



SODIUM/NA

Le dosage du sodium s'effectue par potentiométrie, avec des électrodes à ions sélectifs. Dans le calcul des résultats relatifs au taux de sodium, la concentration est associée au potentiel par l'équation de Nernst.

Le système i-STAT fait appel à des méthodes électrochimiques directes (sans dilution). Les valeurs obtenues par des méthodes directes peuvent différer de celles obtenues avec des méthodes indirectes (avec dilution).¹

Pour plus d'informations sur les différents facteurs affectant les résultats, voir ci-dessous. Certaines substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les taux d'analytes *in vivo*.²

Si les résultats semblent ne pas correspondre à l'évaluation clinique, une seconde analyse de l'échantillon doit être effectuée avec une autre cartouche.

Utilisation prévue

L'analyse de dosage du sodium du système i-STAT est destinée à la détermination quantitative *in vitro* de la teneur en sodium du sang artériel, veineux ou capillaire total.

Contenu

Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence (lorsqu'elle contient des capteurs potentiométriques), des capteurs permettant le dosage d'analytes spécifiques et une solution d'étalonnage aqueuse tamponnée dont les concentrations en analytes et en conservateurs sont connues. Pour les cartouches équipées d'un capteur de dosage du sodium, la liste des substances réactives figure ci-après :

Ingrédient réactif
Sodium (Na ⁺)

Traçabilité métrologique

L'analyse de dosage du sodium du système i-STAT mesure la concentration en quantité de matière de sodium dans la fraction plasmatique du sang artériel, veineux ou capillaire total (en mmol L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les teneurs en sodium affectées aux témoins et aux matériaux de vérification du calibrage i-STAT sont étalonnées sur le matériau de référence standard SRM956 défini par le NIST (U.S. National Institute of Standards and Technology). Les témoins et les matériaux de vérification du calibrage du système i-STAT sont validés uniquement pour une utilisation avec ce système et les valeurs affectées ne sont pas forcément utilisables avec d'autres méthodes. Pour plus d'informations sur la traçabilité métrologique, s'adresser à Abbott Point of Care Inc..

Valeurs attendues

Test/Abréviation	Unités*	Plage limite	Plage de référence ³
Sodium/Na	mmol/L (mEq/L)	100-180	138 - 146

*Le système i-STAT peut être configuré pour une utilisation avec les unités de mesure préférées.

La plage de référence i-STAT pour le sang total indiquée ci-dessus correspond aux plages de référence obtenues à partir des mesures effectuées selon les méthodes de laboratoire habituelles sur du sérum ou du plasma.

La plage de référence programmée dans l'analyseur et indiquée ci-dessus est fournie à titre indicatif pour faciliter l'interprétation des résultats. Des facteurs démographiques comme l'âge, le sexe et l'hérédité pouvant influencer sur les plages de référence, il est conseillé de définir ces dernières en fonction de la population testée.

Interprétation clinique

Les tests de détermination du taux de sodium dans le sang sont importants au niveau du diagnostic et du traitement des patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance ou d'affection rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhées. Une augmentation du taux de sodium peut être provoquée, entre autres, par une déshydratation, le diabète insipide, une intoxication par le sel, des pertes cutanées, l'hyperaldostéronisme et des troubles du SNC. Une diminution du taux de sodium peut être provoquée, entre autres, par une hyponatrémie dilutionnelle (cirrhose), une hyponatrémie déplétionnelle et le syndrome d'antidiurèse inappropriée.

Caractéristiques de fonctionnement

Les données de fonctionnement types résumées ci-dessous ont été recueillies dans des centres de soins par des professionnels de santé formés à l'utilisation du système i-STAT et aux méthodes de comparaison.

Les données de précision ont été recueillies dans différents sites de la manière suivante : des doubles de chaque liquide témoin ont été testés le matin et l'après-midi pendant cinq jours, soit 20 doubles au total. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

Les données de comparaison des méthodes ont été recueillies de la manière prévue par la directive EP9-A du CLSI⁴. Des échantillons de sang veineux ont été recueillis dans des tubes Vacutainer® contenant de l'héparine de lithium et analysés en double avec le système i-STAT. Une fraction de l'échantillon a été centrifugée. Une double analyse du plasma ainsi recueilli a ensuite été effectuée à l'aide de méthodes de comparaison, dans les 20 minutes suivant le prélèvement.

Une analyse de régression Deming⁵ a été réalisée sur le premier double de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n correspond au nombre d'échantillons de l'ensemble de données ; Sxx et Syy renvoient respectivement aux estimations d'imprécision des échantillons dupliqués de la méthode de comparaison et de la méthode i-STAT ; Sy.x est l'écart type de l'estimation et r est le coefficient de corrélation.*

Compte tenu des différences de manipulation d'échantillon, d'étalonnage de la méthode de comparaison et de diverses variables liées au site, les comparaisons de méthodes peuvent varier d'un site à l'autre.

Les études d'interférence s'appuient sur la directive EP7 du CLSI.⁶

*Pour rappel, nous résumons l'avertissement habituel relatif à l'utilisation de l'analyse de régression : quel que soit l'analyte concerné, " si les données collectées sont issues d'une plage étroite, l'estimation des paramètres de régression est relativement imprécise et peut être faussée. Les prévisions établies à partir de ces estimations peuvent donc se révéler inexactes. " Le coefficient de corrélation, r, peut toutefois permettre de résoudre ce problème en servant de guide dans l'évaluation du degré de pertinence de la plage de la méthode de comparaison. D'une manière générale, la plage de données peut être considérée comme adéquate si $r > 0,975$.

Données de précision (mmol/L ou mEq/L)

Témoin aqueux	Moyenne	E-T	CV (%)
Niveau 1	120,0	0,46	0,4
Niveau 3	160,0	0,53	0,3

Comparaison des méthodes (mmol/L ou 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
Pente	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

Comparaison des cartouches

Les caractéristiques de fonctionnement des capteurs sont les mêmes avec toutes les configurations de cartouche. Une analyse comparative a été effectuée sur 40 échantillons de patients avec des cartouches i-STAT 6+ et i-STAT EC4+. Dans la plage comprise entre 130 et 150 mmol/L, la différence moyenne était de 0,750.

Facteurs affectant les résultats*

L'héparine sodique peut augmenter le taux de sodium de 1 mmol/L au plus.⁷

Une hémodilution du plasma de plus de 20 %, associée à des pompes CEC à solution d'amorçage, à l'utilisation de succédanés du plasma ou à d'autres traitements supposant l'administration de fluide et l'utilisation de certaines solutions, peut entraîner une erreur cliniquement importante au niveau des résultats de sodium, de chlorure, de calcium ionisé et de pH. Ces erreurs sont associées à des solutions dont les caractéristiques ioniques sont différentes de celles du plasma. Pour éviter ces erreurs en cas d'hémodilution de plus de 20 %, utilisez des solutions multi-électrolytiques physiologiquement équilibrées contenant des anions à mobilité réduite (du gluconate, par exemple) telles que Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) et Isolyte®-S (B Braun Medical) plutôt que des solutions telles qu'une solution physiologique salée ou le lactate de Ringer.

Substance interférente Effet

β-hydroxybutyrate	16 mmol/L (166 mg/dL) de β-hydroxybutyrate diminueront le taux de sodium de 5 mmol/L.
Bromure	37,5 mmol/L de bromure augmenteront le taux de sodium de 5 mmol/L.
Lactate	20 mmol/L de lactate réduiront le taux de sodium de 5 mmol/L.

*D'autres substances interférentes peuvent être rencontrées. Ces résultats sont représentatifs et vos propres résultats peuvent légèrement différer en raison des variations possibles d'un test à l'autre. Dans certains cas, les résultats peuvent être supprimés (remplacés par « **** »). Le degré d'interférence applicable aux concentrations autres que celles mentionnées peut ne pas être prévisible.

Références

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 1-56238-020-6]. 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 est une marque déposée de Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, Etats-Unis. Vacutainer est une marque déposée de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Etats-Unis. CX*3 est une marque déposée de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Etats-Unis. Ektachem était une marque de Kodak Clinical Diagnostics. Ce système est maintenant le Vitros®, distribué par Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, Etats-Unis. Stat Profile est une marque déposée de Nova Biomedical, Waltham, MA, Etats-Unis. Normosol est une marque d'Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, Etats-Unis. Plasma-Lyte est une marque déposée de Baxter International Inc., Deerfield, IL, Etats-Unis. Isolyte est une marque de B. Braun Medical Inc., Allemagne.



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.