

Sodium FS *

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du sodium dans le sérum ou le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

Références 1 4808 99 10 021
Emballage coffret R1 5 x 15 mL + R2 1 x 25 mL

Intérêt clinique [1-4]

Le sodium (Na⁺) est l'ion positif majoritaire dans l'extracellulaire (ECF) étant principalement responsable pour les pressions osmotiques dans le plasma. Sa concentration dans le sang est réglée par l'ajustement du contenu en eau de l'extracellulaire et en maintenant le totale du sodium dans le corps à niveau constant dans un domaine étroit. Le sodium est excrété ou résorbé par les reins, dépendant du contrôle hormonal d'hémostase de l'eau par l'aldostérone et par la vasopressine (l'hormone antidiurétique ADH). La détermination des niveaux de Na⁺ dans le sérum est employée pour le diagnostic du déséquilibre fluide et celui des électrolytes, en cas des troubles fonctionnels de l'équilibre acido-basique ou de l'ingestion excessive du sodium. De plus, des valeurs aberrantes de sodium peuvent être indicateur d'œdème, des maladies rénales (p. ex. le diabète insipide), des pathologies endocrines comme l'hypothyroïdisme ou de syndrome de la sécrétion inapproprié d'hormone antidiurétique (SIADH).

Méthode

Test photométrique et enzymatique

Principe

La β-galactosidase catalyse la conversion du substrat orthonitrophényl-β-galacto-pyranoside (ONPG) en o-nitrophénol et en galactose. L'activité de la β-galactosidase dépend de la concentration du sodium dans le dosage. L'augmentation de l'absorbance à 405 nm est proportionnelle à la concentration du sodium dans le dosage.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	Tampon THAM	pH 9,0	5,5 %
	Chélatant		0,15 %
	β-galactosidase		0,01 %
R2 :	Tampon THAM	pH 8,8	0,2 %
	ONPG		0,4 %

Conservation et stabilité des réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservé entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs et les protéger de la lumière !

Avertissements et précautions d'emploi

- Le test de sodium est très réceptif aux contaminations de sodium. Il est expressément recommandé d'utiliser de l'équipement vitré ultra pure et des articles à usage unique !
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs erronées [7].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

Élimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels requis mais non fournis

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum ou plasma de lithium d'héparine

Stabilité [5] : 2 semaines de +20 à +25 °C
2 semaines de +4 à +8 °C
1 an à -20 °C

Éliminer les échantillons contaminés ! Congélation unique !

Mode opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

Longueur d'onde 405/660 nm (bichromatique)
Trajet optique 1 cm
Température de mesure +37 °C
Mesure Contre le blanc réactif

	Blanc	Échantillon/ Calibrant
Echantillon/Calibrant	-	40 µL
Eau distillée	40 µL	-
Réactif 1	900 µL	900 µL
Mélanger, incubé pendant 5 min. à +37 °C		
Réactif 2	300 µL	300 µL
Mélanger, incubé à +37 °C, puis lire l'absorbance A1 après 1 minute et démarrer le chronomètre. Lire l'absorbance A2 après 1 min. et l'absorbance A3 2 min à +37 °C et calculer ΔA/min..		

$$\text{Sodium [mmol/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Échantillon}}{\Delta A/\text{min. Calibrant}} \times \text{Conc. Calibrant [mmol/L]}$$

Calcul

La concentration de sodium des échantillons à doser se calcule à partir d'une calibration linéaire. La courbe de calibration est obtenue à partir des niveaux 1/2 et 3/4 de TruCal E.

Une calibration quotidienne est obligatoire.

Facteur de conversion

Sodium [mmol/L] = Sodium [mEq/L]
Sodium [mmol/L] x 2,30 = Sodium [mg/dL]

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal E de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST Standard Reference Material® SRM 956. Utiliser DiaSys TruLab N et P pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Références	Taille coffret
TruCal E	1 9310 99 10 079	4 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Performances

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations de sodium dans un domaine de mesure compris entre 100 et 180 mmol/L.

Spécificité/Interférences

Substance interférant	Interférence < 3,0 %	Sodium [mmol/L]
Acide ascorbique	jusqu'à 500 mg/L	127
	jusqu'à 500 mg/L	147
Bilirubine conjuguée	jusqu'à 200 mg/L	133
	jusqu'à 600 mg/L	147
Bilirubine non conjuguée	jusqu'à 550 mg/L	133
	jusqu'à 600 mg/L	155
Lipémie (Triglycérides)	jusqu'à 10 g/L	122
	jusqu'à 10 g/L	153
Hémoglobine	jusqu'à 5 g/L	125
	jusqu'à 3 g/L	148
Calcium	de 2 jusqu'à 7,7 mmol/L	139
	de 2 jusqu'à 8,0 mmol/L	147
Cuivre	jusqu'à 60 µmol/L	124
	jusqu'à 60 µmol/L	141
Fer	jusqu'à 260 µmol/L	127
	jusqu'à 200 µmol/L	155
Lithium	jusqu'à 3,7 mmol/L	134
	jusqu'à 3,3 mmol/L	150
Magnésium	jusqu'à 15 mmol/L	135
	jusqu'à 15 mmol/L	154
Potassium	de 3 jusqu'à 13 mmol/L	122
	de 3 jusqu'à 13 mmol/L	153
Zinc	jusqu'à 80 µmol/L	127
	jusqu'à 80 µmol/L	145

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [6].

Limite de détection

La limite de détection analytique est de 22 mmol/L.

Étude de précision

Intra série N = 20	Moyenne [mmol/L]	DS [mmol/L]	CV [%]
Échantillon 1	130	1,24	0,95
Échantillon 2	144	0,989	0,69
Échantillon 3	150	0,885	0,59

Inter série n = 20	Moyenne [mmol/L]	DS [mmol/L]	CV [%]
Échantillon 1	130	1,82	1,40
Échantillon 2	143	2,03	1,42
Échantillon 3	149	2,49	1,67

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Sodium FS de DiaSys (y) avec la spectrométrie d'émission atomique à la flamme ((x) FAES), réalisée sur 122 échantillons dans un domaine de 121 à 162 mmol/L, a donné des déviations entre -9,55 et 2,44 % par rapport à la méthode de comparaison.

Une comparaison du Sodium FS de DiaSys (y) avec l'électrode ionique sélective ((x) ISE respons[®]920), réalisée sur 122 échantillons dans un domaine de 121 à 162 mmol/L, a donné des déviations d'entre -6,52 et 4,77 % par rapport à la méthode de comparaison.

Valeurs usuelles [1]

Adultes :	135 – 145 mmol/L
Enfants :	
0 – 7 jour	133 – 146 mmol/L
7 – 31 jours	134 – 144 mmol/L
1 – 6 mois	134 – 142 mmol/L
6 mois – 1 ans	133 – 142 mmol/L
> 1 ans	134 – 143 mmol/L

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références bibliographiques

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 287–295.
2. Scott MG, LeGrys VA, Klutts JS. Electrolytes and blood gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 983–1018.
3. Delaney MP, Price CP, Newman DJ, Lamb E. Kidney disease. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 1671–1745.
4. Demers LM, Vance ML. Pituitary Function. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 4th ed. St. Louis: W.B Saunders Company; 2006. p. 1967–2002.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 44-5.
6. Young DS. Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
7. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
65558 Holzheim Allemagne