

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

## Ионоселективный электрод, предназначенный для количественного определения хлоридов в сыворотке крови, плазме крови и моче на модуле ISE (Pentra C400).

### Предполагаемое использование <sup>a</sup>

**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.

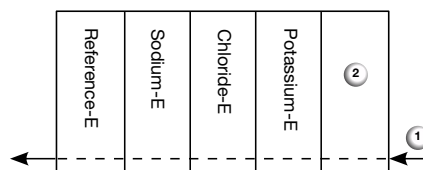
- прямое (неразведенные сыворотка и плазма крови);
- не прямое (разведенная моча).

### 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.

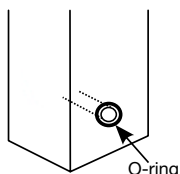


- 1: образец  
2: пневмодатчик

<sup>a</sup>Изменение: 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 280 mL** (A11A01901) (не включено)  
1 x 280 мл

## Контроль<sup>b</sup>

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<sup>b c</sup>

- Автоматический биохимический анализатор: Pentra C400 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 280 mL** (A11A01901) (не включено)  
1 x 280 мл
- Контроли:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
10 x 5 мл (лиофилизат)
- ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)  
10 x 5 мл (лиофилизат)

## Образец (3)<sup>d e</sup>

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.

<sup>b</sup>Изменение: удален контроль.

<sup>c</sup>Изменение: изменение требуемых материалов.

<sup>d</sup>Изменение: изменение стабильности образца.

<sup>e</sup>Изменение: добавлена рекомендация.

# ABX Pentra Chloride-E

- Длительный сбор образца крови приводит к хлоридному сдвигу по причине накопления CO<sub>2</sub> и перехода хлора в эритроциты.
- 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.
- 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 <sup>f</sup>

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения носят только рекомендательный характер.

### Сыворотка крови, плазма крови (1)

Взрослые 101-110 ммоль/л

### Моча (5)

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 <sup>g</sup>

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 <sup>h</sup>

- 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.

<sup>f</sup>Изменение: добавлена информация.

<sup>g</sup>Изменение: изменение информации о хранении и стабильности.

<sup>h</sup>Изменение: 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 C400

### Сыворотка крови, плазма крови

#### Объем образца

60 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролита

#### Предел количественного определения <sup>i</sup>

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 (6), с анализом образцов 20 раз:

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

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	79,12	0,84
Контрольный образец 2	76,70	0,37
Контрольный образец 3	112,05	0,25
Контрольный образец 4	109,56	0,19
Образец 1	100,14	0,09
Образец 2	104,66	0,05
Образец 3	123,20	0,74
Образец 4	77,11	0,23
Образец 5	104,93	0,17
Образец 6	125,43	0,91

<sup>i</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>j</sup>Изменение: изменение диапазона измерений.

<sup>k</sup>Изменение: изменение корреляции.

#### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость в соответствии с рекомендациями CLSI (NCCLS), протокола EP15-A2 (7) с образцами, проверенными в трех экземплярах в течение 5 дней (3 серии в день).

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

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	77,76	1,36
Контрольный образец 2	78,60	0,80
Контрольный образец 3	113,63	1,52
Контрольный образец 4	113,57	0,81
Образец 1	79,74	1,05
Образец 2	80,17	1,26
Образец 3	104,35	0,50
Образец 4	104,28	0,46
Образец 5	126,06	0,85
Образец 6	125,16	0,85

#### Диапазон измерений <sup>j</sup>

Анализ подтвердил диапазон измерений от 70 ммоль/л до 200 ммоль/л.

Линейность оценивалась по диапазону измерения в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) и протоколе Valtec (6).

#### Корреляция <sup>k</sup>

N образцов пациентов коррелируют с результатами ABX Pentra 400, взятыми в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (9) и протоколе Valtec (6).

Взяты у пациента образцы: Сыворотка  
Количество взятых у пациента образцов: 201  
Диапазон анализа: 67,79 - 205,4 ммоль/л  
Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (10), выглядит следующим образом:  
 $Y = 1,097x - 11,74$

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,972$

# ABX Pentra Chloride-E

## Мешающие влияния <sup>l</sup> (11, 12, 13)

Гемоглобин:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 2 г/л.
Триглицериды:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до концентрации 11,5 ммоль/л.
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).
Пробененид:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 708 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 448 мкг/мл (6,46 мг/дл).
Салицилат:	Значимого влияния не наблюдается вплоть до значения 0,96 ммоль/л (26,3 мг/дл).
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 одной точке выполняется автоматически каждые 15 минут.

Калибровка по двум точкам выполняется автоматически каждые 120 минут.

## Моча

### Объем образца

20 мкл/анализ 1, 2 или 3 электролита

<sup>l</sup>Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

<sup>i</sup>Изменение: добавлены данные.

<sup>m</sup>Изменение: изменение рабочих характеристик.

## Предел количественного определения <sup>i</sup>

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

## Точность и прецизионность <sup>m</sup>

### Повторяемость (прецизионность результатов ряда измерений)

Повторяемость согласно рекомендациям, содержащимся в протоколе Valtec (6), с анализом образцов 20 раз:

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

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Контрольный образец 1	106,00	2,64
Контрольный образец 2	196,63	0,36
Контрольный образец 3	103,02	0,48
Контрольный образец 4	192,32	0,42
Образец 1	75,23	0,46
Образец 2	110,46	0,65
Образец 3	174,81	1,05
Образец 4	76,46	0,34
Образец 5	110,81	0,73
Образец 6	298,23	1,49

### Воспроизводимость (общая прецизионность)

Воспроизводимость, согласно рекомендациям, представленным в CLSI (NCCLS), протокол EP5-A2 (16) с двукратным анализом образцов в течение 20 дней (2 серии в день):

- 4 образца (низкая / высокая концентрации)

	Среднее значение ммоль/л	КВ (%)
Образец 1	101,33	3,53
Образец 2	92,84	4,78 <sup>a</sup>
Образец 3	194,57	2,34
Образец 4	183,33	3,67

<sup>a</sup>: Общий КВ выше заявленного, но рассчитанное значение  $\chi^2$  ниже критического верхнего значения  $\chi^2$ , составляющего 95% (из таблицы 1 протокола CLSI EP5-A2). Тогда полученный общий КВ считается приемлемым (PASS).

# ABX Pentra Chloride-E

## Диапазон измерений <sup>†</sup>

Анализ подтвердил диапазон измерений от 70 ммоль/л до 300 ммоль/л.

Линейность оценивалась по диапазону измерения в соответствии с рекомендациями, изложенными в протоколе CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (8) и протоколе Valtec (6).

## Корреляция <sup>к</sup>

N образцов пациентов коррелируют с результатами ABX Pentra 400, взятыми в качестве эталонного стандарта согласно рекомендациям, изложенным в протоколе CLSI (NCCLS), EP09c (9) и протоколе Valtec (6).

Количество взятых у пациента образцов: 272

Диапазон анализа: 70,01 - 299,4 ммоль/л

Формула для аллометрической линии, полученная с помощью регрессионной методики Пассинга — Баблока (10), выглядит следующим образом:

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

При этом коэффициент корреляции  $r^2 = 0,838$

## Мешающие влияния <sup>†</sup> (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 одной точке выполняется автоматически каждые 15 минут.

Калибровка по двум точкам выполняется автоматически каждые 120 минут.

## Литература

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, 30<sup>th</sup> 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, 5<sup>th</sup> 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. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> 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, 3<sup>rd</sup> 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. 4<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

<sup>†</sup>Изменение: изменение диапазона измерений.

<sup>к</sup>Изменение: изменение корреляции.

<sup>†</sup>Изменение: изменение информации о мешающих влияниях.

## ABX Pentra Chloride-E

15. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> 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).

