$

Με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,972$

Αλληλεπιδράσεις¹ (11, 12, 13)

Αιμοσφαιρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2 g/L.
Τριγλυκερίδια:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για έως και 11,5 mmol/L.
Ολική χολερυθρίνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 340 μmol/L.
Ουρία:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 43 mmol/L.
Ολικές πρωτεΐνες:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 120 g/L.
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,62 mmol/L (0,65 g/L).
Ανηγμένη L-γλουταθειόνη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3 mmol/L (0,922 g/L).
Μεθυλντόπα:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 71 μmol/L (16,9 mg/L).
Χλωριούχο κάλιο:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Λίθιο:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Προβενεσίδη:	Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 708 μmol/L.

Νιτρικό αμμώνιο: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,72 mmol/L.

Βρωμιούχο αμμώνιο: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,5 mmol/L.

Βαλπροϊκό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 448 μg/mL (6,46 mg/dL).

Σαλικυλικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 0,96 mmol/L (26,3 mg/dL).

Ανθρακικό ασβέστιο: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 50 mmol/L.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (14, 15).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Βαθμονόμηση ενός σημείου γίνεται αυτόματα κάθε 15 λεπτά.

Πραγματοποιείται βαθμονόμηση δυο σημείων αυτόματα κάθε 120 λεπτά.

Ούρα

Όγκος δείγματος

20 μL/δοκιμή 1, 2 ή 3 ηλεκτρολυτών

Όριο ποσοτικοποίησης¹

Βάσει του χαμηλού μας ορίου και των μελετών γραμμικότητας, το χαμηλό όριο του εύρους δοκιμών έχει καθοριστεί σε: 70 mmol/L.

Ακρίβεια και πιστότητα^μ

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (6), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 4 μάρτυρες
- 6 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	106,00	2,64
Δείγμα μάρτυρα 2	196,63	0,36
Δείγμα μάρτυρα 3	103,02	0,48

¹Τροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^κΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

¹Τροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

^ιΤροποποίηση: προσθήκη δεδομένων.

^μΤροποποίηση: τροποποίηση αποδόσεων.

ABX Pentra Chloride-E

	Μέση τιμή mmol/L	CV %
Δείγμα ελέγχου 4	192,32	0,42
Δείγμα 1	75,23	0,46
Δείγμα 2	110,46	0,65
Δείγμα 3	174,81	1,05
Δείγμα 4	76,46	0,34
Δείγμα 5	110,81	0,73
Δείγμα 6	298,23	1,49

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (16), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 4 δείγματα (χαμηλής / υψηλής συγκέντρωσης)

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

^a: Ο συνολικός CV είναι υψηλότερος από την απαίτηση, αλλά η υπολογισμένη τιμή χ^2 είναι χαμηλότερη από την κρίσιμη ανώτατη τιμή χ^2 95% (από τον πίνακα 1 του εγγράφου EP5-A2 του CLSI). Τότε ο συνολικός CV που λαμβάνεται είναι PASS (ΕΠΙΤΥΧΙΑ).

Εύρος μέτρησης ^l

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 70 mmol/L έως 300 mmol/L.

Η γραμμικότητα έχει αξιολογηθεί επί του εύρους μέτρησης βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) και στο πρωτόκολλο Valtec (6).

Συσχέτιση ^k

Ν δείγματα ασθενών έχουν συσχετιστεί με το ABX Pentra 400 που έχουν ληφθεί ως αναφορά βάσει των συστάσεων στο πρωτόκολλο CLSI (NCCLS), EP09c (9) και στο πρωτόκολλο Valtec (6).

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 272

Εύρος ανάλυσης: 70,01 - 299,4 mmol/L

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:

$$Y = 0,99x + 3,81$$

Με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,838$

Αλληλεπιδράσεις ^l (11, 12, 13)

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 10 g/L.

Ολική χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 150 μmol/L.

Ολικές πρωτεΐνες: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1,2 g/L.

Ουρία: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 600 mmol/L.

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,4 mmol/L.

Βορικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 140 mmol/L.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (14, 15).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Βαθμονόμηση ενός σημείου γίνεται αυτόματα κάθε 15 λεπτά.

Πραγματοποιείται βαθμονόμηση δυο σημείων αυτόματα κάθε 120 λεπτά.

Βιβλιογραφία

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, CSLI (NCCLS) document EP15-A2 (2006) **25** (17)

^lΤροποποίηση: τροποποίηση στο εύρος μέτρησης.

^kΤροποποίηση: τροποποίηση συσχέτισης.

^lΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

ABX Pentra Chloride-E

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).

