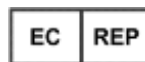


Réservé aux diagnostics *in vitro*
et à une utilisation professionnelle
Service clientèle et technique: 1-800-822-2947
Clients à l'extérieur des États-Unis: +49 6155 780 210



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



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Usage prévu

Le disque Piccolo® Basic Metabolic Panel Plus, utilisé avec l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur chimique Piccolo Xpress®, a été conçu pour être utilisé dans la détermination quantitative *in vitro* du calcium, du chlorure, de la créatinine, du glucose, de la lactate-déshydrogénase, du magnésium, du potassium, du sodium, du dioxyde de carbone total et de l'azote uréique du sang dans un laboratoire clinique ou sur un site d'intervention. **Ce disque est réservé exclusivement aux tests sur plasma et sérum hépariné.**

2. Résumé et explication des tests

Le disque Basic Metabolic Panel Plus et l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur chimique Piccolo Xpress constituent un système de diagnostic *in vitro* aidant les médecins à diagnostiquer et à traiter les troubles suivants :

Calcium :	Hyperparathyroïde, hypoparathyroïde, maladies osseuses et rénales chroniques, tétanie.
Chlorure :	Déshydratation, diarrhée prolongée et vomissements, maladie tubulaire rénale, hyperparathyroïdie, brûlures, maladies rénales avec déplétion de sel, hyperhydratation et thérapie thiazidique.
Créatinine :	Néphropathie et monitoring de dialyse rénale.
Glucose :	Troubles du métabolisme glucidique, notamment le diabète sucré de type 1 et de type 2 et l'hypoglycémie, l'hypopituitarisme, la pancréatite et l'insuffisance rénale.
Lactate- Déshydrogénase :	Maladies hépatiques telles que l'hépatite virale aiguë et la cirrhose ; maladies cardiaques telles que l'infarctus du myocarde ; altérations tissulaires du cœur, des reins, du foie et des muscles.
Magnésium :	Hypomagnésémie et hypermagnésémie.
Potassium :	Néphropathie glomérulaire ou tubulaire, insuffisance corticosurrénalienne, acidocétose diabétique, monitoring de l'administration intraveineuse de potassium, septicémie, panhypopituitarisme, hyperaldostéronisme, malnutrition, hyperinsulinisme, alcalose métabolique et pertes gastro-intestinales.
Sodium :	Déshydratation, diabète insipide, pertes de liquides gastro-intestinaux hypotoniques, intoxication au sel, réduction sélective du sens de la soif, pertes cutanées, brûlures, hypersudation, hyperaldostéronisme, troubles du SNC, hyponatrémie par dilution, par déplétion et intoxication par l'eau 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 :	Néphropathie et troubles métaboliques.

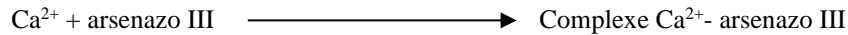
Comme c'est le cas pour toute procédure d'analyse de diagnostic, toutes les autres procédures d'analyse, y compris l'état clinique du patient, doivent être prises en considération avant le diagnostic définitif.

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.^{1,2,3} 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.⁴ Les méthodes spectrophotométriques qui utilisent soit l'*o*-crésol-phthaléine complexon (CPC), soit les indicateurs métallochromiques d'arsenazo III sont les plus courantes.^{5,6,7} 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.

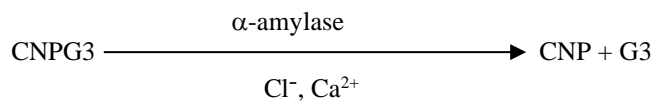
Le calcium dans l'échantillon du patient se lie à l'arsenazo III afin de former un complexe de calcium et de colorant.



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

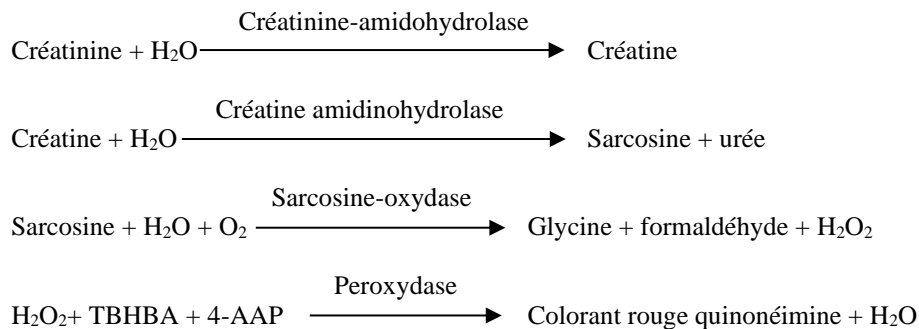
Chlorure (CL⁻)

La méthode se base sur la détermination d'une activation à l'aide de chlorures d'une activité de l' α -amylase. Une α -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' α -amylase est proportionnelle à la concentration des ions chlorure dans l'échantillon. L' α -amylase réactivée convertit le substrat, 2-chloro-*p*-nitrophényl- α -D-maltotrioside (CNPG3) en 2-chloro-*p*-nitrophénol (CNP) produisant une coloration et de l' α -maltotriose (G3). La réaction est mesurée en bichromatique et l'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à l'activité de l' α -amylase réactivée et à la concentration de l'ion chlorure dans l'échantillon.⁸



Créatinine (CRE)

La méthode de Jaffé, introduite pour la première fois en 1886, est toujours utilisée de façon courante pour déterminer les taux 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.^{9,10} Il existe des méthodes enzymatiques qui sont plus spécifiques pour la créatinine que les diverses modifications de la technique de Jaffé.^{11,12,13} Les méthodes qui utilisent l'enzyme créatinine amidohydrolase éliminent le problème de l'interférence des ions ammonium présent dans les techniques qui utilisent la créatinine iminohydrolase.¹⁴



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 à point final est mesurée comme étant la variation d'absorbance entre 550 nm et 630 nm.

eGFR (calculé)

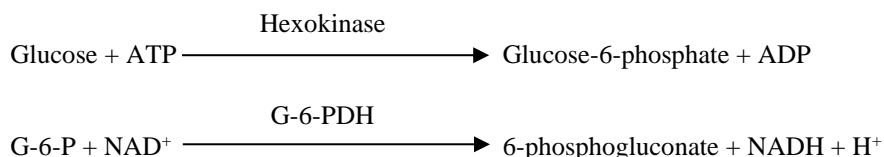
La créatininémie est mesurée systématiquement en tant qu'indicateur d'activité fonctionnelle rénale. Comme la créatinine est influencée par l'âge, le sexe et la race, une néphropathie chronique (CKD) peut passer inaperçue à l'aide de la seule créatininémie. C'est pourquoi le programme national d'éducation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

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

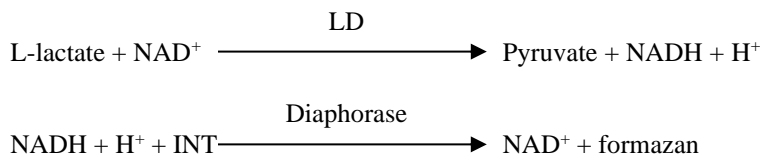
Glucose (GLU)

Les mesures de la concentration en glucose ont d'abord été effectuées en utilisant les méthodes de réduction du cuivre (telles que Folin-Wu¹⁵ et Somogyi-Nelson^{16,17}). 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 Basic Metabolic Panel Plus est une version modifiée de la méthode hexokinase, qui a été proposée comme base de la méthode de référence pour le glucose.¹⁸ 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 conversion du G-6-P en 6-phosphogluconate et la réduction du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD⁺) en NADH.



Lactate-déshydrogénase (LD)

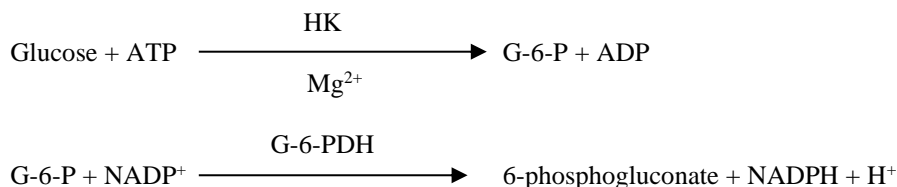
La lactate-déshydrogénase (LD) catalyse l'oxydation réversible du L-lactate en pyruvate avec la réduction concomitante du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD⁺) en nicotinamide adénine dinucléotide (NADH) réduit. La méthode repose sur la réaction lactate-en-pyruvate de Wacker et al.¹⁹ Le NADH est ensuite oxydé avec la réduction simultanée du p-iodonitrotétrazolium violet (INT) en un colorant formazan très coloré dans une réaction catalysée par la diaphorase.



La cinétique de formation du formazan est mesurée bichromatiquement à 500 nm et 630 nm. Le taux est directement proportionnel à l'activité LD de l'échantillon.

Magnésium (MG)

La méthode d'activation de l'hexokinase (HK) pour le magnésium est la méthode la mieux adaptée au système Piccolo en termes de sensibilité, de précision et d'exactitude.²⁰ La méthode enzymatique au magnésium peut être décrite comme suit :

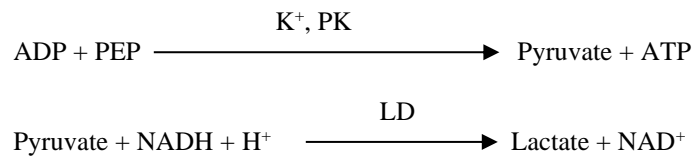


La réaction cinétiquement limitante est la réaction HK. Le magnésium de l'échantillon active l'hexokinase, laquelle catalyse à son tour la décomposition du glucose pour former le glucose-6-phosphate (G-6-P) et l'ADP. Le G-6-P réagit au nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADP⁺) pour former du nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADPH) réduit et du 6-phosphogluconate en présence de glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G-6-PDH). C'est une cinétique de réaction de premier ordre. La cinétique de production de NADPH est directement proportionnelle à la quantité de magnésium présente dans l'échantillon. L'absorbance est mesurée bichromatiquement à 340 nm et 405 nm.

Potassium (K⁺)

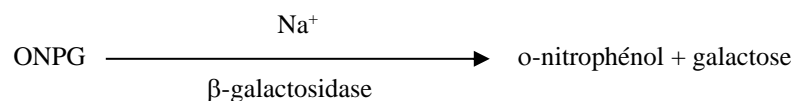
Des méthodes spectrophotométriques permettant de mesurer la concentration de potassium avec des instruments de chimie clinique standard ont été développées. La méthode enzymatique Abaxis est fondée sur l'activation du pyruvate kinase par le potassium et donne une excellente linéarité ainsi qu'une sensibilité négligeable aux substances endogènes.^{21,22,23} L'interférence provenant de l'ion sodium et de l'ion ammonium est minimisée par l'ajout de Kryptofix et de glutamate déshydrogénase respectivement.²³

Dans la réaction enzymatique couplée, le pyruvate kinase (PK) déphosphoryle le phosphoénolpyruvate (PEP) pour former du pyruvate. La lactate-déshydrogénase (LD) catalyse la conversion du pyruvate en lactate. Simultanément, le NADH est oxydé en NAD⁺. Le taux de variation de l'absorbance causée par la conversion du NADH en NAD⁺ est directement proportionnel à la quantité de potassium dans l'échantillon.



Sodium (Na⁺)

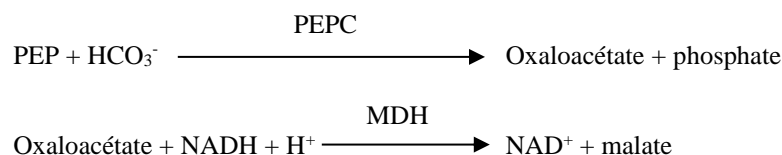
Il existe des méthodes colorimétriques et enzymatiques qui permettent de mesurer la concentration de sodium à l'aide d'instruments de chimie clinique standard.^{24,25,26} Dans la réaction enzymatique d'Abaxis, la β-galactosidase est activée par le sodium de l'échantillon. L'enzyme activée catalyse la réaction du o-nitrophényl-β-D-galactopyranoside (ONPG) en o-nitrophénol et galactose.



Dioxyde de carbone total (tCO₂)

Le dioxyde de carbone total dans le sérum ou le plasma existe sous forme de 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, à électrode pour CO₂ et à indicateur de pH ; ces méthodes donnent toutes des résultats précis et corrects.^{27,28} La méthode enzymatique convient bien à l'utilisation sur un analyseur chimique sanguin courant sans y apporter de complexités.

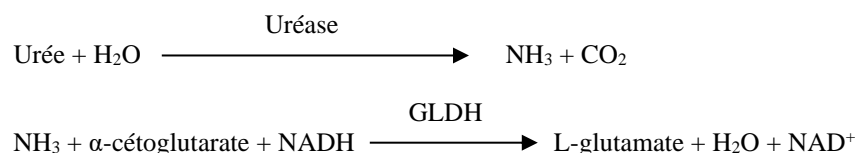
Dans la méthode enzymatique, l'échantillon est d'abord rendu alcalin afin de convertir toutes les formes de dioxyde de carbone (CO₂) en bicarbonate (HCO₃⁻). Le phosphoénolpyruvate (PEP) et le HCO₃⁻ réagissent ensuite pour former de l'oxaloacétate et du phosphate en présence de phosphoénolpyruvate carboxylase (PEPC). La malate déshydrogénase (MDH) catalyse la réaction de l'oxaloacétate et du nicotinamide adénine dinucléotide réduit (NADH) en NAD⁺ et en malate. Le taux de variation de l'absorbance est dû à la conversion du NADH en NAD⁺ et il est directement proportionnel à la quantité de CO₂ présente dans l'échantillon.



Azote uréique du sang (BUN)

L'urée peut être mesurée de façon directe et indirecte. La réaction du diacétyl monoxime, l'unique méthode directe permettant de mesurer l'urée, est couramment employée, mais utilise des réactifs dangereux.²⁹ 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.³⁰ L'ammoniac est quantifié par diverses méthodes, notamment avec le réactif de Nessler (titrage par les acides), la technique de Berthelot^{31,32} et des réactions enzymatiques couplées.^{33,34} Toutefois, les procédures de Berthelot catalysées sont imprévisibles lors de la mesure de l'ammoniac.³⁵ Les réactions enzymatiques couplées sont rapides, ont une haute spécificité à l'ammoniac et sont couramment utilisées. Une de ces réactions a été proposée comme une méthode de référence admissible.³⁶

Dans la réaction enzymatique couplée, l'uréase hydrolyse l'urée en ammoniac et en dioxyde de carbone. Lors de la combinaison d'ammoniac avec de l'α-cétoglutarate et du nicotinamide adénine dinucléotide réduit (NADH), l'enzyme glutamate-déshydrogénase (GLDH) oxyde le NADH en NAD⁺.



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 limites de la procédure. Une description détaillée de l'analyseur Piccolo et du disque réactif a été donnée par Schembri et al.³⁷

5. Description des réactifs

Réactifs

Chaque disque Basic Metabolic Panel Plus Piccolo contient des billes de réactif sèches et spécifiques au test (décrites ci-dessous). Un réactif à blanc sec pour échantillon (constitué de tampon, surfactants, excipients et agents de conservation) est compris dans chaque disque afin de calculer les concentrations en calcium, chlorure, glucose, lactate-déshydrogénase, magnésium, potassium, sodium, dioxyde de carbone total et azote uréique. 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-maltotriose (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]trisocane (Kryptofix 221)	84 µg
Chlorhydrate de 4-aminoantipyrine	13 µg
N-acétyl cystéine	15,3 µg
Adénosine-5'-triphosphate	27 µg
Amylase	0,0357 U
Arsénazo III, sel de sodium	1,7 µg
Ascorbate oxydase	0,3 U
Réactif Bovuminar, poudre pure	164 µg
Acétate de calcium	25,2 µg
Acide citrique, sel trisodique	567 µg
Créatine amidinohydrolase	3 U
Créatinine amidohydrolase	1 U
Dextrane, fraction basse	224 µg
Diaphorase	0,084 U
Acide éthylène glycol-bis(β-aminoéthyl éther)-N,N,N',N'-tétra-acétique (EGTA)	18,8 µg
Acide éthylène-diamino-tétra-acétique (EDTA)	178,42 µg
β-galactosidase	0,005 U
Glucose	64 µg
Glucose-6-phosphate déshydrogénase	0,022 U
Glutamate déshydrogénase	0,1 U
Hexokinase	0,112 U
p-iodonitrotétrazolium violet (INT)	5,082 µg
Imidazole	29 µg
Myo-inositol	160 µg
Acide α-citoglutarique	19 µg
Lactate-déshydrogénase	0,3 U
Lactate de lithium	96,77 µg
Sulfate de magnésium	29 µg
Malate déshydrogénase	0,1 U
D-Mannitol	420 µg
β-Nicotinamide adénine dinucléotide (NAD ⁺)	89,2 µg
β-Nicotinamide adénine dinucléotide, réduite (NADH)	28 µg
β-Nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADP ⁺), sel de sodium	29,6 µg
o-Nitrophényl-β-D-galactopyranoside (ONPG)	22 µg

Tableau 1 : Réactifs (suite)

Composant	Quantité/disque
n-Octylglucoside	21 µg
Peroxydase	1 U
Phosphoénolpyruvate	23 µg
Phosphoénolpyruvate carboxylase	0,001 U
Polyéthylène-glycol, 3400	168 µg
Polyvinylpyrrolidone (K 29-32)	4 µg
Chlorure de potassium	47,59 µg
Ferrocyanure de potassium	0,4 µg
Pyruvate kinase	0,01 U
Sarcosine-oxydase	1 U
Chlorure de sodium	12 µg
D(+) tréhalose, dihydrate	650 µg
Chlorhydrate de triéthanolamine	19,16 µg
Tris(hydroxyméthyl)aminométhane (base libre)	296,44 µg
Chlorhydrate de tris(hydroxyméthyl)aminométhane	40,91 µg
Triton X-100	1,72 µg
Uréase	0,05 U
Tampons, surfactants, excipients et conservateurs	

Avertissements et précautions

- Destiné aux 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 à diluant est ouvert ne peut pas 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 utilisés.³⁸ Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour les instructions sur le nettoyage des 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 s'il respecte 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 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 chimique Piccolo Xpress ou de l'analyseur de chimie du sang Piccolo. 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 comprise entre 2 et 8 °C (36 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-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 plasma hépariné, de sérum ou de témoin. La chambre à échantillon du disque de réactif peut contenir jusqu'à 120 µl d'échantillon.
- Ne pas secouer le tube de prélèvement pour éviter tout risque d'hémolyse. L'hémolyse entraînera des résultats anormalement élevés dans les dosages de potassium et de lactate-déshydrogénase.
- 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.³⁹
- N'utiliser que des tubes de prélèvement sous vide (bouchon vert) à héparine de lithium pour les échantillons 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 de l'échantillon dans l'air, ce qui aura comme conséquence une réduction de la valeur du dioxyde de carbone atteignant jusqu'à 6 mmol/l en une heure.⁴⁰

8. Procédure

Matériel fourni

- Réf du disque Basic Metabolic Panel Plus Piccolo : 400-1031 (réf. d'une boîte de disques : 400-0031)

Matériel nécessaire mais non fourni

- Un analyseur de chimie du sang Piccolo ou un analyseur de chimie Piccolo Xpress
- Des réactifs témoins disponibles sur le marché et recommandés par Abaxis (se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress)

Paramètres de test

L'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress fonctionnent à température ambiante, entre 15 °C et 32 °C (59 et 90 °F). Le temps d'analyse pour chaque disque Basic Metabolic Panel Plus Piccolo est inférieur à 14 minutes. L'analyseur maintient le disque de réactif à une température de 37 °C (98,6 °F) pendant la durée de la 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 du code-barres fournit les données d'étalonnage spécifiques du disque. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique Piccolo.

Contrôle qualité

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. La liste des témoins recommandés par Abaxis figure dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress. D'autres témoins de sérum humain ou à base de plasma pourraient ne pas être compatibles.

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour une explication détaillée de l'exécution, l'enregistrement, l'interprétation et le tracé des résultats des témoins.

9. Résultats

L'analyseur de 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 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 fiches de résultats fournies par Abaxis. Le dos des fiches de résultats est adhésif pour permettre de les insérer facilement dans les dossiers de patient.

10. Limitations de la procédure

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

- Seul le plasma hépariné ou le sérum peuvent être utilisés avec ce disque en raison de la sensibilité des valeurs de la LD (faussement élevées) suite à une lyse de cellules sanguines.
- **L'héparine de lithium** est l'unique anticoagulant dont **l'utilisation soit recommandée** avec l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou 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 interfèrent avec au moins un composant chimique contenu dans le disque Basic Metabolic Panel Plus Piccolo.
- **Tout résultat d'un test spécifique qui dépasse la plage de dosage doit être analysé en utilisant une autre méthode de test approuvée, ou envoyé à un laboratoire de référence. Ne pas diluer l'échantillon ni le réanalyser dans l'analyseur de chimie du sang Piccolo.**

Attention : des tests poussés de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress ont montré que dans certains cas très rares, l'échantillon distribué dans le disque de réactif ne s'écoule pas facilement dans la chambre d'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 plages de référence. L'échantillon peut être réexaminé en utilisant un nouveau disque de réactif.

Interférence

Diverses substances ont été testées pour déceler les interférences avec les analytes. Des pools de sérum humain ont été préparés. La concentration à laquelle chaque interférent potentiel a été testé était basée sur les taux de test utilisés dans NCCLS EP7-A.⁴¹

Effets des substances endogènes

- Les substances physiologiques interférentes (hémolyse, ictère et lipémie) entraînent des modifications des concentrations rapportées pour certains analytes. Les indices des échantillons sont imprimés au bas de chaque fiche de résultats afin d'informer l'utilisateur des taux des substances interférentes présentes dans chaque échantillon. Le système de chimie du sang 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. « HEM », « LIP » ou « ICT » respectivement est imprimé sur la fiche de résultats à l'endroit du résultat, à l'exception de LD. Lire l'explication des effets sur LD dans le paragraphe suivant. Prendre contact avec le service technique Abaxis pour les limites des substances endogènes.
- Des taux importants de LD sont présents dans les cellules sanguines. Une rupture de ces cellules peut entraîner une augmentation du taux de LD. Tous les dosages de LD sont donc sensibles à l'hémolyse en raison d'une libération de LD par les érythrocytes. Aucune interférence importante (> 10 %) dans le dosage de la LD n'a été observée avec des taux d'hémoglobine jusqu'à 50 mg/dl. Pour le dosage de la LD, uniquement, si le taux d'hémoglobine est supérieur à 50 et inférieur ou égal à 100 mg/dl, la valeur de la LD est imprimée suivie d'un « H », indiquant une certaine augmentation liée à une hémolyse. Si le taux d'hémoglobine est supérieur à 100 mg/dl et inférieur ou égal à 150 mg/dl, la valeur de la LD est alors précédée de « < » et suivie d'un « H », indiquant ainsi que la valeur réelle de la LD est inférieure à la valeur rapportée. Le but de ces annotations est de faciliter l'interprétation de l'activité LD en présence d'une légère hémolyse. Aucun résultat de LD n'est indiqué pour des taux d'hémoglobine supérieurs à 150, et seule la mention « HEM » est imprimée.
- 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 l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.
- Le dosage du potassium dans l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress est un dosage associant la pyruvate kinase (PK) et la lactate déshydrogénase (LD ou LDH). Par conséquent, dans les cas de traumatismes

musculaires extrêmes ou de niveaux très élevés de créatine kinase (CK), le système Piccolo peut fournir une valeur de potassium (K⁺) faussement élevée. Les valeurs de potassium anormalement élevées doivent alors être confirmées à l'aide d'une autre méthodologie.

Effets de substances thérapeutiques et de métabolites

Trente-huit médicaments et métabolites ont été sélectionnés comme substances interférantes potentielles avec le dosage du chlorure, calcium, créatinine, glucose, magnésium, potassium, sodium, dioxyde de carbone total et azote uréique du sang. Les médicaments et les métabolites évalués ont été choisis selon les recommandations de Young.⁴² Onze d'entre eux ont été testés pour le dosage LD et sont marqués d'un astérisque*. Deux substances supplémentaires (acide lactique et citrate de lithium), marquées avec (LD seul), ont été sélectionnées comme d'éventuelles substances interférentes avec le dosage de la LD et testées pour ce seul analyte. Une interférence importante est définie comme une variation de résultat >10 % du témoin. Des pools de sérum humain ont été complétés par une concentration connue du médicament ou de la substance chimique, puis analysés.

Tableau 2 : Substances thérapeutiques évaluées

	Plage physiologique ou thérapeutique ⁴¹⁻⁴⁵ (mg/dl)	Plus forte concentration Testée (mg/dl)
Paracétamol*	2 – 10	100
Acétoacétate*	0,05-3,6	102
Acide acétylsalicylique*	1 – 2	50
Ampicilline	0,5	30
Acide ascorbique	0,8-1,2	20
Acide ascorbique* (LD)	0,8-1,2	3
Caféine*	0,3-1,5	10
Céfalotine (Kéflin)	10	400
Chloramphénicol	1 – 2,5	100
Cimétidine	0,1 - 1	16
Dopamine	0,3 – 1,5	19
Épinéphrine		1
Érythromycine	0,2 – 2,0	10
Glutathion		30
Hydrochlorothiazide		7,5
Ibuprofène*	0,5 – 4,2	50
Isoniazide	0,1 – 0,7	4
Kétoprofène		50
L-dopa		5
Acide lactique (LD seul)	4,5 – 19,8	60
Lidocaïne*	0,15 – 0,60	1
Citrate de lithium (LD seul)	0,4 – 0,8	3,5
Lactate de lithium	6 - 12	84
Méthicilline		100
Méthotrexate	> 50,05 ^A	0.5
Méthotrexate* (LD)	> 50,05	450
Métronidazole	0,1	5
Nafcilline		1
Nitrofurantoïne	0,2	20
Oxacilline		1
Oxaloacétate*		132
Pénicilline G		100
Phénytoïne (5,5-diphénylhydantoïne)*	1 - 2	3
Proline		4
Pyruvate*	0,3 – 0,9	44
Rifampine	0,4 - 3	0,5
Acide salicylique		50
Sulfadiazine		150
Sulfanilamide	10 - 15	50
Théophylline	1 - 2	20

^A Concentration thérapeutique de méthotrexate mise à jour selon la directive NCCLS Vol. 22 n° 27.

Tableau 3 : Substances ayant une interférence importante >10 %

	Plage physiologique ou thérapeutique⁴¹⁻⁴⁵ (mg/dl)	Concentration avec une interférence >10 % (mg/dl)	% d'interférence^A
Calcium	Aucun	Aucun	Aucun
Chlorure	Aucun	Aucun	Aucun
Créatinine			
Acide ascorbique	0,8 – 1,2	20	Réd. de 11 %
Dopamine	0,3 – 1,5	19	Réd. de 80 %
L-dopa		5	Réd. de 71 %
Épinéphrine		1	Réd. de 45 %
Glutathion		30	Réd. de 13 %
Glucose			
Oxaloacétate		132	Réd. de 11 %
Pyruvate	0,3 – 0,9	44	
Lactate-déshydrogénase			
Oxaloacétate		99 (aucun effet à 66)	Réd. de 18 %
Magnésium	Aucun	Aucun	Aucun
Potassium			
Pénicilline G		100	Aug. de 17 %
Sulfadiazine	2 - 4	150	Réd. de 12 %
Sodium			
Céfalotine	10	400	Aug. de 12 %
Méthotrexate	> 50,05	0,5	Aug. de 11 %
Pénicilline G		100	Aug. de 10 %
Dioxyde de carbone total			
Paracétamol	2 - 10	100	Aug. de 11 %
Acide ascorbique	0,8 – 1,2	20	Réd. de 12 %
Céfalotine	10	400	Aug. de 13 %
Cimétidine	0,1 - 1	16	Réd. de 19 %
Érythromycine	0,2 – 2,0	10	Réd. de 21 %
Lidocaïne	0,15 – 0,60	1	Aug. de 23 %
Méthotrexate	> 50,05	0,5	Réd. de 80 %
Nitrofurantoïne	0,2	20	Aug. de 13 %
Acide salicylique	15 - 30	50	Réd. de 17 %
Sulfadiazine	2 - 4	150	Réd. de 25 %
Azote uréique du sang	Aucun	Aucun	Aucun

^A Réd. = réduction du taux de l'analyte ; Aug. = augmentation du taux de l'analyte

^B Concentration thérapeutique de méthotrexate mise à jour selon la directive NCCLS Vol. 22 n° 27.

Tableau 4 : Concentration des analytes dans le pool de sérum utilisé pour les études d'interférence

Substances à analyser	Concentration
Calcium	9,5 mg/dl
Chlorure	93 mmol/l
Créatinine	4,1 mg/dl
Glucose	96 mg/dl
Lactate-déshydrogénase	276 U/l et 703 U/l
Magnésium	4,3 mg/dl
Potassium	3,8 mmol/l
Sodium	124 mmol/l
Dioxyde de carbone total	6 mmol/l
Azote uréique du sang	26 mg/dl

- Pour le dosage de chlorure, le bromure à des niveaux toxiques (≥ 15 mmol/l) peut avoir un effet significatif (une augmentation >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 attendues

Des échantillons prélevés chez 60 à 150 hommes et femmes adultes ont été analysés sur l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress afin de déterminer l'intervalle de référence pour les analytes, à l'exception de la LD. Pour la LD, l'intervalle de référence a été établi en appliquant une régression linéaire sur la base d'une étude de corrélation, par comparaison au Beckman Synchron LX20, avec l'intervalle de référence publié pour le LX20. Ces intervalles sont fournis à titre indicatif uniquement. Il est recommandé que chaque laboratoire ou institution établisse des plages normales pour sa propre population de patients.⁴⁶

Tableau 5 : Intervalles de référence Piccolo

Substances à analyser	Unités communes	Unités SI
Calcium	8,0 – 10,3 mg/dl	2,0 – 2,58 mmol/l
Chlorure	98 – 108 mmol/l	98 – 108 mmol/l
Créatinine	0,6 – 1,2 mg/dl	53 – 106 μ mol/l
Glucose	73 – 118 mg/dl	4,05 – 6,55 mmol/l
Lactate-déshydrogénase*	99 à 192 U/l	99 à 192 U/l
Magnésium	1,6 – 2,3 mg/dl	0,66 – 0,95 mmol/l
Potassium	3,6 – 5,1 mmol/l	3,6 – 5,1 mmol/l
Sodium	128 – 145 mmol/l	128 – 145 mmol/l
Dioxyde de carbone total	18 – 33 mmol/l	18 – 33 mmol/l
Azote uréique du sang (BUN)	7 – 22 mg/dl	2,5 – 7,9 mmol d'urée/l

* Une petite augmentation (d'environ 6 U/l) de la lactate-déshydrogénase a été observée dans le sérum par rapport aux mesures effectuées dans le plasma hépariné. L'augmentation correspond à la différence entre le sérum et le plasma pour LD comme rapporté dans la littérature.^{47,48} De la LD est libérée par les cellules sanguines pendant la phase de coagulation lors de la préparation du sérum.

12. Caractéristiques de performance

Linéarité

Les réactions chimiques pour chaque analyte sont linéaires dans la plage dynamique indiquée ci-dessous quand l'analyseur de 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 chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress).

Tableau 6 : Plages dynamiques Piccolo

Substances à analyser	Unités communes	Unités SI
Calcium	4,0 – 16,0 mg/dl	1,0 – 4,0 mmol/l
Chlorure	80 – 135 mmol/l	80 – 135 mmol/l
Créatinine	0,2 – 20 mg/dl	18 – 1768 µmol/l
Glucose	10 – 700 mg/dl	0,56 – 38,9 mmol/l
Lactate-déshydrogénase	50 – 1000 U/l	50 – 1000 U/l
Magnésium	0,1 – 8,0 mg/dl	0,04 – 3,3 mmol/l
Potassium	1,5 – 8,5 mmol/l	1,5 – 8,5 mmol/l
Sodium	110 – 170 mmol/l	110 – 170 mmol/l
Dioxyde de carbone total	5 – 40 mmol/l	5 – 40 mmol/l
Azote uréique du sang (BUN)	2 – 180 mg/dl	0,7 à 64,3 mmol d'urée/l

Sensibilité

La limite inférieure de la plage (dynamique) rapportable pour chaque analyte est la suivante : 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) ; lactate-déshydrogénase 50,0 U/l ; magnésium 0,1 mg/dl (0,04 mmol/l) ; potassium 1,5 mmol/l ; sodium 110 mmol/l ; dioxyde de carbone total 5 mmol/l ; azote uréique du sang 2,0 mg/dl (0,7 mmol d'urée/l).

Précision

Des études de précision ont été effectuées selon les directives NCCLS EP5-A2⁴⁹ avec des modifications basées sur les directives NCCLS EP18-A⁵⁰ pour les appareils pour échantillon unitaire. Les résultats intra-essai et de précision totale ont été déterminés en utilisant deux niveaux de témoins disponibles dans le commerce et dans le cas du potassium, deux niveaux des groupes de plasma. Les études ont utilisé plusieurs instruments. Les dosages de calcium, créatinine, glucose, sodium et azote uréique du sang ont été effectués dans un site ; les dosages de potassium et de dioxyde de carbone total ont été effectués dans deux sites sur une période de 20 jours ; les dosages de chlorure, lactate-déshydrogénase et magnésium ont été effectués dans 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 7.

Tableau 7 : Précision

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Calcium (mg/dl)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		8,6	8,6
É-T		0,21	0,25
CV (%)		2,4	2,9
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		11,8	11,8
É-T		0,39	0,40
CV (%)		3,3	3,4
Chlorure (mmol/l)	N = 160		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		97,8	97,8
É-T		1,63	1,74
CV (%)		1,7	1,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		113,6	113,6
É-T		1,97	2,22
CV (%)		1,7	2,0

Tableau 7 : Précision (suite)

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Créatinine (mg/dl)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		1,1	1,1
É-T		0,14	0,14
CV (%)		12,5	13,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		5,2	5,2
É-T		0,23	0,27
CV (%)		4,4	5,2
Glucose (mg/dl)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		66	66
É-T		0,76	1,03
CV (%)		1,1	1,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		278	278
É-T		2,47	3,84
CV (%)		0,9	1,4
Lactate-déshydrogénase (U/l)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		87	87
É-T		3,0	4,4
CV (%)		3,4	5,0
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		350	350
É-T		3,8	7,0
CV (%)		1,1	2,0
Magnésium (mg/dl)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		1,9	1,9
É-T		0,03	0,06
CV (%)		1,7	3,4
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		3,9	3,9
É-T		0,04	0,10
CV (%)		1,0	2,6
Potassium (mmol/l)	N = 150		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		3,2	3,2
É-T		0,09	0,11
CV (%)		2,8	3,3
<u>Témoin n° 2</u>	N = 149		
Moyenne		6,2	6,2
É-T		0,09	0,10
CV (%)		1,4	1,7
Groupe de plasma n° 1	N = 150		
Moyenne		3,2	3,2
É-T		0,07	0,09
CV		2,3	2,9
Groupe de plasma n° 2	N = 150		
Moyenne		5,4	5,4
É-T		0,09	0,10
CV		1,6	1,9

Tableau 7 : Précision (suite)

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Sodium (mmol/l)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		143,5	143,5
É-T		2,28	2,28
CV (%)		1,6	1,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		120,0	120,0
É-T		2,13	2,13
CV (%)		1,8	1,8
Dioxyde de carbone total (mmol/l)	N = 120		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		21,4	21,4
É-T		2,29	2,29
CV (%)		10,7	10,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		10,5	10,5
É-T		0,90	0,90
CV (%)		8,6	8,6
Azote uréique du sang (mg/dl)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		19	19
É-T		0,35	0,40
CV (%)		1,9	2,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		65	65
É-T		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
É-T		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
Sang entier n° 2	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
É-T		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
Sang entier n° 3	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
É-T		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
Sang entier n° 4	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
É-T		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

Les échantillons de sérum hépariné et de plasma pour le dosage de la LD ont été prélevés et dosés sur l'analyseur de chimie du sang Piccolo et par une (ou plusieurs) méthode(s) comparative(s). Dans certains cas, des échantillons complétés (à faible ou forte concentration) ont été utilisés afin de couvrir toute la plage dynamique. Les échantillons ont été choisis dans le but de répondre aux valeurs de distribution des directives NCCLS EP9-A2.⁵¹ Des statistiques de corrélation représentatives figurent dans le tableau 8.

Tableau 8 : Corrélation de l'analyseur de chimie du sang Piccolo avec une ou plusieurs méthodes comparatives

	Coefficient de corrélation	Pente	Ordonnée à l'origine	Erreur standard d'estimation	N	Plage d'échantillon	Méthode comparative
Calcium (mg/dl)	0,991*	0,990	-0,4	0,17	25	5,2-11,9	Paramax®
	0,673	0,742	1,8	0,22	81	8,1-9,9	Beckman
Chlorure (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71 - 118	Vitros 950® Ortho
Créatinine (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4-14,7	Paramax®
	0,987	0,866	0,1	0,16	107	0,4-7,5	Beckman
Glucose (mg/dl)	0,987	1,009	-2,8	3,89	251	72-422	Paramax®
	0,997	0,943	1,2	4,69	91	56-646	Beckman
Lactate-déshydrogénase (U/l)	0,994	0,983	3,8	26,3	60	44 – 1172	Synchron® LX20 Beckman
Magnésium (mg/dl)	0,992	0,990	0,0	0,16	44	0,8 – 6,8	ICP-OES (Emission atomique avec atomisation par plasma à couplage inductif)
Potassium (mmol/l) Sang entier (laboratoire faisant l'objet d'une dérogation)	0,984	0,99	0,13	0,10	130	1,3 à 9,5	Plasma Siemens VISTA
Potassium (mmol/l) Sang entier (laboratoire modérément complexe)	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1,5 à 8,6	Plasma Siemens VISTA
Potassium (mmol/l) Sérum (laboratoire modérément complexe)	0,990	0,98	0,06	0,14	178	1,4 à 8,5	Sérum Siemens VISTA
Dioxyde de carbone total (mmol/l)	0,947	0,903	2,0	0,84	60	6 – 39	Cobas Fara® Roche
Azote uréique du sang (mg/dl)	0,964	0,923	0,5	1,08	251	6 – 52	Paramax®
	0,983	0,946	0,0	0,66	92	6-38	Beckman

* Des échantillons de sérum prélevés chez des patients hospitalisés donnaient une plage plus étendue et potentiellement plus utile que les échantillons de sang veineux complet prélevés chez des patients ambulatoires. Les statistiques de corrélation pour le dosage du calcium Piccolo ont été obtenues sur ces échantillons de sérum.

Il convient de noter que le sérum donnera généralement des résultats plus élevés en K⁺ 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. ⁸²

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

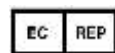


Mise en garde



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 : *Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol 8*. Cooper GR, ed. Washington, DC : American Association for Clinical Chemistry. 1977 : 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 Clin 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 : *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed*. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 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 : *Clinical Chemistry : Theory, Analysis, and Correlation, 2nd Ed*. LA Kaplan and AJ Pesce, eds. St. Louis : The C.V. Mosby Company. 1989 : 850-856.
19. Wacker WEC, Ulmer DD, Vallee BL. Metalloenzymes and myocardial infarction. *New England journal of medicine*, 1956; 225 : 449-3.
20. Tabata M, et al. Direct Spectrophotometry of magnesium in serum after reaction with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase. *Clin Chem* 1985; 31 : 703-5.
21. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989; 35 : 817-20.
22. 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.
23. 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.
24. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989; 111 : 6339-50.
25. Kumar A, et al. Chromogenic ionophere-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988; 34 : 1709-12.
26. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988; 34 : 2295-8.
27. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960; 33 : 181-5.
28. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In : *Clinical chemistry theory, analysis and correlation, 2nd Ed*. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis : The CV Mosby Company. 1989 : 869-72.
29. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. In : *Selected Methods of Clinical Chemistry, Vol 9*. Faulkner WR, Meites S, eds., Washington, DC. : American Association for Clinical Chemistry. 1982 : 365-373.
30. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem*, 1914; 19 : 211-228.
31. Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol*, 1960; 13 : 156-159.
32. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem*, 1962; 8 : 130-132.
33. Talke H, et al. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut and Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensch*, 1965; 43 : 174-175.

14. Bibliographie (suite)

34. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta*. 1971; 35 : 33-37.
35. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*. 1977; 49 : 464-469.
36. 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.
37. Schembri CT, et al. Centrifugation and capillarity integrated into a multiple analyte whole blood analyser. *J Automatic Chem* 1995; 17 : 99-104. (journal's name changed in 2000 to *J Automated Methods & Management in Chemistry*).
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards,). *Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. CLSI Document POL1-T2*. Wayne, PA : CLSI, 1992.
39. Scott, M.G. *Electrolytes and Blood Gases*. In : *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia : WB Saunders Company. 1999 : 1058-9.
40. Scott, M.G. *Electrolytes and Blood Gases*. In : *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia : WB Saunders Company. 1999 : 1065-6.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards,). *Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-A*. Wayne, PA : CLSI, 1986.
42. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd Ed. Washington, DC : AACC Press, 1990.
43. Benet LZ, Williams RI. *Design and optimization of dosage regimens : pharmacokinetic data*. In : *Goodman And Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*, 8th Ed. Gilman AG, et al., eds. New York : Mcgraw-Hill, Inc., 1990 : 1650-735.
44. Moss DW, Henderson AR. *Clinical enzymology*. In : *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia : WB Saunders Company. 1999 : 617-721.
45. Painter PC, Cope JY, Smith JI. *Reference Information for the clinical laboratory*. In : *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia : WB Saunders Company. 1999 : 1788-1846.
46. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards,). *How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. CLSI Document C28-A2*. Wayne, PA : CLSI, 2000.
47. Bowers GN. *Lactic dehydrogenase*. In : *Standard Methods of Clinical Chemistry, Vol 4*. Seligson D, ed. New York : Academic Press. 1963 : 163-172.
48. Siest G, et al. *Plasma enzymes—physiological and environmental variations*. In : *Reference Values in Human Chemistry*. Siest G, ed. New York : Karger. 1973 : 28-38.
49. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards,). *Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A2*. Wayne, PA : CLSI, 1999.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards,). *Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-A*. Wayne, PA : CLSI, 1999.
51. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards,). *Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A2*. Wayne, PA : CLSI, 1995.