

i-STAT CHEM8+ Cartridge (cartouche i-STAT CHEM8+)

Conçue pour être utilisée avec l'i-STAT 1 Analyzer (analyseur i-STAT 1)

(réf. 04P75-01 et 03P75-06)



NOM

i-STAT CHEM8+ Cartridge (cartouche i-STAT CHEM8+) – réf. 09P31-25

UTILISATION PRÉVUE

La cartouche i-STAT CHEM8+, compatible avec le i-STAT 1 System (système i-STAT 1), est conçue pour quantifier *in vitro* le sodium, le potassium, le chlorure, le calcium ionisé, le glucose, l'azote uréique sanguin, la créatinine, l'hématocrite et dioxyde de carbone total dans le sang total artériel ou veineux.

| Analyte | Utilisation |
|--|--|
| Sodium (Na) | Les mesures en sodium sont utilisées pour surveiller les déséquilibres électrolytiques. |
| Potassium (K) | Les mesures en potassium sont utilisées pour diagnostiquer et surveiller les maladies et les pathologies cliniques à l'origine de taux élevés et faibles en potassium. |
| Chlorure (Cl) | Les mesures en chlorure sont principalement utilisées pour diagnostiquer, surveiller et traiter des troubles électrolytiques et métaboliques, y compris, mais sans s'y limiter, la fibrose kystique, l'acidose diabétique et les troubles de l'hydratation. |
| Calcium ionisé (iCa) | Les mesures en calcium ionisé sont utilisées pour diagnostiquer, surveiller et traiter différentes pathologies, notamment, mais sans s'y limiter, les maladies parathyroïdiennes, certaines maladies osseuses, les maladies rénales chroniques, la tétanie et les perturbations liées aux soins chirurgicaux et intensifs. |
| Glucose (Glu) | Les mesures en glucose sont utilisées pour diagnostiquer, surveiller et traiter des troubles du métabolisme glucidique, y compris, mais sans s'y limiter, le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome pancréatique à îlots cellulaires. |
| Azote uréique sanguin (BUN/urée) | Les mesures en azote uréique sanguin sont utilisées pour diagnostiquer, surveiller et traiter certaines maladies rénales et métaboliques. |
| Créatinine (Crea) | Les mesures en créatinine sont utilisées pour diagnostiquer et traiter des maladies rénales, pour surveiller la dialyse rénale et comme base de calcul pour mesurer d'autres analytes urinaires. |
| Hématocrite (Hct) | Les mesures de l'hématocrite peuvent faciliter la détermination et la surveillance de l'état normal ou anormal du volume total de globules rouges, y compris, mais sans s'y limiter, des pathologies telles que l'anémie, l'érythrocytose et toute perte de sang liée à un traumatisme et une opération chirurgicale. |
| Dioxyde de carbone total (TCO ₂) | Le dioxyde de carbone est utilisé pour diagnostiquer, surveiller et traiter de nombreux troubles potentiellement graves associés à des changements de l'équilibre acido-basique du corps. |

RÉSUMÉ ET EXPLICATION / IMPORTANCE CLINIQUE

Mesurés :

Sodium (Na)

Les tests du sodium dans le sang sont importants pour diagnostiquer et traiter les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes d'augmentation des valeurs en 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 diminution des valeurs en sodium figurent l'hyponatrémie dilutionnelle (cirrhose), l'hyponatrémie de déplétion et le syndrome de l'HAD inappropriée.

Potassium (K)

Les tests du potassium dans le sang sont importants pour diagnostiquer et traiter les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes d'augmentation des valeurs en potassium figurent les néphropathies glomérulaires, l'insuffisance surrénalienne, l'acidocétose diabétique (DKA), la septicémie et l'hémolyse in vitro. Parmi les causes de diminution des valeurs en potassium figurent les néphropathies tubulaires, l'hyperaldostéronisme, le traitement de l'DKA, l'hyperinsulinisme, l'alcalose métabolique et le traitement diurétique.

Chlorure (Cl)

Les tests du chlorure dans le sang sont importants pour diagnostiquer et traiter les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance rénale, de détresse cardiaque, de désorientation, de déshydratation, de nausées et de diarrhée. Parmi les causes d'augmentation des valeurs en chlorure figurent la diarrhée prolongée, les néphropathies tubulaires, l'hyperparathyroïdie et la déshydratation. Parmi les causes de diminution des valeurs en chlorure figurent les vomissements prolongés, les brûlures, les néphropathies avec perte de sel, la surhydratation et le traitement par diurétiques thiazidiques.

Calcium ionisé (iCa)

Bien que la majeure partie du calcium sanguin soit liée à des protéines ou complexée à de plus petites espèces anioniques, le calcium ionisé libre représente la fraction biologiquement active du calcium. Étant donné son rôle dans plusieurs réactions enzymatiques et dans les mécanismes de transport membranaire, le calcium ionisé occupe un rôle vital 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 sont révélateurs de troubles neuromusculaires, tels que l'hyperréflexie et/ou des anomalies neurologiques comme la neurasthénie, la dépression ou la psychose. Une diminution du calcium ionisé (hypocalcémie) entraîne souvent des crampes (tétanie), une diminution du volume d'éjection cardiaque et de la fonction ventriculaire gauche. Une hypocalcémie prolongée peut entraîner une déminéralisation osseuse (ostéoporose) qui peut entraîner des fractures spontanées. Les mesures en calcium ionisé ont prouvé leur valeur lors des cas cliniques suivants : 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 permettant de déterminer les taux de glucose sanguin sont importantes pour diagnostiquer et traiter les patients souffrant de diabète et d'hypoglycémie. Parmi les causes d'augmentation des valeurs en glucose figurent le diabète sucré, la pancréatite, les troubles endocriniens (p. ex., le syndrome de Cushing), les médicaments (p. ex., les stéroïdes, les traitements de la thyrotoxicose), l'insuffisance rénale chronique, le stress ou une perfusion de glucose intraveineuse. Parmi les causes de diminution des valeurs en glucose figurent l'insulinome, l'insuffisance surrénalienne, l'hypopituitarisme, la maladie hépatique massive, l'ingestion d'éthanol, l'hypoglycémie réactive et les maladies de stockage du glycogène.

Azote uréique sanguin (BUN/urée)

Un niveau anormalement élevé en azote uréique sanguin permet de suspecter une insuffisance rénale ou des troubles de cet organe. Parmi les autres causes d'augmentation des valeurs en azote uréique figurent l'azotémie pré-rénale (p. ex., suite à un choc), l'azotémie post-rénale, les saignements gastro-intestinaux et un régime riche en protéines. Parmi les causes de diminution des valeurs en azote uréique figurent la grossesse, l'insuffisance hépatique sévère, la surhydratation et la malnutrition.

Créatinine (Crea)

Un taux élevé en créatinine est principalement associé à une fonction rénale anormale. Cela se produit lors d'une réduction significative du débit de filtration glomérulaire ou lorsque les canaux d'élimination urinaire sont obstrués. La concentration en créatinine est un meilleur indicateur de la fonction rénale que l'urée ou l'acide urique, car elle n'est pas affectée par le régime alimentaire, l'activité physique ou les hormones.

Le taux de créatinine a été utilisé en association avec l'BUN pour différencier les causes pré-rénales et rénales d'augmentation de l'urée/BUN.

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, d'anémie ou de perte de sang sévère de l'organisme, ainsi que de la capacité du sang à transporter l'oxygène. Une diminution de l'hématocrite peut être due soit à une surhydratation, entraînant une augmentation du volume plasmatique, soit à une diminution du nombre de globules rouges causée par un ou plusieurs épisodes d'anémie ou de perte de sang. Une augmentation de l'hématocrite peut être due à une perte de liquides corporels, telle que la déshydratation, le traitement diurétique et les brûlures, ou à une augmentation des globules rouges, comme dans les troubles cardiovasculaires et rénaux, la polyglobulie essentielle et un déficit ventilatoire.

Dioxyde de carbone total (TCO₂)

Le TCO₂ est une mesure du dioxyde de carbone qui existe dans plusieurs états : le CO₂ en solution physique ou faiblement lié aux protéines, le bicarbonate (HCO₃) ou les anions de carbonate (CO₃), et l'acide carbonique (H₂CO₃). La mesure du TCO₂ dans le cadre d'un profil électrolytique est utile, notamment pour évaluer la concentration en HCO₃. Le TCO₂ et le HCO₃ sont utiles pour évaluer le déséquilibre acido-basique (ainsi que le pH et la P_{CO}₂) et celui électrolytique.

PRINCIPE DU TEST

Le i-STAT System (système i-STAT) s'appuie sur des méthodes électrochimiques directes (non diluées). Les valeurs obtenues par méthodes directes peuvent différer de celles obtenues par méthodes indirectes (diluées).¹

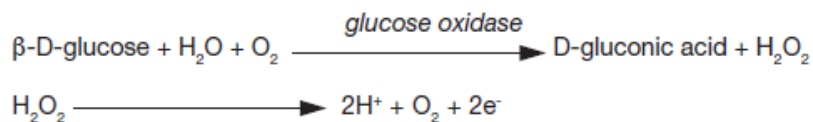
Mesurés :

Sodium (Na), potassium (K), chlorure (Cl) et calcium ionisé (iCa)

L'analyte correspondant est mesuré par potentiométrie à électrodes sélectives d'ions. Le calcul des résultats montre que la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

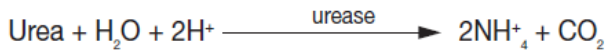
Glucose (Glu)

Le glucose est mesuré par ampérométrie. L'oxydation du glucose, catalysée par l'enzyme glucose oxydase, produit du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). La molécule H₂O₂ libérée est oxydée au niveau de l'électrode pour produire un courant proportionnel à la concentration en glucose de l'échantillon.



BUN/Urée

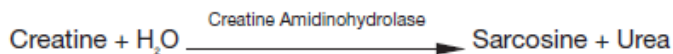
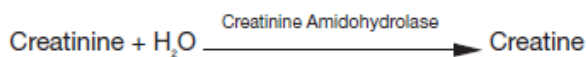
L'urée est hydrolysée en ions ammonium au cours d'une réaction catalysée par l'uréase enzymatique.



Les ions ammonium sont mesurés par potentiométrie avec une électrode sélective d'ions. Le calcul des résultats montre que la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

Créatinine (Crea)

La créatinine est mesurée par ampérométrie. Elle est hydrolysée en créatine au cours d'une réaction catalysée par la créatinine amidohydrolase enzymatique. La créatine est ensuite hydrolysée en sarcosine par la créatine amidinohydrolase. L'oxydation de la sarcosine, catalysée par la sarcosine oxydase, permet de produire du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Le peroxyde d'hydrogène libéré est oxydé avec une électrode en platine pour produire un courant proportionnel à la concentration en créatinine de l'échantillon.



Hématocrite (Hct)

L'hématocrite est déterminée par conductimétrie. La conductivité mesurée, après correction de la concentration électrolytique, est inversement reliée à l'hématocrite.

Dioxyde de carbone total (TCO_2)

La méthode de test du TCO_2 mesuré est calibrée selon la méthode de référence du TCO_2 de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry),² avec un algorithme basé sur l'équation de Henderson-Hasselbalch, qui utilise des mesures du pH, de la PCO_2 , et de la force ionique (Na).

Calculés :

Trou anionique (TA)

Le trou anionique est calculé avec la cartouche CHEM8+ de la façon suivante :

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Lors du rapport de la différence entre les cations sodium et potassium couramment mesurés et les anions chlorure et bicarbonate couramment mesurés, la taille du trou anionique reflète les cations et les anions non mesurés et constitue donc un écart analytique. Physiologiquement, un déficit anionique ne peut pas exister. Toutefois et bien qu'il soit relativement non spécifique, un trou anionique, tel qu'il est calculé, est utile pour détecter une acidose organique causée par une augmentation des anions difficiles à mesurer et pour classer l'acidose métabolique en fonction du niveau, élevé ou normal, du trou anionique.

Hémoglobine (Hb)

Le résultat d'hémoglobine calculé par le i-STAT System (système i-STAT) est déterminé comme suit :

Hémoglobine (g/dL) = hématocrite (% PCV) 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 que la CCMH est normale.

Reportez-vous aux informations ci-dessous pour en savoir plus sur les facteurs affectant les résultats. Certaines substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les niveaux d'analytes *in vivo*.³ Si les résultats semblent incohérents avec l'évaluation clinique, retestez l'échantillon du patient à l'aide d'une autre cartouche.

RÉACTIFS

Sommaire

Chaque cartouche i-STAT contient un capteur d'électrode de référence, des capteurs de mesure d'analytes spécifiques et une solution étalon aqueuse tamponnée qui contient des concentrations connues d'analytes et de conservateurs. La liste présente ci-dessous figure les ingrédients réactifs de la cartouche CHEM8+ :

| Capteur | Ingrédient réactif | Source biologique | Quantité minimale |
|------------------|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------|
| Na | Sodium (Na ⁺) | S/O | 121 mmol/L |
| K | Potassium (K ⁺) | S/O | 3,6 mmol/L |
| Cl | Chlorure (Cl ⁻) | S/O | 91 mmol/L |
| iCa | Calcium (Ca ²⁺) | S/O | 0,9 mmol/L |
| Glu | Glucose | S/O | 7 mmol/L |
| | Glucose oxydase | <i>Aspergillus niger</i> | 0,002 IU |
| BUN/Urée | Urée | S/O | 4 mmol/L |
| | Uréase | <i>Canavalia ensiformis</i> | 0,12 IU |
| Crea | Créatinine | S/O | 158,4 µmol/L |
| | Créatine amidinohydrolase | Microbienne | 0,01 IU |
| | Créatinine amidohydrolase | Microbienne | 0,02 IU |
| | Sarcosine oxydase | Microbienne | 0,001 IU |
| TCO ₂ | Dioxyde de carbone (CO ₂) | S/O | 25,2 mmHg |

Avertissements et précautions

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- NE PAS RÉUTILISER : les cartouches sont à usage unique.
- Reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System (système i-STAT 1) pour consulter la liste complète des avertissements et des précautions.

Conditions de stockage

- Réfrigération à 2–8 °C (35–46 °F) jusqu'à la date d'expiration.
- Température ambiante à 18–30 °C (64–86 °F). Reportez-vous à la boîte de la cartouche pour connaître la durée de conservation recommandée.

INSTRUMENTS

La cartouche i-STAT CHEM8+ est conçue pour être utilisée avec l'analyseur i-STAT 1 réf. 04P75-01 (modèle 300-G) et réf. 03P75-06 (modèle 300W).

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR ANALYSE

Types d'échantillons

Sang total artériel ou veineux

Volume d'échantillon : 95 µL

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

| Analyte | Seringues | Durée du test | Tubes sous vide | Durée du test |
|---|--|---------------|---|---------------|
| Calcium ionisé TCO ₂ | Sans anticoagulant | 3 minutes | Sans anticoagulant | 3 minutes |
| | Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée (ou héparine de lithium, seulement avec le TCO ₂) (les seringues doivent être remplies conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none">Maintenez les conditions anaérobiques.Mélangez bien avant de remplir la cartouche. | 10 minutes | Avec anticoagulants à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none">Maintenez les conditions anaérobiques. Mélangez bien avant de remplir la cartouche. | 10 minutes |
| Sodium Potassium Chlorure Glucose BUN/Urée Créatinine Hématocrite | Sans anticoagulant | 3 minutes | Sans anticoagulant | 3 minutes |
| | Avec anticoagulants à base d'héparine équilibrée ou d'héparine de lithium (la seringue doit être remplie conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none">Mélangez bien avant de remplir la cartouche. | 30 minutes | Avec anticoagulants à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis conformément aux recommandations du fabricant) <ul style="list-style-type: none">Mélangez bien avant de remplir la cartouche. | 30 minutes |

PROCÉDURES DE TEST DES CARTOUCHES

Chaque cartouche est placée dans une pochette en aluminium hermétique pour une meilleure protection pendant le stockage. Ne pas utiliser si la pochette a été percée.

- Ne retirez pas la cartouche de sa pochette de protection tant qu'elle n'est pas à température ambiante (18-30 °C ou 64-86 °F). Pour obtenir de meilleurs résultats, la cartouche et l'analyseur doivent être à température ambiante.
- Étant donné que la présence de condensation sur une cartouche froide peut perturber le contact avec l'analyseur, laissez les cartouches réfrigérées s'équilibrer à température ambiante pendant 5 minutes pour une seule cartouche et pendant 1 heure pour une boîte entière, avant toute utilisation.
- Utilisez immédiatement toute cartouche retirée de sa pochette de protection. Toute exposition prolongée peut entraîner l'échec du contrôle qualité d'une cartouche.
- Ne remettez pas les cartouches non ouvertes, préalablement réfrigérées, au réfrigérateur.
- Les cartouches peuvent être stockées à température ambiante pendant la durée indiquée sur la boîte de la cartouche.

Remplissage et scellage de la cartouche (après équilibrage de la cartouche et prélèvement d'un échantillon sanguin)

1. Placez la cartouche sur une surface plane.
2. Mélangez soigneusement l'échantillon. Retournez un tube de prélèvement sanguin contenant de l'héparine de lithium au moins 10 fois. Si l'échantillon a été prélevé avec une seringue, retournez la seringue pendant 5 secondes, puis faites rouler la seringue entre les paumes de vos mains (placées parallèlement au sol) pendant 5 secondes, retournez et faites rouler à nouveau pendant 5 secondes. Le sang contenu dans le moyeu de la seringue ne se mélangeant pas, il est donc souhaitable d'éjecter deux gouttes avant de remplir une cartouche. Notez qu'il peut être difficile de mélanger correctement un échantillon dans une seringue de 1,0 mL.
3. Remplissez la cartouche immédiatement après le mélange. Dirigez le moyeu de la seringue ou l'embout de l'appareil de transfert (pipette ou embout de distribution) dans le puits d'échantillon de la cartouche.
4. Distribuez lentement l'échantillon dans le puits d'échantillon jusqu'à ce que l'échantillon atteigne le repère de remplissage indiqué sur la cartouche. La cartouche est correctement remplie lorsque l'échantillon atteint le repère « Fill to » (« Remplir jusqu'au repère ») et qu'une petite quantité d'échantillon se trouve dans le puits de l'échantillon. L'échantillon doit être continu, sans bulle ni fracture (pour en savoir plus, reportez-vous au manuel du système).
5. Repliez la fermeture par bouton-pression de la cartouche sur le puits d'échantillon.

Exécution de l'analyse du patient

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre la télécommande sous tension.
2. Appuyez sur 2 pour *i-STAT Cartridge* (Cartouche i-STAT).
3. Suivez les indications de la télécommande.
4. Numérisez le numéro de lot figurant sur la pochette de la cartouche.
5. Poursuivez les procédures normales de préparation de l'échantillon, puis de remplissage et de fermeture de la cartouche.
6. Poussez la cartouche scellée dans le port de la télécommande jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée. Attendez la fin du test.
7. Passez en revue les résultats.

Pour en savoir plus sur le test des cartouches, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System (système i-STAT 1), disponible à l'adresse www.pointofcare.abbott.

Durée de l'analyse

Environ 130-200 secondes.

Contrôle qualité

Le schéma de contrôle qualité i-STAT comprend quatre aspects, et un système conçu pour réduire les risques d'erreur, notamment :

1. Une série de mesures de qualité, en ligne et automatisées, qui surveillent les capteurs, les liquides et l'instrumentation chaque fois qu'un test est effectué.
2. Une série de vérifications de qualité, en ligne, automatisées et procédurales, qui surveillent l'utilisateur chaque fois qu'un test est effectué.
3. Il est possible d'utiliser des matériaux liquides pour vérifier les performances d'un lot de cartouches lorsqu'elles sont reçues pour la première fois ou lorsque les conditions de stockage sont en question. L'exécution de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant.
4. Une série de mesures de contrôle qualité traditionnelles qui vérifient l'instrumentation à l'aide d'un dispositif indépendant. Ce dernier simule les caractéristiques des capteurs électrochimiques d'une manière qui met en valeur les caractéristiques de performance de l'instrumentation.

Pour en savoir plus sur le contrôle qualité, reportez-vous au manuel du i-STAT 1 System (système i-STAT 1) disponible à l'adresse www.pointofcare.abbott.

Vérification de la calibration

La vérification de la calibration est une procédure destinée à vérifier la précision des résultats sur toute la plage de mesure d'un test. L'exécution de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant. Cependant, elle peut être exigée par des organismes réglementaires ou des organismes d'accréditation. Bien que l'ensemble des vérifications de la calibration contienne cinq niveaux, la vérification de la plage de mesure peut être effectuée en utilisant les niveaux les plus bas, les plus élevés et ceux intermédiaires.

VALEURS ATTENDUES

| TEST | UNITÉS * | PLAGE À DÉCLARER | PLAGE DE RÉFÉRENCE | |
|-------------------|----------------|------------------|-------------------------|-------------|
| | | | artériel | veineux |
| MESURÉS | | | | |
| Na | mmol/L (mEq/L) | 100–180 | 138–146 ⁴ | |
| K | mmol/L (mEq/L) | 2,0–9,0 | 3,5–4,9 ⁴ ** | |
| Cl | mmol/L (mEq/L) | 65–140 | 98–109 ⁴ | |
| iCa | mmol/L | 0,25–2,50 | 1,12–1,32 ⁵ | |
| | mg/dL | 1,0–10,0 | 4,5–5,3 ⁵ | |
| Glu | mmol/L | 1,1–38,9 | 3,9–5,8 ⁵ | |
| | mg/dL | 20–700 | 70–105 ⁵ | |
| | g/L | 0,20–7,00 | 0,70–1,05 ⁵ | |
| BUN/Azote uréique | mg/dL | 3–140 | 8–26 ⁴ | |
| Urée | mmol/L | 1–50 | 2,9–9,4 ⁴ | |
| | mg/dL | 6–300 | 17–56 ⁴ | |
| | g/L | 0,06–3,00 | 0,17–0,56 ⁴ | |
| Crea | mg/dL | 0,2–20,0 | 0,6–1,3 ⁶ | |
| | µmol/L | 18–1768 | 53–115 | |
| Hématocrite/Hct | % PCV*** | 15–75 | 38–51 **** ⁴ | |
| | Fraction | 0,15–0,75 | 0,38–0,51 ⁴ | |
| TCO ₂ | mmol/L | 5–50 | 23–27 ***** | 24–29 ***** |

| TEST | UNITÉS * | PLAGE À DÉCLARER | PLAGE DE RÉFÉRENCE | |
|-----------------|----------|------------------|----------------------|---------|
| | | | artériel | veineux |
| CALCULÉS | | | | |
| TA | mmol/L | (- 10)–(+ 99) | 10–20 ⁵ | |
| | g/dL | 5,1–25,5 | 12–17 ⁴ | |
| Hémoglobine/Hb | g/L | 51–255 | 120–170 ⁴ | |
| | mmol/L | 3,2–15,8 | 7–11 ⁴ | |

- * Le i-STAT System (système i-STAT) peut être configuré avec les unités de votre choix. (Voir la section « Conversion d'unités » ci-dessous.)
- ** La plage de référence du potassium a été réduite de 0,2 mmol/L par rapport à la plage citée dans la référence 4 pour tenir compte de la différence de résultats entre le sérum et le plasma.
- *** PCV, volume de cellules tassées.
- **** Les plages de référence de l'hématocrite et de l'hémoglobine s'étendent à la fois chez des populations féminine et masculine.
- ***** Calculé à partir du nomogramme de Siggaard-Andersen. ⁷

Conversion d'unités

- **Calcium ionisé (iCa)** : pour convertir les mmol/L en mg/dL, multipliez la valeur en mmol/L par 4. Pour convertir les mmol/L en mEq/L, multipliez la valeur en mmol/L par 2.
- **Glucose (Glu)** : pour convertir les mg/dL en mmol/L, multipliez la valeur en mg/dL par 0,055.
- **BUN/Urée** : pour convertir un résultat d'BUN en mg/dL en un résultat d'urée en mmol/L, multipliez le résultat d'BUN par 0,357. Pour convertir un résultat d'urée en mmol/L en un résultat d'urée en mg/dL, multipliez le résultat en mmol/L par 6. Pour convertir un résultat d'urée en mg/dL en un résultat d'urée en g/L, divisez le résultat en mg/dL par 100.
- **Créatinine (Crea)** : pour convertir les mg/dL en μ mol/L, multipliez la valeur en mg/dL par 88,4.
- **Hématocrite (Hct)** : pour convertir un résultat en % du PCV (volume de cellules tassées) en un résultat fractionné du volume de cellules tassées, divisez le résultat en % du PCV par 100. Pour mesurer l'hématocrite, le i-STAT System (système i-STAT) peut être personnalisé afin de correspondre aux méthodes calibrées par la méthode de référence du microhématocrite à l'aide des anticoagulants K₃EDTA ou K₂EDTA. Les volumes cellulaires moyens de sang coagulés à base de K₃EDTA sont inférieurs d'environ 2 à 4 % à ceux du sang coagulé à base de K₂EDTA. Bien que le choix de l'anticoagulant affecte la méthode du microhématocrite utilisée pour calibrer toutes les méthodes d'hématocrite, les résultats des échantillons de routine sur les analyseurs d'hématologie ne dépendent pas de l'anticoagulant utilisé. Comme la plupart des analyseurs d'hématologie clinique sont étalonnés par la méthode du microhématocrite à l'aide d'un anticoagulant K₃EDTA, le i-STAT System (système i-STAT) est réglé par défaut sur K₃EDTA.

Les plages de référence programmées dans l'analyseur et indiquées ci-dessus sont faites pour être utilisées comme guides lors de l'interprétation des résultats. Étant donné que les plages de référence peuvent varier selon des facteurs démographiques tels que l'âge, le sexe et la génétique, il est recommandé de déterminer les plages de référence en fonction de la population testée.

TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

Les analytes mesurés avec la cartouche i-STAT CHEM8+ sont traçables en utilisant les matériaux ou les méthodes de référence suivants. L'utilisation des commandes du i-STAT System (système i-STAT) et des matériaux de vérification de la calibration sont validés uniquement avec le i-STAT System (système i-STAT). Les valeurs attribuées ne peuvent pas être commutables avec d'autres méthodes.

Sodium (Na), potassium (K), chlorure (Cl) et calcium ionisé (iCa)

Les valeurs d'analytes respectives attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériau de référence de la norme SRM956 du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Glucose (Glu)

Le test du glucose réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la concentration de quantité de matière glucidique dans une fraction plasmatique de sang total artériel ou veineux (dimensions en mmol/L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en glucose attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériau de référence de la norme SRM965 du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Azote uréique sanguin (BUN/urée)

Le test de l'azote uréique sanguin/urée réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la concentration de quantité d'azote uréique sanguin/urée dans une fraction plasmatique de sang total artériel ou veineux (dimensions en mmol/L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en BUN/urée attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériau de référence de la norme SRM909 du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Créatinine (Crea)

Le test de la créatinine réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la concentration de quantité de matière en créatinine dans une fraction plasmatique de sang total artériel ou veineux (dimensions en mmol/L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en créatinine attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables aux États-Unis. Matériau de référence de la norme SRM967 du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Hématocrite (Hct)

Le test d'hématocrite réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer une fraction volumique de cellules rouges tassées dans le sang total artériel ou veineux (exprimée en pourcentage du volume des cellules tassées) à des fins de diagnostic *in vitro*. Les valeurs en hématocrite attribuées aux calibrateurs de travail du i-STAT System (système i-STAT) sont traçables à l'aide de la procédure H7-A3 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) afin de déterminer le volume de cellules tassées par la méthode du microhématocrite.⁸

Dioxyde de carbone total (TCO₂)

Le test du dioxyde de carbone total (TCO₂) réalisé par le i-STAT System (système i-STAT) permet de mesurer la concentration totale de quantité de matière de l'ensemble des formes de dioxyde de carbone dans une fraction plasmatique de sang total artériel, veineux ou capillaire (dimensions en mmol/L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les valeurs en TCO₂ attribuées aux commandes du i-STAT System (système i-STAT) et aux matériaux de vérification de la calibration sont traçables jusqu'aux procédures de mesure de référence de l'ICFF (Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) en matière de détermination de la concentration d'une substance pour le dioxyde de carbone total dans le sang, le plasma ou le sérum.²

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données types de performance résumées ci-dessous ont été recueillies dans des établissements de soins par des professionnels de la santé suffisamment formés pour utiliser le i-STAT System (système i-STAT) et les méthodes comparatives.

Précision

Les données de précision ont été recueillies sur plusieurs sites de la manière suivante : les doublons de chaque liquide de contrôle ont été testés le matin et l'après-midi, pendant cinq jours, pour obtenir un total de 20 réplicats. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

| Analyse | Unités | Contrôle aqueux | Moyenne | ÉT (écart-type) | CV (%) [coefficient de variation (%)] |
|------------------|------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------------------------------------|
| Na | mmol/L ou mEq/L | Niveau 1 | 120,0 | 0,46 | 0,4 |
| | | Niveau 3 | 160,0 | 0,53 | 0,3 |
| K | mmol/L ou mEq/L | Niveau 1 | 2,85 | 0,038 | 1,3 |
| | | Niveau 3 | 6,30 | 0,039 | 0,6 |
| Cl | mmol/L ou mEq/L | Niveau 1 | 76,7 | 0,54 | 0,7 |
| | | Niveau 3 | 114,0 | 0,56 | 0,5 |
| iCa | mmol/L | Niveau 1 | 1,60 | 0,017 | 1,1 |
| | | Niveau 3 | 0,84 | 0,012 | 1,4 |
| Glu | mg/dL | Niveau 1 | 41,8 | 0,68 | 1,6 |
| | | Niveau 3 | 289 | 2,4 | 0,8 |
| BUN/Urée | mg/dL | Niveau 1 | 52,8 | 0,76 | 1,4 |
| | | Niveau 3 | 5,5 | 0,45 | 8,2 |
| Crea | mg/dL | Niveau 1 | 4,33 | 0,131 | 3,0 |
| | | Niveau 3 | 0,81 | 0,039 | 4,8 |
| Hct | % PCV (volume de cellules tassées) | Faible | 30,0 | 0,44 | 1,5 |
| | | Élevé | 49,0 | 0,50 | 1,0 |
| TCO ₂ | mmol/L | Niveau 1 | 17,4 | 0,62 | 3,6 |
| | | Niveau 3 | 34,6 | 0,62 | 1,8 |

Les paramètres cliniques varient lors du test de la créatinine, et certains peuvent nécessiter des caractéristiques de performance différentes pour évaluer l'état de la fonction rénale (p. ex., dosage de médicaments, utilisation de produits de contraste intraveineux et consultations externes). Si un établissement de santé le juge nécessaire, les données de performance peuvent être obtenues dans un contexte clinique spécifique afin de s'assurer que les besoins des patients sont satisfaits.

Comparaison de méthodes

Les données de comparaison de méthodes ont été recueillies conformément à la directive EP9-A du CLSI.⁹

Une analyse de régression de Deming¹⁰ a été effectuée sur le premier réplicat de chaque lot d'échantillons. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n désigne le nombre d'échantillons dans l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} font référence aux estimations des imprécisions basées sur les doublons des méthodes comparatives et i-STAT respectivement, S_{y.x} désigne l'erreur standard de l'estimation et r correspond au coefficient de corrélation.*

Les comparaisons de méthodes varient d'un site à l'autre en raison des différences liées à la manipulation des échantillons, l'étalonnage des méthodes comparatives et d'autres variables spécifiques au site.

* L'avertissement habituel relatif à l'utilisation de l'analyse de régression est résumé ici comme rappel. Pour tout analyte, « si les données sont recueillies sur une plage étroite, l'estimation des paramètres de régression est relativement imprécise et peut être biaisée. Par conséquent, les prédictions faites à partir de ces estimations peuvent être invalides ». ¹⁰ Le coefficient de corrélation, r, peut être utilisé comme guide pour évaluer l'exactitude de la gamme de méthodes comparatives pour surmonter ce problème, et la gamme de données peut être considérée adéquate, en tant que guide, pour r > 0,975.

| Sodium/Na (mmol/L ou mEq/L) | | Beckman Synchron CX[®]3 | Kodak Ektachem[™] 700 | Nova STAT Profile[®] 5 |
|--|-------|---|---|--|
| Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer [®] à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement. | n | 189 | 142 | 192 |
| | Sxx | 0,74 | 0,52 | 0,54 |
| | Syy | 0,53 | 0,58 | 0,53 |
| | Pente | 1,00 | 0,98 | 0,95 |
| | Int't | -0,11 | 3,57 | 5,26 |
| | Sy.x | 1,17 | 1,04 | 1,53 |
| | Xmin | 126 | 120 | 124 |
| | Xmax | 148 | 148 | 148 |
| | r | 0,865 | 0,937 | 0,838 |
| Potassium/K (mmol/L ou mEq/L) | | Beckman Synchron CX[®]3 | Kodak Ektachem[™] 700 | Nova STAT Profile[®] 5 |
| Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer [®] à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement. | n | 189 | 142 | 192 |
| | Sxx | 0,060 | 0,031 | 0,065 |
| | Syy | 0,055 | 0,059 | 0,055 |
| | Pente | 0,97 | 1,06 | 0,99 |
| | Int't | 0,02 | -0,15 | -0,01 |
| | Sy.x | 0,076 | 0,060 | 0,112 |
| | Xmin | 2,8 | 3,0 | 2,8 |
| | Xmax | 5,7 | 9,2 | 5,8 |
| | r | 0,978 | 0,993 | 0,948 |
| Chlorure/Cl (mmol/L ou mEq/L) | | Beckman Synchron CX[®]3 | Kodak Ektachem[™] 700 | Nova STAT Profile[®] 5 |
| Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer [®] à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement. | n | 189 | 142 | 192 |
| | Sxx | 1,27 | 0,41 | 0,89 |
| | Syy | 0,88 | 0,90 | 0,88 |
| | Pente | 0,99 | 0,88 | 0,93 |
| | Int't | -0,82 | 14,6 | 4,3 |
| | Sy.x | 1,65 | 1,84 | 2,33 |
| | Xmin | 93 | 63 | 96 |
| | Xmax | 114 | 128 | 117 |
| | r | 0,817 | 0,914 | 0,752 |
| Calcium ionisé/iCa (mmol/L) | | Radiomètre ICA1 | Nova STAT Profil | |
| Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer [®] à héparine de lithium, puis analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT) et, à 10 minutes d'intervalle, avec les méthodes comparatives. | n | 47 | | 57 |
| | Sxx | 0,009 | | 0,017 |
| | Syy | 0,017 | | 0,017 |
| | Pente | 0,925 | | 0,960 |
| | Int't | 0,113 | | 0,062 |
| | Sy.x | 0,035 | | 0,029 |
| | Xmin | 0,46 | | 0,53 |
| | Xmax | 2,05 | | 2,05 |
| | r | 0,982 | | 0,982 |

| Glucose/Glu (mg/dL) | | Beckman Coulter LX20® | Bayer 860 | Dade Dimension RxL-Xpand | |
|---|-------|----------------------------------|--------------------------------------|---|-----------------------------------|
| Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer® à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement. | n | 35 | 40 | 32 | |
| | Sxx | 2,21 | 4,71 | 0,98 | |
| | Syy | 0,69 | 0,96 | 0,59 | |
| | Pente | 1,03 | 0,99 | 1,01 | |
| | Int't | -3,39 | -1,67 | -0,85 | |
| | Sy.x | 0,91 | 0,70 | 1,57 | |
| | Xmin | 45 | 58 | 48 | |
| | Xmax | 297 | 167 | 257 | |
| | r | 0,999 | 0,993 | 0,998 | |
| BUN/Urée (mg/dL) | | Beckman Coulter LX20® | Dade Dimension RxL-Xpand® | Beckman Coulter CX9® | |
| Des échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes Vacutainer® à héparine de lithium puis analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de l'échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé en double avec des méthodes comparatives dans les 20 minutes suivant le prélèvement. | n | 39 | 32 | 26 | |
| | Sxx | 0,36 | 0,48 | 0,39 | |
| | Syy | 0,67 | 0,34 | 0,60 | |
| | Pente | 1,03 | 1,05 | 1,00 | |
| | Int't | 1,39 | -0,28 | -0,38 | |
| | Sy.x | 0,99 | 0,31 | 0,85 | |
| | Xmin | 5 | 5 | 7 | |
| | Xmax | 70 | 38 | 66 | |
| | r | 0,997 | 0,998 | 0,997 | |
| Créatinine/Crea (mg/dL) | | Roche Integra 800 | Beckman LX20® | J & J Vitros 950 | Dade Dimension RxL |
| Des échantillons de sang veineux, prélevés dans des tubes Vacutainer® à héparine de lithium ou sodique, ainsi que des échantillons de sang artériel, prélevés avec des seringues pour gaz du sang, ont été analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Une partie de chaque échantillon a été centrifugée et le plasma séparé a été analysé avec les méthodes comparatives. | n | 30 | 58 | 31 | 36 |
| | Sxx | 0,029 | 0,141 | 0,04 | 0,04 |
| | Syy | 0,112 | 0,143 | 0,12 | 0,06 |
| | Pente | 0,929 | 0,960 | 0,948 | 0,964 |
| | Int't | 0,237 | 0,022 | 0,206 | 0,100 |
| | Sy.x | 0,204 | 0,261 | 0,165 | 0,123 |
| | Xmin | 0,4 | 0,7 | 0,5 | 0,5 |
| | Xmax | 10,3 | 20,0 | 7,2 | 5,7 |
| | r | 0,997 | 0,996 | 0,991 | 0,986 |
| Hématocrite/Hct (%PCV) (% du volume de cellules tassées) | | Coulter® S Plus | Nova STAT Profile® 5 | Abbott Cell-Dyn 4000 | Sysmex SE9500 |
| Des échantillons de sang veineux, prélevés dans des tubes Vacutainer® à héparine de lithium, ont été analysés en double avec le i-STAT System (système i-STAT) et avec les méthodes comparatives de l'hématocrite dans les 20 minutes suivant le prélèvement. | n | 142 | 192 | 29 | 29 |
| | Sxx | 0,50 | 0,46 | 0,41 | 0,53 |
| | Syy | 1,09 | 1,31 | 0,77 | 0,76 |
| | Pente | 0,98 | 1,06 | 1,06 | 1,11 |
| | Int't | 1,78 | -3,98 | -1,42 | -4,19 |
| | Sy.x | 2,03 | 2,063 | 1,13 | 0,98 |
| | Xmin | 18 | 21 | 19 | 24 |
| | Xmax | 51 | 50 | 46 | 47 |
| | r | 0,952 | 0,932 | 0,993 | 0,980 |

| Dioxyde de carbone total/TCO ₂ (mmol/L) | TCO ₂ (mesuré) Beckman Coulter LX®20 | |
|---|---|-------|
| <p>Plusieurs échantillons de sang veineux ont été prélevés dans des tubes sous vide avec de l'héparine de lithium chez des patients hospitalisés. Les échantillons de sang total ont été analysés en double sur le i-STAT System (système i-STAT). Les échantillons ont ensuite été centrifugés et le plasma a été analysé en double sur un instrument de comparaison. Tous les échantillons ont été analysés avec les deux méthodes à 15 minutes d'intervalle.</p> <p>Les valeurs en TCO₂ mesurées dans le sérum ou le plasma à l'aide d'analyseurs chimiques peuvent être légèrement inférieures aux valeurs en TCO₂ calculées à partir du pH et de la PCO₂ en raison de la perte de CO₂ pendant la manipulation en conditions non anaérobiques. 11 L'échantillon peut perdre jusqu'à 6 mmol/L de CO₂ par heure, en cas d'exposition à l'air. 12</p> | n | 35 |
| | Sxx | 0,48 |
| | Syy | 0,60 |
| | Pente | 1,152 |
| | Int't | -1,5 |
| | Sy.x | 0,96 |
| | Xmin | 21 |
| | Xmax | 35 |
| | r | 0,943 |

FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS

Sauf indication contraire, les substances suivantes ont été évaluées dans le plasma pour les analytes pertinents aux concentrations de test recommandées dans la directive EP7-A2 du CLSI¹³. Pour ceux identifiés comme interférants, l'interférence est décrite.

| Substance | Concentration du test (mmol/L) | Analyte | Interférence (oui/non) | Commentaire |
|--------------------------------|--------------------------------|---------|------------------------|---------------------|
| Acétaldéhyde | 0,045 ¹⁴ | Glu | Non | |
| | | Crea | Non | |
| Acétaminophène | 1,32 | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | Cl | Non | |
| | | iCa | Oui | Résultats diminués |
| | | Glu | Non | |
| | | BUN | Non | |
| | | Crea | Oui | Résultats augmentés |
| Acétaminophène (thérapeutique) | 0,132 ¹⁴ | iCa | Non | |
| | | Glu | Non | |
| | | Crea | Non | |
| Acétoacétate | 2,0 | Glu | Non | |
| Acétylcystéine | 10,2 | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | Cl | Oui | Résultats augmentés |
| | | iCa | Oui | Résultats diminués |
| | | Glu | Oui | Résultats diminués |
| | | BUN | Non | |
| | | Crea | Oui | Résultats augmentés |

| Substance | Concentration du test (mmol/L) | Analyte | Interférence (oui/non) | Commentaire |
|--------------------------------|--------------------------------|---------|------------------------|---|
| Acétylcystéine (thérapeutique) | 0,3 ^{15 16} | Cl | Non | |
| | | iCa | Non | |
| | | Glu | Non | |
| | | Crea | Non | |
| Ascorbate | 0,34 | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | Cl | Non | |
| | | iCa | Non | |
| | | Glu | Non | |
| | | BUN | Non | |
| | | Crea | Oui | Augmentation jusqu'à 0,3 mg/dL |
| Bicarbonate | 35,0 | Crea | Non | |
| Bilirubine | 0,342 | Crea | Non | |
| Bromure | 37,5 | Na | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode. |
| | | K | Oui | Résultats augmentés et nombre d'étoiles (***). Utilisez une autre méthode. |
| | | Cl | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode. |
| | | iCa | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode. |
| | | Glu | Oui | Résultats diminués. Utilisez une autre méthode. |
| | | BUN | Oui | Résultat diminué et augmentation du nombre d'étoiles (***). Utilisez une autre méthode. |
| | | Hct | Oui | Augmentation du nombre d'étoiles (***) |
| Bromure (thérapeutique) | 2,5 ^{17 18 19} | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | Cl | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode. |
| | | iCa | Non | |
| | | Glu | Oui | Résultats diminués |
| | | BUN | Non | |
| | | Crea | Oui | Résultats augmentés |
| | | Hct | Non | |
| Chlorure de calcium | 5,0 | Crea | Non | |
| Créatine | 0,382 | Crea | Oui | Augmentation jusqu'à 0,3 mg/dL. Voir la section « Autres facteurs affectant les résultats » ci-dessous pour en savoir plus sur la créatine. |
| Dopamine | 0,006 | Glu | Non | |
| | | Crea | Non | |

| Substance | Concentration du test (mmol/L) | Analyte | Interférence (oui/non) | Commentaire |
|------------------------------------|--------------------------------|---------|------------------------|--|
| Formaldéhyde | 0,133 ¹⁴ | Glu | Non | |
| | | Crea | Non | |
| Acide β-hydroxybutyrique | 6,0 ²⁰ | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | Cl | Non | |
| | | iCa | Non | |
| | | Glu | Non | |
| | | BUN | Non | |
| | | Crea | Non | |
| Acide glycolique | 10,0 | Crea | Oui | Résultats diminués. Utilisez une autre méthode. |
| Hydroxyurée | 0,92 | Glu | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode. |
| | | BUN | Oui | Résultats augmentés. |
| | | Crea | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode. |
| Iodure | 2,99 | Cl | Oui | Résultats augmentés. |
| | 0,4 | Cl | Non | |
| Lactate | 6,6 | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | Cl | Non | |
| | | iCa | Oui | Diminution des résultats jusqu'à 0,07 mmol/L. |
| | | Glu | Non | |
| | | BUN | Non | |
| | | Crea | Non | |
| Léflunomide | 0,03 | iCa | Oui | Résultats diminués |
| Chlorure de magnésium | 1,0 | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | iCa | Oui | Augmentation des résultats jusqu'à 0,04 mmol/L. |
| Maltose | 13,3 | Glu | Non | |
| Méthylidopa | 0,071 | Crea | Non | |
| Nithiodote (thiosulfate de sodium) | 16,7 ²¹ | Na | Oui | Résultats augmentés |
| | | K | Oui | Résultats diminués |
| | | Cl | Oui | Résultats augmentés |
| | | iCa | Oui | Résultats diminués |
| | | Glu | Oui | Résultats diminués |
| | | BUN | Oui | Résultats diminués |
| | | Crea | Oui | Résultats augmentés |
| Acide pyruvique | 0,31 | Glu | Non | |
| | | Crea | Non | |

| Substance | Concentration du test (mmol/L) | Analyte | Interférence (oui/non) | Commentaire |
|-----------------------------|--------------------------------|---------|------------------------|--|
| Salicylate | 4,34 | Na | Non | |
| | | K | Non | |
| | | Cl | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode. |
| | | iCa | Oui | Résultats diminués |
| | | Glu | Non | |
| | | BUN | Non | |
| | | Crea | Non | |
| Salicylate (thérapeutique) | 0,5 ²² | Cl | Non | |
| | | iCa | Oui | Diminution des résultats jusqu'à 0,03 mmol/L |
| Thiocyanate | 6,9 | Cl | Oui | Résultats augmentés. Utilisez une autre méthode |
| | | iCa | Oui | Résultats diminués. Utilisez une autre méthode. |
| | | Glu | Oui | Résultats diminués |
| | | BUN | Non | |
| Thiocyanate (thérapeutique) | 0,5 ¹⁴ | Glu | Non | |
| Acide urique | 1,4 | Glu | Non | |
| | | Crea | Non | |

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

Les observations pertinentes concernant l'interférence de l'acétaminophène, de l'acétylcystéine, du bromure, de l'hydroxyurée, de l'iodure, du léflunomide, du nithiodote et du salicylate sont notées ci-dessous :

- Il a été démontré que 1,32 mmol/L d'acétaminophène interfère avec les résultats i-STAT du calcium ionisé et de la créatinine. En effet, il s'agit d'une concentration toxique, proscrite par les directives du CLSI. Il a été démontré que 0,132 mmol/L d'acétaminophène, soit l'extrémité supérieure de la plage thérapeutique, n'interfère pas significativement avec les résultats i-STAT du calcium ionisé et de la créatinine.
- L'acétylcystéine a été testée à deux niveaux : le taux recommandé par le CLSI, soit 10,2 mmol/L, et une concentration de 0,30 mmol/L. Ce dernier représente le triple de la concentration plasmatique thérapeutique maximale associée au traitement de l'empoisonnement à l'acétaminophène. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique pouvant conduire à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.
- Le bromure a été testé à deux niveaux : le taux recommandé par le CLSI, et une concentration plasmatique thérapeutique de 2,5 mmol/L. Ce dernier représente la concentration plasmatique maximale associée à une anesthésie à l'halothane, dans laquelle le bromure est libéré. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique pouvant conduire à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.

- Il a été démontré qu'une concentration de 0,92 mmol/L en hydroxyurée interfère avec les résultats de l'BUN et de la créatinine. L'hydroxyurée est un inhibiteur de synthèse de l'ADN utilisé dans le traitement de l'anémie drépanocytaire, de l'infection au VIH, et de différents cancers. Il est utilisé pour traiter différentes tumeurs malignes telles que le mélanome, le cancer ovarien métastatique et la leucémie myéloïde chronique. Il est également utilisé dans le traitement de la polyglobulie essentielle, de la thrombocythémie, et du psoriasis. Avec des doses typiques allant de 500 mg à 2 g/jour, la concentration d'hydroxyurée dans le sang d'un patient peut être maintenue entre 100 et 500 µmol/L. Des concentrations plus élevées peuvent être observées peu après le dosage ou à des doses thérapeutiques plus élevées.
- L'iodure a été testé au niveau recommandé par le CLSI, soit 2,99 mmol/L, qui est proche de la concentration maximale après une dose létale. Une dose létale se situe entre 2 et 4 grammes, ce qui équivaut à 3,1–6,3 mmol/L en supposant que la dose est entièrement distribuée dans un volume sanguin typique de 23 de 5 L. L'iodure peut être utilisé pour traiter les maladies thyroïdiennes (p. ex., l'hyperthyroïdie). Une étude a montré que l'iodure sérique atteint sa concentration maximale moyenne entre 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) et 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) après une supplémentation de 30 jours à 50 mg/jour.²⁴ Il a été démontré qu'une concentration de 2,99 mmol/L en iodure interfère avec les résultats i-STAT du chlorure. Il a été démontré que la plus faible concentration testée par l'APOC, soit 0,4 mmol/L, n'interfère pas significativement avec les résultats i-STAT du chlorure. L'APOC n'a pas identifié de condition thérapeutique pouvant conduire à des niveaux conformes au niveau recommandé par le CLSI.
- Il a été démontré que le léflunomide interfère avec les résultats de l'iCa à 0,03 mmol/L. Le léflunomide est un agent immunomodulateur dérivé des isoxazoles qui inhibe la dihydroorotate déshydrogénase, une enzyme impliquée dans la synthèse *de novo* de la pyrimidine, et dotée d'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 essentiellement responsable de l'ensemble 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 d'attaque de 100 mg. La concentration à l'état d'équilibre est maintenue à 63 µg/mL (0,23 mmol/L) après 24 semaines, avec une dose d'entretien de 25 mg/jour²⁵ lors du traitement de la polyarthrite.
- Il a été démontré qu'une concentration de 16,7 mmol/L en nithiodote (thiosulfate de sodium) interfère avec les résultats du sodium, du potassium, du chlorure, du calcium ionisé, du glucose, de l'azote uréique sanguin et de la créatinine. Le nithiodote (thiosulfate de sodium) est indiqué pour traiter l'empoisonnement aigu au cyanure. La publication intitulée « Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate » indiquait que le thiosulfate de sodium pouvait être utilisé pour traiter la calciphylaxie, en ajoutant que « la concentration la plus élevée susceptible d'être observée dans le plasma [est] après 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 est distribuée dans un volume sanguin typique de 5 L avec une hématoците de 40 %, la concentration plasmatique maximale du thiosulfate de sodium devrait atteindre 16,7 mmol/L. »²¹
- Il a été démontré que 4,34 mmol/L de salicylate interfère avec le résultat i-STAT du chlorure et du calcium ionisé. En effet, il s'agit d'une concentration toxique, proscrite par les directives du CLSI. Il a été démontré que 0,5 mmol/L de salicylate, soit l'extrémité supérieure de la plage de concentration thérapeutique, n'interfère pas significativement avec les résultats i-STAT du chlorure, mais qu'une telle concentration diminue les résultats du calcium ionisé d'environ 0,3 mmol/L.

AUTRES FACTEURS AFFECTANT LES RÉSULTATS








| Facteur | Analyte | Effet |
|---|------------------|--|
| Héparine sodique | Na | L'héparine sodique peut augmenter les résultats de sodium jusqu'à 1 mmol/L. ²⁶ |
| Stase veineuse | iCa | Toute stase veineuse (liée à l'application prolongée d'un garrot) et tout exercice physique de l'avant-bras peuvent entraîner une augmentation de la concentration en calcium ionisé, en raison de la diminution du pH causée par la production localisée d'acide lactique. ²⁷ |
| Ligne de prélèvement | Hct | Tout résultat faible en hémocrite peut être dû à 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 susceptibles de contaminer l'échantillon. Il est recommandé d'avoir à disposition cinq à six fois le volume du cathéter, des connecteurs et une aiguille. |
| Héparine | iCa | L'héparine se lie au calcium. Chaque unité d'héparine ajoutée par mL de sang entraîne une diminution de 0,01 mmol/L de la concentration en calcium ionisé. ²⁷ Par conséquent, il est important que le rapport héparine/sang soit correct pendant le prélèvement des échantillons. Il a été démontré qu'une injection intraveineuse de 10 000 unités d'héparine chez un adulte provoque une diminution significative d'environ 0,03 mmol/L de la concentration en calcium ionisé. ²⁷ Utilisez uniquement des dispositifs de transfert d'échantillons non héparinés lors de l'utilisation des matériaux de vérification de la calibration et du contrôle aqueux du i-STAT System (système i-STAT). |
| Exposition de l'échantillon à l'air | iCa | L'exposition d'un échantillon à l'air entraîne une perte de CO ₂ qui augmente le pH, et donc une diminution de la concentration en calcium ionisé. |
| | TCO ₂ | L'exposition d'un échantillon à l'air permet de laisser échapper le CO ₂ , ce qui entraîne la sous-estimation du TCO ₂ . |
| Hémodilution | Na | Une hémodilution du plasma supérieure à 20 % et associée à un pontage cardiopulmonaire d'amorçage, à l'expansion du volume plasmatique ou à d'autres thérapies d'administration fluidiques utilisant certaines solutions peut être à l'origine d'erreurs cliniquement significatives des résultats du sodium, du chlorure et du calcium ionisé. Ces erreurs sont associées à des solutions qui ne correspondent pas aux caractéristiques ioniques du plasma. Pour minimiser ces erreurs lors d'une hémodilution supérieure à 20 %, utilisez des solutions multi-électrolytiques physiologiquement équilibrées contenant des anions à faible mobilité (p. ex., le gluconate). |
| | Cl | |
| | iCa | |
| Température froide | K | Les valeurs en potassium augmentent dans les échantillons glacés. |
| Permet de laisser reposer le sang (sans exposition à l'air) | K | Si le sang total hépariné est laissé au repos avant d'être testé, les valeurs en potassium diminueront d'abord légèrement avant d'augmenter progressivement. |
| | Glu | Les valeurs en glucose diminueront progressivement dans les échantillons de sang total. La glycémie veineuse est jusqu'à 7 mg/dL inférieure à la glycémie capillaire en raison de l'utilisation des tissus. ²⁸ |
| | TCO ₂ | Le fait de laisser reposer un échantillon sanguin (sans exposition à l'air) avant un test entraîne une surestimation du TCO ₂ , en raison des processus métaboliques. |
| Type d'échantillon | K | Les résultats en potassium sérique peuvent être supérieurs de 0,1 à 0,7 mmol/L aux résultats en potassium des échantillons anticoagulés, en raison du potassium libéré par les plaquettes ¹ et les globules rouges pendant le processus de coagulation. |
| Mélange des échantillons | Hct | En cas de retard du test, n'utilisez pas les échantillons provenant de seringues de 1 mL pour déterminer l'hématocrite. |

| Facteur | Analyte | Effet |
|---|------------------|---|
| Sous-remplissage ou prélèvement partiel | TCO ₂ | Il n'est pas recommandé d'utiliser des tubes à prélèvement partiel (tubes sous vide réglés pour prélever une quantité inférieure au volume du tube, p. ex., un tube de 5 mL avec suffisamment de vide pour ne prélever que 3 mL) en raison du risque potentiel de diminution des valeurs du TCO ₂ . Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution des résultats du TCO ₂ . Les bulles de l'échantillon doivent être prudemment éliminées à l'aide d'une pipette lors du remplissage d'une cartouche, afin d'éviter la perte de CO ₂ dans le sang. |
| Dépendance au pH | Glu | Le test i-STAT du glucose dépend du pH de la manière suivante : les valeurs inférieures à un pH de 7,4, à 37 °C entraînent une diminution des 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 entraînent une augmentation des résultats d'environ 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) par unité de pH de 0,1. |
| Dépendance à la PO ₂ | Glu | Le test i-STAT du glucose dépend de la PO ₂ de la manière suivante : un niveau d'oxygène inférieur à 20 mmHg (2,66 kPa), à 37 °C, peut entraîner la baisse des résultats. |
| Créatine | Créatinine | La plage normale de la concentration plasmatique en créatine est de 0,17–0,70 mg/dL (13–53 µmol/L) chez les hommes et de 0,35–0,93 mg/dL (27–71 µmol/L) chez les femmes. ¹⁴ La créatine peut être élevée chez les patients prenant des suppléments en créatine, souffrant d'un traumatisme musculaire ou d'autres myopathies primaires ou secondaires, prenant des statines pour le contrôle de l'hyperlipidémie, ou chez les patients présentant une hyperthyroïdie ou une anomalie génétique rare liée à la protéine de transport de la créatine. |
| Dépendance au CO ₂ | Créatinine | La dépendance du test i-STAT de la créatinine à la concentration en dioxyde de carbone (CO ₂) est décrite ci-dessous : Lorsque le résultat de la créatinine est ≤ 2,0 mg/dL, aucune mesure de correction de la PCO ₂ n'est requise. Lorsque le résultat de la créatinine est > 2,0 mg/dL, la mesure de correction suivante s'applique : $\text{Créatinine}_{\text{corrigée}} = \text{créatinine} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$ |
| Vitesse de sédimentation érythrocytaire | Hct | <ul style="list-style-type: none"> La mesure de certains échantillons sanguins présentant une vitesse de sédimentation érythrocytaire élevée (ESR) peut être affectée par l'angle de l'analyseur. Pendant le test des échantillons sanguins, 90 secondes après l'insertion de la cartouche, l'analyseur doit rester en position équilibrée jusqu'à obtention d'un résultat. Une surface plane permet d'utiliser la télécommande avec le téléchargeur/rechargeur. Les résultats de l'hématocrite peuvent être affectés par la décantation des globules rouges dans le dispositif de prélèvement. La meilleure façon d'éviter l'effet de la décantation est de tester l'échantillon immédiatement. Si le test est retardé d'une minute ou plus, l'échantillon doit être complètement remélangé. |
| Numération leucocytaire (WBC) | Hct | Une numération leucocytaire très élevée peut entraîner l'augmentation des résultats. |
| Lipides | Hct | Un taux de lipides anormalement élevé peut entraîner l'augmentation des résultats. L'interférence avec les lipides équivaut aux deux tiers de l'interférence des protéines. |

| Facteur | Analyte | Effet | | | | | | | | | |
|--------------------|---|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------|--|---|----------------|---|--|
| Protéines totales | Hct | <p>Les résultats d'hématocrite sont affectés par le niveau en protéines totales de la manière suivante :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat Affiché</th> <th>Protéines totales (PT) < 6,5 g/dL</th> <th>Protéines totales (PT) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td> <td>Hct diminuée d'env. 1 % de la PCV pour chaque diminution en PT de 1 g/dL</td> <td>Hct augmente d'environ 1 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV</td> <td>Hct diminue d'environ 0,75 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT</td> <td>Hct augmente d'environ 0,75 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Les niveaux en 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. ⁴ Les niveaux en protéines totales peuvent aussi être diminués chez les patients ayant reçu un pontage cardiopulmonaire (CPB) ou une oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO) et chez les patients ayant été perfusés avec des volumes importants de liquides intraveineux (IV) à base de sérum physiologique. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation des résultats d'hématocrite des patients dont les niveaux en protéines totales sont inférieurs à la plage de référence adulte (6,5 à 8 g/dL). Le type d'échantillon du CPB peut être utilisé pour corriger le résultat de l'hématocrite et assurer l'effet de dilution de la pompe d'amorçage lors de la chirurgie cardiovasculaire. L'algorithme du CPB suppose que les cellules et le plasma sont dilués de manière égale et que la solution d'amorçage de la pompe n'a pas ajouté d'albumine ou d'autres colloïdes ou de globules rouges tassés. Étant donné le nombre de pratiques de perfusion différentes, il est recommandé à chaque clinique de vérifier l'utilisation du type d'échantillon du CPB et la durée d'utilisation du type d'échantillon du CPB pendant la période de récupération. Notez que pour les valeurs en hématocrite supérieures à 30 % du PCV, la correction du CPB est ≤ 1,5 % du PCV ; la taille de la correction à ce niveau ne doit pas avoir d'impact sur les décisions de transfusion. | Résultat Affiché | Protéines totales (PT) < 6,5 g/dL | Protéines totales (PT) > 8,0 g/dL | HCT < 40 % PCV | Hct diminuée d'env. 1 % de la PCV pour chaque diminution en PT de 1 g/dL | Hct augmente d'environ 1 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT | HCT > 40 % PCV | Hct diminue d'environ 0,75 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT | Hct augmente d'environ 0,75 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT |
| | | Résultat Affiché | Protéines totales (PT) < 6,5 g/dL | Protéines totales (PT) > 8,0 g/dL | | | | | | | |
| HCT < 40 % PCV | Hct diminuée d'env. 1 % de la PCV pour chaque diminution en PT de 1 g/dL | Hct augmente d'environ 1 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT | | | | | | | | | |
| HCT > 40 % PCV | Hct diminue d'environ 0,75 % du PCV à chaque diminution de 1 g/dL du taux en PT | Hct augmente d'environ 0,75 % du PCV à chaque augmentation de 1 g/dL du taux en PT | | | | | | | | | |
| Sodium | Hct | La concentration électrolytique de l'échantillon est utilisée pour corriger la conductivité mesurée avant de rapporter les résultats de l'hématocrite. Les facteurs affectant les résultats du sodium affectent donc également l'hématocrite. | | | | | | | | | |
| Troubles cliniques | Trou anionique | Le trou anionique calculé peut être légèrement élevé en cas de diarrhée et d'insuffisance rénale, mais aussi plus nettement augmenté (souvent > 25) en cas d'augmentation de la concentration d'anions organiques dans l'acidose lactique, l'acidocétose (alcool, diabète, famine) et l'urémie, mais aussi en cas d'augmentation des anions inorganiques dans l'urémie, et des anions issus de médicaments tels que le salicylate et la carbénicilline ou de toxines telles que le méthanol et l'éthanol. | | | | | | | | | |

Les ions ammonium endogènes n'affectent pas les résultats d'BUN/urée.

LÉGENDE DES SYMBOLES

| Symbole | Définition / Utilisation |
|---|---|
| 14  | 14 jours de stockage à température ambiante à 18–30 °C. |
|  | À utiliser avant / Date de péremption. La date de péremption, exprimée au format AAAA-MM-JJ, indique le dernier jour d'utilisation du produit. |
| LOT | Numéro de lot du fabricant ou code du lot. Le numéro ou le code du lot apparaît à côté de ce symbole. |
|  | Suffisant pour <n> tests. |
| EC REP | Représentant agréé aux Affaires réglementaires dans la Communauté européenne. |
|  | Limites de température. Les limites supérieures et inférieures de stockage figurent à côté des extrémités hautes et basses. |
| REF | Numéro de catalogue, numéro de liste ou référence. |
|  | Ne pas réutiliser. |
|  | Fabricant. |
|  | Consultez les instructions d'utilisation ou le manuel du système pour obtenir davantage d'informations. |
| IVD | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> . |
| CE | Conforme à la directive européenne sur les dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> (98/79/EC) |
| Rx ONLY | Uniquement sur ordonnance. |

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

Bibliographie

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. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
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. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. Pruden EL, Siggaard-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.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggaard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
25. 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>.
26. 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.
27. 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.
28. 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.

Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

CX@3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.

Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.

Stat Profile is a trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.

Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.

Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.

SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



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.