

**i-STAT G3+ Cartridge (cartouche i-STAT G3+)**  
Conçue pour être utilisée avec l'i-STAT 1 Analyzer (analyseur i-STAT 1)  
(réf. 04P75-01 et 03P75-06)



**NOM**

i-STAT G3+ Cartridge (cartouche i-STAT G3+) – réf. 03P78-50

**UTILISATION PRÉVUE**

La i-STAT G3+ cartridge, compatible avec le i-STAT 1 System (système i-STAT 1), est conçue pour quantifier *in vitro* le pH, la pression partielle d'oxygène et la pression partielle de dioxyde de carbone dans le sang total artériel ou veineux.

Analyte	Utilisation
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 ( $PCO_2$ )	Le bicarbonate est utilisé pour diagnostiquer et traiter de nombreux troubles potentiellement graves associés à des changements de l'équilibre acido-basique de l'organisme.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATION / IMPORTANCE CLINIQUE**

**Mesurés :**

**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  $> 7,45$ .<sup>1</sup>

**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).<sup>2</sup>

### Mesurés :

#### 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.

#### PO<sub>2</sub>

La PO<sub>2</sub> 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.

#### PCO<sub>2</sub>

La PCO<sub>2</sub> est mesurée par potentiométrie directe. Le calcul des résultats de la PCO<sub>2</sub> montre que la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

### Algorithme de correction de la température

Le pH, la PO<sub>2</sub> et la PCO<sub>2</sub> sont des mesures qui dépendent de la température. Elles sont mesurées à 37 °C. Les résultats du pH, de la PO<sub>2</sub> et de la PCO<sub>2</sub> 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 PO<sub>2</sub> et la PCO<sub>2</sub> correspondant à la température du patient (T<sub>p</sub>) sont calculés de la façon suivante :<sup>3</sup>

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

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

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

### Calculés :

#### HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub>, et BE

- Le HCO<sub>3</sub> (bicarbonate), le tampon le plus abondant dans le plasma sanguin, est un indicateur du pouvoir tampon du sang. Régulé principalement par les reins, le HCO<sub>3</sub> est le composant métabolique de l'équilibre acido-basique.
- Le TCO<sub>2</sub> est une mesure du dioxyde de carbone qui existe dans plusieurs états : le CO<sub>2</sub> en solution physique ou faiblement lié aux protéines, le bicarbonate (HCO<sub>3</sub>) ou les anions de carbonate (CO<sub>3</sub>), et l'acide carbonique (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). La mesure du TCO<sub>2</sub> dans le cadre d'un profil électrolytique est utile, notamment pour évaluer la concentration en HCO<sub>3</sub>. Le TCO<sub>2</sub> et le HCO<sub>3</sub> sont utiles pour évaluer le déséquilibre acido-basique (ainsi que le pH et la PCO<sub>2</sub>) et celui électrolytique.
- Le calcul du TCO<sub>2</sub> fourni par le i-STAT System (système i-STAT) est déterminé à partir des valeurs mesurées et rapportées du pH et de la PCO<sub>2</sub>, en utilisant une forme simplifiée et standardisée de l'équation de Henderson-Hasselbalch.<sup>3</sup>

- Cette mesure calculée du TCO<sub>2</sub> est traçable de manière métrologique aux mesures i-STAT du pH et de la PCO<sub>2</sub>, qui sont à leur tour traçables aux principaux matériaux de référence standard du pH et de la PCO<sub>2</sub>. 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 TCO<sub>2</sub> à partir des mesures du pH et de la PCO<sub>2</sub> rapportées, en utilisant une partie de l'équation du HCO<sub>3</sub> donnée par la PCO<sub>2</sub>.
- L'excès de base du liquide extracellulaire (LEC) ou l'excès de base standard est défini comme la concentration de bases titrables moins la concentration d'acides titrables lors du titrage du LEC moyen (plasma + liquide interstitiel) avec un pH plasmatique artériel de 7,40 et une PCO<sub>2</sub> de 40 mmHg à 37 °C. La concentration excessive de base dans le LEC moyen reste pratiquement constante pendant les changements aigus de la PCO<sub>2</sub>. 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<sub>2</sub>, il devient possible de calculer le bicarbonate (HCO<sub>3</sub>), le dioxyde de carbone total (TCO<sub>2</sub>) et l'excès de base (BE).<sup>3</sup>

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03 \text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 * \text{Hb}) * [ \text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4) ]$$

## sO<sub>2</sub>

- Le sO<sub>2</sub> (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 sO<sub>2</sub> est calculé à partir des mesures de la PO<sub>2</sub> et du pH, ainsi que du HCO<sub>3</sub>, calculé avec les mesures de la PCO<sub>2</sub> 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 sO<sub>2</sub> 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  $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

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.<sup>4</sup> 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 G3+ est indiquée ci-dessous :

Capteur	Ingrédient réactif	Source biologique	Quantité minimale
pH	Ion hydrogène (H <sup>+</sup> )	S/O	pH 6,66
PCO <sub>2</sub>	Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )	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 G3+ 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 ou veineux.

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
pH PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub>	Sans anticoagulant	3 minutes	Sans anticoagulant	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"><li>• Maintenez les conditions anaérobiques.</li><li>• Mélangez bien avant de remplir la cartouche.</li></ul>	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"><li>• Maintenez les conditions anaérobiques.</li><li>• Mélangez bien avant de remplir la cartouche.</li></ul>	10 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 (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 de la cartouche 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. Numériser 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](http://www.pointofcare.abbott).

### **Durée de l'analyse**

Environ 130-200 secondes

### **Contrôle qualité**

Le schéma de contrôle qualité i-STAT comporte quatre aspects. Ils font partie de la base d'une conception systémique, ce qui réduit le risque d'erreurs détectables par les schémas de contrôle qualité traditionnels :

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.

## 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	UNITÉS *	PLAGE À DÉCLARER	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			(artériel)	(veineux)
<b>MESURÉS</b>				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 <sup>5</sup>	7,31 - 7,41 <sup>**</sup>
PO <sub>2</sub>	mmHg	5 - 800	80 - 105 <sup>6***</sup>	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 <sup>6***</sup>	
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5 - 130	35 - 45 <sup>5</sup>	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
<b>CALCULÉS</b>				
Bicarbonate / HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 <sup>**</sup>	23 - 28 <sup>**</sup>
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Excès de base / BE	mmol/L (mEq/L)	(- 30) - (+ 30)	(- 2) - (+ 3) <sup>5</sup>	(- 2) - (+ 3) <sup>5</sup>
sO <sub>2</sub>	%	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.

\*\* Calculé à partir du nomogramme de Siggaard-Andersen.<sup>1</sup>

\*\*\* 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).

### Conversion d'unités :

**PO<sub>2</sub> et PCO<sub>2</sub>** : pour convertir les résultats de la PO<sub>2</sub> et de la PCO<sub>2</sub>, 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 G3+ 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.

### 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 ou veineux (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).

## PO<sub>2</sub>

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 ou veineux (indiquée en kPa) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en PO<sub>2</sub> 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.

## PCO<sub>2</sub>

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 ou veineux (indiquée en kPa) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en PCO<sub>2</sub> 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 réplicats. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

Analyse	Unités	Contrôle aqueux	Moyenne	ÉT (écart-type)	CV (%) [coefficient de variation (%)]
pH		Niveau 1	7,165	0,005	0,08
		Niveau 3	7,656	0,003	0,04
PO <sub>2</sub>	mmHg	Niveau 1	65,1	3,12	4,79
		Niveau 3	146,5	6,00	4,10
PCO <sub>2</sub>	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.<sup>7</sup>

Une analyse de régression de Deming<sup>8</sup> a été effectuée sur le premier réplicat de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n désigne le nombre d'échantillons dans l'ensemble de données, S<sub>xx</sub> et S<sub>yy</sub> font référence aux estimations des imprécisions basées sur les doublons des méthodes comparatives et i-STAT respectivement, S<sub>y.x</sub> 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 ». <sup>8</sup> 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, si r > 0,975.

pH		Radiomètre		Nova STAT Profile 5	Radiomètre ABL500
		IL BGE	ICA 1		
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
<b>Pression partielle d'oxygène / PO<sub>2</sub> (mmHg)</b>		<b>Radiomètre</b>		<b>Radiomètre</b>	
		<b>ABL500</b>		<b>ABL700</b>	
				<b>Bayer 845</b>	
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	
<b>Pression partielle de dioxyde de carbone / PCO<sub>2</sub> (mmHg)</b>		<b>IL BGE</b>		<b>Radiomètre ABL500</b>	
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

Facteur	Analyte	Effet
Exposition de l'échantillon à l'air	$PO_2$	L'exposition d'un échantillon à l'air entraîne une augmentation de la $PO_2$ lorsque les valeurs sont inférieures à 150 mmHg et une diminution de la $PO_2$ lorsque les valeurs sont supérieures à 150 mmHg ( $PO_2$ 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 $PCO_2$ , l'augmentation du pH et la sous-estimation du $HCO_3$ et du $TCO_2$ .
	$PCO_2$	
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
Stase veineuse	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.
Hémodilution	pH	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).
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.
Permet de laisser reposer le sang (sans exposition à l'air)	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. <sup>1</sup>
	$PO_2$	La $PO_2$ diminue de 2–6 mmHg par heure, lorsqu'un échantillon est laissé au repos dans des conditions anaérobiques, à température ambiante. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	La $PCO_2$ augmente d'environ 4 mmHg par heure lorsqu'un échantillon est laissé au repos dans des conditions anaérobiques, à température ambiante.
	$HCO_3$	Le fait de laisser le sang au repos (sans exposition à l'air) avant un test permet d'augmenter la $PCO_2$ et de diminuer le pH, ce qui entraîne la surestimation du $HCO_3$ et du $TCO_2$ , en raison de processus métaboliques.
$TCO_2$		
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.
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
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. <sup>3</sup>
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.
Propofol (Diprivan®) ou thiopental sodique	$PCO_2$	L'utilisation de la cartouche G3+ est recommandée, car elle est exempte d'interférences cliniquement significatives à toutes les doses thérapeutiques pertinentes.

Facteur	Analyte	Effet
Sensibilité de la $PO_2$	$PCO_2$	<p>Dans les échantillons de patients où la <math>PO_2</math> est &gt; 100 mmHg au-dessus de la plage normale (80 à 105 mmHg), une augmentation de la <math>PCO_2</math> d'environ 1,5 mmHg (avec une plage de 0,9 à 2,0 mmHg) peut être observée pour chaque augmentation de 100 mmHg de la <math>PO_2</math>.</p> <p>Par exemple, si la <math>PO_2</math> d'un patient sous oxygène est de 200 mmHg, et qu'une <math>PO_2</math> normale est de 100 mmHg, l'impact sur le résultat de la <math>PCO_2</math> peut être augmenté d'environ 1,5 mmHg.</p>

## 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](http://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, Siggard-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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
8. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).

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.

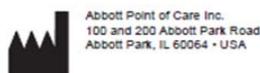
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.