

INTRODUCTION

L'unité de nutrition parentérale (NP) de notre établissement produit des poches de NP binaires. Un contrôle libératoire par dosage des électrolytes était réalisé au moyen d'une électrophorèse capillaire, dont le fournisseur a cessé toute activité. Après comparaison de divers équipements, notre choix s'est porté sur un analyseur de gaz du sang (AGS), initialement conçu pour des matrices humaines. **Objectif** : Valider la méthode de dosage.

MATERIELS & METHODE



	Solutions dosées	Nombre de points de gamme ; de répliques	Calcul/ test statistique effectué
Spécificité	Solution pure de chaque électrolyte à la même concentration que dans les poches de NP standard G6	6 points de gamme ; 5 répliques	Comparaison pentes des droites de régression linéaire (électrolyte seul <i>versus</i> dans la matrice) , test de Student
Répétabilité/Fidélité intermédiaire (FI)	Poches de NP standard G6 & G13	6 répliques ; FI sur 3 jours avec 2 manipulateurs différents	Moyenne ; Coefficient de variation (CV)
Linéarité	Solution de cation préparée	6 points de gamme ; 5 répliques	Comparaison des pentes des droites de régression linéaire (concentration théorique vs dosée); test de Fisher
Limite de quantification inférieure (LQI)			LQI = 10 <i>sd</i> /b1 Avec <i>sd</i> : écart-type et b1 pente de la droite d'étalonnage
Exactitude & Justesse			Determination des Intervalles de confiance (IC) des recouvrements moyens (R.)

Dosage du
Na, K et Ca
par potentiométrie

RESULTATS

Spécificité

On pose les hypothèses suivantes :

H0: les pentes sont non significativement différentes

H1: les pentes sont significativement différentes

	Na seul	Na dans G6
Valeur de la pente	0,869	1,007
écart-type	0,11	0,053

t exp	1,13
t 5%, 8 ddl	2,571
p-value	0,29

T_{exp}<T_{a5%} : NRH0 : les pentes sont non significativement différentes pour le Na

	K seul	K dans G6
Valeur de la pente	0,738	0,981
écart-type	0,091	0,048

t exp	1,13
t 5%, 8 ddl	2,571
p-value	0,29

T_{exp}<T_{a5%} : NRH0 : les pentes sont non significativement différentes pour le K

→ Absence d'effet matrice

Répétabilité /FI

G6 / Opérateur 1/ 11/12/24	K théorique (12,66 mmol/L)	Ca théorique (10,05 mmol/L)	Na théorique (31,44 mmol/L)
MOYENNE	12,73	8,41	32,35
ECART TYPE	0,05	0,07	0,15
CV (%)	0,36%	0,88%	0,47%

G6 / Opérateur 2/ 12/12/24	K théorique (12,66 mmol/L)	Ca théorique (10,05 mmol/L)	Na théorique (31,44 mmol/L)
MOYENNE	12,75	8,56	32,56
ECART TYPE	0,04	0,06	0,11
CV (%)	0,28%	0,68%	0,35%

G6 / Opérateur 1/ 13/12/24	K théorique (12,66 mmol/L)	Ca théorique (10,05 mmol/L)	Na théorique (31,44 mmol/L)
MOYENNE	12,78	7,84	32,63
ECART TYPE	0,03	0,27	0,04
CV (%)	0,25%	3,38%	0,13%

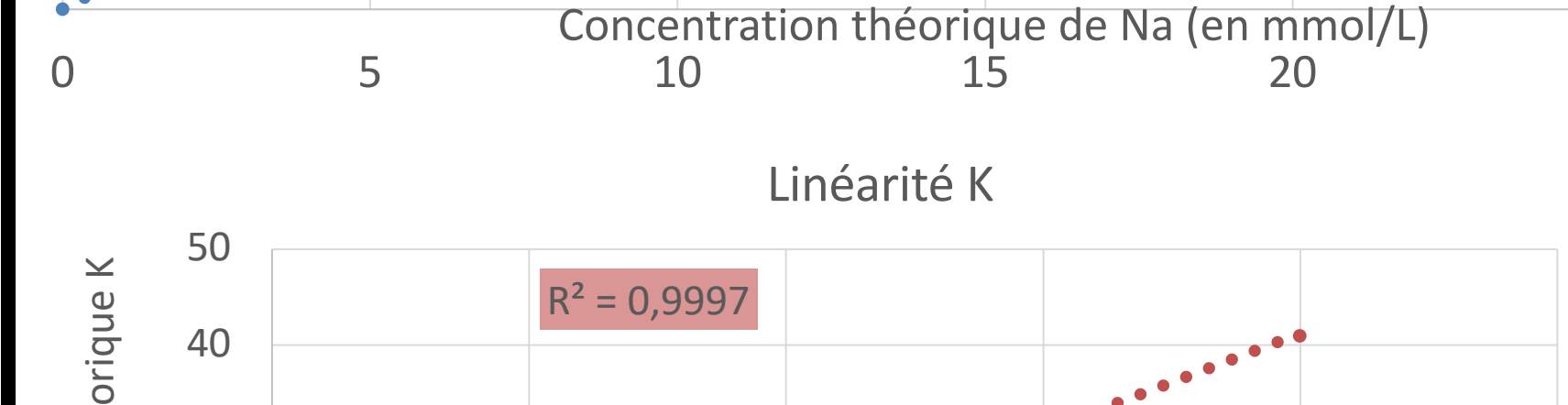
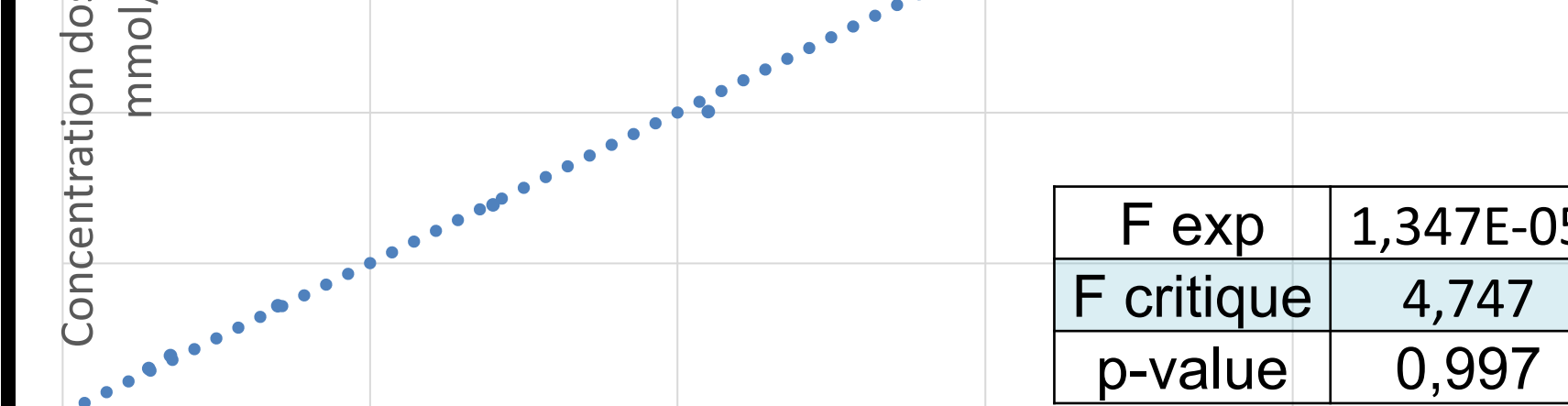
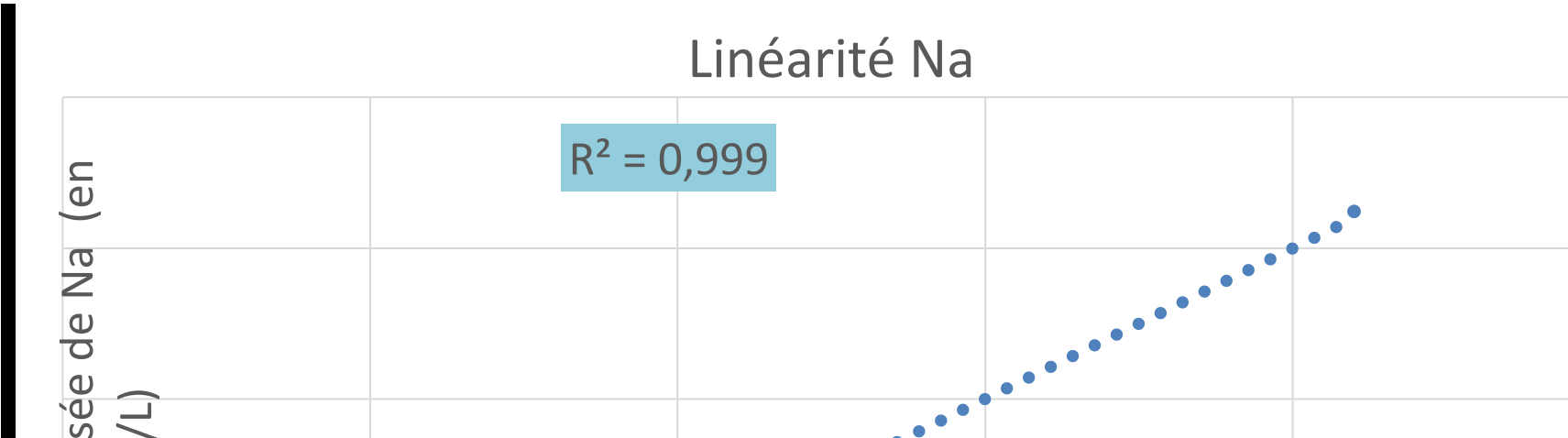
G13 / Opérateur 1/ 11/12/24	K théorique (22,08 mmol/L)	Ca (17,54 mmol/L)	Na théorique (50,87 mmol/L)
MOYENNE	20,88	12,32	52,81
ECART TYPE	0,04	0,20	0,79
CV (%)	0,18%	1,62%	1,49%

G13 / Opérateur 2/ 12/12/24	K théorique (22,08 mmol/L)	Ca théorique (17,54 mmol/L)	Na théorique (50,87 mmol/L)
MOYENNE	20,94	12,31	53,10
ECART TYPE	0,06	0,07	0,09
CV (%)	0,29%	0,60%	0,17%

G13 / Opérateur 1/ 13/12/24	K théorique (22,08 mmol/L)	Ca théorique (17,54 mmol/L)	Na théorique (50,87 mmol/L)
MOYENNE	20,81	12,48	53,06
ECART TYPE	0,07	0,34	0,35
CV (%)	0,34%	2,74%	0,66%

→ Tous les CV sont < 10%

Linéarité



On pose les hypothèses suivantes :

H0: la relation entre les variables est linéaire

H1: la relation entre les variables n'est pas linéaire

→ F_{exp}<F_{a5%} : NRH0 : la relation entre les variables est linéaire pour Na , K et Ca

LQI

LQI Na (mmol/L)	0,53
LQI K (mmol/L)	0,49

→Na théoriquement quantifiable jusqu'à 0,53 mmol/L et K jusqu'à 0,49 mmol/L

Exactitude-Justesse

	Taux de recouvrement moyen R	Borne sup. de l'IC R	Borne inf. de l'IC R
Na	99,93	96,54	103,32
K	103,47	99,52	107,41

→ La valeur 100 est comprise dans l'intervalle de recouvrement moyen

CONCLUSION-DISCUSSION

✓ La spécificité, répétabilité, fidélité intermédiaire et la linéarité pour le sodium et potassium nous permettent de valider la méthode

✗ Des tests supplémentaires sont prévus afin de valider cette méthode pour le dosage du calcium

✗ LQI évaluée en théorie mais pas vérifiée en pratique

✓ Contrôle libératoire des poches de NP de formule standards et individualisées

✓ **Méthode de dosage validée**