

# i-STAT CG8+ Cartridge

## À utiliser avec l'i-STAT Alinity Instrument



### NOM

i-STAT CG8+ Cartridge – RÉF 03P88-25

### UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT CG8+ avec l'i-STAT Alinity System est destinée à être utilisée pour la quantification *in vitro* du sodium, du potassium, du calcium ionisé, du glucose, de l'hématocrite, du pH, de la pression partielle d'oxygène et de la pression partielle de dioxyde de carbone dans le sang total artériel, veineux ou capillaire.

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.
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.
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.
pH	Les mesures du pH, du $PO_2$ et du $PCO_2$ sont utilisées pour le diagnostic, la surveillance et le traitement des troubles respiratoires et des troubles métaboliques et respiratoires acido-basiques.
Pression partielle d'oxygène ( $PO_2$ )	
Pression partielle de dioxyde de carbone ( $PCO_2$ )	

## 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.

#### 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.

### 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.

### 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. <sup>1</sup>

### Pression partielle d'oxygène (PO<sub>2</sub>)

PO<sub>2</sub> (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 PO<sub>2</sub> 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 (PCO<sub>2</sub>)

La PCO<sub>2</sub> et le pH sont utilisés pour évaluer l'équilibre acido-basique. La PCO<sub>2</sub> (pression partielle de dioxyde de carbone), la composante respiratoire de l'équilibre acido-basique, est une mesure de la tension ou de la pression du dioxyde de carbone dissous dans le sang. La PCO<sub>2</sub> représente l'équilibre entre la production cellulaire de CO<sub>2</sub> et l'élimination ventilatoire de CO<sub>2</sub> et une modification de la PCO<sub>2</sub> indique une altération de cet équilibre. Les causes de l'acidose respiratoire primaire (augmentation de la PCO<sub>2</sub>) 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 PCO<sub>2</sub>) sont une hypoxie (entraînant une hyperventilation) due à une insuffisance cardiaque chronique, un œdème et des troubles neurologiques, ainsi qu'une hyperventilation mécanique.

## 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>2</sup>

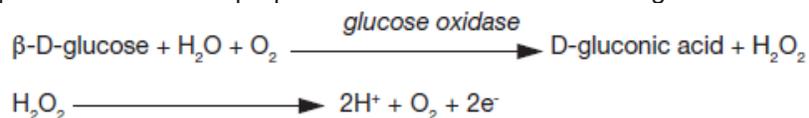
### Mesuré :

#### Sodium (Na), potassium (K) 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.



### Hématocrite (Hct)

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

### 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.

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

La PO<sub>2</sub> 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.

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

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

### Algorithme de « correction » de la température

Le pH, la PO<sub>2</sub> et la PCO<sub>2</sub> sont des quantités qui dépendent de la température et sont mesurés à 37 °C. Les relevés de pH, de PO<sub>2</sub> et de PCO<sub>2</sub> 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 PO<sub>2</sub> et la PCO<sub>2</sub> à la température du patient (T<sub>p</sub>) sont calculés comme suit<sup>3</sup> :

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

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

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

### Calculé :

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

- Le HCO<sub>3</sub> (bicarbonate), le tampon le plus abondant dans le plasma sanguin, est un indicateur de la capacité tampon du sang. Régulé principalement par les reins, le HCO<sub>3</sub> est le composant métabolique de l'équilibre acido-basique.
- Le TCO<sub>2</sub> est une mesure du dioxyde de carbone qui existe dans plusieurs états : le CO<sub>2</sub> en solution physique ou faiblement lié aux protéines, 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.
- Le TCO<sub>2</sub> calculé fourni par l'i-STAT System est déterminé à partir des valeurs mesurées et rapportées du pH et de la PCO<sub>2</sub> selon une forme simplifiée et normalisée de l'équation de Henderson-Hasselbalch.<sup>3</sup>

- Cette mesure du TCO<sub>2</sub> calculé est métrologiquement traçable avec les mesures de pH et de **PCO<sub>2</sub>** d'i-STAT, qui sont à leur tour traçables avec les matériaux de référence des étalons primaires de pH et de **PCO<sub>2</sub>**. Comme tous les paramètres calculés rapportés par l'i-STAT System, l'utilisateur peut déterminer indépendamment les valeurs de TCO<sub>2</sub> à partir des mesures de pH et de **PCO<sub>2</sub>** rapportées en utilisant une combinaison de l'équation pour le HCO<sub>3</sub> donnée dans la **PCO<sub>2</sub>**.
- 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 **PCO<sub>2</sub>** de 40 mmHg à 37 °C. La concentration excessive de base dans l'ECF moyen reste pratiquement constante pendant les changements aigus de la **PCO<sub>2</sub>** et ne reflète que la composante non respiratoire des perturbations du pH. Lorsqu'une cartouche comprend des capteurs pour le pH et la **PCO<sub>2</sub>**, le bicarbonate (HCO<sub>3</sub>), le dioxyde de carbone total (TCO<sub>2</sub>) et l'excès de base (BE) sont calculés.<sup>3</sup>

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

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

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

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

## sO<sub>2</sub>

- La sO<sub>2</sub> (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<sub>2</sub> est calculée à partir de la **PO<sub>2</sub>** et du pH mesurés, et le HCO<sub>3</sub> à partir de la **PCO<sub>2</sub>** 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<sub>2</sub> 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.

$$s\text{O}_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where X = **PO<sub>2</sub>** • 10<sup>(0,48(pH-7,4)-0,0013(HCO<sub>3</sub>-25))</sup>

## Hémoglobine

L'i-STAT System fournit un résultat d'hémoglobine calculé qui est déterminé comme suit<sup>4</sup> :

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.

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>5</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 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 CG8+ est indiquée 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
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
pH	Ion hydrogène (H <sup>+</sup> )	S.O.	pH 6,66
PCO <sub>2</sub>	Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )	S.O.	25,2 mmHg

### Avertissements et précautions

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Les cartouches sont à 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 CG8+ 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 ou 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 CG8+	
Seringue	<p><b>Sans anticoagulant</b></p> <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> <p><b>Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée</b></p> <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	<p><b>Sans anticoagulant</b></p> <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> <p><b>Avec anticoagulant à base d'héparine de lithium</b></p> <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 capillaire	<p><b>Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée</b></p> <ul style="list-style-type: none"><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>
Remplir la cartouche directement à partir d'une ponction cutanée	<p><b>Non recommandé</b></p>

## 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>6</sup>	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 <sup>6 **</sup>	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 <sup>7</sup>	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 <sup>7</sup>	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 <sup>7</sup>	
	mg/dL	20–700	70–105 <sup>7</sup>	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 <sup>7</sup>	
Hématocrite/Hct	% VCC ***	15–75	38–51 <sup>6 ****</sup>	
	Fraction	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>6</sup>	
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 <sup>7</sup>	7,31–7,41 <sup>*****</sup>
PO <sub>2</sub>	mmHg	5–800	80–105 <sup>6 *****</sup>	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 <sup>6 *****</sup>	
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5–130	35–45 <sup>7</sup>	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
<b>CALCULÉ</b>				
Hémoglobine/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 <sup>6*****</sup>	
	g/L	51–255	120–170 <sup>6</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>6</sup>	
Bicarbonate/HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26 <sup>*****</sup>	23–28 <sup>*****</sup>
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Excès de base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) <sup>7</sup>	(-2)–(+3) <sup>7</sup>
sO <sub>2</sub>	%	0–100	95–98	

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

\*\* La plage de référence pour le potassium a été réduite de 0,2 mmol/L par rapport à la plage citée dans la référence 6 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.

\*\*\*\*\* 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).

\*\*\*\*\* Calculée à partir du nomogramme de Siggaard-Andersen.<sup>1</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.
- **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 K<sub>3</sub>EDTA ou K<sub>2</sub>EDTA. Les volumes cellulaires moyens du sang anticoagulé au K<sub>3</sub>EDTA sont inférieurs d'environ 2 à 4 % à ceux du sang anticoagulé au K<sub>2</sub>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 K<sub>3</sub>EDTA, la personnalisation par défaut de l'i-STAT System est K<sub>3</sub>EDTA.

- **PO<sub>2</sub> et PCO<sub>2</sub>** : pour convertir les résultats de **PO<sub>2</sub>** et **PCO<sub>2</sub>** en mmHg en kPa, multipliez la valeur en mmHg par 0,133.

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 CG8+ 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) 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, veineux ou capillaire (dimension mmol L<sup>-1</sup>) 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.

### 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, veineux ou capillaire (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>8</sup>

### 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.

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

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 **PO<sub>2</sub>** 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.

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

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 **PCO<sub>2</sub>** 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.

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
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
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
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

Test	Unités	Solution aqueuse Cal Ver	n	Moyenne	SD (écart-type)	CV (%)
						[Coefficient de variation (%)]
PO <sub>2</sub>	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 <sub>2</sub>	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

\*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>9</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 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	
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
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

Test	Unités	Méthode comparative	
		i-STAT 1W	
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
Hct	%VCC	n	229
		Pente	1,02
		r	0,993
		ordonnée à l'origine	-0,36
		X <sub>min</sub> (%VCC)	18
		X <sub>max</sub> (%VCC)	70
pH		n	187
		Pente	0,990
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	0,075
		X <sub>min</sub>	6,592
		X <sub>max</sub>	8,189
PO <sub>2</sub>	mmHg	n	192
		Pente	0,986
		r	0,998
		ordonnée à l'origine	0,0
		X <sub>min</sub>	9
		X <sub>max</sub>	705
PCO <sub>2</sub>	mmHg	n	149
		Pente	0,989
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	0,3
		X <sub>min</sub>	5,1
		X <sub>max</sub>	129,8

## 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>10</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>11</sup>	Glu	Non	
Acétaminophène	1,32	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Non	
Acétaminophène (thérapeutique)	0,132 <sup>11</sup>	iCa	Non	
		Glu	Non	
Acétylcystéine	10,2	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Oui	Diminution des résultats.

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acétylcystéine (thérapeutique)	0,3 <sup>12 13</sup>	iCa	Non	
		Glu	Non	
Acétoacétate	2,0	Glu	Non	
Ascorbate	0,34	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	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.
		iCa	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Glu	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Hct	Oui	Augmentation de l'affichage d'astérisques (***) .
Bromure (thérapeutique)	2,5 <sup>14 15 16</sup>	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Oui	Diminution des résultats.
		Hct	Non	
β-Hydroxybutyrate	6,0 <sup>17</sup>	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
Dopamine	0,006	Glu	Non	
Formaldéhyde	0,133 <sup>11</sup>	Glu	Non	
Hydroxyurée	0,92	Glu	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
Lactate	6,6	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,07 mmol/L.
		Glu	Non	
Léflunomide	0,03	iCa	Oui	Diminution des résultats.
Chlorure de magnésium	1,0	Na	Non	
		K	Non	
Maltose	13,3	iCa	Oui	Augmentation des résultats jusqu'à 0,04 mmol/L.
		Glu	Non	
Nithiodote (thiosulfate de sodium)	16,7 <sup>18</sup>	Na	Oui	Amélioration des résultats.
		K	Oui	Diminution des résultats.
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Oui	Diminution des résultats.
Pyruvate	0,31	Glu	Non	

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Salicylate	4,34	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Non	
Salicylate (thérapeutique)	0,5 <sup>19</sup>	iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,03 mmol/L.
Thiocyanate	6,9	iCa	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Glu	Oui	Diminution des résultats.
Thiocyanate (thérapeutique)	0,5 <sup>11</sup>	Glu	Non	
Acide urique	1,4	Glu	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, 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 de l'i-STAT à une concentration proscrite par la directive CLSI, 1,32 mmol/L, ce qui représente une concentration toxique. 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 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 à 0,92 mmol/L. 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.
  - 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>20</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 calcium ionisé et du glucose 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 hémocrite de 40 %, la concentration plasmatique maximale de thiosulfate de sodium attendue est de 16,7 mmol/L. »<sup>18</sup>
- Il a été démontré que le salicylate diminue de manière significative les résultats du calcium ionisé à une concentration proscrite par la directive CLSI, 4,34 mmol/L, ce qui représente une concentration toxique. Il a été démontré que le salicylate à une concentration de 0,5 mmol/L, qui représente la tranche supérieure de la concentration thérapeutique, réduit les résultats du calcium ionisé 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>21</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>22</sup>
	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.
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>22</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>22</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.
	PO <sub>2</sub>	L'exposition de l'échantillon à l'air provoque une augmentation de la PO <sub>2</sub> lorsque les valeurs sont inférieures à 150 mmHg et une diminution de la PO <sub>2</sub> lorsque les valeurs sont supérieures à 150 mmHg (PO <sub>2</sub> approximative de l'air ambiant).
	pH	
	PCO <sub>2</sub>	L'exposition de l'échantillon à l'air permet au CO <sub>2</sub> de s'échapper, ce qui entraîne une diminution de la PCO <sub>2</sub> et une augmentation du pH, ainsi qu'une sous-estimation du HCO <sub>3</sub> et du TCO <sub>2</sub> .
	HCO <sub>3</sub>	
TCO <sub>2</sub>		

Facteur	Analyte	Effet
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, 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).
	iCa	
	pH	
Basse température	PO <sub>2</sub>	Ne congelez pas les échantillons avant de les tester car les résultats de PO <sub>2</sub> peuvent être faussement élevés dans les échantillons froids. N'utilisez pas de cartouche froide car les résultats de PO <sub>2</sub> peuvent être faussement diminués si la cartouche est froide.
	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>23</sup>
	pH	Le pH diminue en anaérobiose à température ambiante à un rythme de 0,03 unité de pH par heure. <sup>1</sup>
	PO <sub>2</sub>	Le fait de rester en anaérobiose à température ambiante permet de diminuer la PO <sub>2</sub> à un rythme de 2 à 6 mmHg par heure. <sup>1</sup>
	PCO <sub>2</sub>	Le fait de laisser le sang reposer (sans exposition à l'air) avant le test augmentera la PCO <sub>2</sub> d'environ 4 mmHg par heure.
	HCO <sub>3</sub>	Les résultats calculés pour le HCO <sub>3</sub> et le TCO <sub>2</sub> sont surestimés, si le sang est laissé au repos (sans exposition à l'air), en raison des processus métaboliques.
	TCO <sub>2</sub>	
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>2</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.
Hémolyse	K	Les valeurs de potassium obtenues à partir d'échantillons prélevés par ponction cutanée peuvent varier en raison d'une hémolyse ou d'une augmentation du liquide tissulaire due à une mauvaise technique lors de la procédure de prélèvement.
Sous remplissage ou prélèvement partiel	PCO <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 PCO <sub>2</sub> , de HCO <sub>3</sub> et de TCO <sub>2</sub> . Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution des résultats de PCO <sub>2</sub> , de HCO <sub>3</sub> et de 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.
	HCO <sub>3</sub>	
	TCO <sub>2</sub>	
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.

Facteur	Analyte	Effet									
Dépendance au $PO_2$	Glu	La dépendance du test du glucose de l'i-STAT par rapport au $PO_2$ est la suivante : des niveaux d'oxygène inférieurs à 20 mmHg (2,66 kPa) à 37 °C peuvent diminuer les résultats.									
Méthode de calcul	sO <sub>2</sub>	Les valeurs de sO <sub>2</sub> calculées à partir d'une $PO_2$ mesurée et d'une courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine supposée peuvent différer sensiblement de la mesure directe. <sup>3</sup>									
États cliniques	HCO <sub>3</sub>	Les causes de l'acidose métabolique primaire (diminution calculée du HCO <sub>3</sub> ) sont l'acidocétose, l'acidose lactique (hypoxie) et la diarrhée. Les causes de l'alcalose métabolique primaire (augmentation du HCO <sub>3</sub> calculé) sont les vomissements et le traitement antiacide.									
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.									
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 TP</td> <td>Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL 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>6</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</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 TP	Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL 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 TP	Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL 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									

Facteur	Analyte	Effet
		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 $\leq 1,5$ % VCC ; la taille de la correction à ce niveau ne devrait pas avoir d'incidence sur les décisions de transfusion.
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.
Propofol (Diprivan®) ou thiopental sodique	$PCO_2$	L'utilisation de la cartouche CG8+ est recommandée, car elle ne présente aucune interférence cliniquement significative à toutes les doses thérapeutiques pertinentes.
Sensibilité de la $PO_2$	$PCO_2$	<p>Dans les échantillons de patients où la <math>PO_2</math> est <math>&gt; 100</math> mmHg au-dessus de la plage normale (80 à 105 mmHg), une augmentation de la <math>PCO_2</math> d'environ 1,5 mmHg (avec une plage de 0,9 à 2,0 mmHg) peut être observée pour chaque augmentation de 100 mmHg de la <math>PO_2</math>.</p> <p>Par exemple, si la <math>PO_2</math> d'un patient sous oxygène est de 200 mmHg, et qu'une <math>PO_2</math> normale est de 100 mmHg, l'impact sur le résultat de la <math>PCO_2</math> peut être augmenté d'environ 1,5 mmHg.</p>

## LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Définition/utilisation
	2 mois de stockage à 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 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 <i>in vitro</i> .
	Conformité avec la Directive européenne sur les appareils de diagnostic <i>in vitro</i> (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](http://www.pointofcare.abbott).

## Références

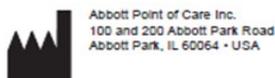
1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
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. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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>.
21. 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.
22. 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.
23. 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.

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



©2022 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

