

i-STAT CG8+ Cartridge (cartouche i-STAT CG8+)
 Conçue pour être utilisée avec l'i-STAT 1 Analyzer (analyseur i-STAT 1)
 (réf. 04P75-01 et 03P75-06)



NOM

i-STAT CG8+ Cartridge (cartouche i-STAT CG8+) – réf. 03P88-25

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT CG8+, compatible avec le i-STAT 1 System (système i-STAT 1), est conçue pour quantifier *in vitro* le sodium, le potassium, le calcium ionisé, le glucose, l'hématocrite, le pH, la pression partielle d'oxygène et la pression partielle de dioxyde de carbone dans le sang total artériel, veineux ou capillaire.

Analyte	Utilisation
Sodium (Na)	Les mesures en sodium sont utilisées pour surveiller les déséquilibres électrolytiques.
Potassium (K)	Les mesures en potassium sont utilisées pour diagnostiquer et surveiller les maladies et les pathologies cliniques à l'origine de taux élevés et faibles en potassium.
Calcium ionisé (iCa)	Les mesures en calcium ionisé sont utilisées pour diagnostiquer, surveiller et traiter différentes pathologies, notamment, mais sans s'y limiter, les maladies parathyroïdiennes, certaines maladies osseuses, les maladies rénales chroniques, la tétanie et les perturbations liées aux soins chirurgicaux et intensifs.
Glucose (Glu)	Les mesures en glucose sont utilisées pour diagnostiquer, surveiller et traiter des troubles du métabolisme glucidique, y compris, mais sans s'y limiter, le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome pancréatique à flots cellulaires.
Hématocrite (Hct)	Les mesures de l'hématocrite peuvent faciliter la détermination et la surveillance de l'état normal ou anormal du volume total de globules rouges, y compris, mais sans s'y limiter, des pathologies telles que l'anémie, l'érythrocytose et toute perte de sang liée à un traumatisme et une opération chirurgicale.
pH	Les mesures du pH, de la PO_2 et de la PCO_2 sont utilisées pour diagnostiquer, surveiller et traiter les perturbations respiratoires ainsi que les perturbations métabolico-respiratoires liées à l'acidité.
Pression partielle d'oxygène (PO_2)	
Pression partielle de dioxyde de carbone (PCO_2)	

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / IMPORTANCE CLINIQUE

Mesurés :

Sodium (Na)

Les tests du sodium dans le sang sont importants pour diagnostiquer et traiter les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes d'augmentation des valeurs en sodium figurent la déshydratation, le diabète insipide, l'empoisonnement au sel, les pertes cutanées, l'hyperaldostéronisme et les troubles du SNC. Parmi les causes de diminution des valeurs en sodium figurent l'hyponatrémie dilutionnelle (cirrhose), l'hyponatrémie de déplétion et le syndrome de l'HAD inappropriée.

Potassium (K)

Les tests du potassium dans le sang sont importants pour diagnostiquer et traiter les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes d'augmentation des valeurs en potassium figurent les néphropathies glomérulaires, l'insuffisance surrénalienne, l'acidocétose diabétique (DKA), la septicémie et l'hémolyse *in vitro*. Parmi les causes de diminution des valeurs en potassium figurent les néphropathies tubulaires, l'hyperaldostéronisme, le traitement de l'DKA, l'hyperinsulinisme, l'alcalose métabolique et le traitement diurétique.

Calcium ionisé (iCa)

Bien que la majeure partie du calcium sanguin soit liée à des protéines ou complexée à de plus petites espèces anioniques, le calcium ionisé libre représente la fraction biologiquement active du calcium. Étant donné son rôle dans plusieurs réactions enzymatiques et dans les mécanismes de transport membranaire, le calcium ionisé occupe un rôle vital dans la coagulation sanguine, la conduction nerveuse, la transmission neuromusculaire et la contraction musculaire. Une augmentation du calcium ionisé (hypercalcémie) peut entraîner un coma. D'autres symptômes sont révélateurs de troubles neuromusculaires, tels que l'hyperréflexie et/ou des anomalies neurologiques comme la neurasthénie, la dépression ou la psychose. Une diminution du calcium ionisé (hypocalcémie) entraîne souvent des crampes (tétanie), une diminution du volume d'éjection cardiaque et de la fonction ventriculaire gauche. Une hypocalcémie prolongée peut entraîner une déminéralisation osseuse (ostéoporose) qui peut entraîner des fractures spontanées. Les mesures en calcium ionisé ont prouvé leur valeur lors des cas cliniques suivants : transfusion de sang citraté, transplantation hépatique, chirurgie à cœur ouvert, hypocalcémie néonatale, maladie rénale, hyperparathyroïdie, malignité, hypertension et pancréatite.

Glucose (Glu)

Le glucose est une source d'énergie primaire pour l'organisme et la seule source de nutriments pour les tissus cérébraux. Les mesures permettant de déterminer les taux de glucose sanguin sont importantes pour diagnostiquer et traiter les patients souffrant de diabète et d'hypoglycémie. Parmi les causes d'augmentation des valeurs en glucose figurent le diabète sucré, la pancréatite, les troubles endocriniens (p. ex., le syndrome de Cushing), les médicaments (p. ex., les stéroïdes, les traitements de la thyrotoxicose), l'insuffisance rénale chronique, le stress ou une perfusion de glucose intraveineuse. Parmi les causes de diminution des valeurs en glucose figurent l'insulinome, l'insuffisance surrénalienne, l'hypopituitarisme, la maladie hépatique massive, l'ingestion d'éthanol, l'hypoglycémie réactive et les maladies de stockage du glycogène.

Hématocrite (Hct)

L'hématocrite est une mesure du volume fractionnel des globules rouges. Il s'agit d'un indicateur clé de l'état d'hydratation, d'anémie ou de perte de sang sévère de l'organisme, ainsi que de la capacité du sang à transporter l'oxygène. Une diminution de l'hématocrite peut être due soit à une surhydratation, entraînant une augmentation du volume plasmatique, soit à une diminution du nombre de globules rouges causée par un ou plusieurs épisodes d'anémie ou de perte de sang. Une augmentation de l'hématocrite peut être due à une perte de liquides corporels, telle que la déshydratation, le traitement diurétique et les brûlures, ou à une augmentation des globules rouges, comme dans les troubles cardiovasculaires et rénaux, la polyglobulie essentielle et un déficit ventilatoire.

pH

Le pH est un indice de l'acidité ou de l'alcalinité du sang, révélateur d'une acidémie lorsque le pH artériel est $< 7,35$ et d'une alcalémie lorsqu'il est $> 7,45$ ¹.

Pression partielle d'oxygène (PO_2)

La PO_2 (pression partielle d'oxygène) est une mesure de la tension ou de la pression de l'oxygène dissous dans le sang. Parmi les causes de diminution des valeurs de la PO_2 figurent la diminution de la ventilation pulmonaire (p. ex. obstruction des voies aériennes ou traumatisme cérébral), l'altération des échanges gazeux entre l'air alvéolaire et le sang capillaire pulmonaire (p. ex. bronchite, emphysème ou œdème pulmonaire), et la modification du débit sanguin cardiaque ou pulmonaire (p. ex., anomalies cardiaques congénitales ou shunt du sang veineux dans le système artériel sans oxygénation des poumons).

Pression partielle du dioxyde de carbone (PCO_2)

La PCO_2 et le pH sont utilisés pour évaluer l'équilibre acido-basique. La PCO_2 (pression partielle de dioxyde de carbone), la composante respiratoire de l'équilibre acido-basique, est une mesure de la tension ou de la pression du dioxyde de carbone dissous dans le sang. La PCO_2 représente l'équilibre entre la production cellulaire de CO_2 et l'élimination ventilatoire du CO_2 . Un changement de la PCO_2 indique donc une altération de cet équilibre. Les causes d'acidose respiratoire primaire (augmentation de la PCO_2) sont l'obstruction des voies aériennes, les sédatifs et anesthésiques, le syndrome de détresse respiratoire et la broncho-pneumopathie chronique obstructive. Les causes d'alcalose respiratoire primaire (diminution de la PCO_2) sont l'hypoxie (qui entraîne une hyperventilation) due à une insuffisance cardiaque chronique, les œdèmes et les troubles neurologiques, et l'hyperventilation mécanique.

PRINCIPE DU TEST

Le i-STAT System (système i-STAT) s'appuie sur des méthodes électrochimiques directes (non diluées). Les valeurs obtenues par méthodes directes peuvent différer de celles obtenues par méthodes indirectes (diluées). ²

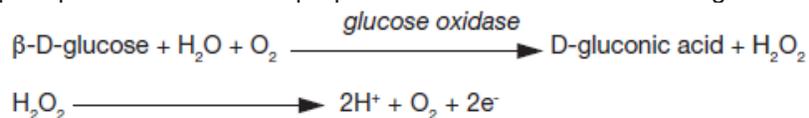
Mesurés :

Sodium (Na), potassium (K) et calcium ionisé (iCa)

L'analyte correspondant est mesuré par potentiométrie à électrodes sélectives d'ions. Le calcul des résultats montre que la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

Glucose (Glu)

Le glucose est mesuré par ampérométrie. L'oxydation du glucose, catalysée par l'enzyme glucose oxydase, produit du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). La molécule H_2O_2 libérée est oxydée au niveau de l'électrode pour produire un courant proportionnel à la concentration en glucose de l'échantillon.



Hématocrite (Hct)

L'hématocrite est déterminée par conductimétrie. La conductivité mesurée, après correction de la concentration électrolytique, est inversement liée à l'hématocrite.

pH

Le pH est mesuré par potentiométrie directe. Le calcul des résultats du pH montre que la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

PO₂

La **PO₂** est mesurée par ampérométrie. Le capteur d'oxygène est similaire à l'électrode Clark traditionnelle. L'oxygène contenu dans l'échantillon sanguin pénètre une membrane perméable aux gaz pour accéder à une solution électrolytique. Il est ensuite réduit au niveau de la cathode. Le courant de réduction d'oxygène est proportionnel à la concentration en oxygène dissous.

PCO₂

La **PCO₂** est mesurée par potentiométrie directe. Le calcul des résultats de la **PCO₂** montre que la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

Algorithme de correction de la température

Le pH, la **PO₂** et la **PCO₂** sont des mesures qui dépendent de la température. Elles sont mesurées à 37 °C. Les résultats du pH, de la **PO₂** et de la **PCO₂** obtenus à une température corporelle autre que 37 °C peuvent être « corrigés » en saisissant la température du patient sur la page des graphiques de l'analyseur. Dans ce cas, les résultats des gaz du sang seront affichés à 37 °C et à la température du patient.

Le pH, la **PO₂** et la **PCO₂** correspondant à la température du patient (T_p) sont calculés de la façon suivante ³:

$$pH(T_p) = pH - 0.0147(T_p - 37) + 0.0065(7.4 - pH)(T_p - 37)$$

$$PO_2(T_p) = PO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} PO_2^{3.88} + 2.30} (T_p - 37)}$$

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0.019(T_p - 37)}$$

Calculés :

HCO₃, TCO₂, et BE

- Le HCO₃ (bicarbonate), le tampon le plus abondant dans le plasma sanguin, est un indicateur du pouvoir tampon du sang. Régulé principalement par les reins, le HCO₃ est le composant métabolique de l'équilibre acido-basique.
- Le TCO₂ est une mesure du dioxyde de carbone qui existe dans plusieurs états : le CO₂ en solution physique ou faiblement lié aux protéines, le bicarbonate (HCO₃) ou les anions de carbonate (CO₃), et l'acide carbonique (H₂CO₃). La mesure du TCO₂ dans le cadre d'un profil électrolytique est utile, notamment pour évaluer la concentration en HCO₃. Le TCO₂ et le HCO₃ sont utiles pour évaluer le déséquilibre acido-basique (ainsi que le pH et la **PCO₂**) et celui électrolytique.
- Le calcul du TCO₂ fourni par le i-STAT System (système i-STAT) est déterminé à partir des valeurs mesurées et rapportées du pH et de la **PCO₂**, en utilisant une forme simplifiée et standardisée de l'équation de Henderson-Hasselbalch. ³
- Cette mesure calculée du TCO₂ est traçable de manière métrologique aux mesures i-STAT du pH et de la **PCO₂**, qui sont à leur tour traçables aux principaux matériaux de référence standard du pH et de la **PCO₂**. Comme tous les paramètres calculés et rapportés par le i-STAT System (système i-STAT), l'utilisateur peut déterminer de manière indépendante les valeurs du TCO₂ à partir des mesures du pH et de la **PCO₂** rapportées, en utilisant une partie de l'équation du HCO₃ donnée par la **PCO₂**.

- L'excès de base du liquide extracellulaire (ECF) ou l'excès de base standard est défini comme la concentration de bases titrables moins la concentration d'acides titrables lors du titrage du ECF moyen (plasma + liquide interstitiel) avec un pH plasmatique artériel de 7,40 et une PCO_2 de 40 mmHg à 37 °C. La concentration excessive de base dans le ECF moyen reste pratiquement constante pendant les changements aigus de la PCO_2 . Elle ne reflète que la composante non respiratoire des perturbations liées au pH.

Lorsqu'une cartouche comporte des capteurs du pH et de la PCO_2 , il devient possible de calculer le bicarbonate (HCO_3), le dioxyde de carbone total (TCO_2) et l'excès de base (BE).³

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

sO₂

- Le sO₂ (saturation en oxygène) représente la concentration d'oxyhémoglobine exprimée sous forme de fraction de la quantité totale d'hémoglobine capable de lier l'oxygène (oxyhémoglobine plus désoxyhémoglobine).
- Le sO₂ est calculé à partir des mesures de la PO_2 et du pH, ainsi que du HCO_3 , calculé avec les mesures de la PCO_2 et du pH. Toutefois, ce calcul suppose que l'affinité entre l'oxygène et l'hémoglobine est normale. Il ne tient pas compte des concentrations en diphosphoglycérate érythrocytaire (2,3-DPG) qui affectent la courbe de dissociation de l'oxygène. Le calcul ne tient pas compte non plus des effets de l'hémoglobine fœtale ou des hémoglobines dysfonctionnelles (carboxy-, met- et sulfhémoglobine). Des erreurs cliniquement significatives peuvent résulter de l'incorporation d'une telle estimation en sO₂ pour la saturation en oxygène dans les prochains calculs, tels que la fraction du shunt, ou en supposant que la valeur obtenue est équivalente à l'oxyhémoglobine fractionnelle.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4)-0,0013(HCO_3-25))}$

Hémoglobine

Le résultat d'hémoglobine calculé par le i-STAT System (système i-STAT) est déterminé comme suit⁴ :

Hémoglobine (g/dL) = hématocrite (% PCV) x 0,34

Hémoglobine (g/dL) = hématocrite (fraction décimale) x 34

Pour convertir un résultat d'hémoglobine de g/dL en mmol/L, multipliez le résultat affiché par 0,621. Le calcul de l'hémoglobine à partir de l'hématocrite suppose que la CCMH est normale.

Reportez-vous aux informations ci-dessous pour en savoir plus sur les facteurs affectant les résultats. Certaines substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les niveaux d'analytes in vivo.⁵ Si les résultats semblent incohérents avec l'évaluation clinique, retestez l'échantillon du patient à l'aide d'une autre cartouche.

RÉACTIFS

Sommaire

Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence, des capteurs de mesure d'analytes spécifiques et une solution étalon aqueuse tamponnée qui contient des concentrations connues d'analytes et de conservateurs. Une liste des ingrédients réactifs pertinents pour la cartouche i-STAT CG8+ est indiquée ci-dessous :

Capteur	Ingrédient réactif	Source biologique	Quantité minimale
Na	Sodium (Na ⁺)	S/O	121 mmol/L
K	Potassium (K ⁺)	S/O	3,6 mmol/L
iCa	Calcium (Ca ²⁺)	S/O	0,9 mmol/L
Glu	Glucose	S/O	7 mmol/L
	Glucose oxydase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
pH	Ion hydrogène (H ⁺)	S/O	pH 6,66
PCO ₂	Dioxyde de carbone (CO ₂)	S/O	25,2 mmHg

Avertissements et précautions

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Les cartouches sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System (système i-STAT 1) pour consulter la liste complète des avertissements et des précautions.

Conditions de stockage

- Réfrigéré à 2-8 °C (35-46 °F) jusqu'à la date d'expiration.
- Température ambiante à 18-30 °C (64-86 °F). Reportez-vous à la boîte de la cartouche pour connaître la durée de conservation.

INSTRUMENTS

La cartouche i-STAT CG8+ est conçue pour être utilisée avec l'analyseur i-STAT 1 réf. 04P75-01 (modèle 300-G) et réf. 03P75-06 (modèle 300W).

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR ANALYSE

Types d'échantillons

Sang total artériel, veineux ou capillaire.

Volume d'échantillon : 95 µL

Options de prélèvements sanguins et durée du test (durée entre le prélèvement et le remplissage de la cartouche)

Analyte	Seringues	Durée du test	Tubes sous vide	Durée du test	Tubes capillaires	Durée du test
Calcium ionisé pH PCO ₂ PO ₂	Sans anticoagulant	3 minutes	Sans anticoagulant	3 minutes	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée ou d'héparine de lithium si étiqueté à des fins de mesures électrolytiques (uniquement pour le pH, la PCO ₂ et la PO ₂)	3 minutes
	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée (ou d'héparine de lithium, uniquement pour le pH, la PCO ₂ et la PO ₂) (les seringues doivent être remplies conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none"> Maintenez les conditions anaérobiques. Mélangez bien avant de remplir la cartouche. 	10 minutes	Avec anticoagulants à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none"> Maintenez les conditions anaérobiques. Mélangez bien avant de remplir la cartouche. 	10 minutes		
Sodium Potassium Glucose Hématocrite	Sans anticoagulant	3 minutes	Sans anticoagulant	3 minutes	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée ou d'héparine de lithium si étiqueté à des fins de mesures électrolytiques	3 minutes
	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée ou d'héparine de lithium (la seringue doit être remplie conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none"> Mélangez bien avant de remplir la cartouche. 	30 minutes	Avec anticoagulants à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none"> Mélangez bien avant de remplir la cartouche. 	30 minutes		

PROCÉDURES DE TEST DES CARTOUCHES

Chaque cartouche est placée dans une pochette en aluminium hermétique pour une meilleure protection pendant le stockage. Ne pas utiliser si la pochette a été percée.

- Ne retirez pas la cartouche de sa pochette de protection tant qu'elle n'est pas à température ambiante (18-30 °C ou 64-86 °F). Pour obtenir de meilleurs résultats, la cartouche et l'analyseur doivent être à température ambiante.
- Étant donné que la présence de condensation sur une cartouche froide peut perturber le contact avec l'analyseur, laissez les cartouches réfrigérées s'équilibrer à température ambiante pendant 5 minutes pour une seule cartouche et pendant 1 heure pour une boîte entière, avant toute utilisation.
- Utilisez immédiatement toute cartouche retirée de sa pochette de protection. Toute exposition prolongée peut entraîner l'échec du contrôle qualité d'une cartouche.
- Ne remettez pas les cartouches non ouvertes, préalablement réfrigérées, au réfrigérateur.
- Les cartouches peuvent être stockées à température ambiante pendant la durée indiquée sur la boîte de la cartouche.

Remplissage et scellage de la cartouche (après équilibrage de la cartouche et prélèvement d'un échantillon sanguin)

1. Placez la cartouche sur une surface plane.
2. Mélangez soigneusement l'échantillon. Retournez un tube de prélèvement sanguin contenant de l'héparine de lithium au moins 10 fois. Si l'échantillon a été prélevé avec une seringue, retournez la seringue pendant 5 secondes, puis faites rouler la seringue entre les paumes de vos mains (placées parallèlement au sol) pendant 5 secondes, retournez et faites rouler à nouveau pendant 5 secondes. Le sang contenu dans le moyeu de la seringue ne se mélangeant pas, il est donc souhaitable d'éjecter deux gouttes avant de remplir une cartouche. Notez qu'il peut être difficile de mélanger correctement un échantillon dans une seringue de 1,0 mL.
3. Remplissez la cartouche immédiatement après le mélange. Dirigez le moyeu de la seringue ou l'embout de l'appareil de transfert (tube capillaire, pipette ou embout de distribution) dans le puits d'échantillon de la cartouche.
4. Distribuez lentement l'échantillon dans le puits d'échantillon jusqu'à ce que l'échantillon atteigne le repère de remplissage indiqué sur la cartouche. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint le repère « Fill to » (« Remplir jusqu'au repère ») et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits de l'échantillon. L'échantillon doit être continu, sans bulle ni fracture (pour en savoir plus, reportez-vous au manuel du système).
5. Repliez la fermeture par bouton-pression sur le puits d'échantillon.

Exécution de l'analyse du patient

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre la télécommande sous tension.
2. Appuyez sur 2 pour *i-STAT Cartridge* (Cartouche i-STAT).
3. Suivez les indications de la télécommande.
4. Numérisez le numéro de lot figurant sur la pochette de la cartouche.
5. Poursuivez les procédures normales de préparation de l'échantillon, puis de remplissage et de fermeture de la cartouche.
6. Poussez la cartouche scellée dans le port de la télécommande jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée. Attendez la fin du test.
7. Passez en revue les résultats.

Pour en savoir plus sur le test des cartouches, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System (système i-STAT 1), disponible à l'adresse www.pointofcare.abbott.

Durée de l'analyse

Environ 130-200 secondes

Contrôle qualité

Le schéma de contrôle qualité i-STAT comprend quatre aspects, et un système conçu pour réduire les risques d'erreur, notamment :

1. Une série de mesures de qualité, en ligne et automatisées, qui surveillent les capteurs, les liquides et l'instrumentation chaque fois qu'un test est effectué.
2. Une série de vérifications de qualité, en ligne, automatisées et procédurales, qui surveillent l'utilisateur chaque fois qu'un test est effectué.
3. Il est possible d'utiliser des matériaux liquides pour vérifier les performances d'un lot de cartouches lorsqu'elles sont reçues pour la première fois ou lorsque les conditions de stockage sont en question. L'exécution de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant.
4. Une série de mesures de contrôle qualité traditionnelles qui vérifient l'instrumentation à l'aide d'un dispositif indépendant. Ce dernier simule les caractéristiques des capteurs électrochimiques d'une manière qui met en valeur les caractéristiques de performance de l'instrumentation.

Pour en savoir plus sur le contrôle qualité, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System (système i-STAT 1) disponible à l'adresse www.pointofcare.abbott.

Vérification de la calibration

La vérification de la calibration est une procédure destinée à vérifier la précision des résultats sur toute la plage de mesure d'un test. L'exécution de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant. Cependant, elle peut être exigée par des organismes réglementaires ou des organismes d'accréditation. Bien que l'ensemble des vérifications de la calibration contienne cinq niveaux, la vérification de la plage de mesure peut être effectuée en utilisant les niveaux les plus bas, les plus élevés et ceux intermédiaires.

VALEURS ATTENDUES

TEST MESURÉS	UNITÉS *	PLAGE À DÉCLARER		PLAGE DE RÉFÉRENCE	
				artériel	veineux
Sodium/Na	mmol/L (mEq/L)	100 - 180		138 - 146 ⁶	
Potassium/K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0		3,5–4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50		1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0		4,5–5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1–38,9		3,9–5,8 ⁷	
	mg/dL	20–700		70–105 ⁷	
	g/L	0,20–7,00		0,70–1,05 ⁷	
Hématocrite/Hct	% PCV***	15–75		38–51 ^{6****}	
	Fraction	0,15–0,75		0,38–0,51 ⁶	
pH		6,50 - 8,20		7,35 - 7,45 ⁷	7,31 - 7,41 ^{*****}
PO ₂	mmHg	5 - 800		80 - 105 ^{6*****}	
	kPa	0,7 – 106,6		10,7 - 14,0 ^{6*****}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130		35 - 45 ⁷	41 - 51
	kPa	0,67 – 17,33		4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
CALCULÉS					
Hémoglobine/Hb	g/dL	5,1–25,5		12–17 ^{6****}	
	g/L	51–255		120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8		7–11 ⁶	
Bicarbonate / HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0		22 - 26 ^{*****}	23 - 28 ^{*****}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50		23 - 27	24 - 29
Excès de base / BE	mmol/L (mEq/L)	(- 30) – (+ 30)		(- 2) – (+ 3) ⁷	
sO ₂	%	0 - 100		95 – 98	

* Le i-STAT System (système i-STAT) peut être configuré avec les unités de votre choix. Ne s'applique pas au test du pH.

** La plage de référence du potassium a été réduite de 0,2 mmol/L par rapport à la plage citée dans la Référence⁶ pour tenir compte de la différence de résultats entre le sérum et le plasma.

*** PCV, volume de cellules tassées.

**** Les plages de référence de l'hématocrite et de l'hémoglobine s'étendent à la fois chez des populations féminine et masculine

***** Les plages de référence indiquées correspondent à une population en bonne santé. L'interprétation des mesures des gaz du sang dépend de l'état sous-jacent (p. ex., la température du patient, la posture, l'état ventilatoire et circulatoire).

***** Calculé à partir du nomogramme de Siggaard-Andersen.¹

Conversion d'unités :

- **Calcium ionisé (iCa)** : pour convertir les mmol/L en mg/dL, multipliez la valeur en mmol/L par 4. Pour convertir les mmol/L en mEq/L, multipliez la valeur en mmol/L par 2.
- **Glucose (Glu)** : pour convertir les mg/dL en mmol/L, multipliez la valeur en mg/dL par 0,055.
- **Hématocrite (Hct)** : pour convertir un résultat en % du PCV (volume de cellules tassées) en un résultat fractionné du volume de cellules tassées, divisez le résultat en % du PCV par 100. Pour mesurer l'hématocrite, le i-STAT System (système i-STAT) peut être personnalisé afin de correspondre aux méthodes calibrées par la méthode de référence du microhématocrite à l'aide des anticoagulants K₃EDTA ou K₂EDTA. Les volumes cellulaires moyens de sang coagulés à base de K₃EDTA sont inférieurs d'environ 2 à 4 % à ceux du sang coagulé à base de K₂EDTA. Bien que le choix de l'anticoagulant affecte la méthode du microhématocrite utilisée pour calibrer toutes les méthodes d'hématocrite, les résultats des échantillons de routine sur les analyseurs d'hématologie ne dépendent pas de l'anticoagulant utilisé. Comme la plupart des analyseurs d'hématologie clinique sont étalonnés par la méthode du microhématocrite à l'aide d'un anticoagulant K₃EDTA, le i-STAT System (système i-STAT) est réglé par défaut sur K₃EDTA.
- **PO₂ et PCO₂** : pour convertir les résultats de la PO₂ et de la PCO₂, de mmHg en kPa, multipliez la valeur en mmHg par 0,133.

Les plages de référence programmées dans l'analyseur et indiquées ci-dessus sont faites pour être utilisées comme guides lors de l'interprétation des résultats. Étant donné que les plages de référence peuvent varier selon des facteurs démographiques tels que l'âge, le sexe et la génétique, il est recommandé de déterminer les plages de référence en fonction de la population testée.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Les analytes mesurés avec la cartouche i-STAT CG8+ sont traçables en utilisant les matériaux ou les méthodes de référence suivants. L'utilisation des commandes du i-STAT System (système i-STAT) et des matériaux de vérification de la calibration sont validés uniquement avec le i-STAT System (système i-STAT). Les valeurs attribuées ne peuvent pas être commutables avec d'autres méthodes.

Sodium (Na), potassium (K) et calcium ionisé (iCa)

Les valeurs d'analytes respectives attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériau de référence de la norme SRM956 du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Glucose (Glu)

Le test du glucose réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la concentration de quantité de matière glucidique dans une fraction plasmatique de sang total artériel, veineux ou capillaire (dimensions en mmol/L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en glucose attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériau de référence de la norme SRM965 du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Hématocrite (Hct)

Le test d'hématocrite réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer une fraction volumique de cellules rouges tassées dans le sang total artériel, veineux ou capillaire (exprimée en pourcentage du volume des cellules tassées) à des fins de diagnostic *in vitro*. Les valeurs en hématocrite attribuées aux calibrateurs de travail du i-STAT System (système i-STAT) sont traçables à l'aide de la procédure H7-A3 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) afin de déterminer le volume de cellules tassées par la méthode du microhématocrite.⁸

pH

Le test du pH réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la concentration en quantité de matière d'ions hydrogène dans la fraction plasmatique du sang total artériel, veineux ou capillaire (exprimée sous forme d'un logarithme négatif de l'activité relative de l'ion hydrogène molaire) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en pH attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT)

et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériaux de référence des normes 186-I, 186-II, 185, et 187 du NIST (National Institute of Standards and Technology).

PO₂

Le test de la pression partielle d'oxygène réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la pression partielle d'oxygène dans le sang total artériel, veineux ou capillaire (indiquée en kPa) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en **PO₂** attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériaux de référence des normes du NIST (National Institute of Standards and Technology) par le biais de normes sur les gaz médicaux spécialisés, certifiés et disponibles dans le commerce.

PCO₂

Le test de la pression partielle de dioxyde de carbone réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la pression partielle de dioxyde de carbone dans le sang total artériel, veineux ou capillaire (indiquée en kPa) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en **PCO₂** attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériaux de référence des normes du NIST (National Institute of Standards and Technology) par le biais de normes sur les gaz médicaux spécialisés, certifiés et disponibles dans le commerce.

Des informations supplémentaires sur la traçabilité métrologique sont disponibles auprès d'Abbott Point of Care Inc.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données types de performance résumées ci-dessous ont été recueillies dans des établissements de soins par des professionnels de santé formés pour utiliser le i-STAT System (système i-STAT) et les méthodes comparatives.

Précision

Les données de précision ont été recueillies sur plusieurs sites de la manière suivante : les doublons de chaque liquide de contrôle ont été testés le matin et l'après-midi, pendant cinq jours, pour obtenir un total de 20 répliquats. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

Analyse	Unités	Contrôle aqueux	Moyenne	ÉT (écart-type)	CV (%) [coefficient de variation (%)]
Na	mmol/L ou mEq/L	Niveau 1	120,0	0,46	0,4
		Niveau 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L ou mEq/L	Niveau 1	2,85	0,038	1,3
		Niveau 3	6,30	0,039	0,6
iCa	mmol/L	Niveau 1	1,60	0,017	1,1
		Niveau 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Niveau 1	41,8	0,68	1,6
		Niveau 3	289	2,4	0,8
Hct	% PCV (volume de cellules tassées)	Faible	30,0	0,44	1,5
		Élevé	49,0	0,50	1,0
pH		Niveau 1	7,165	0,005	0,08
		Niveau 3	7,656	0,003	0,04
PO₂	mmHg	Niveau 1	65,1	3,12	4,79
		Niveau 3	146,5	6,00	4,10
PCO₂	mmHg	Niveau 1	63,8	1,57	2,5
		Niveau 3	19,6	0,40	2,0

Comparaison de méthodes

Les données de comparaison de méthodes ont été recueillies conformément à la directive EP9-A du CLSI. ⁹

Une analyse de régression de Deming ¹⁰ a été effectuée sur le premier répliat de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n désigne le nombre d'échantillons dans l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} font références aux estimations des imprécisions basées sur les doublons des méthodes comparatives et i-STAT respectivement, $S_{y,x}$ désigne l'erreur standard de l'estimation et r correspond au coefficient de corrélation.*

Les comparaisons de méthodes varient d'un site à l'autre en raison des différences liées à la manipulation des échantillons, l'étalonnage des méthodes comparatives et d'autres variables spécifiques au site.

*L'avertissement habituel relatif à l'utilisation de l'analyse de régression est résumé ici comme rappel. Pour tout analyte, « si les données sont recueillies sur une plage étroite, l'estimation des paramètres de régression est relativement imprécise et peut être biaisée. Par conséquent, les prédictions faites à partir de ces estimations peuvent être invalides .» ¹⁰ Le coefficient de corrélation, r, peut être utilisé comme guide pour évaluer l'exactitude de la gamme de méthodes comparatives pour surmonter ce problème. La gamme de données peut être considérée adéquate, en tant que guide, lorsque $r > 0,975$.

Sodium/Na (mmol/L ou mEq/L)	Beckman Synchron CX [®] 3			Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
	n				
Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer [®] à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement.	n	189	142	192	
	S_{xx}	0,74	0,52	0,54	
	S_{yy}	0,53	0,58	0,53	
	Pente	1,00	0,98	0,95	
	Int't	-0,11	3,57	5,26	
	$S_{y,x}$	1,17	1,04	1,53	
	X_{min}	126	120	124	
	X_{max}	148	148	148	
	r	0,865	0,937	0,838	
Potassium/K (mmol/L ou mEq/L)	Beckman Synchron CX [®] 3			Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
	n				
Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer [®] à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement.	n	189	142	192	
	S_{xx}	0,060	0,031	0,065	
	S_{yy}	0,055	0,059	0,055	
	Pente	0,97	1,06	0,99	
	Int't	0,02	-0,15	-0,01	
	$S_{y,x}$	0,076	0,060	0,112	
	X_{min}	2,8	3,0	2,8	
	X_{max}	5,7	9,2	5,8	
	r	0,978	0,993	0,948	
Calcium ionisé/iCa (mmol/L)	Radiomètre ICA1		Nova STAT Profil		
	n				
Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer [®] à héparine de lithium, puis analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT) et, à 10 minutes d'intervalle, avec les méthodes comparatives.	n	47	57		
	S_{xx}	0,009	0,017		
	S_{yy}	0,017	0,017		
	Pente	0,925	0,960		
	Int't	0,113	0,062		
	$S_{y,x}$	0,035	0,029		
	X_{min}	0,46	0,53		
	X_{max}	2,05	2,05		
	r	0,982	0,982		

Glucose/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL- Xpand	
Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer® à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Pente	1,03	0,99	1,01	
	Int't	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
Hématocrite/Hct (% PCV) (% du volume de cellules tassées)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Des échantillons de sang veineux, prélevés dans des tubes Vacutainer® à héparine de lithium, ont été analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT) et avec les méthodes comparatives de l'hématocrite dans les 20 minutes suivant le prélèvement.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Pente	0,98	1,06	1,06	1,11
	Int't	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980
pH		IL BGE	Radiomètre ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiomètre ABL500
Plusieurs échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes sous vide, tandis que des échantillons artériels ont été prélevés à l'aide de seringues pour gaz du sang avec de l'héparine de lithium. Tous les échantillons ont été analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT), et à 10 minutes d'intervalle avec les méthodes comparatives. Plusieurs échantillons de sang artériel ont été prélevés chez des patients hospitalisés avec des seringues pour gaz du sang de 3 mL. Ils ont ensuite été analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT) et à 5 minutes d'intervalle avec la méthode comparative.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Pente	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Int't	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Pression partielle d'oxygène / PO ₂ (mmHg)	Radiomètre ABL500		Radiomètre ABL700		Bayer 845
	n				
Des échantillons de sang artériel ont été prélevés chez des patients hospitalisés avec des seringues pour gaz du sang de 3 cc. Ils ont ensuite été analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT) et à 5 minutes d'intervalle avec la méthode comparative.	n	45	29	30	
	Sxx	3,70	2,04	3,03	
	Syy	2,78	2,64	3,28	
	Pente	1,023	0,962	1,033	
	Int't	-2,6	1,2	-2,9	
	Sy.x	2,52	3,53	3,44	
	Xmin	----	39	31	
	Xmax	----	163	185	
	r	0,996	0,990	0,996	
Pression partielle de dioxyde de carbone / PCO ₂ (mmHg)	IL BGE		Radiomètre ABL500		
	n				
Plusieurs échantillons de sang veineux ont été prélevés avec des seringues pour gaz du sang. Tous les échantillons ont été analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT), et à 10 minutes d'intervalle avec les méthodes comparatives. Des échantillons de sang artériel ont été prélevés chez des patients hospitalisés avec des seringues pour gaz du sang de 3 cc. Ils ont ensuite été analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT) et à 5 minutes d'intervalle avec la méthode comparative.	n	62	29		
	Sxx	0,69	0,74		
	Syy	1,24	0,53		
	Pente	1,003	1,016		
	Int't	-0,8	1,1		
	Sy.x	1,65	0,32		
	Xmin	30,4	28		
	Xmax	99,0	91		
	r	0,989	0,999		

FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Sauf indication contraire, les substances suivantes ont été évaluées dans le plasma pour les analytes pertinents aux concentrations de test recommandées dans la directive EP7-A2 du CLSI¹¹. Pour ceux identifiés comme interférants, l'interférence est décrite.

Substance	Concentration du test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acétaldéhyde	0,045 ¹²	Glu	Non	
Acétaminophène	1,32	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Résultats diminués
		Glu	Non	
Acétaminophène (thérapeutique)	0,132 ¹²	iCa	Non	
		Glu	Non	
Acétylcystéine	10,2	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Résultats diminués
		Glu	Oui	Résultats diminués
Acétylcystéine (thérapeutique)	0,3 ^{13 14}	iCa	Non	
		Glu	Non	
Acétoacétate	2,0	Glu	Non	

Substance	Concentration du test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Ascorbate	0,34	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
Bromure	37,5	Na	Oui	Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode.
		K	Oui	Résultats augmentés et nombre d'étoiles (***) . Utilisez une autre méthode.
		iCa	Oui	Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode.
		Glu	Oui	Résultats diminués. Utilisez une autre méthode.
		Hct	Oui	Augmentation du nombre d'étoiles (***)
Bromure (thérapeutique)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Oui	Résultats diminués
		Hct	Non	
Acide β-hydroxybutyrique	6,0 ¹⁸	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
Dopamine	0,006	Glu	Non	
Formaldéhyde	0,133 ¹²	Glu	Non	
Hydroxyurée	0,92	Glu	Oui	Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode.
Lactate	6,6	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,07 mmol/L.
		Glu	Non	
Léflunomide	0,03	iCa	Oui	Résultats diminués
Chlorure de magnésium	1,0	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Augmentation des résultats jusqu'à 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Non	
Nithiodote (thiosulfate de sodium)	16,7 ¹⁹	Na	Oui	Résultats augmentés
		K	Oui	Résultats diminués
		iCa	Oui	Résultats diminués
		Glu	Oui	Résultats diminués
Acide pyruvique	0,31	Glu	Non	
Salicylate	4,34	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Résultats diminués
		Glu	Non	
Salicylate (thérapeutique)	0,5 ²⁰	iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,03 mmol/L

Substance	Concentration du test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Thiocyanate	6,9	iCa	Oui	Résultats diminués. Utilisez une autre méthode
		Glu	Oui	Résultats diminués
Thiocyanate (thérapeutique)	0,5 ¹²	Glu	Non	
Acide urique	1,4	Glu	Non	

Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées ci-dessus peut ne pas être prévisible. Il est possible de rencontrer des substances interférentes autres que celles testées.

- Les observations pertinentes concernant l'interférence de l'acétaminophène, de l'acétylcystéine, du bromure, de l'hydroxyurée, du léflunomide, du nithiodote et du salicylate sont notées ci-dessous :
 - Il a été démontré que l'acétaminophène interfère avec les résultats i-STAT du calcium ionisé à une concentration proscrite par la directive du CLSI, soit 1,32 mmol/L, en raison de sa toxicité. Il a été démontré que 0,132 mmol/L d'acétaminophène, soit l'extrémité supérieure de la concentration thérapeutique, n'interfère pas significativement avec les résultats i-STAT du calcium ionisé.
 - L'acétylcystéine a été testée à deux niveaux : le taux recommandé par le CLSI, soit 10,2 mmol/L, et une concentration de 0,30 mmol/L. Ce dernier représente le triple de la concentration plasmatique thérapeutique maximale associée au traitement de l'empoisonnement à l'acétaminophène. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique pouvant conduire à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.
 - Le bromure a été testé à deux niveaux : le taux recommandé par le CLSI, et une concentration plasmatique thérapeutique de 2,5 mmol/L. Ce dernier représente la concentration plasmatique maximale associée à une anesthésie à l'halothane, dans laquelle le bromure est libéré. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique pouvant conduire à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.
 - Il a été démontré qu'une concentration de 0,92 mmol/L en hydroxyurée interfère avec les résultats du glucose. L'hydroxyurée est un inhibiteur de synthèse de l'ADN utilisé dans le traitement de différentes formes de cancer, de l'anémie drépanocytaire et de l'infection au VIH. Ce médicament est utilisé pour traiter différentes tumeurs malignes telles que le mélanome, le cancer ovarien métastatique et la leucémie myéloïde chronique. Il est également utilisé dans le traitement de la polyglobulie essentielle, de la thrombocythémie, et du psoriasis. Avec des doses typiques allant de 500 mg à 2 g/jour, la concentration d'hydroxyurée dans le sang d'un patient peut être maintenue entre 100 et 500 µmol/L. Des concentrations plus élevées peuvent être observées peu après le dosage ou à des doses thérapeutiques plus élevées.
 - Il a été démontré que le léflunomide interfère avec les résultats de l'iCa à 0,03 mmol/L. Le léflunomide est un agent immunomodulateur dérivé des isoxazoles qui inhibe la dihydroorotate déshydrogénase, une enzyme impliquée dans la synthèse *de novo* de la pyrimidine, et dotée d'une activité antiproliférative. Il est utilisé dans le traitement de certaines maladies immunitaires. Après administration orale, le léflunomide est métabolisé en un métabolite actif, le tériflunomide, qui est essentiellement responsable de l'ensemble de son activité *in vivo*. Le métabolite actif, le tériflunomide, atteint une concentration plasmatique de 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) après une dose d'attaque de 100 mg. La concentration à l'état d'équilibre est maintenue à 63 µg/mL (0,23 mmol/L) après 24 semaines, avec une dose d'entretien de 25 mg/jour²¹ lors du traitement de la polyarthrite.

- Il a été démontré qu'une concentration de 16,7 mmol/L en nithiodote (thiosulfate de sodium) interfère avec les résultats du sodium, du potassium, du calcium ionisé et du glucose. Le nithiodote (thiosulfate de sodium) est indiqué pour traiter l'empoisonnement aigu au cyanure. La publication intitulée « Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate » indiquait que le thiosulfate de sodium pouvait être utilisé pour traiter la calciphylaxie, en ajoutant que « la concentration la plus élevée susceptible d'être observée dans le plasma [est] après perfusion d'une dose de 12,5 g de thiosulfate de sodium pentahydraté. En supposant que la dose de 12,5 g de thiosulfate de sodium pentahydraté est distribuée dans un volume sanguin typique de 5 L avec une hémocrite de 40 %, la concentration plasmatique maximale du thiosulfate de sodium devrait atteindre 16,7 mmol/L. »¹⁹
- Il a été démontré que la salicylate entraîne une diminution significative des résultats du calcium ionisé à une concentration proscrite par la directive du CLSI, soit 4,34 mmol/L, en raison de sa toxicité. Il a été démontré que 0,5 mmol/L de salicylate, soit l'extrémité supérieure de la concentration thérapeutique, entraîne une diminution des résultats du calcium ionisé d'environ 0,03 mmol/L.

AUTRES FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Facteur	Analyte	Effet
Héparine sodique	Na	L'héparine sodique peut augmenter les résultats de sodium jusqu'à 1 mmol/L. ²²
Stase veineuse	iCa	Toute stase veineuse (liée à l'application prolongée d'un garrot) et tout exercice physique de l'avant-bras peuvent entraîner une augmentation de la concentration en calcium ionisé, en raison de la diminution du pH causée par la production localisée d'acide lactique. ²³
	pH	Toute stase veineuse (liée à l'application prolongée d'un garrot) et tout exercice physique de l'avant-bras peuvent entraîner une diminution du pH, en raison de la production localisée d'acide lactique.
Ligne de prélèvement	Hct	Tout résultat faible en hémocrite peut être dû à la contamination des solutions de rinçage dans les lignes artérielles ou veineuses. Rincez une ligne avec une quantité suffisante de sang pour éliminer les solutions intraveineuses, l'héparine ou les médicaments susceptibles de contaminer l'échantillon. Il est recommandé d'avoir à disposition cinq à six fois le volume du cathéter, des connecteurs et une aiguille.
Héparine	iCa	L'héparine se lie au calcium. Chaque unité d'héparine ajoutée par mL de sang entraîne une diminution de 0,01 mmol/L de la concentration en calcium ionisé. ²³ Par conséquent, il est important que le rapport héparine/sang soit correct pendant le prélèvement des échantillons. Il a été démontré qu'une injection intraveineuse de 10 000 unités d'héparine chez un adulte provoque une diminution significative d'environ 0,03 mmol/L de la concentration en calcium ionisé. ²³ Utilisez uniquement des dispositifs de transfert d'échantillons non héparinés lors de l'utilisation des matériaux de vérification de la calibration et du contrôle aqueux du système i-STAT.
Exposition de l'échantillon à l'air	iCa	L'exposition d'un échantillon à l'air entraîne une perte de CO ₂ qui augmente le pH, et donc une diminution de la concentration en calcium ionisé.
	PO ₂	L'exposition d'un échantillon à l'air entraîne une augmentation de la PO₂ lorsque les valeurs sont inférieures à 150 mmHg et une diminution de la PO₂ lorsque les valeurs sont supérieures à 150 mmHg (PO₂ approximative de l'air ambiant).
	pH	L'exposition de l'échantillon à l'air permet au CO ₂ de s'échapper, ce qui entraîne la diminution de la PCO₂ , l'augmentation du pH et la sous-estimation du HCO ₃ et du TCO ₂ .
	PCO ₂	
HCO ₃		
	TCO ₂	

Facteur	Analyte	Effet
Hémodilution	Na	Une hémodilution du plasma supérieure à 20 % et associée à un pontage cardiopulmonaire d'amorçage, à l'expansion du volume plasmatique ou à d'autres thérapies d'administration fluidiques utilisant certaines solutions peut être à l'origine d'erreurs cliniquement significatives des résultats du sodium, du chlorure, du calcium ionisé et du pH. Ces erreurs sont associées à des solutions qui ne correspondent pas aux caractéristiques ioniques du plasma. Pour minimiser ces erreurs lors d'une hémodilution supérieure à 20 %, utilisez des solutions multi-électrolytiques physiologiquement équilibrées contenant des anions à faible mobilité (p. ex., le gluconate).
	iCa	
	pH	
Température froide	PO ₂	Ne gelez pas les échantillons avant un test, car les résultats en PO ₂ d'échantillons froids peuvent être faussement élevés. N'utilisez pas de cartouche froide, car les résultats en PO ₂ de cartouches froides peuvent être faussement réduits.
	K	Les valeurs en potassium augmentent dans les échantillons glacés
Permet de laisser reposer le sang (sans exposition à l'air)	K	Si le sang total hépariné est laissé au repos avant d'être testé, les valeurs en potassium diminueront d'abord légèrement avant d'augmenter progressivement.
	Glu	Les valeurs en glucose diminueront progressivement dans les échantillons de sang total. La glycémie veineuse est jusqu'à 7 mg/dL inférieure à la glycémie capillaire en raison de l'utilisation des tissus. ²⁴
	pH	Le pH diminue à un rythme de 0,03 unité de pH par heure lorsqu'il est laissé au repos, dans des conditions anaérobiques, à température ambiante. ¹
	PO ₂	La PO ₂ diminue de 2–6 mmHg par heure, lorsqu'un échantillon est laissé au repos dans des conditions anaérobiques, à température ambiante. ¹
	PCO ₂	Le fait de laisser le sang au repos (sans exposition à l'air) avant un test permet d'augmenter la PCO ₂ d'environ 4 mmHg par heure.
	HCO ₃	Le fait de laisser le sang au repos (sans exposition à l'air) entraîne une surestimation des résultats calculés du HCO ₃ et du TCO ₂ , en raison des processus métaboliques.
	TCO ₂	
Type d'échantillon	K	Les résultats en potassium sérique peuvent être supérieurs de 0,1 à 0,7 mmol/L aux résultats en potassium des échantillons anticoagulés, en raison du potassium libéré par les plaquettes ² et les globules rouges pendant le processus de coagulation.
Mélange des échantillons	Hct	En cas de retard du test, n'utilisez pas les échantillons provenant de seringues de 1 mL pour déterminer l'hématocrite.
Hémolyse	K	Les valeurs en potassium obtenues à partir d'échantillons de ponction cutanée peuvent varier en raison de l'hémolyse ou d'une augmentation du liquide tissulaire due à une procédure de prélèvement incorrecte sur le plan technique.
Sous-remplissage ou prélèvement partiel	PCO ₂	Il n'est pas recommandé d'utiliser des tubes à prélèvement partiel (tubes sous vide réglés pour prélever une quantité inférieure au volume du tube, p. ex., un tube de 5 mL avec suffisamment de vide pour ne prélever que 3 mL) en raison du risque potentiel de diminution des valeurs de la PCO ₂ , du HCO ₃ et du TCO ₂ . Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution des résultats de PCO ₂ , HCO ₃ et TCO ₂ . Les bulles de l'échantillon doivent être prudemment éliminées à l'aide d'une pipette lors du remplissage d'une cartouche, afin d'éviter la perte de CO ₂ dans le sang.
	HCO ₃	
	TCO ₂	

Facteur	Analyte	Effet
Dépendance au pH	Glu	Le test i-STAT du glucose dépend du pH de la manière suivante : les valeurs inférieures à un pH de 7,4, à 37 °C entraînent une diminution des résultats d'environ 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) par unité de pH de 0,1. Les valeurs supérieures à un pH de 7,4 à 37 °C entraînent une augmentation des résultats d'environ 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) par unité de pH de 0,1.
Dépendance à la PO_2	Glu	Le test i-STAT du glucose dépend de la PO_2 de la manière suivante : un niveau d'oxygène inférieur à 20 mmHg (2,66 kPa), à 37 °C, peut entraîner la baisse des résultats.
Méthode de calcul	sO ₂	Les valeurs en sO ₂ calculées à partir de la mesure de PO_2 et de la courbe de dissociation en oxyhémoglobine supposée peuvent différer significativement par rapport à la mesure directe. ³
Conditions cliniques	HCO ₃	Les causes de l'acidose métabolique primaire (diminution calculée du HCO ₃) sont l'acidocétose, l'acidose lactique (hypoxie) et la diarrhée. Les causes de l'alcalose métabolique primaire (augmentation calculée du HCO ₃) sont les vomissements et le traitement antiacide.
Vitesse de sédimentation érythrocytaire	Hct	<ul style="list-style-type: none"> • La mesure de certains échantillons sanguins présentant une vitesse de sédimentation érythrocytaire élevée (ESR) peut être affectée par l'angle de l'analyseur. Pendant le test des échantillons sanguins, 90 secondes après l'insertion de la cartouche, l'analyseur doit rester en position équilibrée jusqu'à obtention d'un résultat. Une surface plane permet d'utiliser la télécommande avec le téléchargeur/rechargeur. • Les résultats de l'hématocrite peuvent être affectés par la décantation des globules rouges dans le dispositif de prélèvement. La meilleure façon d'éviter l'effet de la décantation est de tester l'échantillon immédiatement. Si le test est retardé d'une minute ou plus, l'échantillon doit être complètement remélangé.
Numération leucocytaire (WBC)	Hct	Une numération leucocytaire très élevée peut entraîner l'augmentation des résultats.
Lipides	Hct	Un taux de lipides anormalement élevé peut entraîner l'augmentation des résultats. L'interférence avec les lipides équivaut aux deux tiers de l'interférence des protéines.

Facteur	Analyte	Effet									
Protéines totales	Hct	<p>Les résultats d'hématocrite sont affectés par le niveau en protéines totales de la manière suivante :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat Affiché</th> <th>Protéines totales (PT) < 6,5 g/dL</th> <th>Protéines totales (PT) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td> <td>Hct diminue d'environ 1 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT</td> <td>Hct augmente d'environ 1 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV</td> <td>Hct diminue d'environ 0,75 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT</td> <td>Hct augmente d'environ 0,75 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Les niveaux en protéines totales peuvent être faibles dans les populations de nouveau-nés et de patients brûlés, ainsi que dans d'autres populations cliniques répertoriées dans Statland. ⁶ Les niveaux en protéines totales peuvent aussi être diminués chez les patients ayant reçu un pontage cardiopulmonaire (CPB) ou une oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO) et chez les patients ayant été perfusés avec des volumes importants de liquides intraveineux (IV) à base de sérum physiologique. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation des résultats d'hématocrite des patients dont les niveaux en protéines totales sont inférieurs à la plage de référence adulte (6,5 à 8 g/dL). Le type d'échantillon du CPB peut être utilisé pour corriger le résultat de l'hématocrite et assurer l'effet de dilution de la pompe d'amorçage lors de la chirurgie cardiovasculaire. L'algorithme du CPB suppose que les cellules et le plasma sont dilués de manière égale et que la solution d'amorçage de la pompe n'a pas ajouté d'albumine ou d'autres colloïdes ou de globules rouges tassés. Étant donné le nombre de pratiques de perfusion différentes, il est recommandé à chaque clinique de vérifier l'utilisation du type d'échantillon du CPB et la durée d'utilisation du type d'échantillon du CPB pendant la période de récupération. Notez que pour les valeurs en hématocrite supérieures à 30 % du PCV, la correction du CPB est $\leq 1,5$ % du PCV ; la taille de la correction à ce niveau ne doit pas avoir d'impact sur les décisions de transfusion. 	Résultat Affiché	Protéines totales (PT) < 6,5 g/dL	Protéines totales (PT) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct diminue d'environ 1 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT	Hct augmente d'environ 1 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT	HCT > 40 % PCV	Hct diminue d'environ 0,75 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT	Hct augmente d'environ 0,75 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT
		Résultat Affiché	Protéines totales (PT) < 6,5 g/dL	Protéines totales (PT) > 8,0 g/dL							
HCT < 40 % PCV	Hct diminue d'environ 1 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT	Hct augmente d'environ 1 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT									
HCT > 40 % PCV	Hct diminue d'environ 0,75 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT	Hct augmente d'environ 0,75 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT									
Sodium	Hct	La concentration électrolytique de l'échantillon est utilisée pour corriger la conductivité mesurée avant de rapporter les résultats de l'hématocrite. Les facteurs affectant les résultats du sodium affectent donc également l'hématocrite.									
Propofol (Diprivan®) ou thiopental sodique	PCO ₂	L'utilisation de la cartouche CG8+ est recommandée, car elle est exempte d'interférences cliniquement significatives à toutes les doses thérapeutiques pertinentes.									

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Définition / Utilisation
	2 mois de stockage à température ambiante à 18–30 °C.
	À utiliser avant / Date de péremption. La date de péremption, exprimée au format AAAA-MM-JJ, indique quel est le dernier jour d'utilisation du produit.
	Numéro de lot du fabricant ou code du lot. Le numéro ou le code du lot apparaît à côté de ce symbole.
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Représentant agréé aux Affaires réglementaires dans la Communauté européenne.
	Limites de température. Les limites supérieures et inférieures de stockage figurent à côté des extrémités hautes et basses.
	Numéro de catalogue, numéro de liste ou référence
	Ne pas réutiliser.
	Fabricant
	Consultez les instructions d'utilisation ou le manuel du système pour obtenir davantage d'informations.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Conforme à la directive européenne sur les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/EC)
	Uniquement sur ordonnance.

Informations complémentaires : pour obtenir d'autres informations sur les produits et une assistance technique, consultez le site Web de la société à l'adresse www.pointofcare.abbott.

Bibliographie

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
16. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
17. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.

18. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
19. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
20. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
21. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

i-STAT is a trademark of the Abbott Group of companies.

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

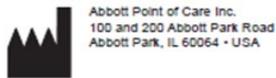
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

Stat Profile is a registered trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.