i-STAT CG4+ Cartridge

À utiliser avec l'i-STAT Alinity Instrument

NOM

i-STAT CG4+ Cartridge – RÉF 03P85-25

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT CG4+ avec l'i-STAT Alinity System est destinée à être utilisée pour la quantification *in vitro* du pH, de la pression partielle d'oxygène, de la pression partielle de dioxyde de carbone et du lactate dans le sang total artériel, veineux ou capillaire.

Analyte	Utilisation prévue
pH	Les mesures du pH, du ***P***O_2 et du ***P***CO_2 sont utilisées pour le diagnostic, la surveillance et le traitement des troubles respiratoires et des troubles métaboliques et respiratoires acido-basiques. Le bicarbonate est utilisé dans le diagnostic et le traitement de nombreux troubles potentiellement graves associés à des modifications de l'équilibre acido-basique de l'organisme.
Pression partielle d'oxygène (***P***O_2)	
Pression partielle de dioxyde de carbone (***P***CO_2)	
Lactate	Le test du lactate de l'i-STAT est utile pour (1) le diagnostic et le traitement de l'acidose lactique en conjonction avec les mesures de l'état acido-basique du sang, (2) la surveillance de l'hypoxie des tissus et des efforts physiques intenses et (3) le diagnostic de l'hyperlactatémie.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / IMPORTANCE SUR LE PLAN CLINIQUE

Mesuré :

pH

Le pH est un indice de l'acidité ou de l'alcalinité du sang avec un pH artériel de < 7,35 indiquant une acidémie et > 7,45 une alcalémie. [1]

Pression partielle d'oxygène (***P***O_2)

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 la diminution des valeurs de ***P***O_2 figurent une diminution de la ventilation pulmonaire (p. ex. obstruction des voies aériennes ou traumatisme cérébral), une altération des échanges gazeux entre l'air alvéolaire et le sang capillaire pulmonaire (p. ex. bronchite, emphysème ou œdème pulmonaire) et une altération du flux sanguin dans le cœur ou les poumons (p. ex. malformations congénitales du cœur ou dérivation du sang veineux dans le système artériel sans oxygénation dans les poumons).

Pression partielle de dioxyde de carbone (***P***CO_2)

La ***P***CO_2 et le pH sont utilisés pour évaluer l'équilibre acido-basique. La ***P***CO_2 (pression partielle du 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 ***P***CO_2 représente l'équilibre entre la production cellulaire de CO_2 et l'élimination ventilatoire de CO_2 et une modification de la ***P***CO_2 indique une altération de cet équilibre. Les causes de l'acidose respiratoire primaire (augmentation de la ***P***CO_2) sont l'obstruction des voies aériennes, les sédatifs et les anesthésiques, le syndrome de détresse respiratoire et la broncho-pneumopathie chronique obstructive. Les causes de l'alcalose respiratoire primaire (diminution de la ***P***CO_2) sont une hypoxie (entraînant une hyperventilation) due à une insuffisance cardiaque chronique, un œdème et des troubles neurologiques, ainsi qu'une hyperventilation mécanique.

Lactate (Lac)

Des niveaux élevés de lactate sont principalement trouvés dans des états d'hypoxie tels que le choc, l'hypovolémie et l'insuffisance ventriculaire gauche ; dans des états associés à des maladies telles que le diabète sucré, la néoplasie et les maladies du foie ; et dans des états associés à des médicaments ou des toxines tels 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 aussi en cas de traumatisme[6 7 8] et en milieu [9 10 11] chirurgical.

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). [12]

Mesuré :

pH

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

***P*O$_2$**

La ***P***O$_2$ est mesurée par ampérométrie. Le capteur d'oxygène est similaire à une électrode Clark classique. L'oxygène passe à travers une membrane perméable aux gaz de l'échantillon de sang dans une solution d'électrolyte interne où il est réduit à la cathode. Le courant de réduction de l'oxygène est proportionnel à la concentration d'oxygène dissous.

***P*CO$_2$**

La ***P***CO$_2$ est mesurée par potentiométrie directe. Dans le calcul des résultats de la ***P***CO$_2$, la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

Lactate (Lac)

Le lactate est mesuré par ampérométrie. L'enzyme lactate oxydase, immobilisée dans le biocapteur de lactate, convertit sélectivement le lactate en pyruvate et en peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Le peroxyde d'hydrogène libéré est oxydé au niveau d'un électrode en platine pour produire un courant proportionnel à la concentration de lactate de l'échantillon.

$$\text{L-Lactate} + O_2 \xrightarrow{\text{Lactate Oxidase}} \text{Pyruvate} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 \xrightarrow{\text{Platinum electrode}} 2H^+ + O_2 + 2e^-$$

Algorithme de « correction » de la température

Le pH, la ***P***O$_2$ et la ***P***CO$_2$ sont des quantités qui dépendent de la température et sont mesurés à 37 °C. Les relevés de pH, de ***P***O$_2$ et de ***P***CO$_2$ à une température corporelle autre que 37 °C peuvent être « corrigés » en entrant la température du patient sur la page de l'analyseur. Dans ce cas, les résultats des gaz du sang seront affichés à la fois à 37 °C et à la température du patient.

Le pH, la ***P***O$_2$ et la ***P***CO$_2$ à la température du patient (T_p) sont calculés comme suit : [13]

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

$$PO_2(T_p) = PO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}\,PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72\times10^{-9}\,PO_2^{3.88} + 2.30}(T_p - 37)}$$

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

Calculé :

HCO_3, TCO_2 et BE

- Le HCO_3 (bicarbonate), le tampon le plus abondant dans le plasma sanguin, est un indicateur de la capacité tampon du sang. Régulé principalement par les reins, le HCO_3 est le composant métabolique de l'équilibre acido-basique.
- Le TCO_2 est une mesure du dioxyde de carbone qui existe dans plusieurs états : le CO_2 en solution physique ou faiblement lié aux protéines, les anions bicarbonate (HCO_3) ou carbonate (CO_3), et l'acide carbonique (H_2CO_3). La mesure du TCO_2 dans le cadre d'un profil électrolytique est principalement utile pour évaluer la concentration en HCO_3. Le TCO_2 et le HCO_3 sont utiles pour évaluer le déséquilibre acido-basique (ainsi que le pH et le ***P***CO_2) et le déséquilibre électrolytique.
- Le TCO_2 calculé fourni par l'i-STAT System est déterminé à partir des valeurs mesurées et rapportées du pH et de la ***P***CO_2 selon une forme simplifiée et normalisée de l'équation de Henderson-Hasselbalch. [13]
- Cette mesure du TCO_2 calculé est métrologiquement traçable avec les mesures de pH et de ***P***CO_2 d'i-STAT, qui sont à leur tour traçables avec les matériaux de référence des étalons primaires de pH et de ***P***CO_2. Comme tous les paramètres calculés rapportés par l'i-STAT System, l'utilisateur peut déterminer indépendamment les valeurs de TCO_2 à partir des mesures de pH et de ***P***CO_2 rapportées en utilisant une combinaison de l'équation pour le HCO_3 et de l'équation pour le TCO_2 ci-dessous.
- L'excès de base du liquide extracellulaire (ECF) ou l'excès de base standard est défini comme la concentration de base titrable moins la concentration d'acide titrable lors du titrage de l'ECF moyen (plasma plus fluide interstitiel) à un pH plasmatique artériel de 7,40 à une ***P***CO_2 de 40 mmHg à 37 °C. La concentration excessive de base dans l'ECF moyen reste pratiquement constante pendant les changements aigus de la ***P***CO_2 et ne reflète que la composante non respiratoire des perturbations du pH-.

  Lorsqu'une cartouche comprend des capteurs pour le pH et la ***P***CO_2, le bicarbonate (HCO_3), le dioxyde de carbone total (TCO_2) et l'excès de base (BE) sont calculés. [13]

  $\log HCO_3 = pH + \log$ ***P***$CO_2 - 7{,}608$
  $TCO_2 = HCO_3 + 0{,}03$***P***CO_2
  $BE_{ecf} = HCO_3 - 24{,}8 + 16{,}2(pH-7{,}4)$
  $BE_b = (1 - 0{,}014*Hb) * [\ HCO3 - 24{,}8 + (1{,}43 * Hb + 7{,}7) * (pH - 7{,}4)\ ]$

sO_2

- La sO_2 (saturation en oxygène) est la quantité d'oxyhémoglobine exprimée en fraction de la quantité totale d'hémoglobine capable de fixer l'oxygène (oxyhémoglobine plus désoxyhémoglobine).
- La sO_2 est calculée à partir de la ***P***O_2 et du pH mesurés, et le HCO_3 à partir de la ***P***CO_2 et du pH mesurés. Toutefois, ce calcul suppose une affinité normale de l'oxygène pour l'hémoglobine. Il ne tient pas compte des concentrations de diphosphoglycérate érythrocytaire (2,3-DPG) qui affectent la courbe de dissociation de l'oxygène. Le calcul ne tient pas non plus compte des effets de l'hémoglobine fœtale ou des hémoglobines dysfonctionnelles (carboxy, mét et sulfhémoglobine). Des erreurs cliniquement significatives peuvent résulter de l'incorporation d'une telle valeur de SO_2 estimée pour la saturation en oxygène dans d'autres calculs, tels que la fraction de 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 $X = PO_2 \bullet 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013(HCO_3-25))}$

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*. [14] 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 une 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 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	*Aerococcus viridans*	0,001 IU

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 ºC (35 et 46 ºF) jusqu'à la date d'expiration.
- Température ambiante comprise entre 18 et 30 ºC (64 et 86 ºF). Pour connaître les exigences relatives au stockage à température ambiante, reportez-vous à la boîte de cartouches.

INSTRUMENTS

La cartouche i-STAT CG4+ 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, veineux et capillaire.
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 CG4+	
Seringue	**Sans anticoagulant** • Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche. • Remplissez la cartouche immédiatement après le prélèvement de l'échantillon **Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée** • Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche. • Remplissez la cartouche immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
Tube sous vide	**Sans anticoagulant** • Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche. • Remplissez la cartouche immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. **Avec anticoagulant à base d'héparine de lithium** • Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche. • Remplissez la cartouche immédiatement après le prélèvement de l'échantillon

Tube capillaire	**Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée** • Remplissez la cartouche immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. **Avec anticoagulant à base d'héparine de lithium** • Remplissez la cartouche immédiatement après le prélèvement de l'échantillon
Remplir la cartouche directement à partir d'une ponction cutanée	**Non recommandé**

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.

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)*
MESURÉ				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 [15]	7,31 - 7,41**
PO_2	mmHg	5 - 800	80 - 105 [16]***	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 [16]***	
PCO_2	mmHg	5 - 130	35 - 45 [15]	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
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]****
CALCULÉ				
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	

TEST	UNITÉS *	PLAGE À DÉCLARER	PLAGE DE RÉFÉRENCE *(artériel)*	*(veineux)*

***** L'i-STAT System peut être configuré avec les unités de votre choix. Ne s'applique pas au test de pH.

****** Calculée 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 (par exemple, température du patient, ventilation, posture et état circulatoire).

******** Les plages de référence de l'i-STAT pour le sang total énumérées ci-dessus sont similaires aux plages de référence dérivées des mesures du sérum ou du plasma avec des méthodes de laboratoire standard.

Conversion des unités

- ***P*O₂ et *P*CO₂ :** pour convertir les résultats de ***P***O_2 et ***P***CO_2 en mmHg en kPa, multipliez la valeur en mmHg par 0,133.
- **Lactate/Lac :** pour convertir un résultat du lactate en mmol/L en mg/dL, multipliez la valeur en mmol/L par 9,01.

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 CG4+ 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.

pH

Le test de pH de l'i-STAT System mesure la concentration de la quantité d'ions hydrogène dans la fraction plasmatique du sang total artériel, veineux ou capillaire (exprimée sous forme de logarithme négatif de l'activité molaire relative des ions hydrogène) pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Les valeurs du pH attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce aux matériaux de référence standard 186-I, 186-II, 185 et 187 du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis.

*P*O₂

Le test de l'i-STAT System pour la pression partielle de l'oxygène mesure la pression partielle de l'oxygène dans le sang total artériel, veineux ou capillaire (dimension kPa) pour une utilisation en diagnostic *in vitro*. Les valeurs de la ***P***O_2 attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce aux matériaux de référence standard du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis via des normes relatives aux gaz médicaux spéciaux certifiés disponibles dans le commerce.

*P*CO₂

Le test de l'i-STAT System pour la pression partielle du dioxyde de carbone mesure la pression partielle du dioxyde de carbone dans le sang total artériel, veineux ou capillaire (dimension kPa) pour une utilisation en diagnostic *in vitro*. Les valeurs de la ***P***CO_2 attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce aux matériaux de référence standard du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis via des normes relatives aux gaz médicaux spéciaux certifiés disponibles dans le commerce.

Lactate/Lac

Le test de l'i-STAT System pour le lactate mesure la concentration de la quantité de substance de L-lactate dans la fraction plasmatique du sang total artériel, veineux ou capillaire (dimension mmol L^{-1}) pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Actuellement, il n'existe aucune procédure de mesure de référence conventionnelle internationale ni aucun étalonneur conventionnel international pour le lactate. Les valeurs du lactate attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce à un étalonneur de travail de l'i-STAT System préparé à partir de L-lactate de sodium (Sigma-Aldrich Fluka, pureté > 99 %).

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 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 (%)]
pH		Très peu anormal	80	6,562	0,005	0,08
		Peu anormal	80	7,031	0,004	0,06
		Normal	80	7,469	0,003	0,04
		Très anormal	80	7,769	0,003	0,04
		Extrêmement anormal	80	7,986	0,004	0,05
PO_2	mmHg	Très peu anormal	80	72,1	2,02	2,80
		Peu anormal	80	84,2	1,60	1,90
		Normal	80	118,8	2,10	1,77
		Très anormal	80	152,1	3,49	2,29
		Extrêmement anormal	80	377,1	8,52	2,26
PCO_2	mmHg	Très peu anormal	80	17,4	0,43	2,5
		Peu anormal	80	21,7	0,40	1,8
		Normal	80	28,7	0,57	2,0
		Très anormal	80	56,2	1,18	2,1
		Extrêmement anormal	80	84,5	1,93	2,3
Lac	mmol/L	Très peu anormal	80	0,45	0,01	2,44
		Peu anormal	80	0,86	0,01	1,16
		Normal	80	2,12	0,01	0,52
		Très anormal	80	7,68	0,06	0,74
		Extrêmement anormal	80	17,40	0,25	1,44

*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. [17] 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 réplication 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
pH		n	187
		Pente	0,990
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	0,075
		X_{min}	6,592
		X_{max}	8,189
PO_2	mmHg	n	192
		Pente	0,986
		r	0,998
		ordonnée à l'origine	0,0
		X_{min}	9
		X_{max}	705
PCO_2	mmHg	n	149
		Pente	0,989
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	0,3
		X_{min}	5,1
		X_{max}	129,8
Lac	mmol/L	n	186
		Pente	0,99
		r	1,000
		ordonnée à l'origine	0,01
		X_{min} (%VCC)	0,41
		X_{max} (%VCC)	19,54

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 [18], 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 [19]	Lactate	Non	
Acétaminophène	1,32	Lactate	Non	
Acétylcystéine	10,2	Lactate	Non	
Ascorbate	0,34	Lactate	Non	
Bromure	37,5	Lactate	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
Bromure (thérapeutique)	2,5 [20 21 22]	Lactate	Non	
Dopamine	0,006	Lactate	Non	

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Formaldéhyde	0,133 [19]	Lactate	Non	
Acide glycolique	10,0 [19]	Lactate	Oui	Augmentation des résultats du lactate de l'i-STAT. Utilisez une autre méthode.
Hydroxyurée	0,92	Lactate	Oui	Augmentation des résultats du lactate de l'i-STAT. Utilisez une autre méthode.
β-Hydroxybuterate	6,0 [23]	Lactate	Non	
Pyruvate	0,31	Lactate	Non	
Salicylate	4,34	Lactate	Non	
Acide urique	1,4	Lactate	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.

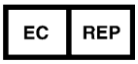
- Les commentaires pertinents concernant l'interférence du bromure, de l'acide glycolique et de l'hydroxyurée sont indiqués ci-dessous :
    - Le bromure a été testé à deux niveaux : le niveau recommandé par le CLSI et un niveau de concentration plasmatique thérapeutique de 2,5 mmol/L. Cette concentration 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. Le bromure à une concentration de 37,5 mmol/L a diminué les résultats du lactate de l'i-STAT, tandis qu'une plage thérapeutique de bromure (2,5 mmol/L) n'a pas interféré de manière significative avec les résultats du lactate de l'i-STAT.
    - L'acide glycolique est un produit du métabolisme de l'éthylène glycol. L'augmentation inattendue des concentrations de lactate provoquée par l'acide glycolique peut être un indice de la possibilité que l'ingestion d'éthylène glycol soit la cause d'une acidose métabolique à trou anionique élevé, par ailleurs inconnue. [24] [25] Dans une étude menée auprès de 35 patients qui avaient ingéré de l'éthylène glycol, les concentrations initiales d'acide glycolique de 0 à 38 mmol/L correspondaient à des concentrations d'éthylène glycol de 0,97 à 130,6 mmol/L. [25]
    - 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 diverses formes de cancer, d'anémie falciforme et d'infection par le VIH. Ce médicament est utilisé pour traiter les tumeurs malignes, y compris le mélanome, le cancer ovarien métastatique et la leucémie myéloïde 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 des patients 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.

AUTRES FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Facteur	Analyte	Effet
Exposition de l'échantillon à l'air	***P***O_2	L'exposition de l'échantillon à l'air provoque une augmentation de la ***P***O_2 lorsque les valeurs sont inférieures à 150 mmHg et une diminution de la ***P***O_2 lorsque les valeurs sont supérieures à 150 mmHg (***P***O_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 une diminution de la ***P***CO_2 et une augmentation du pH, ainsi qu'une sous-estimation du HCO_3 et du TCO_2.
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	

Facteur	Analyte	Effet
Stase veineuse	pH	La stase veineuse (application prolongée d'un garrot) et l'exercice de l'avant-bras peuvent diminuer le pH en raison de la production localisée d'acide lactique.
Hémodilution	pH	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, 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 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).
Basse température	***P***O_2	Ne congelez pas les échantillons avant de les tester car les résultats de ***P***O_2 peuvent être faussement élevés dans les échantillons froids. N'utilisez pas de cartouche froide car les résultats de ***P***O_2 peuvent être faussement diminués si la cartouche est froide.
Prélèvement d'échantillons	Lactate	Des procédures de prélèvement spéciales sont nécessaires pour éviter les modifications du lactate pendant et après le prélèvement sanguin. Pour obtenir des concentrations de lactate stables, les patients doivent être au repos pendant 2 heures et à jeun. Les échantillons veineux doivent être prélevés sans recourir à un garrot ou immédiatement après l'application du garrot. Les échantillons veineux et artériels peuvent être prélevés dans des seringues héparinées.
Laisser reposer le sang (sans exposition à l'air)	pH	Le pH diminue en anaérobiose à température ambiante à un rythme de 0,03 unité de pH par heure. [1]
	PO_2	Le fait de rester en anaérobiose à température ambiante permet de diminuer la ***P***O_2 à un rythme de 2 à 6 mmHg par heure. [1]
	PCO_2	Le fait de rester en anaérobiose à température ambiante permet d'augmenter la ***P***CO_2 à un rythme de 4 mmHg par heure environ.
	HCO_3	Le fait de laisser le sang se reposer (sans exposition à l'air) avant le test permet à la ***P***CO_2 d'augmenter et au pH de diminuer, ce qui entraînera une surestimation du HCO_3 et du TCO_2, en raison des processus métaboliques.
	TCO_2	
	Lactate	Les échantillons pour le lactate doivent être analysés dès le prélèvement car le lactate augmente jusqu'à 70 % en 30 minutes à 25 ºC en raison de la glycolyse. [2]
Sous remplissage ou prélèvement partiel.	***P***CO_2	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 ***P***CO_2, de HCO_3 et de TCO_2. Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution des résultats de ***P***CO_2, de HCO_3 et de TCO_2. 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_2 dans le sang.
	HCO_3	
	TCO_2	
Méthode de calcul	sO_2	Les valeurs de sO_2 calculées à partir d'une ***P***O_2 mesurée et d'une courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine supposée peuvent différer sensiblement de la mesure directe. [13]
États 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 du HCO_3 calculé) sont les vomissements et le traitement antiacide.
Propofol (Diprivan®) ou thiopental sodique	***P***CO_2	L'utilisation de la cartouche CG4+ est recommandée, car elle ne présente aucune interférence cliniquement significative à toutes les doses thérapeutiques pertinentes.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Définition/utilisation
	2 mois de stockage à une température ambiante de 18-30 ºC.
	Date limite d'utilisation ou d'expiration. La date d'expiration, exprimée au format AAAA-MM-JJ, indique le dernier jour d'utilisation possible du produit.
	Numéro de lot ou code de lot du fabricant. Le numéro 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.
	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.
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.
	Conformité avec la Directive européenne sur les appareils de diagnostic *in vitro* (98/79/CE)
	Uniquement sur ordonnance.

Informations supplémentaires : pour obtenir des informations supplémentaires sur les produits et une assistance technique, consultez le site web de la société à l'adresse www.pointofcare.abbott.

Références

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 lacate 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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.

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

Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA

CE IVD

Rx ONLY

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

Abbott