

i-STAT G3+ Cartridge

À utiliser avec l'i-STAT Alinity Instrument



NOM

i-STAT G3+ Cartridge – RÉF 03P78-50

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT G3+ avec l'i-STAT Alinity System est destinée à être utilisée pour la quantification *in vitro* du pH, de la pression partielle d'oxygène et de la pression partielle de dioxyde de carbone dans le sang total artériel ou veineux.

Analyte	Utilisation prévue
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)	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.

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 (PO_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 PO_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 (PCO_2)

La PCO_2 et le pH sont utilisés pour évaluer l'équilibre acido-basique. La PCO_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 PCO_2 représente l'équilibre entre la production cellulaire de CO_2 et l'élimination ventilatoire de CO_2 et une modification de la PCO_2 indique une altération de cet équilibre. Les causes de l'acidose respiratoire primaire (augmentation de la PCO_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 PCO_2) 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). ²

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.

PO₂

La PO₂ 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.

PCO₂

La PCO₂ est mesurée par potentiométrie directe. Dans le calcul des résultats de la PCO₂, la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

Algorithme de « correction » de la température

Le pH, la PO₂ et la PCO₂ sont des quantités qui dépendent de la température et sont mesurés à 37 °C. Les relevés de pH, de PO₂ et de PCO₂ 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 PO₂ et la PCO₂ à la température du patient (T_p) sont calculés comme suit :³

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

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

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

Calculé :

HCO₃, TCO₂ et BE

- Le HCO₃ (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 HCO₃ est le composant métabolique de l'équilibre acido-basique.
- Le TCO₂ est une mesure du dioxyde de carbone qui existe dans plusieurs états : le CO₂ en solution physique ou faiblement lié aux protéines, les anions bicarbonate (HCO₃) ou carbonate (CO₃), et l'acide carbonique (H₂CO₃). La mesure du TCO₂ dans le cadre d'un profil électrolytique est principalement utile pour évaluer la concentration en HCO₃. Le TCO₂ et le HCO₃ sont utiles pour évaluer le déséquilibre acido-basique (ainsi que le pH et le PCO₂) et le déséquilibre électrolytique.
- Le TCO₂ calculé fourni par l'i-STAT System est déterminé à partir des valeurs mesurées et rapportées du pH et de la PCO₂ selon une forme simplifiée et normalisée de l'équation de Henderson-Hasselbalch.³
- Cette mesure du TCO₂ calculé est métrologiquement traçable avec les mesures de pH et de PCO₂ d'i-STAT, qui sont à leur tour traçables avec les matériaux de référence des étalons primaires de pH et de PCO₂. Comme tous les paramètres calculés rapportés par l'i-STAT System, l'utilisateur peut déterminer indépendamment les valeurs de TCO₂ à partir des mesures de pH et de PCO₂ rapportées en utilisant une combinaison de l'équation pour le HCO₃ donnée dans la PCO₂.

- 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_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 PCO_2 et ne reflète que la composante non respiratoire des perturbations du pH⁻.

Lorsqu'une cartouche comprend des capteurs pour le pH et la PCO_2 , le bicarbonate (HCO_3), le dioxyde de carbone total (TCO_2) et l'excès de base (BE) sont calculés.³

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

sO₂

- La sO₂ (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 sO₂ est calculée à partir de la PO_2 et du pH mesurés, et le HCO_3 à partir de la PCO_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 sO₂ 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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013[HCO_3 - 25])}$

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*.⁴ 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 G3+ 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

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 G3+ est destinée à être utilisée avec l'i-STAT Alinity Instrument (n° de modèle AN-500).

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR ANALYSE

Types d'échantillon

Sang total artériel ou veineux.

Volume d'échantillonnage : 95 µL

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

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

Prélèvement d'échantillons G3+	
Seringue	Sans anticoagulant <ul style="list-style-type: none">• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée <ul style="list-style-type: none">• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 10 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
Tube sous vide	Sans anticoagulant <ul style="list-style-type: none">• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. Avec anticoagulant à base d'héparine de lithium <ul style="list-style-type: none">• Veillez à maintenir des conditions anaérobies avant de remplir cette cartouche.• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 10 minutes suivant 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 ⁵	7,31 - 7,41**
<i>PO</i> ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{6***}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{6***}	
<i>PCO</i> ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
CALCULÉ				
Bicarbonate/ <i>HCO</i> ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26**	23 - 28**
<i>TCO</i> ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Excès de base/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ⁵	(-2) - (+3) ⁵
<i>sO</i> ₂	%	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.

** 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).

Conversion des unités :

- *PO*₂ et *PCO*₂ : pour convertir les résultats de *PO*₂ et *PCO*₂ 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 G3+ 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 ou veineux (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.

PO₂

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 ou veineux (dimension kPa) pour une utilisation en diagnostic *in vitro*. Les valeurs de la **PO₂** 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.

PCO₂

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 ou veineux (dimension kPa) pour une utilisation en diagnostic *in vitro*. Les valeurs de la **PCO₂** 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 types ci-dessous a été recueilli dans des établissements de soins par des professionnels de la santé formés à l'utilisation de l'i-STAT System et aux méthodes comparatives.

Précision*

Les données de précision ont été recueillies sur plusieurs sites comme suit : les doublons de chaque liquide de contrôle ont été testés le matin et l'après-midi sur cinq jours pour un total de 20 répliques. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

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
PO₂	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
PCO₂	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.⁷ 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.





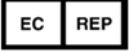








Test	Unités	Méthode comparative i-STAT 1W	
pH		n	187
		Pente	0,990
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Pente	0,986
		r	0,998
		ordonnée à l'origine	0,0
		X _{min}	9
		X _{max}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Pente	0,989
		r	0,999
		ordonnée à l'origine	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8

FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Facteur	Analyte	Effet
Exposition de l'échantillon à l'air	PO ₂	L'exposition de l'échantillon à l'air provoque une augmentation de la PO ₂ lorsque les valeurs sont inférieures à 150 mmHg et une diminution de la PO ₂ lorsque les valeurs sont supérieures à 150 mmHg (PO ₂ approximative de l'air ambiant).
	pH	L'exposition de l'échantillon à l'air permet au CO ₂ de s'échapper, ce qui entraîne une diminution de la PCO ₂ et une augmentation du pH, ainsi qu'une sous-estimation du HCO ₃ et du TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
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).

Facteur	Analyte	Effet
Basse température	PO_2	Ne congelez pas les échantillons avant de les tester car les résultats de PO_2 peuvent être faussement élevés dans les échantillons froids. N'utilisez pas de cartouche froide car les résultats de PO_2 peuvent être faussement diminués si la cartouche est froide.
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 PO_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 PCO_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 PCO_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		
Sous remplissage ou prélèvement partiel.	PCO_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 PCO_2 , de HCO_3 et de TCO_2 . Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution des résultats de PCO_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 PO_2 mesurée et d'une courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine supposée peuvent différer sensiblement de la mesure directe. ³
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	PCO_2	L'utilisation de la cartouche G3+ est recommandée, car elle ne présente aucune interférence clinique significative à toutes les doses thérapeutiques pertinentes.
Sensibilité de la PO_2	PCO_2	Dans les échantillons de patients où la PO_2 est > 100 mmHg au-dessus de la plage normale (80 à 105 mmHg), une augmentation de la PCO_2 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 PO_2 . Par exemple, si la PO_2 d'un patient sous oxygène est de 200 mmHg, et qu'une PO_2 normale est de 100 mmHg, l'impact sur le résultat de la PCO_2 peut être augmenté d'environ 1,5 mmHg.

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.

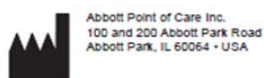
Informations supplémentaires : pour obtenir des informations supplémentaires sur les produits et une assistance technique, consultez le site web de la société à l'adresse www.pointofcare.abbott.

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, Siggard-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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

