

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

Eléctrodo seletivo de iões destinado à determinação quantitativa do cloro no soro, plasma e urina, no módulo ISE (Pentra C400).

Utilização ^a

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:

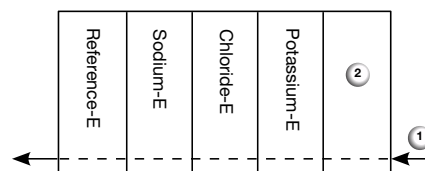
- directo (soro e plasma não diluídos)
- indirecto (urina diluída)

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.

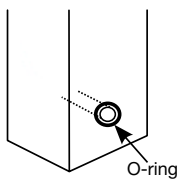


- 1: Amostra
2: Sensor de ar

^aModificação: 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 280 mL** (A11A01901) (não incluído)
1 x 280 mL

Controlo ^b

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 diretrizes 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 ^{b c}

- Analisador automático de química clínica: Pentra C400 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 280 mL** (A11A01901) (não incluído)
1 x 280 mL
- Controlos:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
10 x 5 mL (liofilizado)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
10 x 5 mL (liofilizado)

Amostra (3) ^{d e}

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.

^bModificação: controlo removido.

^cModificação: alteração dos materiais necessários.

^dModificação: alteração da estabilidade da amostra.

^eModificação: recomendação adicionada.

ABX Pentra Chloride-E

- A demora na colheita da amostra de sangue causa uma alteração no cloreto, devido à acumulação de CO₂ e à transferência do cloreto para os glóbulos vermelhos.
- 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.
- 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 secção § Interferências).

Intervalo de referência ^f

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

Soro, plasma (1)

Adultos 101-110 mmol/L

Urina (5)

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 ^g

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 ^h

- 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.

^fModificação: informação adicionada.

^gModificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

^hModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra Chloride-E

- 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.

Desempenho do Pentra C400

Soro, plasma

Volume da amostra

60 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Limite de quantitação ⁱ

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 (6) com amostras testadas 20 vezes:

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

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

Reprodutibilidade (precisão total)

Reprodutibilidade de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP15-A2 (7), com amostras testadas em triplicado durante 5 dias (3 séries por dia).

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

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

Intervalo de medição ^j

O ensaio confirmou uma gama de medição de 70 mmol/L a 200 mmol/L.

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) e do protocolo Valtec (6).

Correlação ^k

N amostras de paciente estão correlacionadas com o ABX Pentra 400, colhidas como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (9) e do protocolo Valtec (6).

Amostras de paciente: Soro

Número de amostras de paciente: 201

Intervalo do ensaio: 67,79 - 205,4 mmol/L

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:

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

Com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,972$

Interferências ^l (11, 12, 13)

Hemoglobina:	Não se observa influência significativa até 2 g/L.
Triglicéridos:	Não se observa influência significativa até de 11,5 mmol/L.
Bilirrubina total:	Não se observa influência significativa até 340 µmol/L.

ⁱModificação: dados adicionados.

^jModificação: alteração do intervalo de medição.

^kModificação: alteração da correlação.

^lModificação: alteração de interferências.

ABX Pentra Chloride-E

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).
Lítio:	Não se observa influência significativa até 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecida:	Não se observa influência significativa até 708 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 448 µg/mL (6,46 mg/dL).
Salicilato:	Não se observa influência significativa até 0,96 mmol/L (26,3 mg/dL).
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

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

Urina

Volume da amostra

20 µL/teste 1, 2 ou 3 eletrólitos

Limite de quantitaçãoⁱ

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.

ⁱModificação: dados adicionados.

^mModificação: alteração dos desempenhos.

^jModificação: alteração do intervalo de medição.

Exatidão e Precisão^m

Repetibilidade (precisão no mesmo ciclo)

A repetibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo Valtec (6) com amostras testadas 20 vezes:

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

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

Reprodutibilidade (precisão total)

A reprodutibilidade é determinada de acordo com as recomendações incluídas no protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (16) com amostras testadas em duplicado durante 20 dias (2 séries por dia):

- 4 amostras (níveis baixo / elevado)

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

^a: 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^j

O ensaio confirmou uma gama de medição de 70 mmol/L a 300 mmol/L.

ABX Pentra Chloride-E

A linearidade foi avaliada no intervalo de medição de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) e do protocolo Valtec (6).

Correlação ^k

N amostras de paciente estão correlacionadas com o ABX Pentra 400, colhidas como referência de acordo com as recomendações do protocolo CLSI (NCCLS), EP09c (9) e do protocolo Valtec (6).

Número de amostras de paciente: 272

Intervalo do ensaio: 70,01 - 299,4 mmol/L

A equação da linha alométrica obtida por meio do procedimento de regressão Passing-Bablok (10) é:

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

Com um coeficiente de correlação $r^2 = 0,838$

Interferências ^l (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

É efetuada automaticamente uma calibração de um ponto a cada 15 minutos.

É efetuada automaticamente uma calibração de dois pontos a cada 120 minutos.

Referência

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).

^kModificação: alteração da correlação.

^lModificação: alteração de interferências.