

# i-STAT CHEM8+ Cartridge

À utiliser avec l'i-STAT Alinity Instrument



## NOM

i-STAT CHEM8+ Cartridge – RÉF 09P31-25

## UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT CHEM8+ avec le système i-STAT Alinity est destinée à la quantification *in vitro* du sodium, du potassium, du chlorure, du calcium ionisé, du glucose, de l'azote uréique sanguin, de la créatinine, de l'hématocrite et du dioxyde de carbone total dans le sang total artériel ou veineux.

Analyte	Utilisation prévue
Sodium (Na)	Les mesures du sodium sont utilisées pour surveiller les déséquilibres électrolytiques.
Potassium (K)	Les mesures du potassium sont utilisées dans le diagnostic et la surveillance des maladies et des pathologies cliniques qui manifestent des taux élevés et faibles de potassium.
Chlorure (Cl)	Les mesures du chlorure sont principalement utilisées dans le diagnostic, la surveillance et le traitement des troubles électrolytiques et métaboliques, y compris, mais sans s'y limiter, la fibrose kystique, l'acidose diabétique et les troubles de l'hydratation.
Calcium ionisé (iCa)	Les mesures du calcium ionisé sont utilisées dans le diagnostic, la surveillance et le traitement des affections, notamment, mais sans s'y limiter, les maladies parathyroïdiennes, diverses maladies osseuses, les maladies rénales chroniques, la tétanie et les perturbations liées aux soins chirurgicaux et intensifs.
Glucose (Glu)	Les mesures du glucose sont utilisées dans le diagnostic, la surveillance et le traitement des troubles du métabolisme glucidique, y compris, mais sans s'y limiter, le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des îlots pancréatiques.
Azote uréique sanguin (BUN/Urea)	Les mesures de l'azote uréique sanguin sont utilisées pour le diagnostic, la surveillance et le traitement de certaines maladies rénales et métaboliques.
Créatinine (Crea)	Les mesures de la créatinine sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales, dans la surveillance de la dialyse rénale et comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes urinaires.
Hématocrite (Hct)	Les mesures de l'hématocrite peuvent aider à déterminer et à surveiller l'état normal ou anormal du volume total de globules rouges, y compris, mais sans s'y limiter, des affections telles que l'anémie, l'érythrocytose et la perte de sang liée à un traumatisme ou à une opération.
Dioxyde de carbone total (TCO <sub>2</sub> )	Le dioxyde de carbone est utilisé dans le diagnostic, la surveillance et le traitement de nombreux troubles potentiellement graves associés à des modifications de l'équilibre acido-basique de l'organisme.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION/IMPORTANCE SUR LE PLAN CLINIQUE

### Mesuré :

#### Sodium (Na)

Les tests de détection du sodium dans le sang sont importants pour le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance ou de déficience rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes de l'augmentation des valeurs du 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 la diminution des valeurs du sodium figurent l'hyponatrémie dilutionnelle (cirrrose), l'hyponatrémie déplétionnelle et le syndrome de l'HAD inappropriée.

#### Potassium (K)

Les tests de détection du potassium dans le sang sont importants pour le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance ou de déficience rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes de l'augmentation des valeurs du potassium figurent la maladie glomérulaire rénale, l'insuffisance corticosurrénale, l'acidocétose diabétique (AD), la septicémie et l'hémolyse *in vitro*. Parmi les causes de la diminution des valeurs du potassium figurent les maladies tubulaires rénales, l'hyperaldostéronisme, le traitement de l'AD, l'hyperinsulinisme, l'alcalose métabolique et le traitement diurétique.

#### Chlorure (Cl)

Les tests de détection du chlorure dans le sang sont importants pour le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance ou de déficience rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes de l'augmentation des valeurs du chlorure figurent la diarrhée prolongée, la maladie tubulaire rénale, l'hyperparathyroïdie et la déshydratation. Parmi les causes de la diminution des valeurs du chlorure figurent les vomissements prolongés, les brûlures, les maladies rénales avec perte de sel, la surhydratation et le traitement par des diurétiques thiazidiques.

#### Calcium ionisé (iCa)

Bien que la majeure partie du calcium dans le sang soit liée à des protéines ou complexée à des espèces anioniques plus petites, la fraction biologiquement active du calcium est du calcium ionisé libre. Par son rôle dans un certain nombre de réactions enzymatiques et dans les mécanismes de transport membranaire, le calcium ionisé est d'une importance vitale 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 reflètent des troubles neuromusculaires, tels que l'hyperréflexie et/ou des anomalies neurologiques telles que la neurasthénie, la dépression ou la psychose. Une diminution du calcium ionisé (hypocalcémie) entraîne souvent des crampes (tétanie), une diminution du travail systolique et une diminution de la fonction ventriculaire gauche. Une hypocalcémie prolongée peut provoquer une déminéralisation osseuse (ostéoporose) qui peut entraîner des fractures spontanées. Les mesures du calcium ionisé ont prouvé leur valeur dans les conditions cliniques suivantes : 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 pour la détermination du taux de glucose dans le sang sont importantes pour le diagnostic et le traitement des patients souffrant de diabète et d'hypoglycémie. Parmi les causes de l'augmentation des valeurs du glucose figurent le diabète sucré, la pancréatite, les troubles endocriniens (p. ex., le syndrome de Cushing), les médicaments (p. ex., les stéroïdes, la thyrotoxicose), l'insuffisance rénale chronique, le stress ou la perfusion de glucose par voie intraveineuse. Parmi les causes de la diminution des valeurs de glucose figurent l'insulinome, l'insuffisance corticosurrénale, l'hypopituitarisme, la maladie hépatique massive, l'ingestion d'éthanol, l'hypoglycémie réactive et la glycogénose.

### **Azote uréique sanguin (BUN/Urea)**

Un taux anormalement élevé d'azote uréique dans le sang est un signe de déficience ou d'insuffisance de la fonction rénale. Parmi les autres causes de l'augmentation des valeurs de l'azote uréique figurent l'azotémie prérénale (par exemple, le choc), l'azotémie post-rénale, les hémorragies gastro-intestinales et un régime alimentaire riche en protéines. Parmi les causes de la diminution des valeurs de l'azote uréique figurent la grossesse, l'insuffisance hépatique sévère, la surhydratation et la malnutrition.

### **Créatinine (Crea)**

Des taux élevés de créatinine sont principalement associés à une fonction rénale anormale et se produisent chaque fois que le taux de filtration glomérulaire diminue de manière significative ou que l'élimination de l'urine est entravée. La concentration de créatinine est un meilleur indicateur de la fonction rénale que l'urée ou l'acide urique car elle n'est pas affectée par le régime alimentaire, l'exercice ou les hormones.

Le taux de créatinine a été utilisé en combinaison avec le BUN pour différencier les causes prérénales et rénales d'un taux élevé de BUN/urée.

### **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 de l'organisme, de l'anémie ou d'une perte de sang importante, ainsi que de la capacité du sang à transporter l'oxygène. Une diminution de l'hématocrite peut être provoquée par une surhydratation, qui augmente le volume plasmatique, ou par une diminution du nombre de globules rouges résultant d'anémies ou de pertes de sang. Une augmentation de l'hématocrite peut être due à une perte de fluides, par exemple en cas de déshydratation, de traitement diurétique et de brûlures, ou à une augmentation des globules rouges, par exemple en cas de troubles cardio-vasculaires et rénaux, de maladie de Vaquez et de mauvaise ventilation.

### **Dioxyde de carbone total (TCO<sub>2</sub>)**

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, les anions bicarbonate (HCO<sub>3</sub>) ou 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 principalement utile 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 le PCO<sub>2</sub>) et le déséquilibre électrolytique.

## **PRINCIPE DU TEST**

L'i-STAT System utilise des méthodes électrochimiques directes (non diluées). Les valeurs obtenues par des méthodes directes peuvent différer de celles obtenues par des méthodes indirectes (diluées).<sup>1</sup>

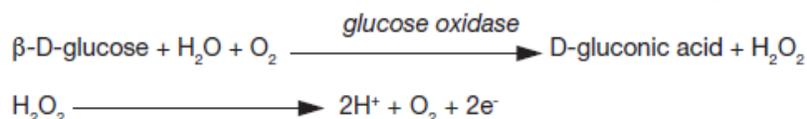
### **Mesuré :**

#### **Sodium (Na), potassium (K), chlorure (Cl) et calcium ionisé (iCa)**

L'analyte correspondant est mesuré par potentiométrie à électrode sélective d'ions. Dans le calcul des résultats, 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). L'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> libéré est oxydé au niveau de l'électrode pour produire un courant proportionnel à la concentration en glucose de l'échantillon.



## BUN/Urea

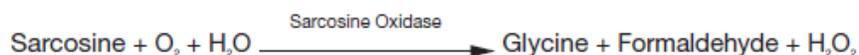
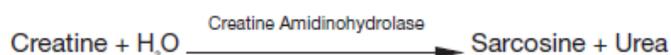
L'urée est hydrolysée en ions ammonium dans une réaction catalysée par l'enzyme uréase.



Les ions ammonium sont mesurés de manière potentiométrique par une électrode sélective d'ions. Dans le calcul des résultats, la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

## Créatinine (Crea)

La créatinine est mesurée par ampérométrie. Elle est hydrolysée en créatine dans une réaction catalysée par l'enzyme créatinine amidohydrolase. La créatine est ensuite hydrolysée en sarcosine par la créatine amidinohydrolase. L'oxydation de la sarcosine, catalysée par la sarcosine oxydase, produit du peroxyde d'hydrogène ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). Le peroxyde d'hydrogène libéré est oxydé au niveau de l'électrode en platine pour produire un courant proportionnel à la concentration de créatinine de l'échantillon.



## Hématocrite (Hct)

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

## Dioxyde de carbone total ( $\text{TCO}_2$ )

La méthode de test du  $\text{TCO}_2$  mesuré est étalonnée par rapport à la méthode de référence  $\text{TCO}_2$  de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) <sup>2</sup> avec un algorithme basé sur l'équation de Henderson-Hasselbalch, qui utilise des mesures de pH, de  $\text{PCO}_2$  et de force ionique (Na).

## Calculé :

### Trou anionique (TA)

Le trou anionique est calculé dans la cartouche CHEM8+ de la manière suivante :

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Pour rapporter la différence entre les cations couramment mesurés sodium et potassium et les anions couramment mesurés chlorure et bicarbonate, la taille du trou anionique reflète les cations et les anions non mesurés et constitue donc un écart analytique. Sur le plan physiologique, un déficit d'anions ne peut pas exister. Cependant, bien qu'il soit relativement non spécifique, le trou anionique calculé est utile pour la détection de l'acidose organique due à une augmentation des anions qui sont difficiles à mesurer et pour la classification de l'acidose métabolique en types de trou anionique élevé et normal.

## Hémoglobine (Hb)

L'i-STAT System fournit un résultat d'hémoglobine calculé qui est déterminé comme suit :

hémoglobine (g/dL) = hématocrite (% VCC) 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 une CCMH normale.

## TFGe (Taux de filtration glomérulaire estimé)

Le taux de filtration glomérulaire estimé est un indice de la fonction rénale, utilisé pour dépister et détecter les lésions rénales précoces, aider à diagnostiquer la néphropathie chronique et surveiller l'état rénal.

L'instrument i-STAT Alinity peut afficher un résultat TFGe calculé lorsqu'un résultat de test de créatinine est obtenu. Les deux options de calcul sont les suivantes :

- Équation de l'étude Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)<sup>3</sup> :
  - **TFGe = 175 x [S<sub>cr</sub>]<sup>-1,154</sup> x (âge)<sup>-0,203</sup> x (0,742 si femme) x (1,212 si sujet afro-américain)**, où S<sub>cr</sub> est la créatinine sérique (mg/dL) et l'âge est exprimé en années.
- Formule Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) :
  - **TFGe = 141 x min (S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>α</sup> x max (S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>-1,209</sup> x 0,993<sup>Âge</sup> x 1,018 [si femme] x 1,159 [si sujet à la peau noire]**, où S<sub>cr</sub> est la créatinine sérique (mg/dL), k est égal à 0,7 pour les femmes et à 0,9 pour les hommes, α à -0,329 pour les femmes et à -0,411 pour les hommes, min indique le minimum de S<sub>cr</sub>/k ou 1, et max indique le maximum de S<sub>cr</sub>/k ou 1.

## Limites de la procédure :

La formule est valable pour les patients adultes âgés de 18 à 120 ans.

## Avertissements et précautions :

Un TFGe supérieur à 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> n'exclut pas l'éventualité d'une insuffisance rénale légère. Il peut s'avérer nécessaire d'effectuer d'autres tests de laboratoire afin de distinguer la fonction rénale normale d'une insuffisance rénale légère.

Les équations d'estimation basées sur la créatinine ne sont pas recommandées pour une utilisation chez des individus dont les concentrations de créatinine sont instables ou des personnes présentant des variations importantes de la masse musculaire et suivant des régimes alimentaires extrêmes.

L'équation TFGe de l'étude MDRD n'a pas été validée chez les personnes âgées d'au moins 70 ans car la masse musculaire diminue normalement avec l'âge. Par conséquent, le TFGe des patients âgés de plus de 70 ans nécessite l'établissement d'une corrélation clinique, mais est toujours considéré comme un outil utile pour les patients âgés de plus de 70 ans.<sup>3</sup>

Voir ci-dessous pour plus d'informations sur les facteurs affectant les résultats. Certaines substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les niveaux d'analyte *in vivo*.<sup>4</sup> Si les résultats semblent incohérents avec l'évaluation clinique, l'échantillon du patient doit être retesté à l'aide d'une autre cartouche.

## RÉACTIFS

### Contenu

Chaque cartouche i-STAT contient un capteur d'électrode de référence, des capteurs pour la mesure d'analytes spécifiques et une solution étalon aqueuse tamponnée qui contient des concentrations connues d'analytes et de conservateurs. La liste des ingrédients réactifs de la cartouche CHEM8+ est présentée ci-dessous :

Capteur	Ingrédient réactif	Source biologique	Quantité minimale
Na	Sodium (Na <sup>+</sup> )	S.O.	121 mmol/L
K	Potassium (K <sup>+</sup> )	S.O.	3,6 mmol/L
Cl	Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	S.O.	91 mmol/L
iCa	Calcium (Ca <sup>2+</sup> )	S.O.	0,9 mmol/L
Glu	Glucose	S.O.	7 mmol/L
	Glucose oxydase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urée	S.O.	4 mmol/L
	Uréase	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Créatinine	S.O.	158,4 µmol/L
	Créatine amidohydrolase	Microbienne	0,01 IU
	Créatinine amidohydrolase	Microbienne	0,02 IU
	Sarcosine oxydase	Microbienne	0,001 IU
TCO <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 un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système i-STAT pour connaître tous les avertissements et toutes les précautions à prendre.

### Conditions de stockage

- Dans un espace réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date d'expiration.
- Température ambiante comprise entre 18 et 30 °C (64 et 86 °F). Pour connaître les exigences relatives au stockage à température ambiante, reportez-vous à la boîte de cartouches.

## INSTRUMENTS

La cartouche i-STAT CHEM8+ est destinée à être utilisée avec l'i-STAT Alinity Instrument (n° de modèle AN-500).

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR ANALYSE

### Types d'échantillon

Sang total artériel ou veineux

Volume d'échantillonnage : 95 µL

**Options de prélèvement sanguin et durée du test (durée entre le prélèvement et le remplissage de la cartouche)**

**Étant donné qu'un rapport héparine/sang plus élevé peut affecter les résultats, remplir les tubes et seringues de prélèvement sanguin à pleine capacité, en suivant les instructions des fabricants.**

Prélèvement d'échantillons CHEM8+	
Seringue	<b>Sans anticoagulant</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.</li><li>• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.</li><li>• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.</li></ul> <b>Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.</li><li>• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.</li><li>• Remplissez la cartouche dans les 10 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.</li></ul>
Tube sous vide	<b>Sans anticoagulant</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.</li><li>• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.</li><li>• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.</li></ul> <b>Avec anticoagulant à base d'héparine de lithium</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.</li><li>• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.</li><li>• Remplissez la cartouche dans les 10 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.</li></ul>
Remplir la cartouche directement à partir d'une ponction cutanée	<b>Non recommandé</b>

## PROCÉDURE POUR LE TEST DES CARTOUCHES

Préparation avant l'utilisation :

1. Les cartouches individuelles peuvent être utilisées après avoir reposé cinq minutes à température ambiante. Une boîte de cartouches entière doit rester à température ambiante pendant une heure.
2. Toutes les cartouches doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture de la pochette.
3. Si la pochette a été percée, la cartouche ne doit pas être utilisée.
4. Ne remettez pas les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante.

### Comment effectuer un test patient

1. Sur l'écran Home (Accueil), appuyez sur « **Perform Patient Test** » (Effectuer un test patient). Cette opération lance la procédure de test patient.
2. Pour commencer, suivez les instructions à l'écran pour effectuer une opération « **Scan or Enter OPERATOR ID** » (Scanner ou saisir l'ID OPÉRATEUR).
3. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'opération « **Scan or Enter PATIENT ID** » (Scanner ou saisir l'ID PATIENT).

4. Continuez à suivre les invites affichées à l'écran pour procéder au test patient. La numérisation « **Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode** » (Lire le code-barres (POCHETTE DE LA CARTOUCHE)) est requise. Les informations ne peuvent pas être saisies manuellement.
5. L'écran de sélection du type d'échantillon s'affiche si plusieurs types d'échantillons sont applicables ; sélectionnez le type d'échantillon, le cas échéant.
6. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'opération « **Close and Insert Filled Cartridge** » (Fermer et insérer la cartouche remplie). Les boutons d'action situés en bas de l'écran permettent d'avancer, de revenir en arrière ou de mettre en pause.
7. Une fois la cartouche insérée, le message « **Contacting Cartridge** » (Connexion à la cartouche) s'affiche, suivi de la barre de compte à rebours. Les alertes suivantes s'affichent également : « **Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge** » (Cartouche verrouillée dans l'instrument. N'essayez pas de retirer la cartouche.) et « **Testing - Instrument Must Remain Level** » (Tests en cours - L'instrument doit rester au même niveau).
8. Une fois le test terminé, les résultats du test s'affichent.

### **Durée d'analyse**

De 130 à 200 secondes environ.

### **Contrôle qualité**

Le schéma de contrôle qualité de l'i-STAT Alinity System comprend différents aspects, avec une conception du système qui réduit les risques d'erreur, notamment :

1. L'i-STAT Alinity System effectue automatiquement un ensemble complet de contrôles qualité des performances de l'analyseur et de la cartouche à chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce système de qualité interne supprime les résultats si l'analyseur ou la cartouche ne répond pas à certaines spécifications internes.
2. Des solutions de contrôle aqueuses sont disponibles pour vérifier l'intégrité des cartouches nouvellement reçues.
3. En outre, l'instrument effectue des contrôles électroniques internes et un étalonnage au cours de chaque cycle de test, et le test du simulateur électronique fournit un contrôle indépendant de la capacité de l'instrument à prendre des mesures précises et sensibles de la tension, du courant et de la résistance de la cartouche. L'instrument réussit ou non ce test électronique selon qu'il mesure ou non ces signaux dans les limites spécifiées dans le logiciel de l'instrument.

Pour plus d'informations sur le contrôle qualité, reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'i-STAT Alinity System disponible à l'adresse [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### **Vérification de l'étalonnage**

La normalisation est le processus par lequel un fabricant établit des valeurs « véritables » pour les échantillons représentatifs. Un étalonnage à points multiples est dérivé pour chaque capteur par ce processus de normalisation. Ces courbes d'étalonnage sont stables sur de nombreux lots.

Un étalonnage en un point est effectué chaque fois qu'une cartouche nécessitant un étalonnage est utilisée. Au cours de la première partie du cycle de test, la solution étalon est automatiquement libérée de son emballage en aluminium et déposée sur les capteurs. Les signaux émis par les capteurs en réponse à la solution étalon sont mesurés. Cet étalonnage en un point ajuste le décalage de la courbe d'étalonnage enregistrée. L'instrument déplace ensuite automatiquement l'échantillon sur les capteurs et les signaux émis par les capteurs en réponse à l'échantillon sont mesurés. Bien que les coefficients soient utilisés au lieu des courbes d'étalonnage du graphique, le calcul du résultat est équivalent à la lecture de la concentration de l'échantillon à partir d'une courbe d'étalonnage ajustée.

## VALEURS ATTENDUES

TEST	UNITÉS *	PLAGE À DÉCLARER	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			artériel	veineux
<b>MESURÉ</b>				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 <sup>5</sup>	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 <sup>5</sup> **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 <sup>5</sup>	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 <sup>6</sup>	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 <sup>6</sup>	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 <sup>6</sup>	
	mg/dL	20–700	70–105 <sup>6</sup>	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 <sup>6</sup>	
BUN/azote uréique	mg/dL	3–140	8–26 <sup>5</sup>	
	mmol/L	1–50	2,9–9,4 <sup>5</sup>	
Urée	mg/dL	6–300	17–56 <sup>5</sup>	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 <sup>5</sup>	
	mmol/L	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>7</sup>	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>7</sup>	
	µmol/L	18–1768	53–115	
Hématocrite/Hct	% VCC***	15–75	38–51 **** <sup>5</sup>	
	Fraction	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>5</sup>	
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
<b>CALCULÉ</b>				
TA	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 <sup>6</sup>	
	g/dL	5,1–25,5	12–17 <sup>5</sup>	
Hémoglobine/Hb	g/L	51–255	120–170 <sup>5</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>5</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>5</sup>	
Taux de filtration glomérulaire estimé (TFGe)	mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	0–60	> 90	
Taux de filtration glomérulaire estimé –Noir/Afro-américain (TFGe-a)	mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	0–60	> 90	

\* L'i-STAT System peut être configuré avec les unités de votre choix. (Consultez la section « Conversion des unités » ci-dessous.)

\*\* La plage de référence pour le potassium a été réduite de 0,2 mmol/L par rapport à la plage citée dans la référence 5 pour tenir compte de la différence de résultats entre le sérum et le plasma.

\*\*\* VCC, volume cellulaire compacté.

\*\*\*\* Les plages de référence pour l'hématocrite et l'hémoglobine couvrent à la fois les populations féminines et masculines.

\*\*\*\*\* Calculée à partir du nomogramme de Siggaard-Andersen.<sup>8</sup>

## Conversion des unités

- **Calcium ionisé (iCa)** : pour convertir une valeur en mmol/L en mg/dL, multipliez cette valeur par 4. Pour convertir une valeur en mmol/L en mEq/L, multipliez cette valeur par 2.
- **Glucose (Glu)** : pour convertir une valeur en mg/dL en mmol/L, multipliez cette valeur par 0,055.
- **BUN/Urea** : pour convertir un résultat de BUN en mg/dL en un résultat d'urée en mmol/L, multipliez le résultat de BUN par 0,357. Pour convertir un résultat d'urée en mmol/L en un résultat d'urée en mg/dL, multipliez le résultat en mmol/L par 6. Pour convertir un résultat d'urée en mg/dL en un résultat d'urée en g/L, divisez le résultat en mg/dL par 100.
- **Créatinine (Crea)** : pour convertir une valeur en mg/dL en  $\mu\text{mol/L}$ , multipliez cette valeur par 88,4.
- **Hématocrite (Hct)** : pour convertir un résultat en % VCC (volume cellulaire compacté) en une fraction du volume cellulaire compacté, divisez le résultat en % VCC par 100. Pour la mesure de l'hématocrite, l'i-STAT System peut être personnalisé en fonction des méthodes étalonnées par la méthode de référence de microhématocrite à l'aide d'un anticoagulant  $\text{K}_3\text{EDTA}$  ou  $\text{K}_2\text{EDTA}$ . Les volumes cellulaires moyens du sang anticoagulé au  $\text{K}_3\text{EDTA}$  sont inférieurs d'environ 2 à 4 % à ceux du sang anticoagulé au  $\text{K}_2\text{EDTA}$ . Bien que le choix de l'anticoagulant affecte la méthode de microhématocrite selon laquelle toutes les méthodes d'hématocrite sont étalonnées, les résultats des échantillons de routine sur les analyseurs d'hématologie sont indépendants de l'anticoagulant utilisé. Comme la plupart des analyseurs d'hématologie clinique sont étalonnés par la méthode de microhématocrite utilisant l'anticoagulant  $\text{K}_3\text{EDTA}$ , la personnalisation par défaut de l'i-STAT System est  $\text{K}_3\text{EDTA}$ .

i-STAT Alinity ne dispose pas de plages de référence par défaut programmées dans l'instrument. Les plages de référence indiquées ci-dessus sont destinées à être utilisées comme guides pour l'interprétation des résultats. Étant donné que les plages de référence peuvent varier en fonction de facteurs démographiques tels que l'âge, le sexe et les origines, il est recommandé de déterminer des plages de référence pour la population testée.

## TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Les analytes mesurés dans la cartouche i-STAT CHEM8+ sont traçables grâce aux matériaux ou méthodes de référence suivants. Les contrôles de l'i-STAT System et les matériaux de vérification de l'étalonnage sont validés pour être utilisés uniquement avec l'i-STAT System. Les valeurs attribuées ne peuvent pas être converties avec d'autres méthodes.

### Sodium (Na), potassium (K), chlorure (Cl) et calcium ionisé (iCa)

Les valeurs des analytes respectives attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce au matériau de référence standard SRM956 du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis.

### Glucose (Glu)

Le test de l'i-STAT System pour le glucose mesure la concentration de la quantité de substance dans la fraction plasmatique du sang total artériel et veineux (dimension  $\text{mmol L}^{-1}$ ) pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Les valeurs du glucose attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce au matériau de référence standard SRM965 du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis.

### Azote uréique sanguin (BUN/Urea)

Le test de l'i-STAT System pour l'azote uréique sanguin/urée mesure la concentration de la quantité de substance dans la fraction plasmatique du sang total artériel et veineux (dimension  $\text{mmol L}^{-1}$ ) à des fins de diagnostic *in vitro*. Les valeurs du BUN/Urea attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce au matériau de référence standard SRM909 du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis.

### Créatinine (Crea)

Le test de l'i-STAT System pour la créatinine mesure la concentration de la quantité de substance dans la fraction plasmatique du sang total artériel ou veineux (dimension  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) pour une utilisation de diagnostic *in vitro*. Les valeurs de la créatinine attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce au matériau de référence standard SRM967 du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis.

### Hématocrite (Hct)

Le test d'hématocrite de l'i-STAT System mesure la fraction du volume de globules rouges compactés dans le sang total artériel ou veineux (exprimée en % du volume cellulaire compacté) à des fins de diagnostic *in vitro*. Les valeurs d'hématocrite attribuées aux étalonneurs opérationnels de l'i-STAT System sont traçables grâce à la procédure H7-A3 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) pour la détermination du volume cellulaire compacté par la méthode de microhématocrite.<sup>9</sup>

### Dioxyde de carbone total (TCO<sub>2</sub>)

Le test de l'i-STAT System pour le dioxyde de carbone total (TCO<sub>2</sub>) mesure la concentration totale de toutes les formes de dioxyde de carbone dans la fraction plasmatique du sang total artériel, veineux ou capillaire (dimension  $\text{mmol L}^{-1}$ ) à des fins de diagnostic *in vitro*. Les valeurs de TCO<sub>2</sub> attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce à la procédure de mesure de référence de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) pour la détermination de la concentration de dioxyde de carbone total dans le sang, le plasma ou le sérum.<sup>2</sup>

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

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le résumé des données sur les performances pour le sodium, le glucose et l'hématocrite a été recueilli par des professionnels formés à l'utilisation de l'i-STAT Alinity System et aux méthodes comparatives. Le résumé des données sur les performances pour tous les autres tests énumérés ci-dessous a été recueilli auprès de l'Abbott Point of Care. Des cartouches représentatives ont été utilisées pour collecter les données.

### Précision\*

Une étude de précision a été réalisée sur plusieurs jours avec des produits d'étalonnage/vérification aqueux dans les cartouches représentatives. Des doublons de chaque fluide aqueux ont été testés deux fois par jour pendant 20 jours.

Test	Unités	Solution aqueuse Cal Ver	n	Moyenne	SD (écart- type)	CV (%) [Coefficient de variation (%)]
Na	mmol/L ou mEq/L	Très peu anormal	80	99,5	0,32	0,3
		Peu anormal	80	121,2	0,32	0,3
		Normal	80	133,7	0,34	0,3
		Très anormal	80	160,8	0,38	0,2
		Extrêmement anormal	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Très peu anormal	80	2,31	0,010	0,4
		Peu anormal	80	2,90	0,015	0,5
		Normal	80	3,81	0,023	0,6
		Très anormal	80	6,16	0,026	0,4
		Extrêmement anormal	80	7,81	0,039	0,5

Test	Unités	Solution aqueuse Cal Ver	n	Moyenne	SD (écart- type)	CV (%) [Coefficient de variation (%)]
Cl	mmol/L	Très peu anormal	80	63,3	0,59	0,9
		Peu anormal	80	72,9	0,71	1,0
		Normal	80	91,7	0,75	0,8
		Très anormal	80	112,4	0,90	0,8
		Extrêmement anormal	80	124,1	1,08	0,9
iCa	mmol/L	Très peu anormal	80	0,32	0,006	2,0
		Peu anormal	80	0,82	0,008	1,0
		Normal	80	1,29	0,012	1,0
		Très anormal	80	1,56	0,015	1,0
		Extrêmement anormal	80	2,38	0,027	1,1
Glu	mg/dL	Très peu anormal	80	26,9	0,42	1,6
		Peu anormal	80	41,0	0,34	0,8
		Très anormal	80	125,0	0,32	0,3
		Extrêmement anormal	80	286,7	0,77	0,3
		Le plus anormal	80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Très peu anormal	80	4,6	0,19	4,1
		Peu anormal	80	6,6	0,15	2,3
		Normal	80	11,5	0,19	1,6
		Très anormal	80	54,3	0,66	1,2
		Extrêmement anormal	80	108,4	1,07	1,0
Crea	mg/dL	Peu anormal	80	0,27	0,028	10,3
		Normal	80	1,05	0,025	2,4
		Très anormal	80	3,83	0,083	2,2
		Extrêmement anormal	80	14,63	0,403	2,8
Hct	%VCC	Très peu anormal	80	16,9	0,46	2,7
		Peu anormal	80	33,9	0,51	1,5
		Très anormal	80	55,2	0,49	0,9
		Extrêmement anormal	80	65,0	0,39	0,6
TCO <sub>2</sub>	Mmol/L	Très peu anormal	80	9,2	0,24	2,6
		Peu anormal	80	14,9	0,40	2,7
		Normal	80	19,6	0,58	3,0
		Très anormal	80	29,7	0,86	2,9
		Extrêmement anormal	80	42,0	1,37	3,3

\*Remarque : données représentatives, les données des différents laboratoires peuvent varier.

### Comparaison de méthodes

La comparaison de méthodes a été démontrée dans une étude comparant l'i-STAT Alinity à l'i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) à l'aide de cartouches représentatives. Les études se sont basées sur la directive EP9-A3 du CLSI.<sup>10</sup> Des échantillons de sang total anticoagulés par héparine de lithium ont été évalués. Les échantillons ont été analysés en double sur les deux systèmes. Une analyse de régression de Deming pondérée a été réalisée à l'aide du premier résultat de réplification provenant de l'instrument i-STAT Alinity par rapport à la moyenne des doublons de l'instrument i-STAT 1W.

Dans le tableau de comparaison des méthodes, n est le nombre d'échantillons et r le coefficient de corrélation.

Test	Unités	Méthode comparative	
		i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Pente	1,0
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	-1
		X <sub>min</sub>	115
		X <sub>max</sub>	173
K	mmol/L	n	195
		Pente	1,00
		r	1,00
		ordonnée à l'origine	-0,01
		X <sub>min</sub>	2,0
		X <sub>max</sub>	9,0
Cl	mmol/L	n	189
		Pente	1,01
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	-0,76
		X <sub>min</sub>	66
		X <sub>max</sub>	140
iCa	mmol/L	n	194
		Pente	1,005
		r	1,000
		ordonnée à l'origine	-0,001
		X <sub>min</sub>	0,40
		X <sub>max</sub>	2,44
Glu	mg/dL	n	188
		Pente	1,00
		r	1,000
		ordonnée à l'origine	1,17
		X <sub>min</sub>	24
		X <sub>max</sub>	671
BUN/Urea	mg/dL	n	194
		Pente	1,01
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	-0,02
		X <sub>min</sub>	3
		X <sub>max</sub>	137
Crea	mg/dL	n	194
		Pente	0,988
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	0,003
		X <sub>min</sub>	0,2
		X <sub>max</sub>	19,2

Test	Unités	Méthode comparative	
		i-STAT 1W	
Hct	%VCC	n	229
		Pente	1,02
		r	0,993
		ordonnée à l'origine	-0,36
		X <sub>min</sub>	18
		X <sub>max</sub>	70
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	n	195
		Pente	0,980
		r	0,994
		ordonnée à l'origine	0,3
		X <sub>min</sub>	10
		X <sub>max</sub>	49

## FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Les substances suivantes ont été évaluées dans le plasma pour détecter les analytes pertinents aux concentrations de test recommandées dans la directive CLSI EP7-A2 <sup>11</sup>, sauf indication contraire. L'interférence est décrite pour les substances identifiées comme interférentes.

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acétaldéhyde	0,045 <sup>12</sup>	Glu	Non	
		Crea	Non	
Acétaminophène	1,32	Na	Non	
		K	Non	
		Cl	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats
		Glu	Non	
		BUN	Non	
Acétaminophène (thérapeutique)	0,132 <sup>12</sup>	Crea	Oui	Amélioration des résultats
		iCa	Non	
		Glu	Non	
Acétoacétate	2,0	Crea	Non	
		Glu	Non	
Acétylcystéine	10,2	Na	Non	
		K	Non	
		Cl	Oui	Amélioration des résultats
		iCa	Oui	Diminution des résultats
		Glu	Oui	Diminution des résultats
		BUN	Non	
		Crea	Oui	Amélioration des résultats

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acétylcystéine (thérapeutique)	0,3 <sup>13 14</sup>	Cl	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
		Crea	Non	
Ascorbate	0,34	Na	Non	
		K	Non	
		Cl	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
		BUN	Non	
		Crea	Oui	Augmentation jusqu'à 0,3 mg/dL
Bicarbonate	35,0	Crea	Non	
Bilirubine	0,342	Crea	Non	
Bromure	37,5	Na	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		K	Oui	Amélioration des résultats et augmentation de l'affichage d'astérisques (***) . Utilisez une autre méthode.
		Cl	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		iCa	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Glu	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
		BUN	Oui	Diminution du résultat et augmentation de l'affichage d'astérisques (***) . Utilisez une autre méthode.
		Hct	Oui	Augmentation de l'affichage d'astérisques (***) .
Bromure (thérapeutique)	2,5 <sup>15 16 17</sup>	Na	Non	
		K	Non	
		Cl	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		iCa	Non	
		Glu	Oui	Diminution des résultats
		BUN	Non	
		Crea	Oui	Amélioration des résultats
Hct	Non			
Chlorure de calcium	5,0	Crea	Non	
Créatine	0,382	Crea	Oui	Augmentation jusqu'à 0,3 mg/dL. Consultez la section Autres facteurs affectant les résultats ci-dessous pour la créatine.

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Dopamine	0,006	Glu	Non	
		Crea	Non	
Formaldéhyde	0,133 <sup>12</sup>	Glu	Non	
		Crea	Non	
β-Hydroxybutyrate	6,0 <sup>18</sup>	Na	Non	
		K	Non	
		Cl	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
		BUN	Non	
Acide glycolique	10,0	Crea	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
Hydroxyurée	0,92	Glu	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		BUN	Oui	Amélioration des résultats.
		Crea	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
Iodure	2,99	Cl	Oui	Amélioration des résultats.
	0,4	Cl	Non	
Lactate	6,6	Na	Non	
		K	Non	
		Cl	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,07 mmol/L.
		Glu	Non	
		BUN	Non	
Léflunomide	0,03	iCa	Oui	Diminution des résultats
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	
Méthylidopa	0,071	Crea	Non	
Nithiodote (thiosulfate de sodium)	16,7 <sup>19</sup>	Na	Oui	Amélioration des résultats
		K	Oui	Diminution des résultats
		Cl	Oui	Amélioration des résultats
		iCa	Oui	Diminution des résultats
		Glu	Oui	Diminution des résultats
		BUN	Oui	Diminution des résultats
		Crea	Oui	Amélioration des résultats

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Pyruvate	0,31	Glu	Non	
		Crea	Non	
Salicylate	4,34	Na	Non	
		K	Non	
		Cl	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		iCa	Oui	Diminution des résultats
		Glu	Non	
		BUN	Non	
		Crea	Non	
Salicylate (thérapeutique)	0,5 <sup>20</sup>	Cl	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,03 mmol/L
Thiocyanate	6,9	Cl	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		iCa	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Glu	Oui	Diminution des résultats
		BUN	Non	
Thiocyanate (thérapeutique)	0,5 <sup>12</sup>	Glu	Non	
Acide urique	1,4	Glu	Non	
		Crea	Non	

Il est possible que le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées ci-dessus ne soit pas prévisible. Il est possible que des substances interférentes autres que celles testées soient rencontrées.

Les commentaires pertinents concernant l'interférence de l'acétaminophène, de l'acétylcystéine, du bromure, de l'hydroxyurée, de l'iodure, du léflunomide, du nithiodote et du salicylate sont indiqués ci-dessous :

- Il a été démontré que l'acétaminophène interfère avec les résultats du calcium ionisé et de la créatinine de l'i-STAT à une concentration de 1,32 mmol/L, une concentration toxique qui est proscrite par la directive CLSI. Il a été démontré que l'acétaminophène à une concentration de 0,132 mmol/L, qui représente la tranche supérieure de la plage de concentration thérapeutique, n'interfère pas de manière significative avec les résultats du calcium ionisé et de la créatinine de l'i-STAT.
- L'acétylcystéine a été testée à deux niveaux : le niveau recommandé par le CLSI de 10,2 mmol/L et une concentration de 0,30 mmol/L. Cette concentration est trois fois supérieure à la concentration plasmatique thérapeutique maximale associée au traitement de l'intoxication par l'acétaminophène. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique qui conduirait à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.
- Le bromure a été testé à deux niveaux : le niveau recommandé par le CLSI et un niveau de concentration plasmatique thérapeutique de 2,5 mmol/L. Cette concentration est la concentration plasmatique maximale associée à l'anesthésie à l'halothane, dans laquelle du bromure est libéré. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique qui conduirait à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.

- Il a été démontré que l'hydroxyurée interfère avec les résultats du glucose, du BUN et de la créatinine à 0,92 mmol/L. L'hydroxyurée est un inhibiteur de la synthèse de l'ADN utilisé dans le traitement de l'anémie falciforme, de l'infection par le VIH et de divers types de cancer. Les tumeurs malignes pour lesquelles elle est utilisée comprennent le mélanome, le cancer métastatique des ovaires et la leucémie myélogène chronique. Elle est également utilisée dans le traitement de la maladie de Vaquez, de la thrombocytémie et du psoriasis. À des doses typiques allant de 500 mg à 2 g/jour, les concentrations d'hydroxyurée dans le sang d'un patient peuvent être maintenues à environ 100 à 500 µmol/L. Des concentrations plus élevées peuvent être observées peu après le dosage ou à des doses thérapeutiques plus élevées.
- L'iodure a été testé au niveau recommandé par le CLSI de 2,99 mmol/L, ce qui est proche de la concentration maximale après une dose létale. Une dose létale se situerait entre 2 et 4 grammes, ce qui équivaut à 3,1-6,3 mmol/L en supposant que la dose est entièrement distribuée dans un volume sanguin typique<sup>21</sup> de 5 L. L'iodure peut être utilisé pour traiter les maladies thyroïdiennes (c.-à-d., l'hyperthyroïdie). Une étude a montré que l'iodure sérique atteint un pic de concentration moyen entre 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) et 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) après un mois de supplémentation à 50 mg/jour.<sup>22</sup> Il a été démontré que l'iodure interfère avec les résultats du chlorure de l'i-STAT à 2,99 mmol/L. Il a été démontré que la plus faible concentration testée à l'APOC de 0,4 mmol/L n'interfère pas de manière significative avec les résultats du chlorure de l'i-STAT. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique qui conduirait à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.
- Il a été démontré que le léflunomide interfère avec les résultats du calcium ionisé à 0,03 mmol/L. Le léflunomide est un agent immunomodulateur de l'isoxazole qui inhibe la dihydroorotate déshydrogénase, une enzyme impliquée dans la synthèse *de novo* de la pyrimidine, et qui a 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 responsable de la quasi-totalité 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 de charge de 100 mg et la concentration à l'état d'équilibre est maintenue à 63 µg/mL (0,23 mmol/L) après 24 semaines de dose d'entretien à 25 mg/jour<sup>23</sup> dans le traitement de la polyarthropathie inflammatoire.
- Il a été démontré que le nithiodote (thiosulfate de sodium) interfère avec les résultats du sodium, du potassium, du chlorure, du calcium ionisé, du glucose, du BUN et de la créatinine à 16,7 mmol/L. Le nithiodote (thiosulfate de sodium) est indiqué pour le traitement de l'empoisonnement aigu au cyanure. L'article intitulé « Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate » indique que le thiosulfate de sodium pourrait être utilisé dans le traitement de la calciphylaxie, indiquant que « la plus forte concentration susceptible d'être observée dans le plasma [est] après la 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 soit distribuée dans un volume sanguin typique de 5 L avec un hématoците de 40 %, la concentration plasmatique maximale de thiosulfate de sodium attendue est de 16,7 mmol/L. »<sup>19</sup>
- Il a été démontré que le salicylate interfère avec les résultats du chlorure et du calcium ionisé de l'i-STAT à 4,34 mmol/L, une concentration toxique qui est proscrite par la directive CLSI. Il a été démontré que le salicylate à une concentration de 0,5 mmol/L, qui représente la tranche supérieure de la plage de concentration thérapeutique, n'interfère pas de manière significative avec les résultats du chlorure de l'i-STAT et que le calcium ionisé diminue d'environ 0,03 mmol/L.

## AUTRES FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

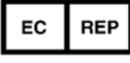
Facteur	Analyte	Effet
Héparine sodique	Na	L'héparine sodique peut augmenter les résultats du sodium jusqu'à 1 mmol/L. <sup>24</sup>
Stase veineuse	iCa	La stase veineuse (application prolongée d'un garrot) et l'exercice de l'avant-bras peuvent augmenter le calcium ionisé en raison d'une diminution du pH provoquée par la production localisée d'acide lactique. <sup>25</sup>
Prélèvement de ligne	Hct	De faibles résultats d'hématocrite peuvent être provoqués par 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 qui pourraient contaminer l'échantillon. Il est recommandé de multiplier par cinq à six le volume du cathéter, des connecteurs et de l'aiguille.
Héparine	iCa	L'héparine se lie au calcium. Chaque unité d'héparine ajoutée par mL de sang diminuera le calcium ionisé de 0,01 mmol/L. <sup>25</sup> Par conséquent, le rapport correct entre l'anticoagulant héparine et le sang doit être atteint lors de la collecte de l'échantillon. Il a été démontré que l'injection intraveineuse de 10 000 unités d'héparine chez les adultes provoque une diminution significative du calcium ionisé d'environ 0,03 mmol/L. <sup>25</sup> Utilisez uniquement des appareils de transfert d'échantillons non héparinés lorsque vous utilisez les matériaux aqueux de contrôle et de vérification de l'étalonnage de l'i-STAT System.
Exposition de l'échantillon à l'air	iCa	L'exposition de l'échantillon à l'air entraîne une augmentation du pH due à la perte de CO <sub>2</sub> , ce qui diminue le calcium ionisé.
	TCO <sub>2</sub>	L'exposition de l'échantillon à l'air permet au CO <sub>2</sub> de s'échapper, ce qui entraîne une sous-estimation du TCO <sub>2</sub> .
Hémodilution	Na	L'hémodilution du plasma de plus de 20 % associée à l'amorçage des pompes de circulation extracorporelle, à l'expansion du volume plasmatique ou à d'autres thérapies d'administration de fluides utilisant certaines solutions peut entraîner une erreur cliniquement significative sur les résultats du sodium, du chlorure et du calcium ionisé. Ces erreurs sont associées à des solutions qui ne correspondent pas aux caractéristiques ioniques du plasma. Pour minimiser ces erreurs lorsque l'hémodilution est supérieure à 20 %, utilisez des solutions multi-électrolytes équilibrées sur le plan physiologique contenant des anions à faible mobilité (p. ex., le gluconate).
	Cl	
	iCa	
Basse température	K	Les valeurs du potassium vont augmenter dans les échantillons réfrigérés.
Laisser reposer le sang (sans exposition à l'air)	K	Si vous laissez reposer le sang entier hépariné avant de le tester, les valeurs du potassium diminueront d'abord légèrement, puis augmenteront avec le temps.
	Glu	Les valeurs du glucose diminueront dans les échantillons de sang total au fil du temps. Le glucose dans le sang veineux est jusqu'à 7 mg/dL inférieur au glucose dans le sang capillaire en raison de l'utilisation tissulaire. <sup>26</sup>
	TCO <sub>2</sub>	Le fait de laisser les échantillons de sang reposer (sans exposition à l'air) avant de les tester entraîne une surestimation de la TCO <sub>2</sub> en raison des processus métaboliques.

Facteur	Analyte	Effet
Type d'échantillon	K	Les résultats du potassium sérique peuvent être de 0,1 à 0,7 mmol/L supérieurs aux résultats du potassium des échantillons anticoagulés en raison de la libération de potassium par les plaquettes <sup>1</sup> et les globules rouges pendant le processus de coagulation.
Mélange d'échantillons	Hct	Les échantillons provenant de seringues de 1 mL ne doivent pas être utilisés pour déterminer l'hématocrite si le test est retardé.
Sous remplissage ou prélèvement partiel.	TCO <sub>2</sub>	L'utilisation de tubes à prélèvement partiel (tubes sous vide qui sont ajustés pour prélever moins que le volume du tube, par exemple un tube de 5 mL avec un vide suffisant pour prélever seulement 3 mL) n'est pas recommandée en raison de la possibilité de diminution des valeurs de TCO <sub>2</sub> . Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution du TCO <sub>2</sub> . Il faut veiller à éliminer les bulles de l'échantillon avec une pipette lors du remplissage d'une cartouche pour éviter la perte de CO <sub>2</sub> dans le sang.
Dépendance au pH	Glu	La dépendance du test du glucose de l'i-STAT par rapport au pH est la suivante : les valeurs inférieures à un pH de 7,4 à 37 °C diminuent les 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 augmentent les résultats d'environ 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) par unité de pH de 0,1.
Dépendance au PO <sub>2</sub>	Glu	La dépendance du test du glucose de l'i-STAT par rapport au PO <sub>2</sub> est la suivante : des niveaux d'oxygène inférieurs à 20 mmHg (2,66 kPa) à 37 °C peuvent diminuer les résultats.
Créatine	Créatinine	La plage normale de concentration de la créatine dans le plasma est comprise entre 0,17 et 0,70 mg/dL (13 à 53 µmol/L) chez les hommes et entre 0,35 et 0,93 mg/dL (27 à 71 µmol/L) chez les femmes. <sup>12</sup> La créatine peut être élevée chez les patients qui prennent des suppléments de créatine, qui souffrent de traumatismes musculaires ou d'autres myopathies primaires ou secondaires, qui prennent des statines pour contrôler l'hyperlipidémie, ou chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie ou d'un défaut génétique rare de la protéine de transport de la créatine.
Dépendance au CO <sub>2</sub>	Créatinine	La dépendance du test de la créatinine de l'i-STAT par rapport au dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ) est la suivante : Pour les résultats de la créatinine ≤ 2,0 mg/dL, aucune correction pour la PCO <sub>2</sub> n'est nécessaire. Pour les résultats de la créatinine > 2,0 mg/dL, la correction suivante s'applique : $créatinine_{corrigée} = créatinine * (1 + 0,0025 * (PCO_2 - 40))$
Sédimentation érythrocytaire	Hct	<ul style="list-style-type: none"> <li>La mesure de certains échantillons de sang ayant une vitesse de sédimentation érythrocytaire (VSE) élevée peut être affectée par l'angle de l'analyseur. Pendant le test des échantillons de sang, qui commence 90 secondes après l'insertion de la cartouche, l'analyseur doit rester à niveau jusqu'à ce qu'un résultat soit obtenu. Une surface plane inclut l'utilisation de l'appareil portable dans le Downloader/Recharger.</li> <li>Les résultats de l'hématocrite peuvent être affectés par la décantation des globules rouges dans l'appareil de prélèvement. La meilleure façon d'éviter l'effet de la décantation est de tester l'échantillon immédiatement. Si le test est différé d'une minute ou plus, l'échantillon doit être soigneusement remélangé.</li> </ul>
Numération leucocytaire (GB)	Hct	Une numération leucocytaire très élevée peut augmenter les résultats.

Facteur	Analyte	Effet									
Lipides	Hct	Des lipides anormalement élevés peuvent augmenter les résultats. L'interférence des lipides représentera environ les deux tiers de celle des protéines.									
Protéines totales	Hct	<p>Les résultats de l'hématocrite sont affectés par le niveau de protéines totales comme suit :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat affiché</th> <th>Protéines totales (TP) &lt; 6,5 g/dL</th> <th>Protéines totales (TP) &gt; 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT &lt; 40 %VCC</td> <td>Hct réduit de ~1 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL de TP</td> <td>Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL de TP</td> </tr> <tr> <td>HCT &gt; 40 %VCC</td> <td>Hct réduit de ~0,75 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP</td> <td>Hct augmenté de ~0,75 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les niveaux de 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.<sup>5</sup> Les niveaux de protéines totales peuvent également être réduits chez les patients qui subissent un pontage cardiopulmonaire (CPB) ou une oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO) et chez les patients qui reçoivent de grands volumes de sérum physiologique en intraveineuse (IV). Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de résultats d'hématocrite provenant de patients dont le taux de protéines totales est inférieur à la plage de référence adulte (6,5 à 8 g/dL).</li> <li>Le type d'échantillon CPB peut être utilisé pour corriger le résultat de l'hématocrite en raison de l'effet de dilution de l'amorce de la pompe en chirurgie cardio-vasculaire. L'algorithme CPB suppose que les cellules et le plasma sont dilués de manière égale et que la solution d'amorçage de la pompe ne contient pas d'albumine ajoutée ou d'autres colloïdes ou globules rouges compactés. Étant donné que les pratiques de perfusion peuvent varier, il est recommandé que chaque cabinet vérifie l'utilisation du type d'échantillon CPB et la durée d'utilisation du type d'échantillon CPB pendant la période de récupération. Veuillez noter que pour les valeurs d'hématocrite supérieures à 30 % VCC, la correction pour le CPB est de <math>\leq 1,5</math> % VCC ; la taille de la correction à ce niveau ne devrait pas avoir d'incidence sur les décisions de transfusion.</li> </ul>	Résultat affiché	Protéines totales (TP) < 6,5 g/dL	Protéines totales (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 %VCC	Hct réduit de ~1 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL de TP	Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL de TP	HCT > 40 %VCC	Hct réduit de ~0,75 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~0,75 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP
Résultat affiché	Protéines totales (TP) < 6,5 g/dL	Protéines totales (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 %VCC	Hct réduit de ~1 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL de TP	Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL de TP									
HCT > 40 %VCC	Hct réduit de ~0,75 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~0,75 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP									
Sodium	Hct	La concentration en électrolyte de l'échantillon est utilisée pour corriger la conductivité mesurée avant de communiquer les résultats de l'hématocrite. Par conséquent, les facteurs qui affectent le sodium affecteront également l'hématocrite.									
État clinique	Trou anionique	Il se peut que le trou anionique calculé ne soit que légèrement augmenté en cas de diarrhée et d'insuffisance rénale, mais qu'il soit élevé (souvent > 25) en raison d'une augmentation des anions organiques en cas d'acidose lactique, d'acidocétose (alcoolique, diabétique, famine) et d'urémie, d'une augmentation des anions inorganiques en cas d'urémie, d'une augmentation des anions provenant de médicaments tels que le salicylate et la carbénicilline ou de toxines telles que le méthanol et l'éthanol.									

Pour le BUN/Urea, les ions ammonium endogènes n'affectent pas les résultats.

## LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Définition/utilisation
<b>14</b> 	14 jours de stockage à une température ambiante de 18-30 °C.
	Date limite d'utilisation ou d'expiration. La date d'expiration, exprimée au format AAAA-MM-JJ, indique le dernier jour d'utilisation du produit.
<b>LOT</b>	Numéro de lot ou code de lot du fabricant. Le numéro ou code de lot apparaît à côté de ce symbole.
	Suffisant pour <n> tests
	Représentant agréé pour les affaires réglementaires dans la Communauté européenne.
	Limites de température. Les limites supérieure et inférieure de stockage sont situées à côté des lignes supérieure et inférieure.
<b>REF</b>	Numéro de catalogue, numéro de liste ou référence.
	Ne pas réutiliser.
	Fabricant.
	Consulter les instructions d'utilisation ou le Manuel du système pour connaître les instructions.
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
<b>CE</b>	Conformité avec la Directive européenne sur les appareils de diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/CE)
<b>Rx ONLY</b>	Uniquement sur ordonnance.

**Informations supplémentaires** : pour obtenir des informations supplémentaires sur les produits et une assistance technique, consultez le site web de la société Abbott à l'adresse [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

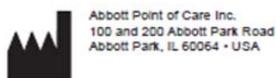
## Références

1. 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.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. 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.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
8. Pruden EL, Siggaard-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.
9. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
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. 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.
16. 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.
17. 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.

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. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
22. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
23. 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>.
24. 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.
25. 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.
26. 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.

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

