

Réservé aux diagnostics *in vitro*  
et à une utilisation professionnelle  
Service clientèle et technique: 1-800-822-2947  
Clients à l'extérieur des États-Unis: +49 6155 780 210

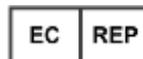
## Applicable aux clients américains uniquement

Dérogation CLIA : Utiliser uniquement du sang entier à héparine de lithium

Complexité modérée : Utiliser du sang entier à héparine de lithium, du plasma à héparine de lithium ou du sérum



Abaxis, Inc.  
3240 Whipple Rd.  
Union City, CA 94587  
USA



ABAXIS Europe GmbH  
Bunsenstr. 9-11  
64347 Griesheim  
Germany

## 1. Emploi prévu

Le Piccolo® Basic Metabolic Panel, utilisé avec l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress®, a été conçu pour servir dans la détermination quantitative *in vitro* de calcium, chlorure, créatinine, glucose, potassium, sodium, dioxyde de carbone total, et d'azote uréique du sang (BUN) dans le sang entier hépariné, le plasma hépariné ou le sérum dans un laboratoire clinique ou sur un site d'intervention.

### Pour les clients américains uniquement

Les tests effectués ici font l'objet d'une dérogation dans le cadre des réglementations CLIA '88. Si un laboratoire modifie les instructions du système de test, alors ils sont considérés comme hautement complexes et soumis à toutes les réglementations CLIA. Pour les laboratoires faisant l'objet d'une dérogation CLIA, seul le sang entier à l'héparine de lithium peut être testé. Pour l'utilisation dans les laboratoires à complexité modérée, le sang entier hépariné lithium, le plasma hépariné lithium ou le sérum peut être utilisé.

Un certificat de renonciation CLIA est nécessaire pour effectuer les tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA. Il est possible de se procurer un certificat de renonciation auprès des centres de service Medicare et Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services) (CMS).

## 2. Résumé et explication des tests

Le Piccolo Basic Metabolic Panel et l'analyseur de la chimie du sang Piccolo constituent un système de diagnostic *in vitro* qui aide les médecins à diagnostiquer les troubles suivants:

Calcium :	Maladies parathyroïdes, osseuses et maladies rénales chroniques ; tétanie.
Chlorure :	Déshydratation, diarrhée prolongée et vomissements, maladie tubulaire rénale, hyperparathyroïdisme, brûlures, maladies rénales causant une perte de sel, hyperhydratation et thérapie thiazidique.
Créatinine :	Néphropathie et suivi de la dialyse rénale.
Glucose :	Troubles du métabolisme glucidique, y compris le diabète sucré de type 1 et de type 2 et l'hypoglycémie, l'hypopituitarisme, la pancréatite et la néphropathie.
Potassium :	Néphrite glomérulaire ou tubulaire, insuffisance corticosurrénale, acidocétose diabétique, kalithérapie excessive par injection intraveineuse, septicémie, panhypopituitarisme, hémolyse <i>in vitro</i> , hyperaldostéronisme, malnutrition, hyperinsulinie, alcalose métabolique et perte gastro-intestinale.
Sodium :	Déshydratation, diabète insipide, perte de liquides gastro-intestinaux hypotoniques, empoisonnement par le sel, affaiblissement sélectif du sens de la soif, pertes cutanées, brûlures, sudorification, hyperaldostéronisme, troubles du SNC, hyponatrémie par dilution, par déplétion et délirante et syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH.
Dioxyde de carbone total :	Alcalose et acidose métaboliques primaires et alcalose et acidose respiratoires primaires.
Azote uréique du sang (BUN) :	Néphropathie et troubles métaboliques.

Comme c'est le cas pour toute procédure de test de diagnostic, toutes les autres procédures de test, y compris l'état clinique du patient, doivent être prises en considération avant de faire un diagnostic définitif.

### 3. Principe de la procédure

#### Calcium (CA)

Les premières méthodes utilisées pour analyser le calcium consistaient à précipiter le calcium comportant un excès d'anions.<sup>1,2,3</sup> Les méthodes de précipitation sont laborieuses et souvent imprécises. La méthode de référence pour le calcium est la spectroscopie d'absorption atomique ; toutefois, cette méthode ne convient pas pour les utilisations courantes.<sup>4</sup> Les méthodes spectrophotométriques qui utilisent soit l'*o*-crésol-phtaléine complexon, soit les indicateurs métallochromiques d'arsenazo III sont les plus courantes.<sup>5,6,7</sup> L'arsenazo III a une haute affinité pour le calcium et ne dépend pas de la température comme c'est le cas pour le CPC.

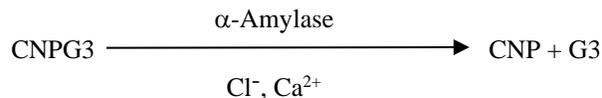
Le calcium dans l'échantillon du patient se lie à l'arsenazo III afin de former un complexe de calcium et de colorant.



La réaction au point final est contrôlée à 405 nm, 467 nm et 600 nm. La quantité de calcium dans l'échantillon est proportionnelle à l'absorbance.

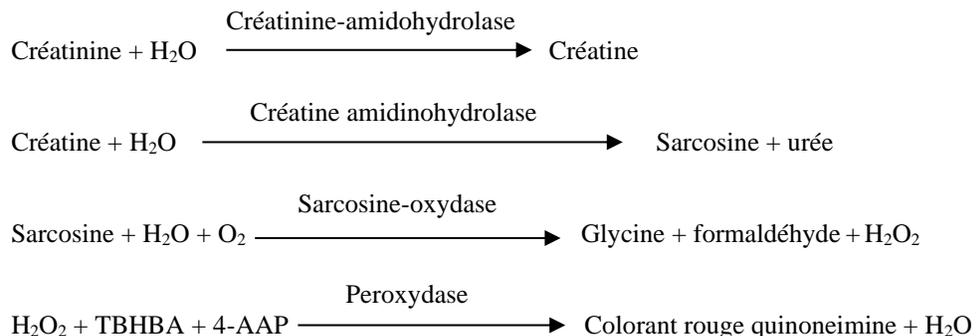
#### Chlorure (CL<sup>-</sup>)

La méthode se base sur la détermination d'une activation chloro-dépendante d'une activité de l'alpha-amylase. Une alpha-amylase désactivée est réactivée en ajoutant l'ion chlorure, ce qui permet au calcium de se réassocier à l'enzyme. La réactivation de l'activité de l'alpha-amylase est proportionnelle à la concentration des ions chlorure dans l'échantillon. L'alpha-amylase réactivée convertit le substrat, 2-chloro-*p*-nitrophényl-alpha-D-maltotriose (CNPG3) en 2-chloro-*p*-nitrophénol (CNP) produisant une coloration et de l'alpha-maltotriose (G3). La réaction est mesurée de façon biochromatique et l'augmentation en absorbance est directement proportionnelle à l'activité de l'alpha-amylase réactivée et à la concentration de l'ion chlorure dans l'échantillon.<sup>8</sup>



#### Créatinine (CRE)

La méthode de Jaffé, introduite pour la première fois en 1886, est toujours utilisée de façon courante pour déterminer les niveaux de créatinine dans le sang. La méthode de référence actuelle combine l'utilisation de la terre à foulons (Floridine) et la technique de Jaffé afin d'accroître la spécificité de la réaction.<sup>9,10</sup> Il existe des méthodes enzymatiques plus spécifiques pour la créatinine que les diverses modifications de la technique de Jaffé.<sup>11,12,13</sup> Les méthodes utilisant l'enzyme créatinine amidohydrolase éliminent le problème d'interférence de l'ion ammonium présent dans les techniques qui utilisent la créatinine iminohydrolase.<sup>14</sup>



Deux cuvettes sont utilisées pour déterminer la concentration de créatinine dans l'échantillon. La créatine endogène est mesurée dans la cuvette de blanc, qui est soustraite de la combinaison de la créatine endogène et de la créatine formée à partir des réactions enzymatiques dans la cuvette d'essai. Lorsque la créatine endogène est éliminée des calculs, la concentration de créatinine est proportionnelle à l'intensité de la couleur rouge produite. La réaction au point final est mesurée comme étant la différence d'absorbance entre 550 nm et 600 nm.

#### eGFR (calculé)

La créatininémie est mesurée systématiquement en tant qu'indicateur d'activité fonctionnelle rénale. Comme la créatinine est influencée par l'âge, le sexe et la race, une néphropathie chronique (CKD) peut passer inaperçue à l'aide de la seule

créatininémie. C'est pourquoi le programme national d'éducation aux néphropathies recommande vivement aux laboratoires de procéder systématiquement à une estimation de la filtration glomérulaire (eGFR=Glomerular Filtration Rate) lors de la mesure de la créatininémie pour des patients de 18 ans et plus. L'estimation systématique de la filtration glomérulaire (eGFR) lors de toutes les déterminations de créatininémie permet aux laboratoires d'identifier les individus présentant une fonction rénale réduite et contribue à simplifier la détection de néphropathie chronique. Des valeurs d'eGFR calculées inférieures à 60 ml/min sont généralement associées à un risque accru d'impact négatif de néphropathie chronique.

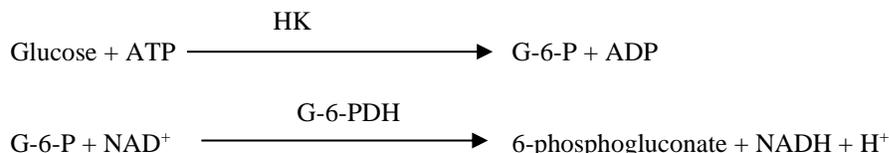
Le calcul de l'eGFR est effectué par le Piccolo en fonction de l'âge, du sexe et de la race du patient. La méthode du Piccolo pour la créatinine trouve son origine dans la méthode de référence IDMS (Isotope Dilution Mass Spectrometry) pour la créatinine, de sorte que la forme suivante de l'équation MDRD (Modification of the Diet in Renal Disease) pour le calcul de l'eGFR peut être utilisée.

$$\text{GFR (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = 175 \times (\text{S}_{\text{cr}})^{-1.154} \times (\text{Age})^{-0.203} \times (0,742 \text{ pour une femme}) \times (1,212 \text{ si Afro-américain})$$

### Glucose (GLU)

Les mesures de la concentration en glucose ont d'abord été effectuées en utilisant les méthodes de réduction du cuivre (telles que Folin-Wu<sup>15</sup> et Somogyi-Nelson<sup>16,17</sup>). Le manque de spécificité des techniques de réduction du cuivre a conduit au développement de procédures quantitatives qui utilisent les enzymes hexokinase et glucose oxydase. Le test du glucose incorporé au disque de réactif métabolique basique est une version modifiée de la méthode hexokinase, qui a été proposée comme base de la méthode de référence au glucose.<sup>18</sup>

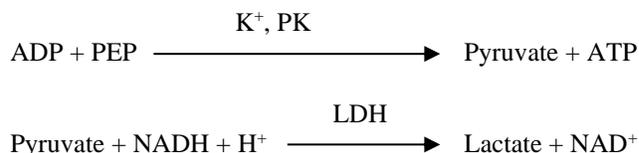
La réaction du glucose avec l'adénosine triphosphate (ATP), catalysée par l'hexokinase (HK), produit du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine diphosphate (ADP). Le glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) catalyse la réaction de G-6-P en 6-phosphogluconate et la réduction de nicotinamide adénine dinucléotide (NAD<sup>+</sup>) en NADH.



### Potassium (K<sup>+</sup>)

Des méthodes spectrophotométriques permettant de mesurer la concentration de potassium sur les instruments de chimie clinique standard ont été développées. La méthode enzymatique utilisée par Abaxis est fondée sur l'activation du pyruvate kinase avec le potassium et donne une excellente linéarité ainsi qu'une sensibilité négligeable aux substances endogènes.<sup>19,20,21</sup> L'interférence provenant de l'ion sodium et de l'ion ammonium est minimisée par l'ajout de Kryptofix et de glutamine synthétase, respectivement.<sup>21</sup>

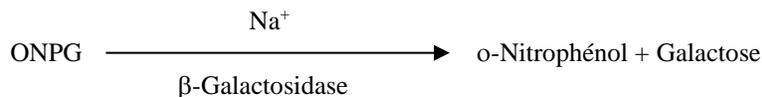
Dans la réaction enzymatique couplée, le pyruvate kinase (PK) déphosphore le phosphénolpyruvate (PEP) afin de former le pyruvate. Le lactate déshydrogénase (LDH) catalyse la conversion du pyruvate en lactate. En même temps, la NADH est oxydée en NAD<sup>+</sup>.



Le taux de variation de la différence d'absorbance entre 340 nm and 405 nm est causée par la conversion de la NADH en NAD<sup>+</sup> et est directement proportionnel à la quantité de potassium dans l'échantillon.

### Sodium (Na<sup>+</sup>)

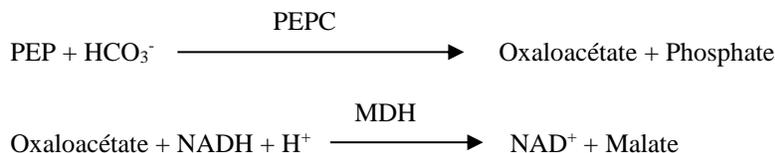
Il existe des méthodes colorimétriques et enzymatiques qui permettent de mesurer la concentration en sodium à l'aide d'instruments de chimie clinique standard.<sup>22,23,24</sup> Dans la réaction enzymatique d'Abaxis, la β-galactosidase est activée par le sodium de l'échantillon. L'enzyme activée catalyse la réaction de o-nitrophényl-β-D-galactopyranoside (ONPG) en o-nitrophénol et galactose.



### Dioxyde de carbone total (tCO<sub>2</sub>)

Le dioxyde de carbone total dans le sérum ou le plasma existe en tant que dioxyde de carbone dissout, de dérivés carbamino-protéiques, d'ions bicarbonates et carbonates et d'acide carbonique. Le dioxyde de carbone total peut être mesuré par des méthodes enzymatiques spectrophotométriques, aux électrodes à CO<sub>2</sub> et jaugeurs de pH, qui donnent toutes des résultats précis et corrects.<sup>25,26</sup> La méthode enzymatique convient bien à une utilisation sur un analyseur courant des solutions chimiques du sang sans y apporter de complexités.

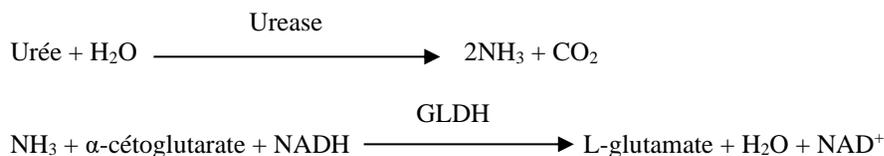
Dans la méthode enzymatique, le spécimen est d'abord rendu alcalin afin de convertir toutes les formes de dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) en bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). Le phosphoénolpyruvate (PEP) et le HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> réagissent ensuite afin de former de l'oxaloacétate et du phosphate en présence de phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC). Le malate déshydrogénase (MDH) catalyse la réaction d'oxaloacétate et de nicotinamide adénine dinucléotide réduite (NADH) en NAD<sup>+</sup> et en malate. Le taux de variation de l'absorbance causé par la conversion de la NADH en NAD<sup>+</sup> est directement proportionnel à la quantité de tCO<sub>2</sub> dans l'échantillon.



### Azote uréique du sang (BUN)

L'urée peut être mesurée de façon directe et indirecte. La réaction diacétyl monoxime, l'unique méthode directe permettant de mesurer l'urée, est utilisée de façon courante mais utilise des réactifs dangereux.<sup>27</sup> Des méthodes indirectes mesurent l'ammoniac créé à partir de l'urée ; l'utilisation de l'enzyme uréase a augmenté la spécificité de ces tests.<sup>28</sup> L'ammoniac est quantifié par diverses méthodes, dont la nesslerisation (tritrage par les acides), la technique de Berthelot<sup>29,30</sup> et les réactions enzymatiques couplées.<sup>31,32</sup> Toutefois, les procédures de Berthelot catalysées sont imprévisibles lorsqu'elles mesurent l'ammoniac.<sup>33</sup> Les réactions enzymatiques couplées sont rapides, ont une haute spécificité pour l'ammoniac et sont utilisées de façon courante. Une de ces réactions a été proposée comme une méthode de référence admissible.<sup>34</sup>

Dans la réaction enzymatique couplée, l'uréase hydrolyse l'urée en ammoniac et en dioxyde de carbone. Lors de la combinaison d'ammoniac avec du  $\alpha$ -cétoglutarate et de la nicotinamide adénine dinucléotide réduite (NADH), l'enzyme glutamate-déshydrogénase (GLDH) oxyde la NADH en NAD<sup>+</sup>.



Le taux de variation de la différence d'absorbance entre 340 nm and 405 nm est causée par la conversion de la NADH en NAD<sup>+</sup> et est directement proportionnel à la quantité de urea dans l'échantillon.

## 4. Principe d'exécution

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour en savoir plus sur les principes et les limitations de la procédure.

## 5. Description des réactifs

### Réactifs

Chaque Piccolo Basic Metabolic Panel contient des billes de réactif sèches et spécifiques au test (décrites ci-dessous). Un réactif à blanc d'échantillon sec (constitué de tampon, surfactants, excipients et agents de conservation) est compris dans chaque disque afin de calculer les concentrations en calcium (CA), chlorure (CL<sup>-</sup>), glucose (GLU), potassium (K<sup>+</sup>), sodium (NA<sup>+</sup>), dioxyde de carbone total (tCO<sub>2</sub>), et azote uréique du sang (BUN). Un blanc d'échantillon dédié est inclus dans le disque pour la créatinine (CRE). Chaque disque contient également un diluant composé de surfactants et d'agents de conservation.

**Tableau 1 : Réactifs**

Composant	Quantité/Disque
Acide 2, 4, 6-tribromo-3-hydroxybenzoïque	188 µg
2-chloro-4-nitrophényl -alpha-maltotrioside (CNPG3)	52,5 µg
4,7,13,16,21,24-hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosane (Kryptofix 222)	0,3 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]triscosane (Kryptofix 221)	84 µg
N-acétyl cystéine	15,3 µg
4-aminoantipyrine *HCl	13 µg
Adénosine-5'-triphosphate	11 µg
Amylase	0,0357 U
Arsenazo III, sel de sodium	1,7 µg
Ascorbate oxydase ( <i>Cucurbita spp.</i> )	0,3 U
Acétate de calcium	25,2 µg
Acide citrique, sel trisodique	567 µg
Créatine amidohydrolase ( <i>Actinobacillus spp.</i> )	3 U
Créatinine amidohydrolase ( <i>Pseudomonas spp.</i> )	1 U
Ethylène glycol-bis(β-éther aminoéthyl)-N,N,N',N'-acide tétracétique (EGTA)	4 µg
Acide éthylène-diamino-tétra-acétique (EDTA)	178,1 µg
β-galactosidase	0,005 U
Glutamate déshydrogénase (foie de bovin)	0,01 U
Hexokinase (levure)	0,1 U
Imidazole	29 µg
Acide alpha-cétoglutarique	19 µg
Lactate déshydrogénase	0,3 U
Sulfate de magnésium	29 µg
Malate déshydrogénase (cœur de porc)	0,1 U
β-Nicotinamide adénine dinucléotide (NAD)	20 µg
β-Nicotinamide adénine dinucléotide, réduite (NADH)	28 µg
<i>o</i> -Nitrophényl-β-D galactopyranoside (ONPG)	22 µg
Peroxydase (raifort)	1 U
Phospho(enol)pyruvate	4 µg
Phosphoenol pyruvate	19 µg
Phosphoenol pyruvate carboxylase	0,001 U
Ferrocyanure de potassium	0,4 µg
Pyruvate kinase	0,01 U
Sarcosine oxydase (micro-organisme)	1 U
Uréase (grosse fève)	0,05 U
Tampons, surfactants, excipients et agents de conservation	

**Avertissements et précautions**

- Conçu pour les diagnostics *in vitro*
- Le récipient de diluant dans le disque de réactif s'ouvre automatiquement lorsque le tiroir de l'analyseur se ferme. Un disque dont le récipient de diluant est ouvert ne peut être réutilisé. Vérifier que l'échantillon ou le témoin a bien été placé sur le disque avant de fermer le tiroir.
- Les disques de réactif ayant déjà été utilisés contiennent des liquides organiques. Suivre de bonnes pratiques de sécurité en laboratoire lors de la manutention et de l'élimination des disques usagés.<sup>35</sup> Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour les instructions sur le nettoyage de déversements présentant un danger biologique.
- Les disques de réactif sont en plastique et peuvent se casser ou se fendre en cas de chute. Ne **jamais** utiliser un disque qui est tombé, car il risque de projeter une matière présentant un danger biologique à l'intérieur de l'analyseur.

- Les billes de réactif peuvent contenir des acides ou des substances caustiques. L'utilisateur n'entre pas en contact avec les billes de réactif lorsqu'il suit les procédures recommandées. Au cas où les billes seraient manipulées (par exemple, lors du nettoyage, après avoir laissé tomber un disque de réactif qui s'est cassé), éviter l'ingestion, tout contact avec la peau ou l'inhalation des billes de réactif.

### Manipulation des réactifs

Les disques de réactif peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur sans devoir être réchauffés. Ne pas laisser les disques scellés dans leur sachet en aluminium à la température ambiante pendant plus de 48 heures avant l'emploi. Ouvrir le sachet en aluminium scellé, retirer le disque et l'utiliser conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress. Tout disque qui n'a pas été utilisé dans les 20 minutes suivant l'ouverture du sachet doit être jeté.

### Conservation

Conserver les disques de réactif dans leur sachet scellé à une température entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Ne pas exposer des disques ouverts ou fermés à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). Les disques de réactif peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption est également encodée dans le code-barres imprimé sur l'anneau du code à barres. Un message d'erreur apparaît sur l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress si les réactifs sont périmés.

### Indications d'instabilité/détérioration du disque de réactif

Un sachet déchiré ou détérioré risque de laisser pénétrer l'humidité, qui atteindra le disque non utilisé et aura un effet défavorable sur la performance du réactif. Ne pas utiliser un disque si le sachet est détérioré.

## 6. Instrument

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour lire les informations complètes sur l'utilisation de l'analyseur.

## 7. Prélèvement et préparation des échantillons

Des techniques de prélèvement d'échantillons sont décrites dans la partie « Prélèvement des échantillons » du manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.

- La quantité minimale requise pour un échantillon est de ~100 µl de sang entier hépariné, de plasma hépariné, de sérum ou de matière témoin. La chambre à échantillons pour le disque de réactif peut contenir jusqu'à 120 µl d'échantillon.
- Les échantillons de sang entier obtenus par ponction veineuse doivent être homogènes avant de transférer un échantillon au disque de réactif. Retourner doucement le tube de prélèvement à plusieurs reprises juste avant de transférer les échantillons. Ne pas secouer le tube de prélèvement pour éviter tout risque d'hémolyse.
- L'hémolyse peut donner lieu à des résultats très élevés, mais erronés dans les dosages de potassium. Ce problème risque de passer inaperçu lors de l'analyse du sang entier (une libération de potassium aussi faible que 0,5 % des érythrocytes risque d'augmenter le niveau de sérum de potassium de 0,5 mmol/l). De plus, même les échantillons non hémolisés, qui ne sont pas traités dans les plus brefs délais peuvent présenter des niveaux accrus de potassium suite à la fuite intracellulaire de potassium.<sup>36</sup>
- Les échantillons de sang entier prélevés par ponction veineuse devraient être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement.<sup>37</sup> Les concentrations de **glucose** sont affectées par le temps écoulé depuis le dernier repas du patient et par le type d'échantillon prélevé sur ce patient. Afin de déterminer avec précision les résultats de glucose, les échantillons devraient provenir d'un patient qui n'a rien mangé au cours des 12 heures précédentes. La concentration de glucose diminue d'environ 5 à 12 mg/dl en 1 heure dans des échantillons non centrifugés conservés à température ambiante.<sup>71</sup>
- N'utiliser que des tubes de prélèvement sous vide (bouchon vert) à héparine de lithium pour les échantillons de sang entier ou de plasma. Utiliser des tubes de prélèvement sous vide (bouchon rouge) sans adjuvants ou des tubes de séparation de sérum (bouchon rouge ou rouge et noir) pour les échantillons de sérum.
- Commencer le test dans les 10 minutes suivant le transfert de l'échantillon dans le disque de réactif.
- La concentration en dioxyde de carbone total est déterminée le plus précisément lorsque le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture du tube et aussitôt que possible après le prélèvement et le traitement du sang dans le tube non ouvert. L'air ambiant contient nettement moins de dioxyde de carbone que le plasma, et du dioxyde de carbone gazeux dissout s'échappera du spécimen dans l'air, ce qui aura pour conséquence une réduction de la valeur du dioxyde de carbone atteignant jusqu'à 6 mmol/l en une heure.<sup>38</sup>

## 8. Procédure

### Matériel fourni

- Un Piccolo Basic Metabolic Panel n° réf. : 400-1024 (une boîte de disques n° réf. : 400-0024)

### Matériel nécessaire mais non fourni

- Un analyseur de chimie du sang Piccolo ou un analyseur de chimie Piccolo Xpress
- Des pipettes de transfert d'échantillons (volume fixe d'environ 100 µl) et des embouts sont fournis avec chaque analyseur de chimie du sang Piccolo ou analyseur de chimie Piccolo Xpress et peuvent être commandés de nouveau auprès d'Abaxis.
- Des réactifs témoins disponibles sur le marché sont recommandés par Abaxis (prendre contact avec le service technique d'Abaxis pour obtenir les valeurs attendues et les matériaux de contrôle approuvés).
- Une minuterie

### Paramètres d'essai

L'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress fonctionne à température ambiante, entre 15 °C et 32 °C (59 et 90 °F). Le temps d'analyse pour chaque Piccolo Basic Metabolic Panel est de moins de 14 minutes. L'analyseur maintient le disque de réactif à une température de 37 °C (98,6 °F) au-dessus de l'intervalle de mesure.

### Procédure de test

Les procédures complètes et détaillées de prélèvement d'échantillons et d'exploitation sont fournies dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.

### Étalonnage

L'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress est étalonné en usine par le fabricant avant l'expédition. Le code-barres imprimé sur l'anneau à code-barres fournit les données d'étalonnage spécifiques au disque. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo.

### Contrôle de la qualité

Pour les paramètres faisant l'objet d'une dérogation CLIA, se référer à la section Contrôle de la qualité, pages 9 et 10 du guide de référence rapide Piccolo Xpress. Pour les paramètres modérément complexes, se reporter à la section 2.4 du manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou à la section 6 (Étalonnage et contrôle de la qualité) du manuel de l'utilisateur Piccolo Xpress. Les performances de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress peuvent être vérifiées en procédant à des contrôles. Pour une liste des matériaux de contrôle de la qualité approuvés et leurs plages d'admissibilité, prendre contact avec le service technique d'Abaxis. D'autres témoins à base de sérum ou plasma humain pourraient ne pas être compatibles. Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être conservés comme indiqué sur l'encart inclus avec les témoins.

Si les résultats des témoins sont hors fourchette, recommencer une nouvelle fois. S'ils le restent, contacter le service technique d'Abaxis. Ne pas enregistrer les résultats si les témoins sont hors de leurs limites indiquées. Se reporter au manuel de l'utilisateur Piccolo or Piccolo Xpress pour une explication détaillée de l'exécution, de l'enregistrement, de l'interprétation et du tracé des résultats des témoins.

**Laboratoires faisant l'objet d'une dérogation** : Abaxis recommande d'effectuer l'analyse des témoins comme suit :

- au moins tous les 30 jours ;
- à chaque changement significatif des conditions en laboratoire, par ex. en cas de déplacement de Piccolo ou de modification du contrôle de la température ;
- lorsqu'une formation ou un recyclage du personnel est nécessaire ;
- à chaque lot nouveau (tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA dans les laboratoires faisant l'objet d'une dérogation)

**Laboratoires ne faisant pas l'objet d'une dérogation** : Abaxis recommande d'effectuer l'analyse des témoins conformément aux recommandations fédérales, d'État et locales.

## 9. Résultats

L'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress calcule et imprime automatiquement les concentrations des analytes dans l'échantillon. Les calculs en point final et de taux de réaction figurent dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.

L'interprétation des résultats est également expliquée en détail dans le manuel de l'utilisateur. Les résultats sont imprimés sur des cartes à résultats fournies par Abaxis. Le dos des cartes à résultats est adhésif pour permettre de mieux les placer dans les dossiers du patient.

## 10. Limitations de la procédure

Les limitations générales de la procédure sont traitées dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.

- **L'héparine de lithium** est l'unique anticoagulant **dont l'utilisation est recommandée** avec le système d'analyse de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress. Abaxis a mené des études démontrant que l'EDTA, le fluorure, l'oxalate et tout anticoagulant contenant des ions ammonium interféreront avec au moins une solution chimique contenue dans le Piccolo Basic Metabolic Panel. Ne pas utiliser l'héparine de sodium.
- Les échantillons dont les hémocrites dépassent 62-65 % du volume globulaire total (une fraction de volume de 0,62 à 0,65) risquent de donner des résultats inexacts. Les échantillons dont les hémocrites sont élevés peuvent être décrits comme étant hémolisés. La rotation de ces échantillons peut être décélérée afin d'obtenir du plasma et ensuite relancée dans un nouveau disque de réactif.
- **Tout résultat d'un test spécifique qui dépasse la fourchette de dosage devrait être analysé en utilisant une autre méthode de test approuvée ou envoyé à un laboratoire de référence. Ne pas diluer l'échantillon et le réanalyser dans l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.**

**Avvertissement:** Après de nombreux tests du système d'analyse de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress, il s'est avéré que, dans de rares cas, un échantillon placé dans le disque de réactif pouvait ne pas couler facilement dans la chambre de l'échantillon. Suite à cet écoulement irrégulier, il se peut qu'une quantité inadéquate d'échantillon soit analysée, et plusieurs résultats risquent de se trouver hors des gammes de référence. L'échantillon peut être réexaminé en utilisant un nouveau disque de réactif.

### Interférence

Les substances ont été testées en tant que substances interférentes avec les analytes. Des pools de sérum humain ont été préparés. La concentration à laquelle chaque interférant potentiel a été testé était basée sur les niveaux de test utilisés dans NCCLS EP7-P.<sup>39</sup>

### Effets des substances endogènes

- Les substances physiologiques interférentes (hémolyse, ictère et lipémie) entraînent des modifications des concentrations telles que relevées dans certains analytes. Les indices des échantillons sont imprimés au bas de chaque carte à résultat afin d'informer l'utilisateur des niveaux des substances interférentes présentes dans chaque échantillon.
- Le système chimique sanguin Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress supprime tout résultat affecté par une interférence >10 % due à une hémolyse, une lipémie ou un ictère. Le symbole « HEM », « LIP » ou « ICT » respectivement sera imprimé sur la carte à résultat à la place du résultat.
- Des taux extrêmement élevés d'amylase (>9 000 U/l) ont un effet significatif, avec une augmentation >10 %, sur le résultat du chlorure. La concentration d'amylase n'est pas évaluée par le système Piccolo pour chaque spécimen.
- Le dosage du potassium dans le système Piccolo est un dosage associant la pyruvate kinase (PK) et la lactate déshydrogénase (LDH). Par conséquent, en cas de traumatisme musculaire très étendu ou en présence d'un taux de créatinine kinase (CK) extrêmement élevé, le système Piccolo peut recouvrer une valeur de potassium (K<sup>+</sup>) faussement élevée. En pareils cas, l'obtention d'un taux de potassium élevé de façon inattendue doit être confirmée par une autre méthode de dosage.
- Pour obtenir les niveaux maximum de substances endogènes, prendre contact avec le service technique d'Abaxis.

### Effets des substances exogènes et thérapeutiques

Trente-cinq substances exogènes et thérapeutiques ont été sélectionnées comme interférants potentiels pour les méthodes de test Abaxis suite aux recommandations faites par Young.<sup>40</sup> Une interférence importante est définie comme une variation de résultat supérieure à  $\pm 10\%$  pour un spécimen appartenant à la gamme normale. Des pools de sérum humain ont été remplacés par une concentration connue des produits pharmaceutiques ou chimiques et ont ensuite été analysés. Veuillez-vous reporter au tableau 2 pour obtenir la liste des substances exogènes et thérapeutiques évaluées. **Veuillez vous reporter au tableau 3 pour obtenir la liste des analytes pour lesquels des interférences ont été observées.**

**Tableau 2 : Substances exogènes et thérapeutiques évaluées**

<b>Interfèrent potentiel</b>	<b>Plus forte concentration testée (mg/dl sauf spécification contraire)</b>
Paracétamol	100
Acétoacétate	102
Acide acétylsalicylique	50
Ampicilline	30
Acide ascorbique	20
Caféine	10
Chlorure de calcium	20
Céfalotine (Kéflin)	400
Chloramphénicol	100
Cimétidine	16
Dopamine	19
Épinéphrine	1
Érythromycine	10
Glutathion	30
Hydrochlorothiazide	7,5
Ibuprofène	50
Isoniazide	4
a-cétoglutarate	5
Kétoprofène	50
L-dopa	5
Lidocaïne	1
Lactate de lithium	84
Méthicilline	100
Méthotrexate	0,5
Pyruvate	44
Métronidazole	5
Nafcilline	1
Nitrofurantoïne	20
Oxacilline	1
Oxaloacétate	132
Pénicilline G	100
Phénytoïne (5,5-Diphénylhydantoïne)	3
Proline	4
Rifampine	0,5
Acide salicylique	50
Sulfadiazine	150
Sulfanilamide	50
Théophylline	20

Veillez vous reporter au tableau 3 pour obtenir la liste des analytes pour lesquels des interférences ont été observées.

**Tableau 3 : Les substances suivantes ont présenté une variation de résultat supérieure à  $\pm 10$  % pour un spécimen appartenant à la gamme normale.**

	<b>Concentration produisant &gt; 10 % d'interférence</b>	<b>% d'interférence<sup>A</sup> observé</b>
<b>Créatinine</b>		
Acide ascorbique	20	Réd. de 11 %
Dopamine	19	Réd. de 80 %
L-dopa	5	Réd. de 71 %
Épinéphrine	1	Réd. de 45 %
Glutathion	30	Réd. de 13 %
<b>Glucose</b>		
Oxaloacétate	132	Réd. de 11 %
Pyruvate	44	Réd. de 13 %
<b>Potassium</b>		
Pénicilline G	100	Aug. de 17 %
Sulfadiazine	150	Réd. de 12 %
<b>Sodium</b>		
Céfalotine	400	Aug. de 12 %
Méthotrexate	0,5	Aug. de 11 %
Pénicilline G	100	Aug. de 10 %
<b>Dioxyde de carbone total</b>		
Paracétamol	100	Aug. de 11 %
Acide ascorbique	20	Réd. de 12 %
Céfalotine	400	Aug. de 13 %
Cimétidine	16	Réd. de 19 %
Érythromycine	10	Réd. de 21 %
Lidocaïne	1	Aug. de 23 %
Méthotrexate	0,5	Réd. de 80 %
Nitrofurantoïne	20	Aug. de 13 %
Acide salicylique	50	Réd. de 17 %
Sulfadiazine	150	Réd. de 25 %

<sup>A</sup> Réd. = réduction de la concentration de l'analyte spécifié ; Aug. = augmentation de la concentration de l'analyte spécifié

- Pour le dosage de chlorure, le bromure à des niveaux toxiques (= 15 mmol/l) peut avoir un effet significatif (une augmentation de >10 %) sur le résultat du chlorure. L'iode à concentration très élevée (30 mmol/l, le niveau le plus élevé ayant été testé) n'a aucun effet. Des niveaux physiologiques normaux de bromure et d'iode n'interfèrent pas avec le système du test de chlorure Piccolo.

## 11. Valeurs anticipées

Des échantillons prélevés chez 60 à 140 hommes et femmes adultes ont été analysés sur l'analyseur de la chimie du sang Piccolo afin de déterminer l'intervalle de référence. Ces gammes ont été calculées en fonction de l'intervalle de référence de 95 % estimé à partir des valeurs combinées (d'ensemble) obtenues chez les sujets de référence.<sup>41</sup> Ces intervalles sont fournis à titre informatif uniquement. Il est recommandé que votre bureau ou organisation établisse des gammes normales pour ses propres patients.

**Tableau 4 : Intervalles de référence Piccolo**

Analyte	Unités communes	Unités SI
Calcium (CA)	8,0 à 10,3 mg/dl	2,0 à 2,58 mmol/l
Chlorure (CL <sup>-</sup> )	98 à 108 mmol/l	98 à 108 mmol/l
Créatinine (CRE)	0,6 à 1,2 mg/dl	53 à 106 µmol/l
Glucose (GLU)	73 à 118 mg/dl	4,05 à 6,55 mmol/l
Potassium (K <sup>+</sup> )	3,6 à 5,1 mmol/l	3,6 à 5,1 mmol/l
Sodium (NA <sup>+</sup> )	128 à 145 mmol/l	128 à 145 mmol/l
Dioxyde de carbone total (tCO <sub>2</sub> )	18 à 33 mmol/l	18 à 33 mmol/l
Azote uréique du sang (BUN)	7 à 22 mg/dl	2,5 à 7,9 mmol urée/l

## 12. Caractéristiques de performance

### Linéarité

Les réactions chimiques pour chaque analyte sont linéaires dans la plage dynamique indiquée ci-dessous quand l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress fonctionne conformément à la procédure recommandée (se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress).

**Tableau 5 : Gammes dynamiques Piccolo**

Analyte	Unités communes	Unités SI
Calcium (CA)	4,0 à 16,0 mg/dl	1,0 à 4,0 mmol/l
Chlorure (CL <sup>-</sup> )	80 à 135 mmol/l	80 à 135 mmol/l
Créatinine (CRE)	0,2 à 20 mg/dl	18 à 1768 µmol/l
Glucose (GLU)	10 à 700 mg/dl	0,56 à 38,9 mmol/l
Potassium (K <sup>+</sup> )	1,5 à 8,5 mmol/l	1,5 à 8,5 mmol/l
Sodium (NA <sup>+</sup> )	110 à 170 mmol/l	110 à 170 mmol/l
Dioxyde de carbone total (tCO <sub>2</sub> )	5 à 40 mmol/l	5 à 40 mmol/l
Azote uréique du sang (BUN)	2 à 180 mg/dl	0,7 à 64,3 mmol urée/l

Si la concentration de l'analyte est supérieure à la fourchette des mesures (gamme dynamique), mais inférieure à la portée du système, la carte imprimée indiquera le symbole « > » à la limite supérieure et le chiffre sera suivi d'un astérisque, par ex. CA > 16,0\* mg/dl. Si la concentration est inférieure à la gamme dynamique, un « < » sera imprimé avec un astérisque, par ex. CA < 4,0\* mg/dl. Pour les valeurs qui sont bien au-delà de la fourchette des mesures (portée du système), « ~~~ » sera imprimé à la place du résultat. Chaque fois que « ~~~ » apparaît sur une fiche imprimée, il est alors nécessaire de recueillir un nouvel échantillon et de refaire le test. Si les résultats du deuxième échantillon sont à nouveau supprimés, appeler le service technique d'Abaxis.

### Sensibilité

La limite inférieure de la gamme à déclarer (dynamique) pour chaque analyte est : calcium 4,0 mg/dl (1,0 mmol/l) ; chlorure 80 mmol/l ; créatinine 0,2 mg/dl (18 µmol/l) ; glucose 10 mg/dl (0,56 mmol/l) ; potassium 1,5 mmol/l ; sodium 110 mmol/l ; dioxyde de carbone total 5 mmol/l et azote uréique du sang 2,0 mg/dl (0,7 mmol urée/l).

### Précision

Des études de précision ont été effectuées selon les directives NCCLS EP5-A<sup>42</sup> avec des modifications basées sur NCCLS EP18-P<sup>43</sup> pour les appareils à utilisation par unité. Les résultats d'intra-essai et de précision totale ont été déterminés en utilisant deux niveaux d'appareils témoins disponibles sur le marché et dans le cas du potassium, deux niveaux des groupes de plasma. Les études ont utilisé de multiples instruments et deux lots de disques de réactif. Les analyses de calcium, créatinine, glucose, sodium et azote uréique ont été effectuées à un site ; les analyses de potassium et de dioxyde de carbone total ont été effectuées à deux sites sur une période de 20 jours ; les analyses de chlorure ont été effectuées à deux sites sur une période de 5 jours. Les analyses du potassium ont été réalisées sur un site faisant l'objet de dérogation CLIA, en utilisant trois analyseurs, un lot de disques de réactif et deux utilisateurs pendant cinq jours.

Les résultats des études de précision figurent dans le tableau 6.

**Tableau 6 : Précision**

Analyte	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
<b>Calcium (mg/dl)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		8,6	8,6
SD		0,21	0,25
CV		2,4	2,9
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		11,8	11,8
SD		0,39	0,40
CV		3,3	3,4
<b>Chlorure (mmol/l)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 160		
Moyenne		97,8	97,8
SD		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		113,6	113,6
SD		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
<b>Créatinine (mg/dl)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N=80		
Moyenne		1,1	1,1
SD		0,14	0,14
CV		12,5	13,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		5,2	5,2
SD		0,23	0,27
CV		4,4	5,2
<b>Glucose (mg/dl)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N=80		
Moyenne		66	66
SD		0,76	1,03
CV		1,1	1,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		278	278
SD		2,47	3,84
CV		0,9	1,4
<b>Potassium (mmol/l)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 150		
Moyenne		3,2	3,2
SD		0,09	0,11
CV		2,8	3,3
<u>Témoin n° 2</u>	N = 149		
Moyenne		6,2	6,2
SD		0,09	0,10
CV		1,4	1,7
<u>Groupe de plasma n° 1</u>	N = 150		
Moyenne		3,2	3,2
SD		0,07	0,09
CV		2,3	2,9
<u>Groupe de plasma n° 2</u>	N = 150		
Moyenne		5,4	5,4
SD		0,09	0,10
CV		1,6	1,9

**Tableau 6 : Précision (suite)**

Substance à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
<b>Sodium (mmol/l)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		143,5	143,5
SD		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		120,0	120,0
SD		2,13	2,13
CV		1,8	1,8
<b>Dioxyde de carbone total (mmol/l)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 120		
Moyenne		21,4	21,4
SD		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		10,5	10,5
SD		0,90	0,90
CV		8,6	8,6
<b>Azote uréique (mg/dl)</b>			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		19	19
SD		0,35	0,40
CV		1,9	2,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		65	65
SD		1,06	1,18
CV		1,6	1,8

**Précision du sang entier pour le potassium**

La précision du sang entier a été testée sur un site faisant l'objet d'une dérogation CLIA par deux utilisateurs de la renonciation CLIA. L'étude a utilisé quatre analyseurs Piccolo Xpress avec 16 répétitions par échantillon pour quatre (4) échantillons de sang entier à héparine de lithium frais.

**Tableau 7 : Précision du sang entier pour le potassium**

Potassium (mmol/l)	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Sang entier n° 1	N = 16		
Moyenne		3,9	3,9
SD		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
Sang entier n° 2	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
SD		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
Sang entier n° 3	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
SD		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
Sang entier n° 4	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
SD		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

Les échantillons de sang entier hépariné et de sérum ont été prélevés et titrés sur l'analyseur de la chimie du sang Piccolo et par une (ou plusieurs) méthode(s) comparative(s). Les échantillons de sang entier ont été analysés par l'analyseur de la chimie du sang Piccolo sur place et les échantillons de sérum ont été analysés par l'analyseur de la chimie du sang Piccolo et par des méthodes comparatives. Dans certains cas, des échantillons complétés inférieurs et supérieurs ont été utilisés pour couvrir la gamme dynamique

Les statistiques de corrélation représentatives sont reprises dans le tableau 7.

**Tableau 7 : Corrélation de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo avec une ou des méthodes comparatives**

	<b>Corrélation Coefficient</b>	<b>Pente</b>	<b>Intercepte</b>	<b>ETE</b>	<b>N</b>	<b>Étendue de l'échantillon (mmol/l)</b>	<b>Méthode comparative</b>
<b>Calcium (mg/dl)</b>	0,991*	0,990	-0,4	0,17	25	5,2 à 11,9	Paramax
	0,673	0,742	1,8	0,22	81	8,1 à 9,9	Beckman
<b>Chlorure (mmol/l)</b>	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71 à 118	Vitros 950
<b>Créatinine (mg/dl)</b>	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4 à 14,7	Paramax
	0,987	0,866	0,1	0,16	107	0,4 à 7,5	Beckman
<b>Glucose (mg/dl)</b>	0,987	1,009	-2,8	3,89	251	72 à 422	Paramax
	0,997	0,943	1,2	4,69	91	56 à 646	Beckman
<b>Potassium (mmol/l) Sang entier (laboratoire faisant l'objet d'une dérogation)</b>	0,984	0,98	0,13	0,10	130	1,3 à 9,5	Plasma Siemens VISTA
<b>Potassium (mmol/l) Sang entier (laboratoire modérément complexe)</b>	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1,5 à 8,6	Plasma Siemens VISTA
<b>Potassium (mmol/l) Sérum (laboratoire modérément complexe)</b>	0,990	0,98	0,06	0,14	178	1,4 à 8,5	Sérum Siemens VISTA
<b>Sodium (mmol/l)</b>	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116-154	Radiomètre KNA™2
<b>Dioxyde de carbone total (mmol/l)</b>	0,947	0,903	2,4	0,84	60	6 à 39	Cobas Fara
<b>Azote uréique du sang (mg/dl)</b>	0,964	0,923	0,5	1,08	251	6 à 52	Paramax
	0,983	0,946	0,0	0,66	92	6 à 38	Beckman

\* Des échantillons de sérum prélevés chez des patients hospitalisés ont fourni une gamme plus large et potentiellement plus utile que les échantillons de sang entiers prélevés par ponction veineuse chez des patients externes. Les statistiques de corrélation pour le test du calcium Piccolo sont obtenues à partir de ces échantillons de sérum.

Il convient de noter que le sérum donnera généralement des résultats plus élevés en K<sup>+</sup> par rapport au sang entier ou au plasma pour des raisons physiologiques. La variation peut aller d'environ 0,2 à 0,9 mmol/l et dépend d'un certain nombre de facteurs. L'effet principal dépend du nombre de cellules sanguines présentes dans l'échantillon du patient. <sup>82</sup>

### Résultats d'une étude utilisateur inexpérimenté

Au cours d'une étude « utilisateur inexpérimenté » réalisée, les participants ne recevaient que les instructions de test et il leur était demandé d'effectuer des tests sur 3 disques avec des échantillons aléatoires effectués en aveugle. Les échantillons se composaient de pools de sérum préparés à trois niveaux pour chacun des huit analytes : calcium, chlorure, créatinine, glucose, potassium, sodium, dioxyde de carbone total et azote uréique du sang (BUN). Les participants n'avaient fait l'objet d'aucune formation quant à l'utilisation de ce test. Un total de près de 60 participants a été inclus, depuis 3 sites, représentant une population démographique diverse (niveau d'études, âge, sexe, etc.).

Les tableaux ci-dessous présentent le résumé de la performance de chaque analyte.

#### Calcium (CA)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	8,0	10,5	13,1
CV (%)	1,7 %	1,5 %	1,4 %
Plage observée	7,7 – 8,4	10,1 – 11,0	12,6 – 13,4
Pourcentage de résultats dans la plage ± 6,3 % *	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

\* Ce pourcentage part du principe qu'un individu ne peut pas correctement faire la distinction entre des valeurs normales et anormales lorsque les erreurs sont supérieures à un quart de la plage normale. La plage de (8,0 – 10,3 mg/dl) a été étudiée.

#### Chlorure (CL<sup>-</sup>)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	94,6	106,0	115,5
CV (%)	1,8	1,4	1,5
Plage observée	90 – 100	102 – 108	110 – 119
Pourcentage de résultats dans la plage ± 2,4 %	91,9 % 57/62 95 % CI : 82,2 % à 97,3 %	96,8 % 60/62 95 % CI : 88,8 % à 99,6 %	95,2 % 59/62 95 % CI : 86,5 % à 99,0 %

#### Créatinine (CRE)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	0,89	2,07	6,89
CV (%)	11,0	5,0	1,6
Plage observée	0,7 – 1,2	1,8 – 2,3	6,5 – 7,2
Pourcentage de résultats dans la plage ± 15,0 %	93,6 % 58/62 95 % CI : 84,3 % à 98,2 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

#### Glucose (GLU)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	95,2	130,3	365,8
CV (%)	1,1 %	1,0 %	0,8 %
Plage observée	93 – 98	125 – 133	351 – 373
Pourcentage de résultats dans la plage ± 10,4 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

**Potassium (K<sup>+</sup>)**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	3,4	5,7	7,2
CV (%)	3,3	2,5	2,0
Plage observée	3,2 – 3,7	5,2 – 5,9	6,7 – 7,5
Pourcentage de résultats dans la plage ± 8,6 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

**Sodium (NA<sup>+</sup>)**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	122,1	140,8	157,5
CV (%)	1,0	0,8	1,0
Plage observée	118 – 127	138 – 143	154 – 162
Pourcentage de résultats dans la plage ± 3,1 %	98,4 % 61/62 95 % CI : 91,3 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

**Dioxyde de carbone total (tCO<sub>2</sub>)**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	20,3	27,6	34,4
CV (%)	5,1	4,6	3,7
Plage observée	18 – 23	23 – 30	32 – 38
Pourcentage de résultats dans la plage ± 14,7 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	98,4 % 61/62 95 % CI : 91,3 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

**Azote uréique du sang (BUN)**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	15,1	41,0	72,2
CV (%)	2,3	2,5	1,8
Plage observée	14 – 16	37 – 43	68 – 75
Pourcentage de résultats dans la plage ± 15,0 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

### 13. Symboles



Utiliser au plus tard le



Numéro de catalogue



Code de lot



Dispositif diagnostique in vitro



Consulter la notice d'emploi



Fabricant



Ne pas réutiliser



[Nombre X] dispositifs d'essai dans la trousse



Séquence de fabrication



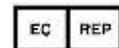
Numéro de série



Mise en garde



Limitation de température



PN:  
Numéro de pièce

Représentant agréé dans la Communauté européenne



Indique la conformité aux directives européennes indiquées



Structure de code-barre UDI Dans l'industrie de la santé Format standard de code-barre (HIBC)



Identifiant unique des dispositifs (UDI) sous une forme lisible par machine ou une personne utilisé pour identifier de façon adéquate les dispositifs médicaux dans leur distribution et utilisation



Tri sélectif pour cet article électronique; Equipement fabriqué / commercialisé après le 13 août 2005 ; Conforme à l'Article 14(4) de la Directive 2012/19/UE (DEEE) pour l'union européenne (UE).

## 14. Bibliographie

- 1 Kramer B, et al. A simple technique for the determination of calcium and magnesium in small amounts of serum. *J Biol Chem* 1921;47:475-481.
- 2 Clark EP, et al. A study of the Tisdall method for the determination of blood serum calcium with suggested modification. *J Biol Chem* 1925;63:461-464.
- 3 Katzman E, et al. The determination of serum calcium by titration with ceric sulfate. *J. Biol Chem* 1937;118:539-544.
- 4 Cali, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. *In: GR cooper, ed., Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol 8. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1977 pp. 3-8.*
- 5 Kessler G, et al. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964;10:686-703.
- 6 Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971;53:194-198.
- 7 Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium *Ann NY Acad Sci* 1978;307:86-112.
- 8 Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988;34:552-3.
- 9 Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbestimmung Im Serum. *Z Klin Chemi Clin Biochem.* 1970;8:582-587.
- 10 Haeckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. *J Cklin Chem Clin Biochem.* 1980;18:385-394.
- 11 Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. 1975;21:1422-1426.
- 12 Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. 1982;28:114-117.
- 13 Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. 1983;29:1494-1496.
- 14 Whelton A, et al. Nitrogen Metabolites and Renal Function. *In: CA Burtis and ER Ashwood, comps., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994;1513-1575.*
- 15 Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem.* 1919;38:81-110.
- 16 Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem.* 1937;117:771-776.
- 17 Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol.* 1944;153:375-380.
- 18 Kaplan LA. Glucose. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, comps., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2<sup>nd</sup> ed. St. Louis: The C.V. Mosby Company;1989;pp.850-856.*
- 19 Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35:817-20.
- 20 Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:846-7.
- 21 Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:1528-31.
- 22 Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111:6339-50.
- 23 Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988;34:1709-12.
- 24 Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34:2295-8.
- 25 Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960;33:181-5.
- 26 Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. *In: Kaplan LA, Pesce AJ, comps. Clinical chemistry theory, analysis and correlation, 2<sup>nd</sup> ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1989:869-72.*
- 27 Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxide method. *In: WR Faulkner and S Meites, comps., Selected Methods of Clinical Chemistry, vol 9. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1982;pp.365-373.*
- 28 Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem,* 1914;19:211-228.
- 29 Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol,* 1960;13:156-159.
- 30 Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem,* 1962;8:130-132.
- 31 Talke H, et al. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut and Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensch,* 1965;43:174-175.
- 32 Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta,* 1971;35:33-37.

#### 14. Bibliographie (suite)

33. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*, 1977;49:464-469.
34. Sampson EJ, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for the measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on Urea Candidate reference method. *Clin Chem*, 1980;26:816-826.
35. CLSI. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2<sup>nd</sup> ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 1992.
36. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1058-9.
37. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 1984.
38. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1065-6.
39. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
40. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
41. CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2<sup>nd</sup> ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
42. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
43. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
44. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.