

Cartouches i-STAT CREA

À utiliser avec l'appareil i-STAT Alinity



NOM

Cartouche i-STAT CREA – REF 03P84-25

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT Crea utilisée avec le système i-STAT Alinity, est destinée à être utilisée pour la quantification *in vitro* de la créatinine dans le sang total artériel, veineux ou capillaire.

Les mesures de la créatinine sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales, dans le suivi de la dialyse rénale et comme base de calcul pour la mesure d'autres analytes urinaires.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / SIGNIFICATION CLINIQUE

Mesurée :

Créatinine (Crea)

Des taux élevés de créatinine sont principalement associés à une fonction rénale anormale et se produisent lorsqu'il y a une réduction significative du taux de filtration glomérulaire ou lorsque l'élimination de l'urine est obstruée. La concentration de créatinine est un indicateur de la fonction rénale plus fiable que l'urée ou l'acide urique car elle n'est pas affectée par le régime alimentaire, l'exercice physique ou les hormones.

Le taux de créatinine a été utilisé en combinaison avec l'azote uréique sanguin (AUS) pour différencier les causes prérénales et rénales d'un taux d'urée/d'azote uréique sanguin trop élevé.

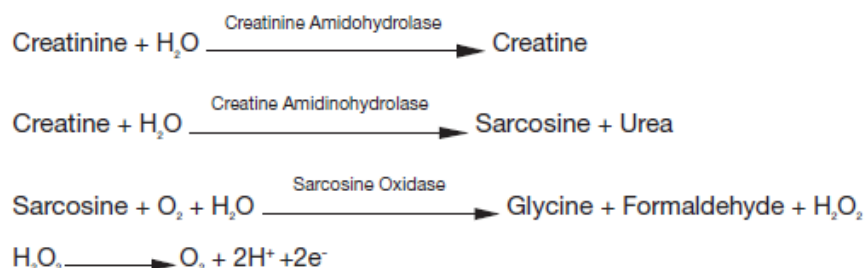
PRINCIPE DU TEST

Le Système i-STAT utilise des méthodes électrochimiques directes (non diluées). Les valeurs obtenues par les méthodes directes peuvent différer de celles obtenues par les méthodes indirectes (diluées).¹

Mesurée :

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 (H₂O₂). Le peroxyde d'hydrogène libéré est oxydé à l'électrode de platine pour produire un courant qui est proportionnel à la concentration de créatinine de l'échantillon.



Calculée

eGFR (taux de filtration glomérulaire estimé)

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

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

- L'équation de l'étude MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) ² :
 - **eGFR = 175 x [S_{cr}]^{-1,154} x (Âge)^{-0,203} x (0,742 pour une femme) x (1,212 si Afro-américain),** où S_{cr} est la créatinine sérique (mg/dL), et l'âge est exprimé en années.
- La formule de la Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) :
 - **eGFR = 141 x min(S_{cr}/k, 1)^α x max (S_{cr}/k, 1)^{-1,209} x 0,993^{Age} x 1,018 [pour une femme] x 1,159 [pour une personne de race noire],** où S_{cr} est la créatinine sérique (mg/dL), k est 0,7 pour les femmes et 0,9 pour les hommes, α est -0,329 pour les femmes et -0,411 pour les hommes, min indique le minimum de S_{cr}/k ou 1, et max indique le maximum de S_{cr}/k ou 1.

Limites de la technique :

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

Mises en garde et précautions :

eGFR >60 mL/min/1,73m² n'exclut pas la possibilité d'une maladie rénale légère. Des tests de laboratoire supplémentaires peuvent être nécessaires pour distinguer une fonction rénale normale d'une maladie rénale bénigne.

L'utilisation d'équations d'estimation basées sur la créatinine n'est pas recommandée chez les personnes dont la concentration de créatinine est instable, ni chez les personnes dont la masse musculaire et le régime alimentaire sont extrêmes.

L'équation MDRD eGFR n'a pas été validée pour les personnes âgées de 70 ans ou plus car la masse musculaire diminue normalement avec l'âge. Par conséquent, l'eGFR pour les patients âgés de plus de 70 ans nécessite une corrélation clinique, mais il est toujours considéré comme un outil utile pour soigner les patients de plus de 70 ans. ²

Voir ci-dessous pour des informations sur les facteurs affectant les résultats. Certaines substances, comme les médicaments, peuvent affecter les taux d'analytes in vivo. ³ Si les résultats semblent incompatibles avec l'évaluation clinique, l'échantillon du patient doit être testé à nouveau en utilisant une autre cartouche.

RÉACTIFS

Contenu

Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence (lorsque des capteurs potentiométriques sont inclus dans la configuration de la cartouche), des capteurs pour la mesure d'analytes spécifiques et une solution d'étalonnage aqueuse tamponnée qui contient des concentrations connues d'analytes et de conservateurs. Une liste des ingrédients réactifs de la cartouche Créatinine i-STAT est présentée ci-dessous :

Capteur	Ingrédients réactifs	Source biologique	Quantité minimale
Crea	Créatinine	N/A	158,4 µmol/L
	Créatine-amidinohydrolase	Microbienne	0,01 IU
	Créatinine amidohydrolase	Microbienne	0,02 IU
	Sarcosine oxydase	Microbienne	0,001 IU

Mises en garde et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Les cartouches sont destinées à un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Se reporter au Manuel technique du i-STAT Alinity System pour tous les avertissements et précautions.

Conditions d'entreposage

- Réfrigération à 2–8 °C (35–46 °F) jusqu'à la date de péremption.
- Température ambiante à 18–30 °C (64–86 °F). Se reporter à la boîte de la cartouche pour les exigences de stockage à température ambiante.

INSTRUMENTS

La Cartouche i-STAT CREA est destinée à être utilisée avec l'instrument i-STAT Alinity (modèle n° AN-500).

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION À L'ANALYSE

Types d'échantillon

Sang total artériel, veineux ou capillaire.

Volume de l'échantillon : 65 µL

Options de prélèvement sanguin et durée du test (temps 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 des échantillons CREA	
Seringue	Sans anticoagulant - o Mélanger l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche. - o Remplir la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée - o Mélanger l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche. - o Remplir la cartouche dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
Tube sous vide	Sans anticoagulant - o Mélanger l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche. - o Remplir la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. Avec héparine de lithium anticoagulante - o Mélanger l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche. - o Remplir la cartouche dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
Tube capillaire	Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée - o Mélanger l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche. - o Remplir la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.

Prélèvement des échantillons CREA	
	Avec héparine de lithium anticoagulante - si elle est étiquetée pour la mesure des électrolytes. o Mélanger l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche. o Remplir la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
Remplir la cartouche directement par piqûre intradermique	Bien qu'un échantillon puisse être transféré directement d'une piqûre intradermique à une cartouche, il est préférable d'utiliser un tube capillaire.

PROCÉDURE POUR L'ANALYSE DE CARTOUCHE

Préparation avant l'utilisation :

1. Les cartouches individuelles peuvent être utilisées après cinq minutes de repos à température ambiante. Une boîte entière de cartouches 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 perforée, la cartouche ne doit pas être utilisée.
4. Ne pas remettre les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante.

Comment réaliser un test sur le patient

1. À partir de l'écran d'accueil, toucher « **Perform Patient Test** » (Réaliser un test sur le patient). Cela lance la voie de test du patient.
2. Pour commencer, suivre les instructions sur l'écran pour « **Scan or Enter OPERATOR ID** » (Scanner ou saisir l'ID de l'opérateur).
3. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'opération « **Scan or Enter PATIENT ID** » (Scanner ou saisir l'ID PATIENT).
4. Continuer à suivre les instructions à l'écran pour procéder au test du patient. « **Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode** » (Scanner le code-barres (POCHETTE DE CARTOUCHE)), le scan est nécessaire. Les informations ne peuvent pas être saisies manuellement.
5. L'écran de sélection du type d'échantillon s'affiche si plus d'un type d'échantillon est applicable ; sélectionner le type d'échantillon le cas échéant.
6. Suivre les instructions à l'écran pour « **Close and Insert Filled Cartridge** » (Fermer et insérer la cartouche remplie). Les boutons d'action au bas de l'écran permettent d'avancer, de reculer et de faire une pause.
7. Une fois que la cartouche est insérée, « **Contacting Cartridge** » (Contacter la cartouche) s'affiche, suivi de la barre de compte à rebours. Les alertes suivantes sont également affichées : « **Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge** » (Cartouche verrouillée dans l'instrument. Ne pas essayer de retirer la cartouche) et « **Testing - Instrument Must Remain Level** » (Test - L'instrument doit rester à niveau).
8. Lorsque le test est terminé, les résultats du test s'affichent.

Durée de l'analyse

Environ 130 à 200 secondes

Contrôle qualité

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

1. L'i-STAT Alinity System effectue automatiquement un ensemble de contrôles de la qualité des performances de l'analyseur et de la cartouche lors de chaque test d'échantillon. 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 à base aqueuse 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 permet de vérifier de manière indépendante la capacité de l'instrument à effectuer des mesures précises et sensibles de la tension, du courant et de la résistance de la cartouche. L'instrument réussit ou échoue ce test électronique selon qu'il mesure ou non ces signaux dans les limites spécifiées dans le logiciel de l'instrument.

Pour obtenir de plus amples informations sur le Contrôle qualité, se reporter au Manuel technique du i-STAT Alinity System situé à www.pointofcare.abbott

Vérification de l'étalonnage

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

Un étalonnage à 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 d'étalonnage est automatiquement libérée de son emballage en aluminium et est placée sur les capteurs. Les signaux produits par les réponses des capteurs à la solution d'étalonnage sont mesurés. Cet étalonnage à un point ajuste le décalage de la courbe d'étalonnage enregistrée. Ensuite, l'instrument déplace automatiquement l'échantillon sur les capteurs et les signaux produits par les réponses des capteurs à l'échantillon sont mesurés. Bien que les coefficients soient utilisés au lieu de courbes d'étalonnage graphiques, le calcul du résultat est équivalent à la lecture de la concentration de l'échantillon à partir d'une courbe d'étalonnage ajustée.

VALEURS PRÉVUES

TEST	UNITÉS *	PLAGE DÉCLARÉE	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			artériel	veineux
MESURÉE				
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁴	
	μmol/L	18–1768	53–115	
CALCULÉ				
taux de filtration glomérulaire estimé (eGFR)	mL/min/1,73 m²	0 – 60	>90	
taux de filtration glomérulaire estimé - Noirs/Afro- américains (eGFR-a)	mL/min/1,73 m²	0 – 60	>90	

* Le système i-STAT peut être configuré avec les unités préférées. (Voir « Conversion des unités » ci-dessous).

Conversion des unités

- **Créatinine (Crea)** : Pour convertir les mg/dL en $\mu\text{mol/L}$, multipliez la valeur en mg/dL par 88,4.

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

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

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

Créatinine (Crea)

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données de performance résumées ci-dessous ont été recueillies à Abbott Point of Care. Des cartouches représentatives ont été utilisées pour recueillir les données.

Précision*

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

Test	Unités	Eau Cal Ver	n	Moyenne	SD (Écart type)	C.V. (%) [Coefficient de variation (%)]
Crea	mg/dL	Faiblement 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

* Remarque Données représentatives ; les résultats des laboratoires individuels peuvent différer de ces données.

Comparaison des méthodes

La comparaison des méthodes a été démontrée dans une étude comparant l'i-STAT Alinity à l'i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) en utilisant des cartouches représentatives. Les études étaient basées sur la directive EP9-A3 du CLSI.⁵ Les échantillons de sang total anticoagulés avec de l'héparine de lithium ont été évalués. Les échantillons ont été analysés en double sur les deux systèmes. Une analyse de régression

pondérée de Deming a été effectuée en utilisant le premier résultat répété obtenu en utilisant l'i-STAT Alinity par rapport à la moyenne des duplicatas de l'i-STAT 1W.

Test	Unités	Méthode comparative	
		i-STAT 1W	
Crea	mg/dL	n	194
		Pente	0,988
		r	0,999
		ordonnée	0,003
		Xmin	0,2
		Xmax	19,2

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

FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Les substances suivantes ont été évaluées dans le plasma pour l'analyte pertinent aux concentrations de test recommandées dans la directive EP7-A2 du CLSI⁶, sauf indication contraire. Pour les substances identifiées comme interférentes, l'interférence est décrite.

Substance	Concentration analysée (mmol/L)	Analyte	Interférence (Oui/Non)	Comment (Commentaire)
Acétaldéhyde	0,04 ⁷	Crea	Non	
Acétaminophène	1,32	Crea	Oui	Résultats augmentés
Acétaminophène (thérapeutique)	0,132 ⁷	Crea	Non	
Acétylcystéine	10,2	Crea	Oui	Résultats augmentés
Acétylcystéine (thérapeutique)	0,3 ^{8 9}	Crea	Non	
Ascorbate	0,34	Crea	Oui	Augmentation des résultats jusqu'à 0,3 mg/dL
Bicarbonate	35,0	Crea	Non	
Bilirubine	0,342	Crea	Non	
Bromure (thérapeutique)	2,5 ^{10 11 12}	Crea	Oui	Résultats augmentés
Chlorure de calcium	5,0	Crea	Non	
Créatine	0,382	Crea	Oui	Augmentation jusqu'à 0,3 mg/dL. Voir les autres facteurs influant sur les résultats ci-dessous pour la dépendance au CO ₂
Dopamine	0,006	Crea	Non	
Formaldéhyde	0,133 ⁷	Crea	Non	
β-Hydroxybutyrate	6,0 ¹³	Crea	Non	
Acide glycolique	10,0	Crea	Oui	Résultats diminués. Utiliser une autre méthode.

Substance	Concentration analysée (mmol/L)	Analyte	Interférence (Oui/Non)	Comment (Commentaire)
Hydroxyurée	0,92	Crea	Oui	Résultats augmentés. Utiliser une autre méthode.
Lactate	6,6	Crea	Non	
Méthildopa	0,071	Crea	Non	
Nithiodote (thiosulfate de sodium)	16,7 ¹⁴	Crea	Oui	Résultats augmentés
Pyruvate	0,31	Crea	Non	
Salicylate	4,34	Crea	Non	
Acide urique	1,4	Crea	Non	

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

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

- Il a été démontré que l'acétaminophène interfère avec les résultats de créatinine sur l'i-STAT à 1,32 mmol/L, une concentration toxique qui est proscrite par la directive du CLSI. Il a été démontré que l'acétaminophène à 0,132 mmol/L, qui représente l'extrémité supérieure de la plage de concentration thérapeutique, n'interfère pas de manière significative avec les résultats de la créatinine sur l'i-STAT.
- L'acétylcystéine a été testée à deux niveaux : le taux recommandé par le CLSI de 10,2 mmol/L et une concentration de 0,30 mmol/L. Cette dernière est 3 fois supérieure à la concentration plasmatique thérapeutique maximale associée au traitement pour inverser une intoxication à l'acétaminophène. APOC n'a pas identifié de trouble thérapeutique qui pourrait entraîner des taux concordant avec le taux recommandé par le CLSI. L'acétylcystéine à une concentration de 10,2 mmol/L a augmenté les résultats de la créatinine sur l'i-STAT, tandis que l'acétylcystéine à une concentration de 0,3 mmol/L n'a pas interféré de manière significative avec les résultats de la créatinine sur l'i-STAT.
- Le bromure a été testé à deux niveaux : Le taux recommandé par le CLSI et un taux de concentration plasmatique thérapeutique de 2,5 mmol/L. Ce dernier correspond à la concentration plasmatique maximale associée à une anesthésie par halothane, au cours de laquelle du bromure est libéré. APOC n'a pas identifié de trouble thérapeutique qui pourrait entraîner des taux concordant avec le taux recommandé par le CLSI. Le bromure testé à des concentrations de 2,5 et 37,5 mmol/L a interféré avec les résultats de créatinine sur l'i-STAT.
- L'hydroxyurée est un inhibiteur de la synthèse d'ADN utilisé dans le traitement de diverses formes de cancer, drépanocytose, et infection à VIH. Ce médicament est utilisé pour traiter les tumeurs malignes, notamment le mélanome, le cancer ovarien métastatique, et la leucémie myéloïde chronique. Il est également utilisé dans le traitement de la maladie de Vaquez, de la thrombocythémie, 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 la dose ou à des doses thérapeutiques plus élevées.
- Le nithiodote (thiosulfate de sodium) est indiqué pour le traitement des empoisonnements graves au cyanure. L'article de la revue intitulé « Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate » (Taux de chlorure faussement élevé et élévation manquée du trou anionique lors du traitement à base de thiosulfate de sodium) a indiqué que le thiosulfate de sodium pouvait être utilisé dans le traitement de la calciphylaxie, mentionnant que « la concentration la plus élevée qui sera probablement détectée dans le plasma [sera] après perfusion d'une dose de 12,5 g de pentahydrate de thiosulfate de sodium. En supposant que la

dose de 12,5 g de pentahydrate de thiosulfate de sodium est distribuée dans un volume de sang typique de 5 L avec une hématoците de 40 %, la concentration plasmatique de thiosulfate de sodium maximale prévue est de 16,7 mmol/L. » ¹⁴

*Il est possible que d'autres substances interférentes soient présentes. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut ne pas être prévisible.

AUTRES FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Facteur	Analyte	Effet
Créatine	Créatinine	La fourchette normale de concentration de créatine dans le plasma est de 0,17 à 0,70 mg/dL (13 à 53 µmol/L) chez les hommes et de 0,35 à 0,93 mg/dL (27 à 71 µmol/L) chez les femmes. ⁷ La créatine peut être élevée chez les patients utilisant des suppléments de créatine, subissant un traumatisme musculaire ou d'autres myopathies primaires ou secondaires, prenant des statines pour contrôler l'hyperlipidémie, ou chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie ou d'un défaut génétique rare de la protéine transporteuse de créatine.
Dépendance au CO ₂	Créatinine	La dépendance de la créatinine i-STAT par rapport au dioxyde de carbone (CO ₂) est la suivante : Pour des résultats de créatinine ≤ 2,0 mg/dL, aucune correction pour la PCO ₂ n'est nécessaire. Pour les résultats de créatinine > 2,0 mg/dL, la correction suivante s'applique : Créatinine_{corrigée} = créatinine * (1 + 0,0025 * (PCO₂ - 40))

TOUCHE DE SYMBOLES

Symbole	Définition/Utilisation
14 	14 jours de stockage à température ambiante à 18–30 °C.
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration exprimée en AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé.
LOT 	Le numéro de lot ou le code de lot du fabricant. Le numéro de lot ou le code de lot sera indiqué à côté de ce symbole.
	Suffisant pour les tests <n>.
EC REP 	Représentant autorisé pour les affaires réglementaires dans la Communauté européenne.
	Limite de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
REF 	Référence catalogue, numéro de liste ou référence.
	Ne pas réutiliser.
	Fabricant.
	Consulter les consignes d'utilisation ou se reporter au Manuel du système pour obtenir des instructions.
IVD 	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
CE 	Conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/CE)
Rx ONLY 	Prescription uniquement sur ordonnance.

Informations complémentaires : Pour obtenir des informations complémentaires sur le produit et une assistance technique, consulter le site web de l'entreprise à l'adresse suivante : 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. 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.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

i-STAT est une marque déposée d'Abbott.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

