



SODIO/NA

Il sodio viene misurato mediante potenziometria con elettrodi ione-selettivi. Il calcolo dei risultati relativi al sodio viene effettuato ricollegando la concentrazione al potenziale mediante l'equazione di Nernst.

Il sistema i-STAT utilizza metodi elettrochimici diretti (con campioni non diluiti). I valori ottenuti con questi metodi possono differire da quelli rilevati con metodi indiretti (con campioni diluiti).¹

Di seguito sono riportate le informazioni sui fattori che condizionano i risultati. Alcune sostanze, come i farmaci, possono alterare i livelli di analiti *in vivo*.²

Se i risultati non concordano con la valutazione clinica, il campione di sangue prelevato dal paziente deve essere analizzato nuovamente con un'altra cartuccia.

Uso previsto

L'analisi del sodio (NA), compresa nel sistema i-STAT, può essere utilizzata per la quantificazione *in vitro* di questa sostanza nel sangue intero arterioso, venoso o capillare.

Contenuto

Ciascuna cartuccia i-STAT contiene un elettrodo di riferimento (se la configurazione delle cartucce comprende sensori potenziometrici), sensori per la misurazione di analiti specifici e una soluzione calibrante tampone a base acquosa contenente una concentrazione nota di analiti e conservanti. Di seguito viene riportato un elenco degli ingredienti reattivi per le cartucce che contengono un sensore per la misurazione del sodio.

Ingrediente reattivo
Sodio (Na ⁺)

Tracciabilità metrologica

L'analisi del sodio (NA) del sistema i-STAT misura la concentrazione in volume del sodio nella frazione plasmatica del sangue intero sangue arterioso, venoso o capillare (in mmol L⁻¹) per l'uso diagnostico *in vitro*. I valori di sodio assegnati alle soluzioni di controllo e ai kit di verifica della calibrazione i-STAT sono rintracciabili e conformi a quanto indicato nel documento di riferimento SRM956 dell'NIST (National Institute of Standards and Technology) statunitense. Le soluzioni di controllo e i kit di verifica della calibrazione del sistema i-STAT possono essere utilizzati solo per questo sistema. Pertanto, i valori assegnati non possono essere utilizzati in sostituzione di quelli ottenuti con altri metodi. Ulteriori informazioni sulla tracciabilità metrologica possono essere richieste direttamente a Abbott Point of Care Inc..

Valori previsti

Analisi/Abbreviazione	Unità*	Range rilevabile	Range di riferimento ³
Sodio/Na	mmol/L (mEq/L)	100-180	138 - 146

* È possibile configurare il sistema i-STAT con le unità di misura desiderate.

Il range di riferimento i-STAT per il sangue intero riportato in precedenza è simile ai range di riferimento ottenuti analizzando il siero o il plasma con metodi di laboratorio standard.

Il range di riferimento programmato nell'analizzatore e indicato in precedenza deve essere utilizzato come guida per l'interpretazione dei risultati. Poiché i range di riferimento possono variare a seconda di fattori demografici come età, sesso e patrimonio genetico, è consigliabile definire range di riferimento adatti alla popolazione sottoposta ad analisi.

Importanza clinica

L'analisi della concentrazione ematica di sodio è importante per la diagnosi e la cura di pazienti affetti da ipertensione, insufficienza renale, sofferenza cardiaca, disorientamento, disidratazione, nausea e diarrea. Le cause che possono provocare un aumento della concentrazione di sodio comprendono disidratazione, diabete insipido, avvelenamento da sale, distruzione di tessuto cutaneo, iperaldosteronismo e affezioni del sistema nervoso centrale. Le cause che possono provocare una diminuzione della concentrazione di sodio comprendono iponatremia da diluizione (cirrosi), iponatremia con diminuzione del sodio corporeo totale e ridotta secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH).

Caratteristiche

I dati sulle prestazioni riassunti qui di seguito sono stati raccolti in ambiente sanitario da personale esperto nell'uso del sistema i-STAT e di metodi di confronto.

I dati Precision sono stati raccolti in siti diversi secondo le seguenti modalità: copie di ogni soluzione di controllo sono state analizzate al mattino e al pomeriggio nell'arco di cinque giorni, per un totale di 20 cicli di test. Di seguito sono riportati i dati statistici medi.

I dati di confronto metodologico sono stati raccolti usando le linee guida CLSI EP9-A.⁴ I campioni di sangue venoso sono stati raccolti in provette Vacutainer® con eparina di litio e analizzati in doppio con il sistema i-STAT. Una parte del campione è stata centrifugata e il plasma così isolato è stato analizzato in doppio con metodi di confronto entro 20 minuti dal prelievo.

L'analisi di regressione di Deming⁵ è stata eseguita sulla prima copia di ogni campione. Nella tabella di confronto metodologico, n corrisponde al numero di campioni nel gruppo di dati, Sxx e Syy si riferiscono a stime di imprecisione basate sulle copie del metodo di confronto e del metodo i-STAT rispettivamente, Sy.x è l'errore standard della stima e r è il coefficiente di correlazione.*

Il confronto metodologico varia da sito a sito, a seconda delle differenze di manipolazione dei campioni, della calibrazione del metodo di confronto e di altre variabili specifiche del sito.

Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti in base alle linee guida CLSI EP7.⁶

*Si riassume di seguito come promemoria l'usuale avvertimento relativo all'impiego dell'analisi di regressione: per ogni analita, "se i dati vengono raccolti su un range limitato, la stima dei parametri di regressione è relativamente imprecisa e può essere soggetta a errori. Quindi le previsioni ricavate da queste stime possono non essere valide".⁴ Il coefficiente di correlazione, r, può essere utilizzato come guida per la valutazione dell'adeguatezza del range del metodo di confronto nel superare il problema. Orientativamente il range di dati può essere considerato adeguato se $r > 0,975$.

Dati Precision (mmol/L o mEq/L)

Controllo acquoso	Media	DS	%CV
Livello 1	120,0	0,46	0,4
Livello 3	160,0	0,53	0,3

Confronto metodologico (mmol/L o 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
Inclinazione	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

Confronto delle cartucce

Le caratteristiche dei sensori sono le stesse per tutte le configurazioni delle cartucce. L'analisi delle differenze tra i sistemi è stata condotta sui campioni di 40 pazienti usando le cartucce i-STAT 6+ e i-STAT EC4+. Nel range 130-150 mmol/L la differenza media è risultata pari a 0,750.

Fattori che incidono sui risultati*

L'eparina di sodio può aumentare i valori del sodio di un massimo di 1 mmol/L.⁷

Un'emodiluzione del plasma oltre il 20%, l'uso di pompe per il bypass polmonare, l'espansione del volume del plasma o l'adozione di altre terapie di somministrazione a base di liquidi con alcune soluzioni specifiche possono provocare errori clinicamente significativi nei valori del sodio, del cloruro, del calcio ionizzato e del pH. Tali errori derivano dall'uso di soluzioni non adatte alle caratteristiche ioniche del plasma. Per evitare che si verifichino questi errori con un'emodiluzione superiore al 20%, utilizzare soluzioni multi-elettrolita fisiologicamente bilanciate contenenti anioni a bassa mobilità (ad es. gluconato) come Normosol®-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte®-A (Baxter Healthcare Corporation) e Isolyte®-S (B Braun Medical), anziché prodotti quali la normale soluzione salina o il Ringer lattato.

Agente interferente

Effetto

β-idrossibutirrato	16 mmol/L (166 mg/dL) di β-idrossibutirrato provocano una diminuzione della concentrazione di sodio di 5 mmol/L.
Bromuro	37,5 mmol/L di bromuro determinano un aumento dei valori del sodio di 5 mmol/L.
Lattato (Lac)	20 mmol/L di lattato determinano un aumento dei valori del sodio di 5 mmol/L.

*È possibile che vengano osservate altre sostanze interferenti. Questi risultati sono rappresentativi e i valori ottenuti possono differire a causa delle variazioni riscontrate da test a test. In alcuni casi, i risultati possono essere omessi ("nascosti tramite asterischi"). Il grado di interferenza a concentrazioni diverse da quelle indicate può non essere prevedibile.

Bibliografia

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 1-56238-030-6]. 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 è un marchio registrato di Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, Stati Uniti. Vacutainer è un marchio registrato di Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Stati Uniti. CX*3 è un marchio registrato di Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Stati Uniti. Ektachem era un marchio di Kodak Clinical Diagnostics. Questo sistema, ora denominato Vitros®, è distribuito da Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, Stati Uniti. Stat Profile è un marchio registrato di Nova Biomedical, Waltham, MA, Stati Uniti. Normosol è un marchio di Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, Stati Uniti. Plasma-Lyte è un marchio registrato di Baxter International Inc., Deerfield, IL, Stati Uniti. Isolyte è un marchio di B. Braun Medical Inc., Germania.



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.