

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

## Jonselektiv elektrod avsedd för kvantitativ bestämning av klorid i serum, plasma och urin på ISE-modulen (Pentra C400).

### Användningsområde <sup>a</sup>

**ABX Pentra Chloride-E** är avsedd för kvantitativ bestämning av klorid med potentiometri med jonselektiv elektrod med associerad referenslösning, kalibratorer och kontroller. Mätningar av klorid används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som involverar elektrolytobalans.

### Klinisk betydelse (1, 2)

Elektrolyter är involverade i de flesta metaboliska funktionerna i organismen. Natrium, kalium och klorid tillhör de viktigaste fysiologiska jonerna och är de elektrolyter som oftast analyseras. De tillförs huvudsakligen via kosten, absorberas via matsmältningskanalen och utsöndras av njurarna.

Klorid är den huvudsakliga extracellulära anjonen och dess funktion är att reglera extracellulärvätskebalansen.

Ett minskat intag av klorid i kosten, ihållande kräkningar, minskad renal reabsorption samt vissa former av acidosis och alkalos är de främsta orsakerna till minskade kloridnivåer.

Kloridvärdena ökar i samband med större vätskeförluster, njurinsufficiens, vissa former av acidosis, ett högt intag av klorid i kosten eller via parenteral tillförsel samt salicylatförgiftning.

Mätning av klorid i urin är till hjälp vid bedömning av syrabasbalansstudier. Det gör det möjligt att avgöra om en metabolisk alkalos är känslig för klorid (för salt).

### Metod

Kvantitativ bestämning av klorid på ISE-modul med potentiometri med jonselektiv elektrod:

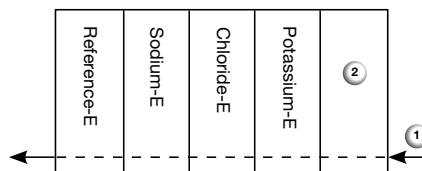
- direkt (icke utspädd serum och plasma)
- indirekt (utspädd urin)

### Egenskaper

- **ABX Pentra Chloride-E** är förpackat separat.
- **ABX Pentra Chloride-E** ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering

1. Kontrollera att det finns en O-ring innan du installerar en elektrod i instrumentet.
2. När elektroden installeras ska den placeras i korrekt position enligt nedan.

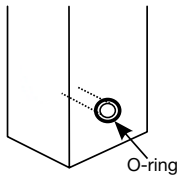


- 1: Prov  
2: Luftsensorn

<sup>a</sup>Modifiering: ny broschyrform.

# ABX Pentra Chloride-E

3. Se till att O-ringarna är placerade i den position som visas på skissen nedan. Vid installationen av varje elektrod ska du vara noga med att O-ringen på nästa elektrod inte lossnar.



4. Mer information om elektrodinstallation och underhåll finns i användarmanualen.

## Kalibrator

För kalibrering, använd:

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

## Kontroll<sup>b</sup>

För intern kvalitetskontroll, använd:

- Endast för serum/plasma:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medföljer ej)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
- Endast för urin:
  - Tillhandahålls ej av HORIBA Medical

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

<sup>b</sup>Modifiering: kontroll borttagen.

<sup>c</sup>Modifiering: modifiering av material krävs.

<sup>d</sup>Modifiering: modifiering av provstabilitet.

<sup>e</sup>Modifiering: rekommendation tillagd.

## Material som behövs men ej medföljer<sup>b c</sup>

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400 utrustat med ISE-modulalternativ.
- Vanlig laboratorieutrustning.
- Elektroder: **ABX Pentra Reference-E** (A11A01741).
- Rengöringslösning:
  - ABX Pentra ISE Cleaner CP** (A11A01971)  
1 x 90 mL
- Kalibrator:
  - ABX Pentra Standard 1** (A11A01717) (medföljer ej)  
1 x 280 mL
  - ABX Pentra Standard 2** (A11A01718) (medföljer ej)  
1 x 100 mL
  - ABX Pentra Reference 280 mL** (A11A01901) (medföljer ej)  
1 x 280 mL
- Kontroller:
  - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
10 x 5 mL (frystorkat material)
  - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)  
10 x 5 mL (frystorkat material)

## Prov<sup>(3) d e</sup>

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

## Provtype

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.
- Urin.
- Använd inte hemolyserade prover. Hemolyserade prover kan ge felaktiga resultat.
- Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.
- Insamling av blod under lång tid ger upphov till kloridförändring på grund av ansamling av CO<sub>2</sub> och överföring av klorid till röda blodkroppar.
- Om provet exponeras för luft under lång tid leder det till metabolism av blodkroppar eller exhalation av gas, vilket leder till avvikelser i kloriddensiteten. Proverna ska separeras från cellerna omedelbart efter provtagning.
- Använd centrifugerade urinprover.

# ABX Pentra Chloride-E

- Serum- eller plasmaseparationen måste göras omedelbart eller inom 24 timmar om provet förvaras i ett förseglat rör (4).

## Stabilitet

Elektrolytstabilitet i prover förvarade i lufttäta rör (4) (efter separation):

### Serum, plasma

- Vid 15-25°C: 7 dagar
- Vid 4°C: 7 dagar
- Vid -20°C: 1 år

På grund av potentiella interferenseffekter rekommenderar vi inte användning av serumprover som innehåller: probenecid, ammoniumnitrat eller ammoniumbromid (se avsnitt Interferenser).

## Referensintervall <sup>f</sup>

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

### Serum, plasma (1)

Vuxna 101-110 mmol/L

### Urin (5)

Vuxna 110 - 250 mmol/24h

Om minsta förändring i dieten görs är det känt att kloridresultat i urin ofta är otydliga och icke-tolkningsbara. Klorid i urin/24 h blir "högt" eller "lågt" men omöjligt att klassificera i ett intervall, även ett mycket stort.

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

## Förvaring och stabilitet <sup>9</sup>

Elektroder i öppnad förpackning kan installeras fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de försvaras vid 15-35°C.

Efter installation på ISE-modulen kan kloridelektroden användas i 4 månader eller 2 400 cykler.

## Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

## Allmänna försiktighetsåtgärder <sup>h</sup>

- Denna elektrod är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik. För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna produkt är klassificerad som icke-hälsosafarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Instrumentet ska hanteras enligt användarmanualen samt under lämpliga förhållanden.
- Använd gummihandskar vid byte av elektroder.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den elektrod som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Prestanda för Pentra C400

### Serum, plasma

### Provolym

60 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolyter

<sup>f</sup>Modifiering: information tillagd.

<sup>9</sup>Modifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

<sup>h</sup>Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

# ABX Pentra Chloride-E

## Kvantifieringsgräns <sup>i</sup>

Baserat på vår låga gräns och linearitetsstudier har den låga gränsen för analysmätningområdet fastställts till: 70 mmol/L.

## Noggrannhet och precision

### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (6) med prover som testats 20 gånger:

- 4 kontroller
- 6 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet enligt rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP15-A2-protokollet (7) med proven testade i triplikat under 5 dagar (3 serier per dag).

- 4 kontroller
- 6 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	CV %
Kontrollprov 1	77,76	1,36
Kontrollprov 2	78,60	0,80
Kontrollprov 3	113,63	1,52
Kontrollprov 4	113,57	0,81
Prov 1	79,74	1,05
Prov 2	80,17	1,26
Prov 3	104,35	0,50

	Medelvärde mmol/L	CV %
Prov 4	104,28	0,46
Prov 5	126,06	0,85
Prov 6	125,16	0,85

## Mätintervall <sup>j</sup>

Analysen bekräftar ett mätintervall från 70 mmol/L till 200 mmol/L.

Lineariteten har bedömts på mätområdet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (8) och i Valtec-protokollet (6).

## Korrelation <sup>k</sup>

N patientprover korreleras med ABX Pentra 400 taget som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (9) och i Valtec-protokollet (6).

Patientprover: Serum

Antal patientprov: 201

Analysområde: 67,79 - 205,4 mmol/L

Ekvationen för den allometrisk linje som erhålls med proceduren för Passing-Bablok-regression (10) är:

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

Med korrelationskoefficienten  $r^2 = 0,972$

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

Hemoglobin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 2 g/L.

Triglycerider: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 11,5 mmol/L.

Totalt bilirubin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 340 µmol/L.

Urin: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 43 mmol/L.

Totalprotein: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 120 g/L.

Acetylsalicylsyra: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,62 mmol/L (0,65 g/L).

Reducerad L-Glutation: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3 mmol/L (0,922 g/L).

Metyldopa: Ingen betydande påverkan har observerats upp till 71 µmol/L (16,9 mg/L).

<sup>i</sup>Modifiering: data tillagda.

<sup>j</sup>Modifiering: modifiering av mätintervall.

<sup>k</sup>Modifiering: modifiering av korrelation.

<sup>l</sup>Modifiering: modifiering av interferenser.

# ABX Pentra Chloride-E

Cesiumklorid:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 0,09 mmol/L (1,5 mg/dL).
Litium:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,2 mmol/L (1,18 g/L).
Probenecid:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 708 µmol/L.
Ammonium-nitrat:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 2,72 mmol/L.
Ammonium-bromid:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 3,5 mmol/L.
Valproinsyra:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 448 µg/mL (6,46 mg/dL).
Salicylsyra:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 0,96 mmol/L (26,3 mg/dL).
Kalciumkarbonat:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 50 mmol/L.

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (14, 15).

## Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering görs automatiskt var 15:e minut. En tvåpunktskalibrering görs automatiskt var 120:e minut.

## Urin

### Provolym

20 µL/test 1, 2 eller 3 elektrolyter

### Kvantifieringsgräns<sup>i</sup>

Baserat på vår låga gräns och linearitetsstudier har den låga gränsen för analysmätningområdet fastställts till: 70 mmol/L.

### Noggrannhet och precision<sup>m</sup>

#### Repeterbarhet (precision inom körning)

Repeterbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (6) med prover som testats 20 gånger:

- 4 kontroller
- 6 prover (låga / medelhöga / höga nivåer)

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

### Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (16) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 4 prover (låga / höga nivåer)

	Medelvärde mmol/L	CV %
Prov 1	101,33	3,53
Prov 2	92,84	4,78 <sup>a</sup>
Prov 3	194,57	2,34
Prov 4	183,33	3,67

<sup>a</sup>: Total CV är högre än påståendet men det beräknade  $X^2$  är lägre än det kritiska övre 95%  $X^2$ -värdet (från tabell 1 i CLSI EP5-A2). Då är det totala CV som erhållits PASS.

### Mätintervall<sup>j</sup>

Analysen bekräftade ett mätintervall från 70 mmol/L to 300 mmol/L.

Lineariteten har bedömts på mätområdet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (8) och i Valtec-protokollet (6).

### Korrelation<sup>k</sup>

N patientprover korreleras med ABX Pentra 400 taget som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (9) och i Valtec-protokollet (6).

Antal patientprov: 272

<sup>i</sup>Modifiering: data tillagda.

<sup>m</sup>Modifiering: ändring av prestanda.

<sup>j</sup>Modifiering: modifiering av mätintervall.

<sup>k</sup>Modifiering: modifiering av korrelation.

# ABX Pentra Chloride-E

Analysområde: 70,01 - 299,4 mmol/L

Ekvationen för den allometriska linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (10) är:

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

Med korrelationskoefficienten  $r^2 = 0,838$

## Interferenser<sup>1</sup> (11, 12, 13)

Hemoglobin:	Ingen betydande påverkan observerats upp till 10 g/L.	har
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan observerats upp till 150 µmol/L.	har
Totalprotein:	Ingen betydande påverkan observerats upp till 1,2 g/L.	har
Urin:	Ingen betydande påverkan observerats upp till 600 mmol/L.	har
Askorbinsyra:	Ingen betydande påverkan observerats upp till 3,4 mmol/L.	har
Borsyra:	Ingen betydande påverkan observerats upp till 140 mmol/L.	har

*Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (14, 15).*

## Kalibreringsstabilitet

En enpunktskalibrering görs automatiskt var 15:e minut.  
En tvåpunktskalibrering görs automatiskt var 120:e minut.

## Referens

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, CSLI (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.
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).

<sup>1</sup>Modifisering: modifiering av interferenser.