

i-STAT CG4+ Cartridge (cartouche i-STAT CG4+)
 Conçue pour être utilisée avec l'i-STAT 1 Analyzer (analyseur i-STAT 1)
 (réf. 04P75-01 et 03P75-06)



NOM

i-STAT CG4+ Cartridge (cartouche i-STAT CG4+) – réf. 03P85-25

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT CG4+, compatible avec le i-STAT 1 System (système i-STAT 1), est conçue pour quantifier *in vitro* le pH, la pression partielle d'oxygène, la pression partielle de dioxyde de carbone et le lactate dans le sang total artériel, veineux ou capillaire.

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.
Lactate	Le test i-STAT du lactate est utile pour (1) diagnostiquer et traiter l'acidose lactique en s'appuyant sur les mesures de l'état sanguin acido-basique, (2) surveiller l'hypoxie tissulaire et l'activité physique intense, et (3) diagnostiquer l'hyperlactatémie.

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. 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.

Lactate (Lac)

Des taux élevés en lactate sont principalement observés lors de pathologies hypoxiques telles que l'état de choc, l'hypovolémie et l'insuffisance ventriculaire gauche ; lors de maladies telles que le diabète sucré, la néoplasie et les maladies hépatiques; et dans des troubles associés à des médicaments ou à des toxines telles que l'éthanol, le méthanol ou les salicylates.²

L'hyperlactatémie est un indicateur couramment utilisé pour détecter l'hypoperfusion tissulaire, en particulier en cas de septicémie,^{3 4 5} mais également en cas de traumatisme^{6 7 8} et dans un cadre chirurgical^{9 10 11}.

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).¹²

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.

PO₂

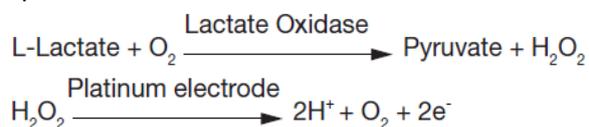
La PO₂ est mesurée par ampérométrie. Le capteur d'oxygène est similaire à l'électrode Clark traditionnelle. L'oxygène contenu dans l'échantillon sanguin pénètre une membrane perméable aux gaz pour accéder à une solution électrolytique. Il est ensuite réduit au niveau de la cathode. Le courant de réduction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

Lactate (Lac)

Le lactate est mesuré par ampérométrie. Le lactate oxydase enzymatique, immobilisé dans le biocapteur du lactate, convertit sélectivement le lactate en pyruvate et en peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Le peroxyde d'hydrogène libéré est oxydé au niveau d'une électrode en platine pour produire un courant proportionnel à la concentration en lactate de l'échantillon.



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 :¹³

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

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

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

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.¹³
- 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 et de l'équation du TCO₂ ci-dessous.
- 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 **PCO₂** de 40 mmHg à 37 °C. La concentration excessive de base dans le ECF moyen reste pratiquement constante pendant les changements aigus de la **PCO₂**. Elle ne reflète que la composante non respiratoire des perturbations liées au pH.

Lorsqu'une cartouche comporte des capteurs du pH et de la **PCO₂**, il devient possible de calculer le bicarbonate (HCO₃), le dioxyde de carbone total (TCO₂) et l'excès de base (BE).¹³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03 PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)]$$

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 **PO₂** et du pH, ainsi que du HCO₃, calculé avec les mesures de la **PCO₂** 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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013[HCO_3^- - 25])}$

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. ¹⁴ 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 CG4+ est indiquée ci-dessous :

Capteur	Ingrédient réactif	Source biologique	Quantité minimale
pH	Ion hydrogène (H ⁺)	S/O	pH 6,66
PCO ₂	Dioxyde de carbone (CO ₂)	S/O	25,2 mmHg
Lactate	Lactate	S/O	1,8 mmol/L
	Lactate oxydase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ 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	Capillaire	Durée du test
Lactate	Sans anticoagulant	Immédia- tement	Sans anticoagulant	Immédia- tement	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée	Immédia- tement
	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée ou d'héparine de lithium (la seringue doit être remplie conformément aux recommandations du fabricant) • Mélangez bien avant de remplir la cartouche.		Avec anticoagulants à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis conformément aux recommandations du fabricant) • Mélangez bien avant de remplir la cartouche.		Avec de l'héparine de lithium si étiqueté à des fins de mesures électrolytiques	
pH PCO ₂ PO ₂	Sans anticoagulant	3 minutes	Sans anticoagulant	3 minutes	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée	3 minutes
	Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée ou d'héparine de lithium (la seringue doit être remplie conformément aux recommandations du fabricant) • 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) • Maintenez les conditions anaérobiques. • Mélangez bien avant de remplir la cartouche.	10 minutes	Avec de l'héparine de lithium si étiqueté à des fins de mesures électrolytiques	3 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 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. 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 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.

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	UNITÉS *	PLAGE À DÉCLARER	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			(artériel)	(veineux)
MESURÉS				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ¹⁵	7,31 - 7,41 ^{**}
PO₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{16***}	
PCO₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Lactate / Lac	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 ^{2****}	0,90 - 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 - 180,2	3,2 - 11,3 ^{2****}	8,1 - 15,3 ^{2****}
CALCULÉS				
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) ¹⁵	(- 2) - (+ 3) ¹⁵
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.

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

*** 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).

**** Les plages de référence i-STAT du sang total répertoriées ci-dessus sont similaires aux plages de référence obtenues à partir de mesures sériques ou plasmatiques avec des méthodes de laboratoire standard.

Conversion d'unités

- **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.
- **Lactate / Lac** : pour convertir un résultat de lactate de mmol/L en mg/dL, multipliez la valeur en mmol/L par 9,01.

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 CG4+ 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, 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 du 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.

Lactate / Lac

Le test du lactate réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la concentration de quantité de matière du lactate dans une fraction plasmatique de sang total artériel, veineux ou capillaire (dimensions en mmol/L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Actuellement, il n'existe aucune procédure de mesure de référence conventionnelle internationale ou calibrateur conventionnel international du lactate. Les valeurs en lactate attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification du calibrage sont traçables aux calibrateurs de travail du i-STAT System (système i-STAT) préparés à partir du L-lactate de sodium (Sigma-Aldrich Fluka, pureté > 99 %).

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 la santé suffisamment formés pour utiliser le i-STAT System (système i-STAT) et les méthodes comparatives.

Précision

Les données de précision des tests du pH, de la PO₂, de la PCO₂ et du lactate obtenues pour le i-STAT 1 System (système i-STAT 1) ont été recueillies sur plusieurs sites comme suit : 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 répliqués. 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 ₂	mmHg	Niveau 1	65,1	3,12	4,79
		Niveau 3	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	mmHg	Niveau 1	63,8	1,57	2,5
		Niveau 3	19,6	0,40	2,0

Analyse	Unités	Contrôle aqueux	Moyenne	ÉT (écart-type)	CV (%) [coefficient de variation (%)]
Lactate*	mmol/L	Niveau 1	6,35	0,08	1,21
		Niveau 3	0,81	0,03	3,27

* Les données de précision ont été recueillies conformément à la directive EP5-A du CLSI.¹⁷ Les doublons de chaque niveau de contrôle ont été testés pendant 20 jours, avec trois lots de cartouches, pour obtenir un total de 120 réplicats.

Comparaison de méthodes

Les données de comparaison de méthodes ont été recueillies conformément à la directive EP9-A du CLSI.¹⁸

Une analyse de régression de Deming¹⁹ 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, Sxx et Syy font références aux estimations des imprécisions basées sur les doublons des méthodes comparatives et i-STAT respectivement, Sy.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 ». ¹⁹ 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	Radiomètre	
	IL BGE	ICA 1	Profile 5	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		Radiomètre		
	ABL500	ABL700	Bayer 845		
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 / PCO₂ (mmHg)			
		IL BGE	Radiomètre ABL500
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
Lactate / Lac (mmol/L)		Radiomètre ABL 725 (sang total vs sang total)	Hitachi 917 (sang total i-STAT vs plasma Hitachi)
Des échantillons de sang veineux, prélevés dans des tubes Vacutainer® à héparine sodique, ainsi que des échantillons de sang artériel, prélevés avec des seringues pour gaz du sang, ont été analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Dans l'étude sur le plasma, une partie de chaque échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé avec les méthodes comparatives.	n	47	47
	Sxx	0,123	0,084
	Syy	0,136	0,079
	Pente	1,02	1,06
	Int't	0,12	-0,32
	Sy.x	0,18	0,17
	Xmin	0,80	1,77
	Xmax	14,20	14,24
	r	0,998	0,997

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 CLSI²⁰. Pour ceux identifiés comme interférants, l'interférence est décrite.

Substance	Concentration du test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acétaldéhyde	0,045 ²¹	Lactate	Non	
Acétaminophène	1,32	Lactate	Non	
Acétylcystéine	10,2	Lactate	Non	
Ascorbate	0,34	Lactate	Non	
Bromure	37,5	Lactate	Oui	Résultats diminués. Utilisez une autre méthode.
Bromure (thérapeutique)	2,5 ^{22 23 24}	Lactate	Non	
Dopamine	0,006	Lactate	Non	
Formaldéhyde	0,133 ²¹	Lactate	Non	
Acide glycolique	10,0 ²¹	Lactate	Oui	Augmentation des résultats i-STAT du lactate. Utilisez une autre méthode.
Hydroxyurée	0,92	Lactate	Oui	Augmentation des résultats i-STAT du lactate. Utilisez une autre méthode.
Acide β-hydroxybutérate	6,0 ²⁵	Lactate	Non	

Substance	Concentration du test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acide pyruvique	0,31	Lactate	Non	
Salicylate	4,34	Lactate	Non	
Acide urique	1,4	Lactate	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 du bromure, de l'acide glycolique et de l'hydroxyurée sont notées ci-dessous :
 - 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. Une concentration en bromure de 37,5 mmol/L, entraîne une diminution des résultats i-STAT du lactate, tandis que l'interférence d'une concentration en bromure, conforme à la plage thérapeutique (2,5 mmol/L) avec ces mêmes résultats, n'est pas significative.
 - L'acide glycolique est un produit du métabolisme de l'éthylène glycol. Une augmentation inattendue de la concentration en lactate causée par l'acide glycolique peut indiquer qu'une ingestion d'éthylène glycol est à l'origine d'une acidose métabolique, autrement inconnue, avec un trou anionique élevé.^{26 27} Dans une étude menée auprès de 35 patients ayant ingéré de l'éthylène glycol, des concentrations initiales en acide glycolique, situées entre 0 et 38 mmol/L correspondaient à des concentrations en éthylène glycol de 0,97 à 130,6 mmol/L.²⁷
 - Il a été démontré que l'hydroxyurée interfère avec le lactate. 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.

AUTRES 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.

Facteur	Analyte	Effet
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 : les résultats en PO_2 d'échantillons froids peuvent être faussement élevés. N'utilisez pas de cartouche froide : les résultats en PO_2 de cartouches froides peuvent être faussement réduits.
Prélèvement d'échantillons	Lactate	Il est nécessaire d'utiliser des procédures de prélèvement spéciales pour éviter que la concentration en lactate soit modifiée pendant et après le prélèvement sanguin. Pour mesurer les concentrations en lactate à un état stable, les patients doivent être au repos et à jeun pendant 2 heures. Les échantillons veineux doivent être prélevés sans recourir à un garrot ou immédiatement après l'application d'un garrot. Les échantillons veineux et artériels peuvent être prélevés avec des seringues héparinées.
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. 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	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	
Lactate	Les échantillons de lactate doivent être analysés immédiatement après le prélèvement, car la concentration en lactate augmente de 70 %, en 30 minutes, à 25 °C, en raison de la glycolyse. 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. ¹³
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 CG4+ 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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

Vacutainer is a registered trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

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.

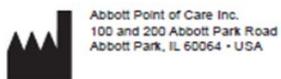
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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.