

i-STAT EC4+ Cartridge

À utiliser avec l'i-STAT Alinity Instrument



NOM

i-STAT EC4+ Cartridge – RÉF 03P81-25

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT EC4+ avec l'i-STAT Alinity System est destinée à la quantification *in vitro* du sodium, du potassium, du glucose et de l'hématocrite 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.
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.

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 (cirrhose), 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.

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.

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).¹

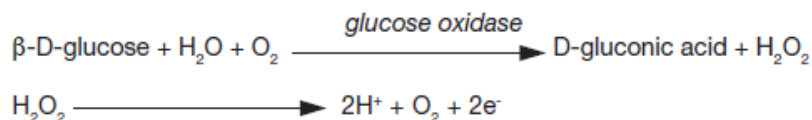
Mesuré :

Sodium (Na) et potassium (K)

L'analyte correspondant est mesuré par potentiométrie à électrode sélective d'ions. Les concentrations sont calculées à partir du potentiel mesuré 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 (H₂O₂). L'H₂O₂ 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.

Calculé :

Hémoglobine (Hb)

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

hémoglobine (g/dL) = hématocrite (% VCC) x 0,34

hémoglobine (g/dL) = hématocrite (fraction décimale) x 34

Pour convertir un résultat d'hémoglobine de g/dL en mmol/L, multipliez le résultat affiché par 0,621. Le calcul de l'hémoglobine à partir de l'hématocrite suppose une CCMH normale.

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*.² Si les résultats semblent incohérents avec l'évaluation clinique, l'échantillon du patient doit être retesté à l'aide d'une autre cartouche.

RÉACTIFS

Contenu

Chaque cartouche i-STAT contient un capteur d'électrode de référence, des capteurs pour la mesure d'analytes spécifiques et une solution étalon aqueuse tamponnée qui contient des concentrations connues d'analytes et de conservateurs. La liste des ingrédients réactifs de la cartouche EC4+ est présentée ci-dessous :

Capteur	Ingrédient réactif	Source biologique	Quantité minimale
Na	Sodium (Na ⁺)	S.O.	121 mmol/L
K	Potassium (K ⁺)	S.O.	3,6 mmol/L
Glu	Glucose	S.O.	7 mmol/L
	Glucose oxydase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Avertissements et précautions

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Les cartouches sont à un usage unique. Ne pas réutiliser.
- Reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'i-STAT Alinity System 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 EC4+ 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 : 65 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 EC4+	
Seringue	<p>Sans anticoagulant</p> <ul style="list-style-type: none">• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. <p>Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée</p> <ul style="list-style-type: none">• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
Tube sous vide	<p>Sans anticoagulant</p> <ul style="list-style-type: none">• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. <p>Avec anticoagulant à base d'héparine de lithium</p> <ul style="list-style-type: none">• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
Tube capillaire	<p>Avec anticoagulant à base d'héparine équilibrée</p> <ul style="list-style-type: none">• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. <p>Avec anticoagulant à base d'héparine de lithium</p> <ul style="list-style-type: none">- si étiqueté pour la mesure des électrolytes.• Mélangez l'échantillon immédiatement avant de remplir la cartouche.• Remplissez la cartouche dans les 3 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
Remplir la cartouche directement à partir d'une ponction cutanée	Bien qu'un échantillon puisse être directement transféré d'une ponction cutanée dans une cartouche, il est préférable d'utiliser un tube capillaire.

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	PLAGE DE RÉFÉRENCE
------	----------	---------	--------------------

		DÉCLARER		artériel	veineux
MESURÉ					
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180		138–146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0		3,5–4,9** ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9		3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700		70–105 ⁴	
	g/L	0,20–7,00		0,70–1,05 ⁴	
Hématocrite/Hct	% VCC ***	15–75		38–51**** ³	
	Fraction	0,15–0,75		0,38–0,51 ³	
CALCULÉ					
Hémoglobine/Hb	g/dL	5,1–25,5		12–17**** ³	
	g/L	51–255		120–170 ³	
	mmol/L	3,2–15,8		7–11 ³	

* 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 3 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.

Conversion des unités

- **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 K₃EDTA ou K₂EDTA. Les volumes cellulaires moyens du sang anticoagulé au K₃EDTA sont inférieurs d'environ 2 à 4 % à ceux du sang anticoagulé au K₂EDTA. 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 K₃EDTA, la personnalisation par défaut de l'i-STAT System est K₃EDTA.

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 EC4+ 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) et potassium (K)

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⁻¹) pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Les valeurs du glucose attribuées aux contrôles de l'i-STAT System et aux matériaux de vérification de l'étalonnage sont traçables grâce au matériau de référence standard SRM965 du National Institute of Standards and Technology (NIST) des États-Unis.

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.⁵

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			SD (écart- type)	CV (%) [Coefficient de variation (%)]	
		Cal	Ver	n			
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

Test	Unités	Solution aqueuse Cal Ver	n	Moyenne	SD (écart- type)	CV (%)
						[Coefficient de variation (%)]
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
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

*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.⁶ 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 _{min}	115
		X _{max}	173
K	mmol/L	n	195
		Pente	1,00
		r	1,00
		ordonnée à l'origine	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0

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 _{min}	24
		X _{max}	671
Hct	%VCC	n	229
		Pente	1,02
		r	0,993
		ordonnée à l'origine	-0,36
		X _{min} (%VCC)	18
		X _{max} (%VCC)	70

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 ⁷, 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 ⁸	Glu	Non	
		Na	Non	
Acétaminophène	1,32	K	Non	
		Glu	Oui	Amélioration des résultats
Acétaminophène (thérapeutique)	0,132 ⁸	Glu	Non	
Acétoacétate	2,0	Glu	Non	
Acétylcystéine	10,2	Na	Non	
		K	Non	
		Glu	Oui	Diminution des résultats
Acétylcystéine (thérapeutique)	0,30 ^{9 10}	Glu	Non	
Ascorbate	0,34	Na	Non	
		K	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.
		Glu	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Hct	Oui	Augmentation de l'affichage d'astérisques (***).

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Bromure (thérapeutique)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Non	
		K	Non	
		Glu	Oui	Diminution des résultats
		Hct	Non	
Dopamine	0,006	Glu	Non	
Formaldéhyde	0,133 ⁸	Glu	Non	
β-Hydroxybutyrate	6,0 ¹⁴	Na	Non	
		K	Non	
		Glu	Non	
Hydroxyurée	0,92	Glu	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
Lactate	6,6	Na	Non	
		K	Non	
		Glu	Non	
Chlorure de magnésium	1,0	Na	Non	
		K	Non	
Maltose	13,3	Glu	Non	
Nithiodote (thiosulfate de sodium)	16,7 ¹⁵	Na	Oui	Amélioration des résultats
		K	Oui	Diminution des résultats
		Glu	Oui	Diminution des résultats
Pyruvate	0,31	Glu	Non	
Salicylate	4,34	Na	Non	
		K	Non	
		Glu	Non	
Thiocyanate	6,9	Glu	Oui	Diminution des résultats
Thiocyanate (thérapeutique)	0,5 ⁸	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 et du nithiodote sont indiqués ci-dessous :

- Il a été démontré que l'acétaminophène interfère avec les résultats du glucose 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 glucose 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 la synthèse de l'ADN utilisé dans le traitement de l'anémie falciforme, de l'infection par le VIH et de divers types de cancer. Les tumeurs malignes pour lesquelles elle est utilisée comprennent le mélanome, le cancer métastatique des ovaires et la leucémie myélogène chronique. Elle est également utilisée dans le traitement de la maladie de Vaquez, de la thrombocytémie et du psoriasis. À des doses typiques allant de 500 mg à 2 g/jour, les concentrations d'hydroxyurée dans le sang d'un patient peuvent être maintenues à environ 100 à 500 µmol/L. Des concentrations plus élevées peuvent être observées peu après le dosage ou à des doses thérapeutiques plus élevées.
- Il a été démontré que le nithiodote (thiosulfate de sodium) interfère avec les résultats du sodium, du potassium 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. »¹⁵




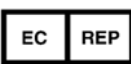




AUTRES FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Facteur	Analyte	Effet
Héparine sodique	Na	L'héparine sodique peut augmenter les résultats du sodium jusqu'à 1 mmol/L. ¹⁶
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 et du chlorure. 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).
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.
Basse température	K	Les valeurs du potassium vont augmenter dans les échantillons réfrigérés.
Laisser reposer le sang (sans exposition à l'air)	K	Si vous laissez reposer le sang entier hépariné avant de le tester, les valeurs du potassium diminueront d'abord légèrement, puis augmenteront avec le temps.
	Glu	Les valeurs du glucose diminueront dans les échantillons de sang total au fil du temps. Le glucose dans le sang veineux est jusqu'à 7 mg/dL inférieur au glucose dans le sang capillaire en raison de l'utilisation tissulaire. ¹⁷

Facteur	Analyte	Effet									
Type d'échantillon	K	Les résultats du potassium sérique peuvent être de 0,1 à 0,7 mmol/L supérieurs aux résultats du potassium des échantillons anticoagulés en raison de la libération de potassium par les plaquettes ¹ 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.									
Dépendance au pH	Glu	La dépendance du test du glucose de l'i-STAT par rapport au pH est la suivante : les valeurs inférieures à un pH de 7,4 à 37 °C diminuent les résultats d'environ 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) par unité de pH de 0,1. Les valeurs supérieures à un pH de 7,4 à 37 °C augmentent les résultats d'environ 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) par unité de pH de 0,1.									
Dépendance au PO 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.									
Vitesse de sédimentation érythrocytaire	Hct	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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. 									
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) < 6,5 g/dL</th> <th>Protéines totales (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 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 de TP</td> </tr> <tr> <td>HCT > 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"> 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.³ 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 	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 de TP	HCT > 40 % VCC	Hct réduit de ~0,75 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~0,75 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP
Résultat affiché	Protéines totales (TP) < 6,5 g/dL	Protéines totales (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % VCC	Hct réduit de ~1 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL de TP									
HCT > 40 % VCC	Hct réduit de ~0,75 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~0,75 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP									

Facteur	Analyte	Effet
		<p>dont le taux de protéines totales est inférieur à la plage de référence adulte (6,5 à 8 g/dL).</p> <ul style="list-style-type: none"> Le type d'échantillon CPB peut être utilisé pour corriger le résultat de l'hématocrite en raison de l'effet de dilution de l'amorce de la pompe en chirurgie cardio-vasculaire. L'algorithme CPB suppose que les cellules et le plasma sont dilués de manière égale et que la solution d'amorçage de la pompe ne contient pas d'albumine ajoutée ou d'autres colloïdes ou globules rouges compactés. Étant donné que les pratiques de perfusion peuvent varier, il est recommandé que chaque cabinet vérifie l'utilisation du type d'échantillon CPB et la durée d'utilisation du type d'échantillon CPB pendant la période de récupération. Veuillez noter que pour les valeurs d'hématocrite supérieures à 30 % VCC, la correction pour le CPB est de $\leq 1,5$ % 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.

LÉGENDE DES SYMBOLES

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

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

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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. 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.
10. 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.
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. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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.



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



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

