SAMSUNG

PT Electrolyte Test 3V CE

REF IVR-PT05V

Na | K | Cl | Na/K ratio*

*Calculated Value

English

Intended Use

The PT Electrolyte Test 3V, used with the PT10V analyzer, is intended to be used for the *in vitro* quantitative determination of sodium (Na), potassium (K), the Na/K ratio, and chloride (Cl) in the plasma and serum of canine, feline and equine. The Na/K ratio is calculated in this test.

Order Information (IVR-PT05V)

Provided Product

- PT Electrolyte Test 3V (IVR-PT05V) cartridges
- Packing unit: 20 cartridges per box (3 analytes per cartridge)

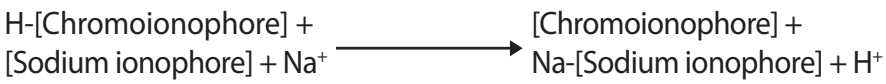
Materials/Equipment required but not provided

- PT10V Analyzer
- General lab tools necessary for the test
- Commercialized quality-control materials (Bio-Rad's Liquid Assayed Multiqual® 1 and 3 are recommended)

Clinical Significance and Testing Principles

Sodium (Na)

Sodium cations are essential ions that regulate blood volume and osmotic pressure. Testing for the blood sodium level is important for the diagnosis and treatment of patients suffering from hyponatremia or hypernatremia. This test uses optodes to measure the concentration of ions in the sample. Ionophores in the optodes extract sodium ions from the sample, which results in the deprotonation and conformational change of the chromoionophores (via charge neutrality). The ion concentration can then be determined from the absorbance of selected wavelengths using a calibration curve.



Potassium (K)

Potassium cations influence the osmotic balance between cells and the interstitial fluid. Testing for the blood potassium level is important for the diagnosis and treatment of patients suffering from hypokalemia or hyperkalemia. This test uses optodes to measure the concentration of ions in the sample. Ionophores in the optodes extract potassium ions from the sample, which results in the deprotonation and conformational change of the chromoionophores (via charge neutrality). The ion concentration can then be determined from the absorbance of selected wavelengths using a calibration curve.

Chloride (Cl)

Chloride ions are the major anions found in the extracellular fluid.
Testing for the blood chloride level is important for the diagnosis and treatment of patients suffering from a deficient or excessive intake of chloride, overhydration or dehydration, loss of gastric juice, renal excretion or respiratory acidosis. This test uses optodes to measure the concentration of ions in the sample. Ionophores in the optodes extract chloride ions from the sample, which results in the protonation and conformational change of the chromoionophores (via charge neutrality). The ion concentration can then be determined from the absorbance of selected wavelengths using a calibration curve.

$$\begin{matrix}\text{[Chromoionophore]} + H^+ \\ \text{[Chloride ionophore]} + Cl^-\end{matrix} \longrightarrow \begin{matrix}\text{H-[Chromoionophore]} + \\ \text{Cl-[Chloride ionophore]}\end{matrix}$$

Test Procedure

The calibration data for the test can be found using the QR code attached to the cartridge. You do not need to perform a separate calibration for the test.

Sample Collection and Preparation

Always use a designated vessel (Lithium heparin) to collect and analyze a specimen. You can use either serum or plasma as a specimen. Perform the test as soon as the specimen is collected. This test requires a specimen volume of 70 ㎕.

CAUTION:

- Always wear gloves when handling specimens.
- Start the test within 10 minutes after opening the pouch of cartridge.

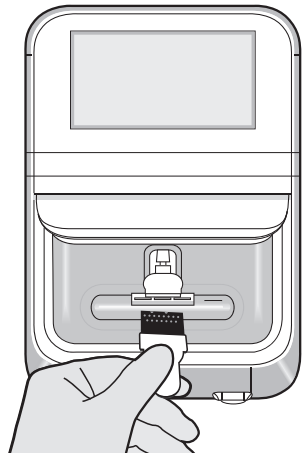
Testing

1. Remove an unopened cartridge pouch from refrigeration and place it at room temperature for 10 minutes.
2. Check that the PT10V Analyzer is turned on.
3. Open the pouch and remove the cartridge by its handle. Inject 70 ㎕ of the specimen into the sample well. Keep the filled cartridge horizontally level.

CAUTION:

- Do not touch the casing of the cartridge with your hands. Contaminants from fingerprints or foreign substances may affect the results.
- Dispense the sample into the center of the sample well. The entire sample well must be fully covered by the sample.

4. Open the door and insert the cartridge containg the sample into the analyzer. Close the door.
5. Press the **RUN** button on the analyzer.



CAUTION: If you cancel the test while it is in progress, the cartridge cannot be reused.

6. After completing the test, the test results will be displayed on the screen and the analyzer will beep.

For more information, refer to the user manual for the PT10V analyzer. We cannot guarantee the validity of any results obtained from unauthorized tests or protocol.

Quality Control

The analyzer includes an embedded e-QC function that automatically performs quality control during the test. The frequency of equipment maintenance for quality control depends on the regulations of each individual lab. The quality control results should be within the specified range. Each lab must establish a suitable evaluation method in case the results deviate from the specified range. We recommend performing quality control testing upon changes to the cartridge lot, quality control material, or user. After performing maintenance on the equipment, the quality control results must be within the range specified by the manufacturer of the quality control material. If the results deviate from this range, then perform the following procedure to identify the problem:

1. Check the equipment settings and the LED light source.
2. Check the cleanliness inside the equipment.
3. Inspect for any contamination of the cartridge or sample.
4. Check the reaction temperature.
5. Check the expiration date of the cartridge or quality control material.
6. If the problem persists, contact Samsung for technical assistance.

Range of Analysis and Normal Reference Values

Analyte (Unit)	Analysis Range	Normal Range		
		Canine	Feline	Equine
Na (mmol/L)	90 – 200	138 – 158	140 – 160	124 – 142
K (mmol/L)	1.5 – 10.0	3.2 – 5.5	3.2 – 5.5	2.8 – 5.2
Cl (mmol/L)	70 – 180	107 – 122	109 – 128	92 – 104

The lower limit of the analysis range indicates the minimum measurable concentration for the substance.

If you are using the test results for diagnostic purposes, always consider other factors (such as the patient's clinical history, the results of clinical experiments, and other test results) before making a diagnosis.

⚠ **CAUTION:** For optimal analysis, refer to the equipment manual and perform the analysis according to the recommended procedure. We cannot guarantee the validity of any results obtained from unauthorized tests or protocol.

Reagent Components in the Cartridge

Reagent	Amounts
Na	
Sodium ionophore	1.2 ng
Chromoionophore	0.43 ng
K	
Potassium ionophore	0.49 ng
Chromoionophore	0.17 ng
Cl	
Chloride ionophore	0.91 μℓ
Chromoionophore	0.18 ng

Performance

Precision

We obtained the following results after performing the test for 20 days using the quality control materials according to CLSI EP5-A2.

Analyte	Level	Mean	SD	CV (%)
Na	Level 1 Level 3	115 mmol/L 180 mmol/L	4.6 3.8	4.0 2.1
K	Level 1 Level 3	2.9 mmol/L 8.5 mmol/L	0.1 0.2	3.1 2.3
Cl	Level 1 Level 3	83 mmol/L 163 mmol/L	3.5 4.8	4.2 3.0

Correlation

We obtained the following results after comparing PT10V with Cobas 8000 (Roche) using patient serum according to CLSI EP09-A2.

Analyte	Species	R	Slope	Intercept	Sample Range
Na	Canine	0.96	1.08	-10.7	105 – 180
	Feline	0.96	1.0	1.0	94 – 198
	Equine	0.99	1.0	0.0	96 – 171
K	Canine	0.99	1.0	0.0	2.5 – 7.3
	Feline	0.98	1.08	-0.4	2.0 – 5.5
	Equine	0.97	1.0	0.1	2.5 – 5.3
Cl	Canine	0.94	1.09	-9.3	88 – 144
	Feline	0.96	1.12	-15.0	85 – 171
	Equine	0.96	1.1	-13.2	70 – 144

Interference Substance

Potential physiological interferents (from hemolysis, icterus, and lipemia) were tested at concentrations based on the testing levels in CLSI EP7-A2.

Analyte	Bilirubin (Icterus)	Triglycerides (lipemia)	Hemoglobin (Hemolysis)
Na	10 mg/dL	600 mg/dL	100 mg/dL
K	10 mg/dL	400 mg/dL	200 mg/dL
Cl	20 mg/dL	800 mg/dL	200 mg/dL

The highest tested concentrations may not cause significant interference.

No significant interference with the PT Electrolyte Test 3V was observed for the endogenous materials listed above if kept below the noted limit.

Interference with the results may occur in the following cases:

1. Presence of conjugated/unconjugated bilirubin (Icterus)
2. High hemoglobin concentration (Hemolysis)
3. Turbid specimen (Lipemia)

Precautions

1. For veterinary *in vitro* diagnostic use only.
2. The PT Electrolyte Test 3V is designed for professional use only.
3. Carefully read the analyzer and reagent manual before using the PT Electrolyte Test 3V.
4. Comply with the general precautions required in all laboratories, and refer to the Material Safety Data Sheet.
5. Samples and used cartridges should be treated as potentially infectious and discarded as biohazardous material according to local regulations.
6. Injecting more than the recommended sample volume (70 ㎕) may result in the contamination or malfunction of the cartridge. Use only the recommended sample volume.
7. Do not touch the cartridge except by its handle.
8. Do not reuse the cartridges. Cartridges may only be used once.
9. Do not use whole blood.
10. Close the door when not using the analyzer.

Storage and Stability

Store the PT Electrolyte Test 3V between 2 and 8 °C.

- The product is stable until the expiration date indicated on the label.
- Do not use the product if the expiration date has passed. We cannot guarantee the results of the product if it's used after the indicated expiration date has passed.

Warranty

All specifications indicated on the cartridge label of the PT Electrolyte Test 3V are warranted. This product can be exchanged or compensated in accordance with national regulations. If the product is expired or degraded upon purchase, we will exchange it through a vendor.

German

Verwendungszweck

Der PT Electrolyte Test 3V, der gemeinsam mit dem PT10V Analysegerät verwendet wird, ist für die quantitative *In-vitro*-Bestimmung von Natrium (Na), Kalium (K), des Na/K-Verhältnisses sowie von Chlorid (Cl) in Plasma und Serum von Hunden, Katzen und Pferden bestimmt. Das Na/K-Verhältnis wird in diesem Test berechnet.

Bestellinformationen (IVR-PT05V)

Lieferumfang

- PT Electrolyte Test 3V (IVR-PT05V) Patronen
- Packungseinheit: 20 Patronen pro Packung (3 Analyte pro Patrone)

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien/Ausrüstung

- PT10V Analysegerät
- Für Analysen erforderliche gängige Laborinstrumente
- Käuflich erwerbbare Qualitätskontrollmaterialien (Bio-Rad Liquid Assayed Multiqual® 1 und 3 werden empfohlen)

Klinische Relevanz und Testmethoden

Natrium (Na)

Natriumkationen sind überaus wichtige Ionen bei der Regulierung des Blutvolumens und des osmotischen Drucks. Die Untersuchung der Natriumkonzentration im Blut ist vor allem bei der Diagnose und Behandlung von Patienten, die unter Hyponatriämie oder Hypernatriämie leiden, von großer Bedeutung. Dieser Test verwendet Optoden zur optischen Messung der Konzentration von Ionen in der Probe verwendet. Ionophore in den Optoden extrahieren Natriumionen aus der Probe, was zu einer Deprotonierung und Konformationsänderung von Chromoionophoren (durch Ladungsneutralität) führt. Anschließend kann die Ionenkonzentration durch Absorption ausgewählter Wellenlängen und unter Verwendung einer Kalibrationskurve bestimmt werden.

H-[Chromoionophor] + [Natriumionophor] + Na^+ ⟶ [Chromoionophor] + Na-[Natriumionophor] + H^+

Kalium (K)

Kaliumionen haben Einfluss auf das osmotische Gleichgewicht zwischen den Zellen und der interstitiellen Flüssigkeit. Die Untersuchung der Kaliumkonzentration im Blut ist vor allem bei der Diagnose und Behandlung von Patienten, die unter Hypokaliämie oder Hyperkaliämie leiden, von großer Bedeutung. Dieser Test verwendet Optoden zur optischen Messung der Konzentration von Ionen in der Probe verwendet. Ionophore in den Optoden extrahieren Kaliumionen aus der Probe, was zu einer Deprotonierung und Konformationsänderung von Chromoionophoren (durch Ladungsneutralität) führt. Anschließend kann die Ionenkonzentration durch Absorption ausgewählter Wellenlängen und unter Verwendung einer Kalibrationskurve bestimmt werden.

H-[Chromoionophor] + [Kaliumionophor] + K^+ ⟶ [Chromoionophor] + K-[Kaliumionophor] + H^+

Chlorid (Cl)

Chloridionen zählen zu den wichtigsten Anionen in der extrazellulären Flüssigkeit. Die Untersuchung der Chloridkonzentration im Blut ist vor allem bei der Diagnose und Behandlung von Patienten, die unter einer unzureichenden oder erhöhten Chloridaufnahme, unter Überwässerung oder Dehydratation, einem Verlust von Magensaft, einer Chloridausscheidung über die Nieren oder unter einer respiratorischen Azidose leiden, von großer Bedeutung. Dieser Test verwendet Optoden zur optischen Messung der Konzentration von Ionen in der Probe verwendet. Ionophore in den Optoden extrahieren Chloridionen aus der Probe, was zu einer Protonierung und Konformationsänderung von Chromoionophoren (durch Ladungsneutralität) führt. Anschließend kann die Ionenkonzentration durch Absorption ausgewählter Wellenlängen und unter Verwendung einer Kalibrationskurve bestimmt werden.

$$\begin{matrix}[\text{Chromoionophor}] + H^+ \\ [\text{Chloridionophor}] + Cl^-\end{matrix} \longrightarrow \begin{matrix}H\text{-}[\text{Chromoionophor}] + \\ Cl\text{-}[\text{Chloridionophor}]\end{matrix}$$

Testverfahren

Die Kalibrierungsdaten für den Test sind im QR-Code der Patrone enthalten. Eine zusätzliche Kalibrierung für den Test ist nicht erforderlich.

Probengewinnung und Vorbereitung

Verwenden Sie stets eine für die Probenentnahme und -analyse vorgesehene Vorrichtung (Lithiumheparin). Sie können entweder Serum- oder Plasmaproben verwenden. Führen Sie den Test umgehend nach der Probenentnahme durch. Für diesen Test ist ein Probenvolumen von 70 µl erforderlich.

VORSICHT:

- Beim Umgang mit Proben stets Handschuhe tragen.
- Test spätestens 10 Minuten nach dem Öffnen des Patronenbeutels starten.

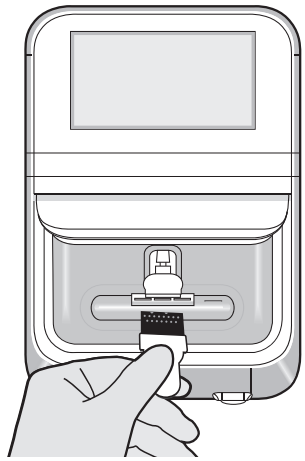
Testdurchführung

1. Entnehmen Sie eine ungeöffnete Patrone aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie bei Raumtemperatur 10 Minuten lang stehen.
2. Prüfen Sie, ob das PT10V Analysegerät eingeschaltet ist.
3. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Patrone an ihrem Griff heraus. Injizieren Sie 70 µl der Probe in die Probenvertiefung. Halten Sie die gefüllte Patrone in horizontaler Position.

VORSICHT:

- Das Gehäuse der Patrone nicht mit den Händen berühren. Kontaminanten durch Fingerabdrücke oder Fremdstoffe können die Ergebnisse beeinflussen.
- Probe in die Mitte der Probenvertiefung geben. Die gesamte Probenvertiefung muss vollständig von der Probe bedeckt sein.

4. Öffnen Sie die Tür und stellen Sie die Patrone mit der Probe in das Analysegerät. Schließen Sie die Tür.
5. Betätigen Sie die Schaltfläche **AUSFÜHREN** auf dem Analysegerät.



VORSICHT: Wird der Test während der Ausführung abgebrochen, kann die Patrone nicht wiederverwendet werden.

6. Nach Abschluss des Tests werden die Testergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt und das Analysegerät piept.

Weitere Informationen über das PT10V Analysegerät finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch. Die Gültigkeit von Ergebnissen, die mit nicht genehmigten Tests oder einem nicht genehmigten Protokoll ermittelt wurden, kann nicht garantiert werden.

Qualitätskontrolle

Die elektronische Qualitätskontrollfunktion „e-QC“ ist im Analysegerät integriert und wird bei der Durchführung eines Tests automatisch ausgeführt. Wie häufig die Geräteausrüstung in Bezug auf die Qualitätskontrolle gewartet werden muss, hängt von den Vorschriften des jeweiligen Labors ab. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle sollten innerhalb des festgelegten Bereichs liegen. Jedes Labor sollte eine geeignete Bewertungsmethode für Ergebnisse außerhalb des Bereichs entwickeln. Wir empfehlen bei einem Wechsel der Patronencharge, des Qualitätskontrollmaterials oder des Benutzers die Durchführung von Qualitätskontrolltests. Nach der Wartung der Geräteausrüstung sollten die Ergebnisse der Qualitätskontrolle innerhalb des vom Hersteller festgelegten Bereichs für das Qualitätskontrollmaterial liegen. Liegen die Ergebnisse außerhalb dieses Bereichs, führen Sie die folgenden Verfahrensschritte aus, um das Problem zu beheben:

1. Überprüfen Sie die Einstellungen der Geräteausrüstung und die LED-Anzeige.
2. Überprüfen Sie die Sauberkeit im Inneren der Geräteausrüstung.
3. Überprüfen Sie die Patrone oder Probe auf Kontamination.
4. Überprüfen Sie die Reaktionstemperatur.
5. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Patrone oder des Qualitätskontrollmaterials.
6. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Samsung.

Analyse- und Normreferenzwertebereich

Analyt (Einheit)	Analysebereich	Normbereich		
		Hund	Katze	Pferd
Na (mmol/l)	90 – 200	138 – 158	140 – 160	124 – 142
K (mmol/l)	1,5 – 10,0	3,2 – 5,5	3,2 – 5,5	2,8 – 5,2
Cl (mmol/l)	70 – 180	107 – 122	109 – 128	92 – 104

Der untere Grenzwert des Analysebereichs gibt die messbare Mindestkonzentration der Substanz an.

Wenn Sie die Testergebnisse für Diagnosezwecke verwenden, müssen vor einer Diagnosestellung stets weitere Faktoren (wie beispielsweise die Anamnese des Patienten, die Ergebnisse klinischer Versuche und weitere Testergebnisse) berücksichtigt werden.

⚠ **VORSICHT:** Um optimale Ergebnisse zu erhalten, lesen Sie das Gerätehandbuch und führen Sie die Analyse in Übereinstimmung mit dem empfohlenen Verfahren durch. Die Gültigkeit von Ergebnissen, die mit nicht genehmigten Tests oder einem nicht genehmigten Protokoll ermittelt wurden, kann nicht garantiert werden.

Reagenzkomponenten in der Patrone

Reagenz	Menge
Na	
Natriumionophor	1,2 ng
Chromoionophor	0,43 ng
K	
Kaliumionophor	0,49 ng
Chromoionophor	0,17 ng
Cl	
Chloridionophor	0,91 µℓ
Chromoionophor	0,18 ng

Leistung

Präzision

Die folgenden Ergebnisse wurden nach der Durchführung des Tests über einen Zeitraum von 20 Tagen mithilfe von Qualitätskontrollmaterialien gemäß CLSI EP5-A2 ermittelt.

Analyt	Konzentration	Mittelwert	SD	CV (%)
Na	Konzentration 1 Konzentration 3	115 mmol/l 180 mmol/l	4,6 3,8	4,0 2,1
K	Konzentration 1 Konzentration 3	2,9 mmol/l 8,5 mmol/l	0,1 0,2	3,1 2,3
Cl	Konzentration 1 Konzentration 3	83 mmol/l 163 mmol/l	3,5 4,8	4,2 3,0

Korrelation

Die folgenden Ergebnisse wurden anhand eines Vergleichs zwischen dem PT10V und Cobas 8000 (Roche) mithilfe desselben Patientenserums in Übereinstimmung mit CLSI EP09-A2 ermittelt.

Analyt	Art	R	Anstieg	Achsenabschnitt	Probenbereich
Na	Hund	0,96	1,08	-10,7	105 – 180
	Katze	0,96	1,0	1,0	94 – 198
	Pferd	0,99	1,0	0,0	96 – 171
K	Hund	0,99	1,0	0,0	2,5 – 7,3
	Katze	0,98	1,08	-0,4	2,0 – 5,5
	Pferd	0,97	1,0	0,1	2,5 – 5,3
Cl	Hund	0,94	1,09	-9,3	88 – 144
	Katze	0,96	1,12	-15,0	85 – 171
	Pferd	0,96	1,1	-13,2	70 – 144

Störsubstanz

Die Konzentrationen, mit denen die einzelnen potenziellen physiologischen Störsubstanzen (bei Hämolyse, Ikterus und Lipämie) getestet wurden, basierten auf den Testniveaus gemäß CLSI EP7-A2.

Analyt	Bilirubin (Ikterus)	Triglyceride (Lipämie)	Hämoglobin (Hämolyse)
Na	10 mg/dl	600 mg/dl	100 mg/dl
K	10 mg/dl	400 mg/dl	200 mg/dl
Cl	20 mg/dl	800 mg/dl	200 mg/dl

Die höchsten Konzentrationen, die getestet wurden, können zu keinen signifikanten Störungen führen.

Es wurden keine signifikanten Beeinträchtigungen des PT Electrolyte Test 3V bezüglich der oben aufgeführten endogenen Materialien beobachtet, wenn diese unterhalb des angegebenen Grenzwerts lagen.

In den folgenden Fällen kann es zu einer Beeinträchtigung der Ergebnisse kommen:

1. Vorhandensein von konjugiertem/unkonjugiertem Bilirubin (Ikterus)
2. Hohe Hämoglobinkonzentration (Hämolyse)
3. Trübe Probe (Lipämie)

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für die *In-vitro*-Veterinärdiagnostik.
2. Der PT Electrolyte Test 3V ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
3. Lesen Sie sich das Handbuch des Analysegeräts und der Reagenzien sorgfältig durch, bevor Sie den PT Electrolyte Test 3V verwenden.
4. Halten Sie die in allen Laboren allgemein geltenden Sicherheitsvorschriften ein und lesen Sie das Materialsicherheitsdatenblatt.
5. Proben und benutzte Patronen sind als potenziell infektiös zu behandeln und sollten wie biogefährliche Stoffe gemäß den lokal geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
6. Die Einspritzung einer größeren Menge als dem empfohlenen Probenvolumen (70 µℓ) kann zu einer Kontamination oder Fehlfunktion der Patrone führen. Verwenden Sie ausschließlich das empfohlene Probenvolumen.
7. Die Patrone ausschließlich an ihrem Griff berühren.
8. Die Patrone nicht wiederverwenden. Die Patronen dürfen nur einmal verwendet werden.
9. Kein Vollblut verwenden.
10. Schließen Sie die Tür, wenn das Analysegerät nicht im Einsatz ist.

Lagerung und Stabilität

Den PT Electrolyte Test 3V bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C lagern.

- Das Produkt ist bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett stabil.
- Das Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Wir können die Genauigkeit der Ergebnisse des Produkts nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht garantieren.

Garantie

Alle Spezifikationen auf dem Patronenetikett des PT Electrolyte Test 3V unterliegen einer Gewährleistungsfrist. Dieses Produkt kann in Übereinstimmung mit nationalen Bestimmungen ausgetauscht oder erstattet werden. Ist das Produkt abgelaufen oder wurde es beim Kauf beschädigt, werden wir es über einen Lieferanten austauschen.

Italian

Uso previsto

Il PT Electrolyte Test 3V, utilizzato con l'analizzatore PT10V, è destinato all'uso per la determinazione quantitativa *in vitro* dei livelli di sodio (Na), potassio (K), rapporto Na/K e cloro (Cl) nel plasma e nel siero di soggetti canini, felini ed equini. Nel test è calcolato anche il rapporto Na/K.

Informazioni per l'ordine (IVR-PT05V)

Prodotto fornito

- Cartucce per PT Electrolyte Test 3V (IVR-PT05V)
- Confezione: 20 cartucce per confezione (3 analiti per cartuccia)

Materiale/apparecchiatura necessari non in dotazione

- Analizzatore PT10V
- Strumenti di laboratorio generali necessari per il test
- Materiale per il controllo qualità disponibile in commercio (si consiglia l'uso di Liquid Assayed Multiqual® 1 e 3 di Bio-Rad)

Principi del test e significato clinico

Sodio (Na)

I cationi di sodio sono ioni essenziali che regolano il volume di sangue e la pressione osmotica. Il test del livello di sodio nel sangue è importante per la diagnosi e il trattamento di pazienti affetti da iponatriemia o ipernatriemia. Questo test utilizza gli optodi per misurare la concentrazione di ioni nel campione. Gli ionofori negli optodi estraggono gli ioni di sodio dal campione, determinando la deprotonazione e la modifica conformazionale degli ionofori di cromo (attraverso la neutralità della carica). Quindi, la concentrazione di ioni può essere determinata dall'assorbanza di lunghezze d'onda selezionate tramite una curva di calibrazione.

H-[Cromoionoforo] + [Ionoforo del sodio] + Na^+ → [Cromoionoforo] + Na-[Ionoforo del sodio] + H^+

Potassio (K)

I cationi di potassio influenzano l'equilibrio osmotico tra le cellule e il fluido interstiziale. Il test del livello di potassio nel sangue è importante per la diagnosi e il trattamento di pazienti affetti da ipocalemia o ipercalemia.
Questo test utilizza gli optodi per misurare la concentrazione di ioni nel campione. Gli ionofori negli optodi estraggono gli ioni di potassio dal campione, determinando la deprotonazione e la modifica conformazionale degli ionofori di cromo (attraverso la neutralità della carica). Quindi, la concentrazione di ioni può essere determinata dall'assorbanza di lunghezze d'onda selezionate tramite una curva di calibrazione.

H-[Cromoionoforo] + [Ionoforo del potassio] + K^+ → [Cromoionoforo] + K-[Ionoforo del potassio] + H^+

Cloro (Cl)

Gli ioni di cloro sono gli anioni principali presenti nel fluido extracellulare. Il test del livello di cloro nel sangue è importante per la diagnosi e il trattamento di pazienti in caso di assunzione insufficiente o eccessiva di cloro, idratazione eccessiva o disidratazione, perdita di succhi gastrici, escrezione renale e acidosi respiratoria. Questo test utilizza gli optodi per misurare la concentrazione di ioni nel campione. Gli ionofori negli optodi estraggono gli ioni di cloro dal campione, determinando la protonazione e la modifica conformazionale degli ionofori di cromo (attraverso la neutralità della carica). Quindi, la concentrazione di ioni può essere determinata dall'assorbanza di lunghezze d'onda selezionate tramite una curva di calibrazione.

$$\begin{matrix}[\text{Cromoionoforo}] + H^+ \\ [\text{Ionoforo del cloro}] + Cl^-\end{matrix} \longrightarrow \begin{matrix}H\text{-}[\text{Cromoionoforo}] + \\ Cl\text{-}[\text{Ionoforo del cloro}]\end{matrix}$$

Procedura per il test

È possibile individuare i dati di calibrazione per il test mediante il codice QR che si trova sulla cartuccia. Non è necessario eseguire una calibrazione separata per il test.

Raccolta e preparazione del campione

Per raccogliere e analizzare un campione, utilizzare sempre un recipiente apposito (eparina di litio). È possibile utilizzare sia un campione di plasma che di siero. Dopo la raccolta del campione, eseguire il test il prima possibile. Questo test richiede che il volume del campione sia pari a 70 µℓ.

ATTENZIONE:

- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano i campioni.
- Avviare il test entro 10 minuti dall'apertura del contenitore della cartuccia.

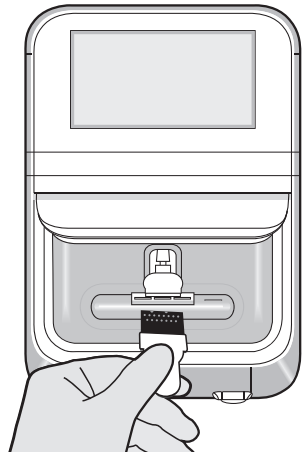
Test

1. Estrarre dal frigorifero un contenitore di cartucce non ancora aperto ed esporlo a temperatura ambiente per 10 minuti.
2. Verificare che l'analizzatore PT10V sia acceso.
3. Aprire il contenitore e rimuovere la cartuccia prendendola dalla maniglia. Iniettare 70 µl di campione nel contenitore apposito. Mantenere in piano, in posizione orizzontale, la cartuccia riempita.

ATTENZIONE:

- Non toccare l'alloggiamento della cartuccia con le mani. Qualsiasi contaminazione da impronte digitali o sostanze estranee potrebbe alterare i risultati del test.
- Distribuire il campione al centro del contenitore apposito. L'intera area del suddetto contenitore deve essere completamente coperta dal campione.

4. Aprire il portello e inserire nell'analizzatore la cartuccia contenente il campione. Chiudere il portello.
5. Premere il pulsante di **ESECUZIONE** sull'analizzatore.



ATTENZIONE: Se il test viene annullato mentre è in corso, la cartuccia non potrà essere riutilizzata.

6. Al termine del test, sullo schermo vengono visualizzati i risultati e l'analizzatore emette un segnale acustico.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale per l'utente dell'analizzatore PT10V. Se si utilizza un test o un protocollo non approvato, non è possibile garantire la validità dei risultati.

Controllo qualità

L'analizzatore include una funzione e-QC incorporata che esegue automaticamente il controllo qualità durante il test. La frequenza delle operazioni di manutenzione dell'apparecchiatura per il controllo qualità dipende dalle normative di ciascun laboratorio. I risultati del controllo qualità devono presentare valori compresi nell'intervallo specificato. Ogni laboratorio deve stabilire un metodo di valutazione adeguato nel caso in cui i risultati non presentassero valori compresi nell'intervallo specificato. Si consiglia di effettuare il test di controllo qualità quando si cambia lotto di cartucce, materiale del controllo qualità o utente. Dopo avere effettuato le operazioni di manutenzione sull'apparecchiatura, i risultati del controllo qualità devono presentare valori compresi nell'intervallo specificato dal produttore del materiale del controllo qualità. Se i risultati non presentano valori compresi nell'intervallo specificato, effettuare la seguente procedura per identificare il problema:

1. Controllare le impostazioni dell'apparecchiatura e la sorgente luminosa LED.
2. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia pulita internamente.
3. Verificare eventuali contaminazioni della cartuccia o del campione.
4. Controllare la temperatura di reazione.
5. Controllare la data di scadenza della cartuccia o del materiale del controllo qualità.
6. Se il problema persiste, contattare Samsung per richiedere assistenza tecnica.

Intervallo di analisi e valori di riferimento nella norma

Analita (Unità)	Intervallo di analisi	Intervallo normale		
		Canina	Felina	Equina
Na (mmol/L)	90 – 200	138 – 158	140 – 160	124 – 142
K (mmol/L)	1,5 – 10,0	3,2 – 5,5	3,2 – 5,5	2,8 – 5,2
Cl (mmol/L)	70 – 180	107 – 122	109 – 128	92 – 104

Il limite inferiore dell'intervallo di analisi indica la concentrazione misurabile minima per la sostanza.

Se si utilizzano i risultati del test a fini diagnostici, prima di effettuare una diagnosi, considerare sempre altri fattori, ad esempio l'anamnesi del paziente, i risultati di esperimenti clinici e altri risultati di test.

ATTENZIONE: Per un'analisi ottimale, consultare il manuale dell'apparecchiatura ed effettuare l'analisi in base alla procedura consigliata. Se si utilizza un test o un protocollo non approvato, non è possibile garantire la validità dei risultati.

Componenti reagenti della cartuccia

Reagente	Quantità
Na Ionoforo del sodio Cromoionoforo	 1,2 ng 0,43 ng
K Ionoforo del potassio Cromoionoforo	 0,49 ng 0,17 ng
Cl Ionoforo del cloro Cromoionoforo	 0,91 μℓ 0,18 ng

Prestazioni

Precisione

I seguenti risultati sono stati ottenuti dopo aver effettuato il test per 20 giorni utilizzando il materiale del controllo qualità in conformità alle linee guida CLSI EP5-A2.

Analita	Livello	Media	SD	CV (%)
Na	Livello 1 Livello 3	115 (mmol/L) 180 (mmol/L)	4,6 3,8	4,0 2,1
K	Livello 1 Livello 3	2,9 (mmol/L) 8,5 (mmol/L)	0,1 0,2	3,1 2,3
Cl	Livello 1 Livello 3	83 (mmol/L) 163 (mmol/L)	3,5 4,8	4,2 3,0

Correlazione

I seguenti risultati sono stati ottenuti dopo aver confrontato PT10V con Cobas 8000 (Roche) utilizzando il siero dei pazienti in conformità alle linee guida CLSI EP09-A2.

Analita	Specie	R	Pendenza	Intercetta	Intervallo campione
Na	Canina	0,96	1,08	-10,7	105 – 180
	Felina	0,96	1,0	1,0	94 – 198
	Equina	0,99	1,0	0,0	96 – 171
K	Canina	0,99	1,0	0,0	2,5 – 7,3
	Felina	0,98	1,08	-0,4	2,0 – 5,5
	Equina	0,97	1,0	0,1	2,5 – 5,3
Cl	Canina	0,94	1,09	-9,3	88 – 144
	Felina	0,96	1,12	-15,0	85 – 171
	Equina	0,96	1,1	-13,2	70 – 144

Sostanza interferente

Potenziali interferenti fisiologici (da emolisi, ittero e lipemia) sono stati testati a concentrazioni basate sui livelli di test in CLSI EP7-A2.

Analita	Bilirubina (Ittero)	Trigliceridi (Lipemia)	Emoglobina (Emolisi)
Na	10 mg/dL	600 mg/dL	100 mg/dL
K	10 mg/dL	400 mg/dL	200 mg/dL
Cl	20 mg/dL	800 mg/dL	200 mg/dL

Le concentrazioni testate più elevate potrebbero non generare interferenze significative.

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa con il PT Electrolyte Test 3V per i materiali endogeni sopra elencati, se mantenuti al di sotto del limite indicato.

Potrebbero verificarsi interferenze con i risultati nei casi seguenti:

1. Presenza di bilirubina coniugata/non coniugata (Ittero)
2. Concentrazione elevata di emoglobina (Emolisi)
3. Campione torbido (Lipemia)

Precauzioni

1. Solo per uso diagnostico veterinario *in vitro*.
2. Il PT Electrolyte Test 3V è destinato esclusivamente all'uso professionale.
3. Prima di utilizzare il PT Electrolyte Test 3V, leggere attentamente il manuale dell'analizzatore e del reagente.
4. Rispettare le precauzioni generali previste in tutti i laboratori e consultare la scheda dati di sicurezza del materiale.

5. Le cartucce usate e i campioni devono essere trattati come materiali potenzialmente infetti e smaltiti secondo le normative locali relative ai materiali a rischio biologico.
6. L'iniezione di un volume di campione superiore alla quantità consigliata (70 µl) potrebbe causare la contaminazione o il malfunzionamento della cartuccia. È necessario utilizzare il volume di campione consigliato.
7. Non toccare nessuna parte della cartuccia ad eccezione della maniglia.
8. Non riutilizzare le cartucce. Le cartucce possono essere utilizzate una sola volta.
9. Non utilizzare sangue intero.
10. Chiudere il portello se non si utilizza l'analizzatore.

Conservazione e stabilità

Conservare il PT Electrolyte Test 3V a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

- Il prodotto è da considerarsi stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Nel caso di utilizzo del prodotto dopo la data di scadenza indicata, non è possibile garantire l'esattezza dei risultati.

Garanzia

Tutte le specifiche indicate sull'etichetta della cartuccia del PT Electrolyte Test 3V sono coperte da garanzia. Questo prodotto può essere sostituito o rimborsato in conformità alle norme della legislazione nazionale. Se al momento dell'acquisto il prodotto risulta scaduto o danneggiato, è prevista la sostituzione tramite fornitore.

French

Usage prévu

Le PT Electrolyte Test 3V, combiné à l'analyseur PT10V, est destiné à être utilisé pour la détermination quantitative *in vitro* du sodium (Na), du potassium (K), du ratio Na/K et du chlorure (Cl) dans le plasma et le sérum des canidés, des félins et des équidés. Le ratio Na/K est calculé dans ce test.

Informations de commande (IVR-PT05V)

Produit fourni

- Cartouches de PT Electrolyte Test 3V (IVR-PT05V)
- Unité d'emballage : 20 cartouches par boîte (3 analytes par cartouche)

Documents/Équipement requis mais non fournis

- Analyseur PT10V
- Instruments de laboratoire généraux requis pour le test
- Matériel de contrôle qualité commercialisé (les Liquid Assayed Multiqual® niveau 1 et 3 de Bio-Rad sont recommandés)

Signification clinique et principes de test

Sodium (Na)

Les cations sodium sont des ions essentiels qui régulent le volume sanguin et la pression osmotique. Il est important de faire un test pour vérifier le taux de sodium dans le sang pour le diagnostic et le traitement des patients atteints d'hyponatrémie ou d'hypernatrémie. Ce test utilise des optodes pour la mesure de la concentration des ions dans l'échantillon. Des ionophores dans les optodes extraient des ions sodium pour l'échantillon, ce qui entraîne la déprotonation et le changement de conformation des chromoionophores (par le biais de la neutralité de la charge). La concentration d'ions peut être déterminée à partir de l'absorbance des longueurs d'onde à l'aide d'une courbe d'étalonnage.

H-[Chromoionophore] + [Ionophore de sodium] + Na^+ → [Chromoionophore] + Na-[Ionophore de sodium] + H^+

Potassium (K)

Les cations potassium influencent l'équilibre osmotique entre les cellules et le liquide interstitiel. Il est important de faire un test pour vérifier le taux de potassium dans le sang pour le diagnostic et le traitement des patients atteints d'hypokaliémie ou d'hyperkaliémie. Ce test utilise des optodes pour la mesure de la concentration des ions dans l'échantillon. Des ionophores dans les optodes extraient des ions potassium pour l'échantillon, ce qui entraîne la déprotonation et le changement de conformation des chromoionophores (par le biais de la neutralité de la charge). La concentration d'ions peut être déterminée à partir de l'absorbance des longueurs d'onde à l'aide d'une courbe d'étalonnage.

H-[Chromoionophore] + [Ionophore de potassium] + K^+ → [Chromoionophore] + K-[Ionophore de potassium] + H^+

Chlorure (Cl)

Les ions chlorure sont les principaux anions qui se trouvent dans le liquide extracellulaire. Il est important de faire un test pour vérifier le taux de chlorure dans le sang pour le diagnostic et le traitement des patients qui souffrent d'un apport en chlorure insuffisant ou excessif, de surhydratation ou de déshydratation, de pertes de suc gastrique, d'excrétion rénale ou d'acidose respiratoire. Ce test utilise des optodes pour la mesure de la concentration d'ions dans l'échantillon. Des ionophores dans les optodes extraient des ions chlorure pour l'échantillon, ce qui entraîne la protonation et le changement de conformation des chromoionophores (par le biais de la neutralité de la charge). La concentration d'ions peut être déterminée à partir de l'absorbance des longueurs d'onde à l'aide d'une courbe d'étalonnage.

[Chromoionophore] + H^+
[Ionophore de chlorure] + Cl^- $\longrightarrow$ H-[Chromoionophore] +
Cl-[Ionophore de chlorure]

Procédure de test

Pour accéder aux données d'étalonnage du test, utilisez le code QR qui se trouve sur la cartouche. Aucun autre étalonnage n'est requis pour le test.

Prélèvement et préparation des échantillons

Utilisez toujours des récipients correspondant aux instructions (revêtement en héparine de lithium) pour le prélèvement et l'analyse d'un échantillon.
Vous pouvez utiliser du sérum ou du plasma en guise d'échantillon. Réalisez le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Pour ce test, il faut un volume d'échantillon de 70 µℓ.

ATTENTION :

- Portez toujours des gants lors de la manipulation des échantillons.
- Commencez le test dans les 10 minutes suivant l'ouverture de la pochette de cartouche.

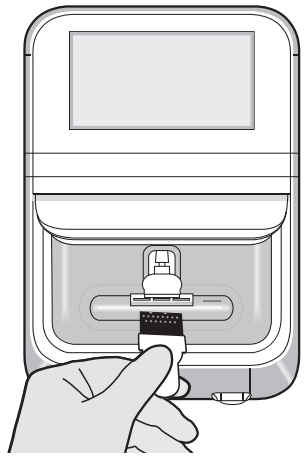
Test

1. Retirez une pochette de cartouche non ouverte de l'appareil de réfrigération et placez-la à température ambiante pendant 10 minutes.
2. Vérifiez que l'analyseur PT10V est allumé.
3. Ouvrez la pochette et retirez la cartouche par les poignées. Injectez 70 µℓ de l'échantillon dans le puits à échantillons. Maintenez la cartouche remplie à l'horizontale.

ATTENTION :

- Ne touchez pas le boîtier de la cartouche avec les mains. Toute contamination à partir d'empreintes digitales ou de substances étrangères peut affecter les résultats.
- Versez l'échantillon au centre du puits à échantillons. Tout le puits à échantillons doit être recouvert par l'échantillon.

4. Ouvrez la porte et insérez la cartouche contenant l'échantillon dans l'analyseur puis fermez la porte. Fermez la porte.
5. Appuyez sur la touche **EXÉCUTER** de l'analyseur.



ATTENTION : Si vous annulez le test alors qu'il est en cours d'exécution, la cartouche ne pourra pas être réutilisée.

6. Après avoir effectué le test, les résultats s'affichent à l'écran et l'analyseur émet un bip sonore.

Pour obtenir plus d'informations, consultez le manuel de l'utilisateur de l'analyseur PT10V. Nous ne pouvons pas garantir la validité des résultats obtenus à partir des tests ou protocole non autorisés.

Contrôle qualité

L'analyseur comprend une fonction e-QC intégrée qui effectue automatiquement un contrôle qualité pendant le test. La fréquence de l'entretien des appareils pour les contrôles qualité dépend des réglementations de chaque laboratoire. Les résultats du contrôle qualité doivent être compris dans les valeurs spécifiées. Chaque laboratoire doit mettre en place une méthode d'évaluation appropriée lorsque les résultats s'écartent des valeurs spécifiées. Nous vous recommandons de réaliser le test du contrôle qualité en cas de changement de lot de cartouche, de matériel de contrôle qualité ou d'utilisateur. Après avoir effectué les opérations d'entretien, les résultats du contrôle qualité doivent être compris entre les valeurs spécifiées par le fabricant de l'appareil du contrôle qualité. Si le résultat s'écarte de ces valeurs, suivez la procédure suivante pour identifier le problème :

1. Vérifiez les paramètres de l'appareil et le témoin DEL.
2. Vérifiez la propreté à l'intérieur de l'appareil.
3. Inspectez la cartouche ou l'échantillon pour y déceler toute contamination.
4. Vérifiez la température de réaction.
5. Vérifiez la date d'expiration de la cartouche ou du matériel de contrôle qualité.
6. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique de Samsung.

Plages de valeurs d'analyse et des valeurs normales de référence

Analyte (Unité)	Plage des valeurs d'analyse	Plage des valeurs normales		
		Canidés	Félidés	Équidés
Na (mmol/L)	90 – 200	138 – 158	140 – 160	124 – 142
K (mmol/L)	1,5 – 10,0	3,2 – 5,5	3,2 – 5,5	2,8 – 5,2
Cl (mmol/L)	70 – 180	107 – 122	109 – 128	92 – 104

La limite inférieure de la plage des valeurs d'analyse indique la concentration minimale mesurable de la substance.

Si vous utilisez les résultats du test afin d'établir un diagnostic, veillez à toujours prendre en compte des facteurs externes (tels que les antécédents médicaux du sujet, les résultats des essais cliniques et autres résultats de test) avant d'établir le diagnostic.

ATTENTION : Pour effectuer des analyses en conditions optimales, consultez le manuel de l'appareil et effectuez l'analyse en suivant la procédure recommandée. Nous ne pouvons pas garantir la validité des résultats obtenus à partir des tests ou protocole non autorisés.

Composants réactifs dans la cartouche

Réactif	Quantités
Na	
Ionophore de sodium	1,2 ng
Chromoionophore	0,43 ng
K	
Ionophore de potassium	0,49 ng
Chromoionophore	0,17 ng
Cl	
Ionophore de chlorure	0,91 ㎕
Chromoionophore	0,18 ng

Performance

Précision

Nous avons obtenu les résultats suivants après avoir effectué le test pendant 20 jours à l'aide du matériel de contrôle qualité conformément au CLSI EP5-A2.

Analyte	Niveau	Moyenne	SD	CV (%)
Na	Niveau 1 Niveau 3	115 mmol/L 180 mmol/L	4,6 3,8	4,0 2,1
K	Niveau 1 Niveau 3	2,9 mmol/L 8,5 mmol/L	0,1 0,2	3,1 2,3
Cl	Niveau 1 Niveau 3	83 mmol/L 163 mmol/L	3,5 4,8	4,2 3,0

Corrélation

Nous avons obtenu les résultats suivants après avoir comparé le PT10V et le Cobas 8000 (Roche), utilisés avec du sérum de sujet, conformément au CLSI EP09-A2.

Analyte	Espèces	R	Pente	Point d'intersection	Plage des valeurs
Na	Canidés	0,96	1,08	-10,7	105 – 180
	Félidés	0,96	1,0	1,0	94 – 198
	Équidés	0,99	1,0	0,0	96 – 171
K	Canidés	0,99	1,0	0,0	2,5 – 7,3
	Félidés	0,98	1,08	-0,4	2,0 – 5,5
	Équidés	0,97	1,0	0,1	2,5 – 5,3
Cl	Canidés	0,94	1,09	-9,3	88 – 144
	Félidés	0,96	1,12	-15,0	85 – 171
	Équidés	0,96	1,1	-13,2	70 – 144

Substance interférentielle

Les interférants physiologiques potentiels (à partir de l'hémolyse, l'ictère et l'hyperlipidémie) ont été testés à des concentrations qui reposent sur les niveaux de tests du protocole CLSI EP7-A2.

Analyte	Bilirubine (Ictère)	Triglycérides (Hyperlipidémie)	Hémoglobine (Hémolyse)
Na	10 mg/dL	600 mg/dL	100 mg/dL
K	10 mg/dL	400 mg/dL	200 mg/dL
Cl	20 mg/dL	800 mg/dL	200 mg/dL

Les concentrations testées les plus élevées ne provoquent pas obligatoirement d'interférences significatives.

Aucune interférence significative avec le PT Electrolyte Test 3V n'a été détectée pour les matières endogènes répertoriées ci-dessus si elles se trouvent en dessous de la limite.

Une interférence avec les résultats peut se produire dans les cas suivants :

1. Présence de bilirubine conjuguée/non conjuguée (Ictère)
2. Concentration en hémoglobine élevée (Hémolyse)
3. Échantillon trouble (Hyperlipidémie)

Précautions

1. Pour un diagnostic vétérinaire *in vitro* uniquement.
2. Le PT Electrolyte Test 3V est destiné à un usage professionnel uniquement.
3. Veuillez lire attentivement le manuel concernant l'analyseur et les réactifs avant d'utiliser le PT Electrolyte Test 3V.
4. Respectez les précautions générales en vigueur dans tous les laboratoires et reportez-vous à la fiche signalétique relative à la sécurité du matériel.

5. Les échantillons et les cartouches utilisées doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux et doivent être mis au rebut comme des produits biologiquement dangereux conformément aux réglementations locales.
6. L'injection d'un volume d'échantillon supérieur au volume recommandé (70 µℓ) peut entraîner la contamination ou le dysfonctionnement de la cartouche. Utilisez uniquement le volume d'échantillon recommandé.
7. Ne touchez pas la cartouche avec les mains, à l'exception des poignées.
8. Ne réutilisez pas les cartouches. Les cartouches ne peuvent être utilisées qu'une seule fois.
9. N'utilisez pas de sang total.
10. Fermez la porte lorsque vous n'utilisez pas l'analyseur.

Stockage et stabilité

Stockez le PT Electrolyte Test 3V entre 2 et 8 °C.

- Le produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est dépassée. Nous ne pouvons pas garantir les résultats du produit s'il est utilisé une fois la date d'expiration indiquée dépassée.

Garantie

Toutes les spécifications indiquées sur l'étiquette de la cartouche du PT Electrolyte Test 3V sont garanties. Ce produit peut être échangé ou remboursé conformément aux réglementations nationales. Si le produit est expiré ou dégradé lors de l'achat, nous l'échangeons auprès d'un fournisseur.

Spanish

Uso previsto

El PT Electrolyte Test 3V, junto con el analizador PT10V, está destinado a utilizarse para la determinación cuantitativa *in vitro* de sodio (Na), potasio (K), proporción de Na/K y cloruro (Cl) en el plasma y suero de especies caninas, felinas y equinas. En este análisis se calcula la proporción de Na/K.

Información para pedidos (IVR-PT05V)

Producto suministrado

- Cartuchos del PT Electrolyte Test 3V (IVR-PT05V)
- Unidad de envase: 20 cartuchos por caja (3 analitos por cartucho)

Materiales/equipos necesarios pero no suministrados

- Analizador PT10V
- Herramientas de laboratorio generales necesarias para el análisis
- Materiales de control de calidad comercializados (se recomiendan Liquid Assayed Multiqual® 1 y 3 de Bio-Rad)

Trascendencia clínica y principios del análisis

Sodio (Na)

Los cationes de sodio son iones esenciales que regulan el volumen sanguíneo y la presión osmótica. El análisis del nivel de sodio en sangre resulta importante para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen hiponatremia o hipernatremia. En este análisis se utilizan optodos para medir la concentración de iones de la muestra. Los inóforos de los optodos extraen los iones de sodio, lo que da como resultado la deprotonación y el cambio de conformación de los cromoionóforos (mediante la neutralidad de la carga). Entonces se puede determinar la concentración de iones a partir de la absorbancia de longitudes de onda seleccionadas utilizando una curva de calibración.

H-[cromoionóforo] + [ionóforo de sodio] + Na^+ ⟶ [cromoionóforo] + Na-[ionóforo de sodio] + H^+

Potasio (K)

Los cationes de potasio afectan al equilibrio osmótico entre las células y el líquido intersticial. El análisis del nivel de potasio en sangre resulta importante para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen hipopotasemia o hiperpotasemia. En este análisis se utilizan optodos para medir la concentración de iones de la muestra. Los inóforos de los optodos extraen los iones de potasio de la muestra, lo que da como resultado la deprotonación y el cambio de conformación de los cromoionóforos (mediante la neutralidad de la carga). Entonces se puede determinar la concentración de iones a partir de la absorbancia de longitudes de onda seleccionadas utilizando una curva de calibración.

H-[cromoionóforo] + [ionóforo de potasio] + K^+ ⟶ [cromoionóforo] + K-[ionóforo de potasio] + H^+

Cloruro (Cl)

Los iones de cloruro son los aniones más importantes que existen en el líquido extracelular. El análisis del nivel de cloruro en sangre resulta importante para el diagnóstico y tratamiento de pacientes que presentan unos valores insuficientes o excesivos de cloruro, sobrehidratación o deshidratación, pérdida de jugo gástrico, eliminación renal o acidosis respiratoria. En este análisis se utilizan optodos para medir la concentración de iones de la muestra.
Los inóforos de los optodos extraen los iones de cloruro, lo que da como resultado la protonación y el cambio de conformación de los cromoionóforos (mediante la neutralidad de la carga). Entonces se puede determinar la concentración de iones a partir de la absorbancia de longitudes de onda seleccionadas utilizando una curva de calibración.

[cromoionóforo] + H^+
[ionóforo de cloruro] + Cl^- $\longrightarrow$ H-[cromoionóforo] +
Cl-[ionóforo de cloruro]

Procedimiento de análisis

Los datos de calibración para el análisis pueden obtenerse a través del código QR que figura en el cartucho. No tendrá que realizar una calibración aparte para el análisis.

Recogida y preparación de la muestra

Utilice siempre un recipiente específico (heparina de litio) para recoger y analizar una muestra. Puede utilizar suero o plasma como muestra. Realice el análisis en cuanto se recoja la muestra. Este análisis requiere un volumen de muestra de 70 µℓ.

PRECAUCIÓN:

- Lleve guantes siempre que manipule las muestras.
- Empiece el análisis en un plazo de 10 minutos después de la apertura de la bolsa del cartucho.

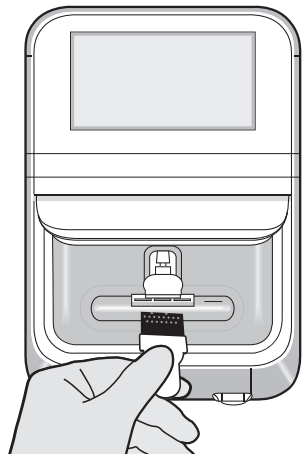
Análisis

1. Saque del refrigerador la bolsa del cartucho sin abrir y déjela a temperatura ambiente durante 10 minutos.
2. Compruebe que el analizador PT10V está encendido.
3. Abra la bolsa y saque el cartucho agarrándolo por el asa. Inyecte 70 µℓ de muestra en el pocillo correspondiente. Mantenga el cartucho que se ha llenado nivelado horizontalmente.

PRECAUCIÓN:

- No toque la carcasa del cartucho con las manos. La presencia de contaminantes de huellas dactilares o sustancias extrañas puede afectar a los resultados.
- Deposite la muestra en el centro del pocillo. Todo el pocillo deberá quedar completamente cubierto por la muestra.

4. Abra la puerta del analizador e introduzca el cartucho que contiene la muestra. Cierre la puerta.
5. Pulse el botón **EJECUTAR** del analizador.



PRECAUCIÓN: Si cancela el análisis mientras este se está realizando, no se podrá reutilizar el cartucho.

6. Una vez finalizado el análisis, sus resultados se mostrarán en la pantalla y el analizador emitirá un pitido.

Para obtener más información, consulte el manual del usuario del analizador PT10V. No podemos garantizar la validez de ningún resultado obtenido de análisis o protocolos no autorizados.

Control de calidad

El analizador incluye una función e-QC integrada que realiza automáticamente un control de calidad durante el análisis. La frecuencia con la que debe realizarse el control de calidad depende de las normativas de cada laboratorio. Los resultados del control de calidad deberán estar dentro del rango especificado. Cada laboratorio deberá establecer un método de evaluación adecuado en caso de que los resultados no estén dentro del rango especificado. Recomendamos realizar un control de calidad cuando se cambie de lote de cartucho, de material de control de calidad o de usuario. Tras el mantenimiento del equipo, los resultados del control de calidad deberán estar dentro del rango especificado por el fabricante del material de control de calidad. Si los resultados no están dentro de este rango, siga este procedimiento para identificar el problema:

1. Compruebe la configuración del equipo y la fuente de la luz LED.
2. Compruebe que el interior del equipo esté limpio.
3. Compruebe que no haya contaminación en el cartucho ni en la muestra.
4. Compruebe la temperatura de reacción.
5. Compruebe la fecha de caducidad del cartucho o del material de control de calidad.
6. Si el problema persiste, póngase en contacto con Samsung para obtener asistencia técnica.

Rango de análisis y valores de referencia normales

Analito (Unidad)	Rango de análisis	Rango normal		
		Canina	Felina	Equina
Na (mmol/L)	90 – 200	138 – 158	140 – 160	124 – 142
K (mmol/L)	1,5 – 10,0	3,2 – 5,5	3,2 – 5,5	2,8 – 5,2
Cl (mmol/L)	70 – 180	107 – 122	109 – 128	92 – 104

El límite inferior del rango de análisis indica la concentración medible mínima de la sustancia.

Si va a utilizar los resultados del análisis para realizar un diagnóstico, tenga siempre en cuenta antes otros factores, como el historial clínico del paciente, los resultados de experimentos clínicos y los resultados de otros análisis.

PRECAUCIÓN: Para realizar un análisis óptimo, consulte el manual del equipo y siga el procedimiento recomendado. No podemos garantizar la validez de ningún resultado obtenido de análisis o protocolos no autorizados.

Componentes de reactivos del cartucho

Reactivo	Cantidades
Na	
Ionóforo de sodio	1,2 ng
Cromoionóforo	0,43 ng
K	
Ionóforo de potasio	0,49 ng
Cromoionóforo	0,17 ng
Cl	
Ionóforo de cloruro	0,91 μℓ
Cromoionóforo	0,18 ng

Rendimiento

Precisión

Después de realizar el análisis durante 20 días utilizando los materiales de control de calidad de acuerdo con la norma CLSI EP5-A2, obtuvimos los siguientes resultados.

Analito	Nivel	Media	SD	CV (%)
Na	Nivel 1 Nivel 3	115 mmol/L 180 mmol/L	4,6 3,8	4,0 2,1
K	Nivel 1 Nivel 3	2,9 mmol/L 8,5 mmol/L	0,1 0,2	3,1 2,3
Cl	Nivel 1 Nivel 3	83 mmol/L 163 mmol/L	3,5 4,8	4,2 3,0

Correlación

Después de comparar el PT10V con Cobas 8000 (Roche) utilizando el suero del paciente de acuerdo con la norma CLSI EP09-A2, obtuvimos los siguientes resultados.

Analito	Especie	R	Pendiente	Intersección	Rango de muestra
Na	Canina	0,96	1,08	-10,7	105 – 180
	Felina	0,96	1,0	1,0	94 – 198
	Equina	0,99	1,0	0,0	96 – 171
K	Canina	0,99	1,0	0,0	2,5 – 7,3
	Felina	0,98	1,08	-0,4	2,0 – 5,5
	Equina	0,97	1,0	0,1	2,5 – 5,3
Cl	Canina	0,94	1,09	-9,3	88 – 144
	Felina	0,96	1,12	-15,0	85 – 171
	Equina	0,96	1,1	-13,2	70 – 144

Sustancia interferente

Los interferentes fisiológicos potenciales (de hemólisis, ictericia y lipemia) se analizaron con concentraciones basadas en los niveles de análisis de CLSI EP7-A2.

Analito	Bilirrubina (Ictericia)	Triglicéridos (Lipemia)	Hemoglobina (Hemólisis)
Na	10 mg/dL	600 mg/dL	100 mg/dL
K	10 mg/dL	400 mg/dL	200 mg/dL
Cl	20 mg/dL	800 mg/dL	200 mg/dL

Es posible que con las concentraciones más altas no se produzca una interferencia significativa.

No se observó ninguna interferencia significativa con el PT Electrolyte Test 3V en los materiales endógenos antes indicados en concentraciones inferiores al límite especificado.

Podría producirse una interferencia con los resultados en los siguientes casos:

1. Presencia de bilirrubina conjugada/no conjugada (Ictericia)
2. Alta concentración de hemoglobina (Hemólisis)
3. Muestra turbia (Lipemia)

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico veterinario *in vitro*.
2. El PT Electrolyte Test 3V está diseñado únicamente para uso profesional.
3. Lea atentamente el manual del analizador y del reactivo antes de utilizar el PT Electrolyte Test 3V.
4. Tome las precauciones generales exigidas en todos los laboratorios y consulte la ficha de datos de seguridad de los materiales.

5. Las muestras y los cartuchos usados deben tratarse como posiblemente infecciosos y eliminarse como material biológico peligroso de acuerdo con la normativa local.
6. La inyección de un volumen de muestra superior al recomendado (70 µl) puede provocar una contaminación o un funcionamiento defectuoso del cartucho. Utilice únicamente el volumen de muestra recomendado.
7. Agarre el cartucho únicamente por el asa.
8. No reutilice los cartuchos. Los cartuchos solo pueden utilizarse una vez.
9. No utilice sangre completa.
10. Cierre la puerta cuando no esté utilizando el analizador.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el PT Electrolyte Test 3V a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

- El producto será estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilice el producto pasada su fecha de caducidad. No podemos garantizar los resultados del producto si se utiliza una vez transcurrida dicha fecha.

Garantía

Todas las especificaciones indicadas en la etiqueta del cartucho del PT Electrolyte Test 3V están garantizadas. Este producto se puede cambiar o compensar de acuerdo con la normativa nacional. Si el producto está caducado o degradado en el momento de la compra, procederemos a cambiarlo a través de un proveedor.

Symbols Used on the Label

REF	Catalog Number / Katalognummer / N. di catalogo / Numéro de catalogue / Número de catálogo
LOT	Batch code / Chargencode / N. di lotto / Code de lot / Código de lote
	Manufacturer / Hersteller / Produttore / Fabricant / Fabricante
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / No reutilizar
5	Loading Unit/Avoid loading more than 5 boxes / Beladung/Nicht mit mehr als 5 Packungen beladen / Unità di caricamento/Non caricare più di 5 confezioni / Unité de chargement/Éviter de charger plus de 5 boîtes / Unidad de carga/Evite cargar más de 5 cajas
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Proteggere dall'umidità / Tenir au sec / Mantener seco
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Contiene materiale sufficiente per <n> test / Quantité suffisante pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> análisis
	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Tenere lontano dalla luce solare / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz del sol

	Fragile, handle with care / Vorsicht, zerbrechlich / Fragile, maneggiare con cura / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado
8°C 2°C	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limite di temperatura / Limite de température / Limitación de temperatura
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso
	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM / Zu verbrauchen bis JJJJ/MM/TT oder JJJJ/MM / Scadenza AAAA-MM-GG o AAAA-MM / Utiliser avant AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM / Usar antes del AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Caution, consult accompanying documents / Vorsicht, Begleitdokumentation lesen / Attenzione, consultare i documenti allegati / Attention, consultez les documents d'accompagnement / Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	For animal use only / Nur für die Verwendung bei Tieren / Esclusivamente per uso animale / Pour une utilisation vétérinaire uniquement / Solo para uso animal
CE	CE Mark / CE-Zeichen / Marchio CE / Marque CE / Marcado CE
EC REP	European Authorized Representative / Europäischer autorisierter Vertreter / Rappresentante europeo autorizzato / Représentant européen agréé / Representante autorizado europeo

SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.
129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +(82) 31 200 1084 Fax: +(82) 31 200 0564
Website: www.samsung.com/sec

EC REP **SAMSUNG ELECTRONICS (UK) LTD.**
Blackbushe Business Park Saxony Way, Yateley,
Hampshire GU46 6GG, UK