



NATRIUM/NA

Natrium (Na) wird mittels ionensensitiver Elektrodenpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung von Werten für Natrium (Na) wird die Konzentration über die Nernstsche Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Das i-STAT System arbeitet mit direkten elektrochemischen Messungen (ohne Verdünnung). Mit direkten Messungen ermittelte Werte können von mit indirekten Verfahren (mit Verdünnung) ermittelten abweichen.¹

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Resultate beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die In-vivo-Analytenkonzentration auswirken.²

Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

Verwendungszweck

Der Natriumtest, der Teil des i-STAT Systems ist, ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium in arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben gedacht.

Inhalt

Jede i-STAT Kartusche umfasst eine Referenzelektrode (wenn potentiometrische Sensoren in der Kartuschenkonfiguration enthalten sind), Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte Kalibrierlösung auf Wasserbasis mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Kartuschen, die einen Sensor für die Natriummessung beinhalten, enthalten folgende reaktive Bestandteile:

Reaktiver Bestandteil
Natrium (Na ⁺)

Messtechnische Rückverfolgbarkeit

Der i-STAT Systemtest für Natrium misst die Konzentration von Natrium im Plasmaanteil von arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblutproben (in mmol L⁻¹) für die In-vitro-Diagnose. Die Natriumwerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrationsprüfung sind dem Referenzmaterial SRM956 des U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen. i-STAT Systemkontrolllösungen und das Material für die Kalibrationsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u.U. nicht zu. Nähere Informationen über die messtechnische Rückverfolgbarkeit erhalten Sie bei der Abbott Point of Care Inc..

Erwartete Werte

Analyse/Abkürzung	Maßeinheit*	Messbereich	Referenzbereich ³
Natrium/Na	mmol/L (mEq/L)	100-180	138 - 146

*Das i-STAT System kann auf die bevorzugten Maßeinheiten konfiguriert werden.

Der oben dargestellte i-STAT Referenzbereich für Vollblut ist mit Referenzbereichen vergleichbar, die bei Serum- oder Plasamessungen mit genormten Labormethoden gewonnen wurden.

Der in den Analysator programmierte und oben angegebene Referenzbereich dient als Richtlinie bei der Interpretation von Ergebnissen. Da die Referenzbereiche in Abhängigkeit von demografischen Faktoren, wie z.B.

Alter, Geschlecht und Erbmerkmale, variieren können, empfiehlt sich die Bestimmung von Referenzbereichen für die analysierte Population.

Klinische Signifikanz

Tests auf Natrium (Na) im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertension, Nierenversagen oder -insult, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhöe. Zu den Gründen für erhöhte Natriumwerte gehören Dehydratation, Diabetes insipidus, Salzvergiftung, Hautablösungen, Hyperaldosteronismus und ZNS-Erkrankungen. Verringerte Natriumwerte lassen sich u. a. auf Hyponatriämie durch Dilution (Zirrhose), Hyponatriämie durch Erschöpfung und das ADH-Mangel-syndrom zurückführen.

Leistungsmerkmale

Die unten aufgeführten, typischen Leistungsdaten wurden in medizinischen Einrichtungen von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist.

Die Präzisionsdaten wurden folgendermaßen an mehreren Standorten erfasst: Duplikate jeder Kontrollflüssigkeit wurden an fünf Tagen am Morgen und am Nachmittag getestet (insgesamt 20 Wiederholungen). Die gemittelten statistischen Werte sind unten dargestellt.

Die Daten des Methodenvergleichs wurden gemäß CLSI-Richtlinie EP9-A⁴ gewonnen. Die venösen Blutproben wurden in Lithium-Heparin enthaltende Vacutainer® Röhrchen entnommen und per Duplikatanalyse im i-STAT System ausgewertet. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das abgeschiedene Plasma wurde mittels Duplikatanalyse in Vergleichsmethoden innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme untersucht.

Die Deming-Regressionsanalyse⁵ wurde bei der ersten Wiederholung jeder Probe durchgeführt. In der Tabelle mit dem Methodenvergleich ist n die Anzahl der Proben im Datensatz, und Sxx und Syy beziehen sich auf Ungenauigkeitsschätzungen auf Grundlage der jeweiligen Duplikate der Vergleichsmethode und der i-STAT Methode, wobei Sy.x der Standardfehler der Schätzung und r der Korrelationskoeffizient ist.*

Die Methodenvergleiche weichen aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, der Vergleichsmethodenkalibrierung und anderen ortsspezifischen Variablen von Standort zu Standort voneinander ab.

Die Interferenzstudien wurden auf Grundlage der CLSI-Richtlinie EP7 durchgeführt.⁶

*Die übliche Warnung bezüglich des Einsatzes der Regressionsanalyse wird hier zur Erinnerung zusammengefasst: Für Analyte gilt: Wenn die Daten in einem engen Bereich erfasst werden, sind die Schätzungen der Regressionsparameter relativ unpräzise und können verfälscht sein. Daher können anhand dieser Schätzungen gemachte Vorhersagen ungültig sein.⁴ Der Korrelationskoeffizient r kann als Richtwert zur Bewertung der Angemessenheit des Vergleichsmethodenbereichs dienen, um dieses Problem zu umgehen. Man kann den Datenbereich als adäquat bezeichnen, wenn $r > 0,975$.

Präzisionsdaten (mmol/L oder mEq/L)

Kontrolllösung auf Wasserbasis	Mittelwert	Standardfehler	%CV
Niveau 1	120,0	0,46	0,4
Niveau 3	160,0	0,53	0,3

Methodenvergleich (mmol/L oder mEq/L)

	Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
n	189	142	192
Sxx	0,74	0,52	0,54
Syy	0,53	0,58	0,53
Steilheit	1,00	0,98	0,95
Int't	-0,11	3,57	5,26
Sy.x	1,17	1,04	1,53
Xmin	126	120	124
Xmax	148	148	148
r	0,865	0,937	0,838

Kartuschenvergleich

Die Leistungsmerkmale der Sensoren sind in allen Kartuschenkonfigurationen gleichwertig. Die Systemdifferenzanalyse wurde mit den i-STAT 6+ und i-STAT EC4+ Kartuschen an 40 Patientenproben durchgeführt. Im Bereich 130-150 mmol/L betrug die durchschnittliche Differenz 0,750.

Faktoren mit Einfluss auf die Resultate*

Natrium-Heparin kann die Natriumwerte um max. 1 mmol/L erhöhen.⁷

Eine Hämodilution von mehr als 20 % durch Spülflüssigkeit von Herz-Lungen-Maschinen, Plasmaexpander oder andere Flüssigkeitstherapien mit bestimmten Lösungen kann klinisch relevante Fehler bei den Resultaten von Natrium, Chlorid, ionisiertem Calcium und des pH-Werts verursachen. Diese Fehler sind durch Flüssigkeiten bedingt, die nicht den Ioneneigenschaften des Plasmas entsprechen. Verwenden Sie zur Vermeidung dieser Fehler bei einer Hämodilution von mehr als 20 % physiologisch ausgewogene Multi-Elektrolytlösungen mit wenig beweglichen Anionen (z.B. Glukonat) wie Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) und Isolyte®-S (B Braun Medical) an Stelle von physiologischer Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat.

Störsubstanz

Auswirkung

β-Hydroxybutyrat	16 mmol/L (166 mg/dL) β-Hydroxybutyrat verringern die Natriumresultate um 5 mmol/L.
Bromid	37,5 mmol/L Bromid erhöhen die Natriumwerte um 5 mmol/L.
Laktat	20 mmol/L Laktat verringern die Natriumwerte um 5 mmol/L.

*Es ist nicht auszuschließen, dass andere Störsubstanzen entdeckt werden. Diese Resultate sind repräsentativ, und die eigentlichen Werte können aufgrund von verschiedenen Analysevarianten geringfügig davon abweichen. In einigen Situationen werden die Ergebnisse möglicherweise unterdrückt, d. h., es werden nur Sternchen (***) angezeigt. Das Ausmaß der Interferenz bei anderen Konzentrationen als den aufgeführten kann nicht vorhergesagt werden.

Referenzliteratur

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes " in Tietz Textbook of Clinical Chemistry—Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-010-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
7. *Tips on Specimen Collection*. Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts", published by Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company. Mark Zacharia, ed. Montvale NJ; 1997:26.

i-STAT ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories., East Windsor, NJ, USA. Vacutainer ist eine eingetragene Marke von Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. CX®3 ist eine eingetragene Marke von Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Ektachem war eine Marke von Kodak Clinical Diagnostics. Dieses System heißt jetzt Vitros® und wird vertrieben von Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY USA. Stat Profile ist eine eingetragene Marke von Nova Biomedical, Waltham, MA USA. Normosol ist eine Marke von Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA. Plasma-Lyte ist eine eingetragene Marke von Baxter International Inc., Deerfield, IL, USA. Isolyte ist eine Marke von B. Braun Medical Inc., Germany.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.