

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

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 Liver Panel Plus[®], utilisé avec l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress[®], utilise des réactifs secs et liquides pour ses déterminations quantitatives in vitro d'alanine aminotransférase, d'albumine, de phosphatase alcaline, d'amylase, d'aspartate aminotransférase, de gamma glutamyltransférase, de bilirubine totale et de protéine totale dans le sang 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 les tests 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. À utiliser dans les laboratoires à complexité modérée, le sang entier hépariné lithium, le sérum ou le plasma hépariné lithium peuvent être utilisés.

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). Contacter la Commission on Laboratory Accreditation (COLA) au 1-800-981-9883 pour savoir comment s'en procurer un.

2. Résumé et explication des tests

Le Piccolo Liver Panel Plus et l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress constituent un système de diagnostic in vitro, qui aide les médecins à diagnostiquer les troubles suivants :

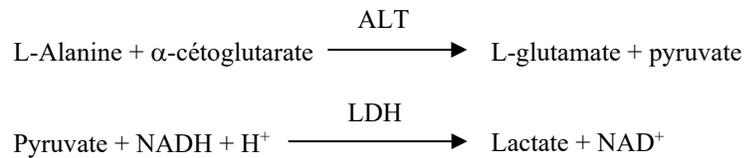
Alanine aminotransférase :	Maladies du foie, y compris l'hépatite virale et la cirrhose ; cardiopathies.
Albumine :	Maladies du foie et des reins.
Phosphatase alcaline :	Maladies du foie, des os, de la parathyroïde et des intestines.
Amylase :	Pancréatite.
Aspartate aminotransférase :	Maladie du foie y compris l'hépatite et la jaunisse virale, état de choc.
Gamma glutamyltransférase :	Maladies du foie, y compris la cirrhose alcoolique et les tumeurs du foie primitives et secondaires.
Bilirubine totale :	Maladies du foie, y compris l'hépatite et l'obstruction de la vésicule biliaire ; jaunisse.
Protéine totale :	Maladies du foie, des reins et de la moelle osseuse ; troubles métaboliques et nutritionnels.

3. Principes des tests

Alanine aminotransférase (ALT)

L'alanine aminotransférase (ALT) a été mesurée à l'aide de trois méthodes. Deux de ces méthodes, la technique de couplage dinitrophénylhydrazine colorimétrique^{1,2} et le dosage enzymatique fluorescent, sont rarement utilisées.³ Une méthode enzymatique basée sur l'œuvre de Wróblewski et LaDue⁴ est la technique utilisée le plus souvent pour déterminer les concentrations d'ALT dans le sérum. Une procédure modifiée de Wróblewski et LaDue a été proposée comme procédure recommandée par la Fédération internationale de chimie clinique (FICC).⁵

La méthode développée pour utilisation sur l'analyseur Piccolo ou l'analyseur Piccolo Xpress est la même que celle recommandée par la FICC, mais utilisée à une température plus élevée. Dans cette réaction, l'ALT catalyse le transfert d'un groupe amino de L-alanine en α -cétoglutarate afin de former du L-glutamate et du pyruvate. Le lactate déshydrogénase (LDH) catalyse la conversion du pyruvate en lactate. En même temps, la NADH est oxydée en NAD^+ , tel qu'illustré dans le plan de réaction suivant.

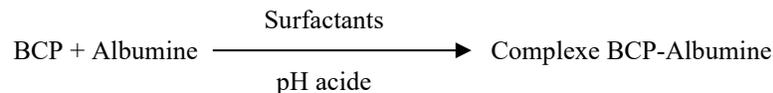


Le taux de variation de la différence d'absorbance entre 340 nm et 405 nm est causé par la conversion de NADH en NAD^+ et est directement proportionnel à la quantité d'ALT présent dans l'échantillon.

Albumine (ALB)

Les premières méthodes utilisées pour mesurer l'albumine comprennent les techniques de fractionnement^{6, 7, 8} et la teneur en tryptophane des globulines.^{9, 10} Ces méthodes sont très compliquées à effectuer et n'ont pas une haute spécificité. Deux techniques immunochimiques sont considérées comme des méthodes de référence mais elles sont coûteuses et longues.¹¹ Les techniques de fixation de colorant sont les méthodes les plus utilisées pour mesurer l'albumine. Le vert de bromocrésol (BCG) est la méthode de fixation de colorant la plus utilisée mais elle risque de surestimer la concentration d'albumine, surtout à l'extrémité inférieure de la gamme normale.¹² Le violet de bromocrésol (BCP) est le plus spécifique des colorants utilisés.^{13, 14}

Le pourpre de bromocrésol, lorsque lié à l'albumine, vire du jaune au bleu. L'absorbance maximale varie en fonction du changement de couleur.

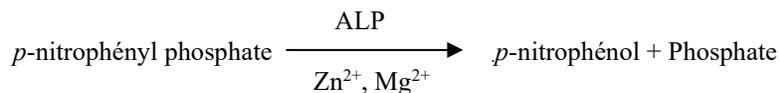


L'albumine liée est proportionnelle à la concentration d'albumine dans l'échantillon. Il s'agit d'une réaction en point final mesurée comme étant la différence d'absorbance entre 600 nm et 550 nm.

Phosphatase alcaline (ALP)

Les premières techniques utilisées pour mesurer la phosphatase alcaline ont été développées il y a plus de 60 ans. Plusieurs de ces méthodes spectrophotométriques à point final ou à deux points^{15, 16} sont désormais considérées comme dépassées ou trop encombrantes. L'utilisation de phosphate *p*-nitrophényl (*p*-NPP) a augmenté la vitesse de la réaction.^{17, 18} La fiabilité de cette technique a été améliorée de façon considérable par l'utilisation d'un tampon à ions métalliques afin de maintenir la concentration des ions de magnésium et de zinc dans la réaction.¹⁹ La méthode de référence utilisée par l'American Association for Clinical Chemistry (AACC)²⁰ utilise la *p*-NPP en tant que substrat et tampon à ions métalliques.

La procédure Piccolo est une modification des méthodes AACC²⁰ et IFCC²¹. La phosphatase alcaline hydrolyse la *p*-NPP dans un tampon à ions métalliques et forme le *p*-nitrophénol et le phosphate.

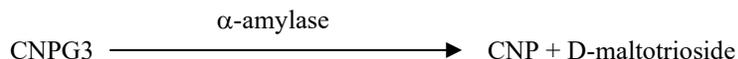


La quantité d'ALP dans l'échantillon est proportionnelle au taux d'augmentation de la différence d'absorbance entre 405 nm et 500 nm.

Amylase (AMY)

Environ 200 tests différents ont été développés pour mesurer l'amylase. La plupart des procédures utilisent une solution tampon de polysaccharide mais leurs techniques de détection diffèrent. Les méthodes viscosimétriques manquent de précision et de justesse²², alors que les méthodes turbidimétriques et iodométriques sont difficiles à standardiser.^{23, 24} Les méthodes saccharogéniques et chromolytiques sont les plus utilisées. La technique « traditionnelle » de mesure de l'amylase est une méthode saccharogénique²⁵, mais elle est difficile et longue.²⁶ Des méthodes chromolytiques qui utilisent les *p*-nitrophénylglycosides comme substrats ont récemment été développées.²⁷ Ces dosages ont une meilleure spécificité pour l'amylase pancréatique que pour l'amylase salivaire et sont faciles à contrôler.²⁷

Dans la méthode Piccolo, le substrat, 2-chloro-*p*-nitrophényl- α -D-maltotriose (CNP3), réagit avec l' α -amylase dans l'échantillon du patient, libérant du 2-chloro-*p*-nitrophénol (CNP). La libération de CNP crée une variation de couleur.

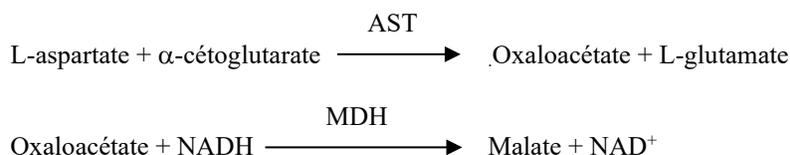


La réaction est mesurée bichromatiquement à 405 nm et 500 nm. La différence d'absorbance résultant de la formation de CNP est directement proportionnelle à l'activité de l' α -amylase dans l'échantillon.

Aspartate aminotransférase (AST)

Le test de l'aspartate aminotransférase (AST) se base sur la méthode de dosage de Karmen²⁸, telle que modifiée par Bergmeyer.²⁹ La méthode de référence de la Fédération internationale de chimie clinique (FICC) utilise la technique Karmen/Bergmeyer de couplage de malate déshydrogénase (MDH) et de nicotinamide dinucléotide réduite (NADH) dans la détection d'AST dans le sérum.^{29, 30} La lactate déshydrogénase (LDH) est ajoutée à la réaction dans le but de réduire l'interférence causée par le pyruvate endogène.

L'AST catalyse la réaction de L-aspartate et α -cétoglutarate en oxaloacétate et L-glutamate. L'oxaloacétate est converti en malate et la NADH est oxydée en NAD⁺ par le catalyste MDH.

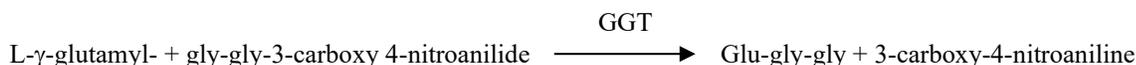


Le taux de variation d'absorbance à 340 nm/405 nm causé par la conversion de NADH en NAD⁺ est directement proportionnel à la quantité d'AST présent dans l'échantillon.

Gamma Glutamyltransférase (GGT)

Les premières méthodes quantitatives développées pour mesurer la gamma glutamyltransférase (GGT) utilisaient une deuxième réaction dans le but de former un colorant azoïque qui se combinait avec un chromophore.^{39, 40} Le fait d'utiliser le substrat L- γ -glutamyl-*p*-nitroanilide dans la réaction éliminait l'étape de formation du colorant.⁴¹ Vu la faible solubilité et stabilité du L- γ -glutamyl-*p*-nitroanilide, cette procédure a été modifiée afin d'utiliser le substrat L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide.⁴² La méthode GGT, recommandée par la Fédération internationale de chimie clinique (FICC), se base sur ce dernier substrat, l'autre substrat étant la glycylglycine.⁴³

Abaxis a modifié la méthode de la FICC pour qu'elle réagisse à 37 °C. L'ajout d'un échantillon comprenant de la gamma glutamyltransférase aux substrats L- γ -glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide et glycylglycine (gly-gly) entraîne la formation de L- γ -glutamyl-glycylglycine (glu-gly-gly) et de 3-carboxy-4-nitroaniline.

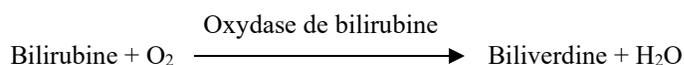


L'absorbance de ce taux de réaction est mesurée à 405 nm. La production de 3-carboxy-4-nitroaniline est directement proportionnelle à l'activité de la GGT dans l'échantillon.

Bilirubine totale (TBIL)

Typiquement, les niveaux de bilirubine totale ont été mesurés par des tests utilisant l'acide sulfanilique diazoté.^{32, 44} Une nouvelle méthode plus spécifique qui utilise l'enzyme bilirubine oxydase a été développée.^{34, 35, 36} En plus de l'utilisation du test plus spécifique de la bilirubine totale, la photodégradation du mélange à analyser est minimisée dans le système Piccolo parce que l'échantillon peut être testé immédiatement après avoir été prélevé.

Dans la procédure enzymatique, la bilirubine est oxydée par l'oxydase de bilirubine en biliverdine. La réaction finale est la conversion de la biliverdine en divers composés violets.

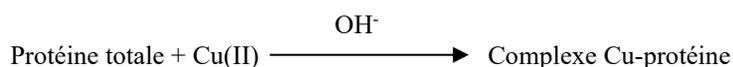


La bilirubine est quantifiée comme étant la différence d'absorbance entre 467 nm et 550 nm. L'absorbance initiale de cette réaction en point final est déterminée à partir de la cuvette de blanc de bilirubine et l'absorbance finale est obtenue à partir de la cuvette d'essai de bilirubine. La quantité de bilirubine dans l'échantillon est proportionnelle à la différence entre les mesures de l'absorbance initiale et finale.

Protéine totale (TP)

La méthode de protéine totale est une modification de la réaction du biuret connue pour sa précision, son exactitude et sa spécificité.⁴⁵ Développée au départ par Riegler⁴⁶ et modifiée par Weichselbaum⁴⁷, Dumas et al⁴⁸ ont proposé une réaction du biuret comme choix de méthode de référence de protéine totale.

Dans la réaction du biuret, la solution protéique est traitée à l'aide d'ions de cuivre [Cu(II)] dans un milieu très alcalin. Du tartrate de sodium et de potassium et de l'iodure de potassium sont ajoutés afin d'empêcher la précipitation de l'hydroxide de cuivre et l'autoréduction du cuivre respectivement.⁴⁷ Les ions Cu(II) réagissent créant des liens peptides entre les atomes d'oxygène carbonyle et d'azote amidé afin de former un complexe coloré Cu-protéine.



La quantité de protéine totale présente dans l'échantillon est directement proportionnelle à l'absorbance du complexe Cu-protéine. Le test de protéine totale est une réaction en point final, et l'absorbance est mesurée comme étant la différence entre 550 nm et 850 nm.

4. Principes de la procédure

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur Piccolo Xpress pour les principes de la procédure.

5. Description des réactifs

Réactifs

Chaque disque de réactif du Piccolo Liver Panel Plus contient des billes de réactif sèches spécifiques au test (décrites ci-dessous). Un réactif à blanc d'échantillon sec (composé de tampon, surfactants, excipients et agents de conservation) est inclus dans chaque disque pour le calcul des concentrations d'alanine aminotransférase (ALT), d'albumine (ALB), de phosphatase alcaline (ALP), d'amylase (AMY), d'aspartate aminotransférase (AST) et de gamma glutamyltransférase (GGT). Des échantillons à blanc dédiés sont inclus dans le disque pour la bilirubine totale et la protéine totale. Chaque disque de réactif comprend également un diluant liquide composé de surfactants, d'excipients et d'agents de conservation.

Tableau 1 : Réactifs

Composant	Quantité/Disque
Réactif à l'alanine aminotransférase	
L-alanine	874 µg
Acide α-cétoglutarique	54 µg
β-nicotinamide adénine dinucléotide réduite (NADH)	7 µg
Lactate déshydrogénase (LDH) (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	0,09 U
Tampons, surfactant, excipients et agents conservateurs	
Réactif à l'albumine	
Pourpre de bromocrésol, sel de sodium	2 µg
Tampon, surfactant, excipients et agents conservateurs	
Réactif à la phosphatase alcaline	
Chlorure de magnésium	3 µg
Sulfate de zinc	3 µg
p-NPP, sel disodique	56 µg
Tampons, surfactant, excipients et agents conservateurs	

Tableau 1 suite : Réactifs

Composant	Quantité/Disque
Réactif à l'amylase	
CNPG3	40 µg
Tampon, surfactant, excipients et agents conservateurs	
Réactif à l'aspartate aminotransférase	
Acide L-aspartique	426 µg
Lactate déshydrogénase (LDH) (<i>Staphylococcus epidermidis</i>)	0,04 U
β-nicotinamide adénine dinucléotide, réduite (NADH)	5 µg
Malate déshydrogénase (MDH) (cœur de porc)	0,01 U
Acide α-cétoglutarique	28 µg
Tampons, surfactant, excipients et agents conservateurs	
Réactif à gamma-glutamyltransférase	
Glycylglycine	317 µg
Acide L-glutamique γ-(3-carboxy-4-nitroanilide)	30 µg
Tampon, surfactant, excipients et agents conservateurs	
Réactif total à la bilirubine	
Réactif à l'enzyme bilirubine de Beckman	0,1 U
Tampon, excipients et agents conservateurs	
Blanc de bilirubine total	
Tampon, excipients et agents conservateurs	
Réactif à la protéine totale	
Tartrate de sodium et de potassium	343 µg
Sulfate de cuivre	134 µg
Iodide de potassium	28 µg
Excipients et agents conservateurs	
Blanc de protéine total	
Tartrate de sodium et de potassium	343 µg
Iodide de potassium	28 µg
Excipients et agents conservateurs	

Avvertissements et précautions

- 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 prévention des infections lors de la manutention ou de l'élimination des disques usagés.⁴⁹ Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou 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 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.

- Les billes et les diluants de réactif contiennent de l'azoture de sodium qui pourrait réagir avec les tuyaux en cuivre et en plomb et former des azides extrêmement explosifs. Les réactifs n'entreront pas en contact avec les tuyaux en cuivre et en plomb si les procédures recommandées sont suivies. Toutefois, si les réactifs entrent en contact avec de tels tuyaux, rincer à grande eau afin d'éviter une accumulation d'azide.

Conservation

Conserver les disques de réactif dans leur sachet scellé à une température entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Pour utiliser les disques de réactif, les retirer du réfrigérateur dans leur sachet en aluminium scellé. Les disques scellés dans le sachet en aluminium peuvent être laissés à température ambiante et être replacés ensuite au réfrigérateur à plusieurs reprises. Vérifier que les disques ne passent pas plus de 48 heures à température ambiante. Ouvrir le sachet et retirer le disque juste avant d'effectuer le test.

Ne pas exposer les disques, qu'ils soient ou non dans leur sachet en aluminium à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). Les disques doivent être utilisés dans les 20 minutes après avoir ouvert le sachet ; un disque dont le sachet est ouvert ne peut être replacé au réfrigérateur pour une utilisation ultérieure.

Indications d'instabilité/détérioration du disque de réactif

Ne **pas** utiliser un disque :

- après la date de péremption. Un message d'erreur s'affichera sur l'écran de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress si vous utilisez un disque périmé ;
- si le sachet est déchiré ou détérioré ; ou
- si le produit déshydratant que vous observez à travers la bande de l'emballage dans le sachet du disque est rose.

6. Instrument

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour des détails complets sur l'utilisation de l'analyseur.

7. Prélèvement et préparation des échantillons

Des techniques de prélèvement d'échantillons sont décrites dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.

- La quantité minimale requise pour un échantillon est de ~90 µL de sang entier hépariné, de plasma hépariné, de sérum ou de sérum 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.
- Les échantillons de sang entier prélevés par ponction veineuse devraient être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement⁵⁰. Toute réfrigération peut être la cause d'importants changements des concentrations d'**aspartate aminotransférase**.⁵¹ L'échantillon peut être séparé en plasma ou sérum et conservé dans des tubes de prélèvement munis d'un bouchon à une température entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) si l'échantillon ne peut être traité dans les 60 minutes.
- La photodégradation peut avoir un effet négatif sur les résultats de **bilirubine totale**. Tout échantillon de sang entier qui n'est pas traité immédiatement devrait être conservé dans l'obscurité pendant 60 minutes au maximum. Si l'échantillon ne peut être analysé dans ce délai, il devrait être séparé en plasma ou sérum et conservé dans un tube de prélèvement muni d'un bouchon dans l'obscurité à des températures peu élevées.⁵²

Substances d'interférence connues

- L'unique anticoagulant recommandé dans le protocole d'essai Piccolo est l'héparine de lithium. 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 Liver Panel Plus.
- **L'amylase** est sécrétée par plusieurs glandes ainsi que par le pancréas. Seule l'amylase pancréatique est d'un intérêt clinique.⁵³ La contamination d'un échantillon à l'amylase non pancréatique donnera lieu à des résultats élevés artificiellement. Les échantillons prélevés par une piqûre au doigt sont plus sujets à la contamination que les échantillons prélevés par ponction veineuse. Si les résultats d'amylase d'un échantillon prélevé par une piqûre au doigt ne

correspondent pas aux symptômes cliniques du patient, répéter le test en utilisant un échantillon prélevé par ponction veineuse.

- L'interférence peut être vue dans le test de la **protéine totale** lorsque l'analyse des échantillons ayant une concentration en triglycérides de >400 mg/dl présentent un niveau accru de protéine totale. L'analyseur Piccolo ou Piccolo Xpress supprime tous les résultats influencés par une interférence de >10 % à cause de la lipémie. « LIP » sera imprimé sur la carte à résultats au lieu du résultat même.

8. Procédure

Matériel nécessaire

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour des informations sur la commande du matériel nécessaire au fonctionnement de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress selon la procédure recommandée.

- Une référence de disque de réactif du Piccolo Liver Panel Plus : 400-1003 (réf. d'une boîte de disques : 400-0003)

Matériel nécessaire mais non fourni

- Analyseur chimique du sang Piccolo ou l'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 chimique du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress et peuvent être commandés 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 la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress fonctionne à des températures ambiantes entre 15 °C et 32 °C (59 °F à 90 °F). Le temps d'analyse pour chaque Piccolo Liver Panel Plus est < 14 minutes. L'analyseur maintient le disque de réactif à une température de 37 °C (98,6 °F) pendant 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 la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.

Contrôle de la qualité

Se reporter à la section 2.4 du manuel de l'utilisateur Piccolo ou à la section 6 (Étalonnage et contrôle 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 de 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 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.

Étalonnage

L'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress est étalonné par le fabricant avant son envoi. Le code-barre imprimé sur l'anneau du code-barre fournit à l'analyseur des données d'étalonnage spécifiques au disque de réactif. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.

9. Résultats

L'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress calcule et imprime automatiquement les concentrations des mélanges à analyser 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 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.

La réaction pour chaque mélange à analyser a lieu à 37 °C (98,6 °F).

10. Limitations de la procédure

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

- **L'héparine de lithium** est l'unique anticoagulant dont **l'utilisation est recommandée** avec l'analyseur chimique du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress. Ne pas utiliser l'héparine de sodium.
- Il est recommandé d'effectuer les tests d'**albumine** en utilisant du sang entier prélevé par ponction veineuse ou du sérum plutôt que du sang prélevé par une piqûre au doigt. Les techniques de prélèvement d'échantillon par piqûre au doigt risquent de causer plus de trauma cellulaire que les techniques par ponction veineuse.
- Les échantillons dont les hématocrites ont un volume globulaire total de plus de 62 à 65 % (une fraction de volume de 0,62 à 0,65) risquent de donner des résultats erronés. Les échantillons dont les hématocrites 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.
- **L'amylase** est sécrétée par plusieurs glandes ainsi que par le pancréas. Seule l'amylase pancréatique présente un intérêt clinique.⁵³ La contamination d'un échantillon à l'amylase non pancréatique donnera lieu à des résultats artificiellement élevés. Les échantillons prélevés par une piqûre au doigt sont plus sujets à la contamination que les échantillons prélevés par ponction veineuse. Si les résultats d'amylase d'un échantillon prélevé par une piqûre au doigt ne correspondent pas aux symptômes cliniques du patient, répéter le test en utilisant un échantillon prélevé par ponction veineuse.
- **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 et le réanalyser dans l'analyseur chimique du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.**

Attention : Des tests poussés du système chimique du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress ont montré qu'en certains cas très rares, l'échantillon distribué dans le rotor 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 gammes de référence. L'échantillon peut être réexaminé en utilisant un nouveau disque de réactif.

Interférence

Diverses substances ont été testées pour 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 niveaux d'essai utilisés dans NCCLS EP7-A.¹⁵

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 chimique 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. Le symbole « HEM », « LIP » ou « ICT » respectivement sera imprimé sur la carte à résultat à la place du résultat.
- Pour obtenir les niveaux maximaux de substances endogènes, prendre contact avec le service technique d'Abaxis.
- De plus, l'effet du lactate à 230 mg/dl et de la lactico-déshydrogénase à 10 000 U/l s'est avéré nul lors de tous les dosages sur ce disque.

Effets des substances thérapeutiques

- Les composés suivants n'interfèrent pas de façon considérable avec les solutions chimiques dans le disque de réactif Piccolo. Une interférence importante est définie comme une variation de résultat de >10 % pour un spécimen appartenant à la gamme normale. Des pools de sérum humain ont été remplacés par une concentration connue de produits pharmaceutiques ou chimiques et ont ensuite été analysés.

Thérapeutique ou exogène Substances	Concentration avec interférence importante (mg/dl)	Gamme thérapeutique ou physiologique ⁵⁴⁻⁵⁷ (mg/dl)
Paracétamol	100	1 à 2
Acide acétylsalicylique	50	2 à 10
Chloramphénicol	100	1 à 2,5
Cimétidine	16	0,1 à 1
Dextrane	300	600 à 1800
Érythromycine	10	0,2 à 2,0
Hydrochlorothiazide	7,5	—
Isoniazide	4	0,1 à 0,7
Kétoprofène	50	—
Lidocaïne	1	0,15 à 0,6
Méthicilline	100	—
Méthotrexate	0,5	0,1
Métronidazole	5	0,1
Nafcilline	1	—
Oxacilline	1	—
Phénytoïne	3	1 à 2
Rifampine	0,5	0,4 à 3
Acide salicylique	25	15 à 30

Les substances suivantes ont donné lieu à une interférence de plus de 10 %. Une interférence importante est définie comme une variation de résultat de >10 % pour un spécimen appartenant à la gamme normale. Des pools de sérum humain ont été remplacés par une concentration connue de produits pharmaceutiques ou chimiques et ont ensuite été analysés.

	Concentration avec interférence importante (mg/dl)	Gamme physiologique ou thérapeutique⁵⁴⁻⁵⁷ (mg/dl)	Interférence
Alanine aminotransférase (ALT)			
Acide ascorbique	20	0,8 à 1,2	Aug. de 11 % *
Oxaloacétate	132	—	Aug. de 843 %
Albumine (ALB)			
Acétoacétate	102	0,05 à 3,60	Réd. de 18 % *
Ampicilline	30	0,5	Réd. de 12 %
Cafféine	10	0,3 à 1,5	Réd. de 14 %
Chlorure de calcium	20	—	Réd. de 17 %
Céfalotine (Kéflin)	400	10	Aug. de 13 %
Ibuprofène	50	0,5 à 4,2	Aug. de 28 %
α-cétoglutarate	5	—	Réd. de 11 %
Nitrofurantoïne	20	0,2	Réd. de 13 %
Proline	4	—	Aug. de 12 %
Sulfalazine	10	2 à 4	Réd. de 14 %
Sulfanilamide	50	10 à 15	Réd. de 12 %
Théophylline	20	1 à 2	Réd. de 11 %
Phosphatase alcaline (ALP)			
Théophylline	20	1 à 2	Réd. de 42 %
Bilirubine totale⁹ (TBIL)			
Dopamine	19	—	Réd. de 55 %
L-dopa	5	—	Réd. de 17 %

*aug = augmentation ; réd. = réduction

Pour de plus amples informations sur d'éventuelles substances interférentes chimiques, se reporter à la bibliographie.

11. Valeurs anticipées

Des échantillons prélevés chez 193 hommes et femmes adultes et analysés sur l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ont été utilisés afin de déterminer les gammes de référence pour l'alanine aminotransférase, l'albumine, la phosphatase alcaline, l'amylase, la bilirubine totale et la protéine totale. Des échantillons prélevés chez 186 hommes et femmes adultes et analysés sur l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ont été utilisés pour déterminer les gammes de référence pour l'aspartate aminotransférase. Des échantillons prélevés chez 131 hommes et femmes adultes et analysés sur l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ont été utilisés pour déterminer les gammes de référence pour la gamma glutamyltransférase.

Ces gammes sont données uniquement à titre indicatif. Il est recommandé que votre bureau ou votre organisme établisse des gammes normales pour sa région géographique.

Tableau 2 : Gammes de référence Piccolo

Mélange à analyser	Gamme de référence	
	Unités communes	Unités SI
Alanine aminotransférase (ALT)	10 à 47 U/l	10 à 47 U/l
Albumine (ALB)	3,3 à 5,5 g/dl	33 à 55 g/l
Phosphatase alcaline (ALP), Homme	53-128 U/l	53-128 U/l
Phosphatase alcaline (ALP), Femme	42-141 U/l	42-141 U/l
Amylase (AMY)	14 à 97 U/l	14 à 97 U/l
Aspartate aminotransférase (AST)	11 à 38 U/l	11 à 38 U/l
Gamma glutamyltransférase (GGT)	5 à 65 U/l	5 à 65 U/l
Bilirubine totale (TBIL)	0,2 à 1,6 mg/dl	3,4 à 27,4 µmol/l
Protéine totale (TP)	6,4 à 8,1 g/dl	64 à 81 g/l

L'amylose est sécrétée par plusieurs glandes ainsi que par le pancréas. Seule l'amylose pancréatique présente un intérêt clinique.⁵³ La contamination d'un échantillon à l'amylose non pancréatique donnera lieu à des résultats artificiellement élevés. Les échantillons prélevés par une piqûre au doigt sont plus sujets à la contamination que les échantillons prélevés par ponction veineuse. Si les résultats d'amylose d'un échantillon prélevé par une piqûre au doigt ne correspondent pas aux symptômes cliniques du patient, répéter le test en utilisant un échantillon prélevé par ponction veineuse.

12. Caractéristiques de performance

Linéarité

Les solutions chimiques pour chaque mélange à analyser sont linéaires sur la gamme dynamique fournie ci-dessous quand l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress est utilisé conformément à la procédure (se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress).

Tableau 3 : Gammes dynamiques Piccolo

Mélange à analyser	Gamme dynamique	
	Unités communes	Unités SI
Alanine aminotransférase (ALT)	5 à 2 000 U/l	5 à 2 000 U/l
Albumine (ALB)	1 à 6,5 g/dl	10 à 65 g/l
Phosphatase alcaline (ALP)	5 à 2 400 U/l	5 à 2 400 U/l
Amylase (AMY)	5 à 4 000 U/l	5 à 4 000 U/l
Aspartate aminotransférase (AST)	5 à 2 000 U/l	5 à 2 000 U/l
Gamma glutamyltransférase (GGT)	5 à 3 000 U/l	5 à 3 000 U/l
Bilirubine totale (TBIL)	0,1 à 30 mg/dl	1,7 à 513 µmol/l
Protéine totale (TP)	2 à 14 g/dl	20 à 140 g/l

Si la concentration de l'analyte est supérieure à la plage de mesures (plage dynamique), mais inférieure à la plage du système, la carte imprimée indiquera un « > » au niveau de la limite supérieure et un astérisque après le nombre, par ex. ALT >2000* U/l. Si elle est inférieure à la plage dynamique, un « < » s'affichera avec un astérisque, par ex. ALT <5* U/l. Pour des valeurs qui sont largement au-delà de la plage de mesures (plage système), « ~~~ » s'affichera à la place d'un résultat. À chaque fois qu'un « ~~~ » apparaît sur une carte imprimée, il sera nécessaire de recueillir un nouvel échantillon et de refaire le test. Si les résultats du deuxième échantillon sont à nouveau supprimés, appeler le service à la clientèle d'Abaxis.

Sensibilité (limites de détection)

La limite de détection inférieure pour chaque mélange à analyser est de : alanine aminotransférase 10 U/l ; albumine 1 g/dl (10 g/l) ; phosphatase alcaline 5 U/l ; amylase 5 U/l ; aspartate aminotransférase 5 U/l ; gamma glutamyltransférase 5 U/l ; bilirubine totale 0,1 mg/dl (1,7 µmol/l) ; et protéine totale 2 g/dl (20 g/l).

Précision

Des études de précision ont été menées en utilisant les directives NCCLS EP5-T2.⁶⁰ Les résultats intra-essais et de précision totale ont été déterminés en testant deux niveaux de matière témoin.

Tableau 4 : Précision (N=80)

Mélange à analyser	Intra-essai	Total
Alanine aminotransférase (U/l)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	21	21
SD	2,76	2,79
% CV	13,4	13,5
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	52	52
SD	2,70	3,25
% CV	5,2	6,2
Albumine (g/dl)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	5,6	5,6
SD	0,09	0,11
% CV	1,7	2,1
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	3,7	3,7
SD	0,07	0,11
% CV	2,0	2,9
Phosphatase alcaline (U/l)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	39	39
SD	1,81	2,29
% CV	4,6	5,8
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	281	281
SD	4,08	8,75
% CV	1,5	3,1
Amylase (U/l)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	46	46
SD	2,40	2,63
% CV	5,2	5,7
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	300	300
SD	11,15	11,50
% CV	3,7	3,8
Aspartate aminotransférase (U/l)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	47	49
SD	0,98	0,92
% CV	2,07	1,88
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	145	147
SD	1,83	1,70
% CV	1,26	1,16

Tableau 4 : Précision (N=80) (suite)

Mélange à analyser	Intra-essai	Total
Gamma Glutamyltransférase (U/l)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	25	25
SD	0,59	0,74
% CV	2,34	2,94
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	106	106
SD	1,52	2,29
% CV	1,43	2,15
Bilirubine totale (mg/dl)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	0,8	0,8
SD	0,06	0,07
% CV	8,0	9,3
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	5,2	5,2
SD	0,09	0,15
% CV	1,7	2,8
Protéine totale (g/dl)		
<u>Niveau de témoin n° 1</u>		
Moyenne	6,8	6,8
SD	0,05	0,08
% CV	0,8	1,2
<u>Niveau de témoin n° 2</u>		
Moyenne	4,7	4,7
SD	0,09	0,09
% CV	2,0	2,0

Corrélation

Des échantillons de sérum et de sang complet hépariné ont été prélevés chez des patients sur deux sites. Les échantillons de sang entier ont été analysés sur place par l'analyseur de la chimie du sang Piccolo, et les échantillons de sérum ont été analysés par l'analyseur Piccolo et par des méthodes comparatives. Dans certains cas, des échantillons complétés bas et élevés ont été utilisés afin de couvrir toute la gamme dynamique. Tous les échantillons ont été testés le même jour. Des statistiques de corrélation typiques sont illustrées dans le tableau 5.

Tableau 5 : Corrélation de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo avec une méthode comparative

	Sang complet	
	Lab 1	Lab 2
Alanine aminotransférase (U/l)		
Corrélation	0,98	0,99
Pente	0,91	0,94
Intercepte	1,3	-2,5
ETE	3,21	2,84
N	86	67
Étendue de l'échantillon	10 à 174	10 à 174
Méthode comparative	Paramax®	Technicon
Albumine (g/dl)		
Corrélation	0,85	0,90
Pente	1,0	0,88
Intercepte	-0,3	-0,1
ETE	0,22	0,21
N	261	100
Étendue de l'échantillon	1,1 à 5,3	1,5 à 5,0
Méthode comparative	Paramax®	Beckman
Phosphatase alcaline (U/l)		
Corrélation	0,99	0,93
Pente	0,97	1,14
Intercepte	-5,9	-17,6
ETE	3,97	4,79
N	99	80
Étendue de l'échantillon	27 à 368	26 à 150
Méthode comparative	Paramax®	Technicon
Amylase (U/l)		
Corrélation	0,98	0,96
Pente	0,69	1,07
Intercepte	-4,7	-4,1
ETE	3,11	3,47
N	99	80
Étendue de l'échantillon	11 à 92	19 à 118
Méthode comparative	Paramax®	Technicon
Aspartate aminotransférase (U/l)		
Corrélation	0,93	1,0
Pente	0,87	0,97
Intercepte	5,3	3,0
ETE	2,76	1,90
N	159	46
Étendue de l'échantillon	13 à 111	13 à 252
Méthode comparative	Paramax®	DAX™
Gamma Glutamyltransférase (U/l)		
Corrélation	1,0	1,0*
Pente	0,98	1,60*
Intercepte	-0,4	3,1*
ETE	3,29	18,57*
N	135	49
Étendue de l'échantillon	5 à 312	27 à 1848
Méthode comparative	Paramax®	Beckman

Tableau 5 : Corrélation de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo avec une méthode comparative

	Sang complet	
	Lab 1	Lab 2
Bilirubine totale (mg/dl)		
Corrélation	0,97	0,98
Pente	0,90	1,11
Intercepte	0,0	-0,4
ETE	0,07	0,09
N	250	91
Étendue de l'échantillon	0,2 à 3,7	0,1 à 6,4
Méthode comparative	Paramax®	Beckman
Protéine totale (g/dl)		
Corrélation	0,85	0,87
Pente	0,93	0,94
Intercepte	0,6	0,3
ETE	0,19	0,16
N	260	92
Étendue de l'échantillon	5,7 à 9,2	6,5 à 9,2
Méthode comparative	Paramax®	Beckman

*Le laboratoire 2 n'a testé que le sérum sur l'analyseur Piccolo pour la corrélation d'essai gamma-glutamyltransférase.

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. Ces échantillons se composaient de pools de sérum préparés à trois niveaux pour chacun des huit analytes, l'ALT, l'albumine, l'ALP, l'AMY, l'AST, la GGT, la bilirubine totale et la protéine totale. 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.

Aminotransférase alanine (ALT)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	45,4 U/l	98,9 U/l	184,3 U/l
CV (%)	3,7 %	1,7 %	1,5 %
Plage observée	42 – 53	96 – 103	175 – 191
Pourcentage de résultats dans la plage ± 15,0 %*	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 %

* 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 (10 U/l - 47 U/l) a été étudiée.

Albumine (ALB)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	3,0 g/dl	3,5 g/dl	4,2 g/dl
CV (%)	2,7 %	2,5 %	1,8 %
Plage observée	2,9 – 3,2	3,3 – 3,7	4,0 – 4,4
Pourcentage de résultats dans la plage ± 12,5 %	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 %

Phosphatase alcaline (ALP)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	94,5 U/l	171,5 U/l	337,5 U/l
CV (%)	5,2 %	3,2 %	2,4 %
Plage observée	85 – 106	160-184	287 – 388
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 %

Amylase (AMY)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	72,1 U/l	126,9 U/l	260,0 U/l
CV (%)	2,4 %	2,1 %	1,9 %
Plage observée	67 – 75	120 – 133	248 – 273
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 %

Aspartate aminotransférase (AST)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	56,0	120,4	276,3
CV (%)	2,4 %	1,1 %	1,0 %
Plage observée	54 – 60	117 – 124	266 – 285
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 %

Gamma glutamyltransférase (GGT)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	35,0 U/l	86,2 U/l	131,3 U/l
CV (%)	2,8 %	1,5 %	1,5 %
Plage observée	33 – 38	83 – 90	123 – 135
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 %

Bilirubine totale (TBIL)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	0,86 mg/dl	2,5 mg/dl	5,7 mg/dl
CV (%)	6,1 %	2,6 %	1,8 %
Plage observée	0,8 – 1,0	2,3 – 2,6	5,4 – 5,9
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 %

Protéine totale (TP)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	4,8 g/dl	5,7 g/dl	7,1 g/dl
CV (%)	2,0 %	1,5 %	1,5 %
Plage observée	4,6 – 5,3	5,3 – 5,9	6,7 – 7,5
Pourcentage de résultats dans la plage ± 5,9 %	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 %

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 distributeur 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. Tonhazy, NE, NG White and WW Umbreit. 1950. A rapid method for the estimation of the glutamic-aspartic transaminase in tissues and its application to radiation sickness. *Arch Biochem* 28: 36-42.
2. Reitman, S and S Frankel. 1957. A colorimetric method for the determination of serum glutamic oxalacetic and glutamic pyruvic transaminases. *Am J Clin Pathol* 28: 56-63.
3. Murray, RL. 1989. Alanine aminotransferase. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, comps., Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation.* St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 895-898.
4. Wróblewski, F and JS LaDue. 1956. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 91: 569-571.
5. Bergmeyer, HU and M Hørder. 1980. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 18: 521-534.
6. Howe, PE. 1921. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. *J Biol Chem* 49: 93-107.
7. Howe, PE. 1921. The determination of proteins in blood—a micro method. *J Biol Chem* 49: 109-113.
8. Wolfson, WQ, C Cohn, E Calvary and F Ichiba. 1948. A rapid procedure for the estimation of total protein, true albumin, total globulin, alpha globulin, beta globulin and gamma globulin in 10 ml of serum. *Am J Clin Pathol* 18: 723-730.
9. Saifer, A, S Gerstenfeld and F Vacsler. 1961. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 7: 626-636.
10. Saifer, A and T Marven. 1966. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction: a modified procedure. *Clin Chem* 12: 414-417.
11. Gendler, SM. 1989. Albumin. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, comps., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation.* St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp.1029-1033.
12. Webster, D, AHC Bignell and EC Attwood. 1974. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 53: 101-108.
13. Louderback, A, EH Mealey and NA Taylor. 1968. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 14: 793-794. (Abstract)
14. Pinnell, AE and BE Northam. 1978. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 24: 80-86.
15. King, EJ and AR Armstrong. 1934. A convenient method for determining serum and bile phosphatase activity. *Can Med Assoc J* 31: 376-381.
16. Kind, PRN and EJ King. 1954. Estimation of plasma phosphatase by determination of hydrolysed phenol with amino-antipyrine. *J Clin Pathol* 7: 322-326.
17. Ohmori, Y. 1937. Über die Phosphomonoesterase. *Enzymologia* 4: 217-231.
18. Fujita, H. 1939. Über die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. *J Biochem, Japan* 30: 69-87.
19. Petitclerc, C, M Delisle, M Martel, C Fecteau and N Brière. 1975. Mechanism of action of Mg^{2+} and Zn^{2+} on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn^{2+} and Mg^{2+} alkaline phosphatase. *Can J Biochem* 53: 1089-1100.
20. Tietz, NW, CA Burtis, P Duncan, K Ervin, CJ Petitclerc, AD Rinker, D Shuey and ER Zygowicz. 1983. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. *Clin Chem* 29: 751-761.
21. Bowers, GN, Jr, HU Bergmeyer, M Hørder and DW Moss. 1979. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part I. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. *Clin Chim Acta* 98: 163F-174F.
22. McNeely, MDD. 1989. Amylase. *In: LA Kaplan and AJ Pesce, comps., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation.* St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 906-909.
23. Zinterhofer, L, L Wardlaw, P Jatlow and D Seligson. 1973. Nephelometric determination of pancreatic enzymes. I. Amylase. *Clin Chim Acta* 43: 5-12.
24. Centros para el control de enfermedades. 1975. Alpha-amylase methodology survey I. Atlanta: US Public Health Service; nov, 1975.
25. Somogyi, M. 1960. Modifications of two methods for the assay of amylase. *Clin Chem* 6: 23-35.
26. Gillard, BK, HC Markman and SA Feig. 1977. Direct spectrophotometric determination of a-amylase activity in saliva, with *p*-nitrophenyl α -maltoside as substrate. *Clin Chem* 23: 2279-2282.
27. Wallenfels, K, P Földi, H Niermann, H Bender and K Linder. 1978. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto-oligosaccharides, and their use as amylase substrates. *Carbohydrate Res* 61: 359-368.
28. Karmen, A. 1955. A note on the spectrophotometric assay of glutamic-oxalacetic transaminase in human blood serum. *J Clin Invest* 34: 131-133.
29. Bergmeyer, HU, GN Bowers Jr, M Hørder and DW Moss. 1977. Provisional recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentrations of enzymes. Part 2. IFCC method for aspartate aminotransferase. *Clin Chem* 23: 887-899.

14. Bibliographie (suite)

30. Ball, EG, JP Revel and O Cooper. 1956. The quantitative measurement of γ -glutamyl transpeptidase activity. *J Biol Chem* 221: 895-908.
31. Goldbarg, JA, OM Friedman, EP Pineda, EE Smith, R Chatterji, EH Stein and AM Rutenburg. 1960. The colorimetric determination of γ -glutamyl transpeptidase with a synthetic substrate. *Arch Biochem Biophys* 91: 61-70.
32. Orłowski M and A Meister. 1963. γ -Glutamyl-*p*-nitroanilide: a new convenient substrate for determination and study of L- and D- γ -glutamyltranspeptidase activities. *Biochim Biophys Acta* 73: 679-681.
33. Persijn, JP and W van der Slik. 1976. A new method for the determination of γ -glutamyltransferase in serum. *J Clin Chem Clin Biochem* 18: 421-427.
34. Shaw, LM, JH Stromme, JL London and L Theodorsen. 1983. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 4. IFCC method for γ -glutamyltransferase *J Clin Chem Clin Biochem* 18: 633-646.
35. Meites, S. 1982. Bilirubin, direct reacting and total, modified Malloy-Evelyn method. *In*: WR Faulkner and S Meites, comps., *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol. 9. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; pp. 119-124.
36. Koller, A and LA Kaplan. 1989. Total serum protein. *In*: LA Kaplan and AJ Pesce, comps., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; pp. 1057-1060.
37. Reigler, E. 1914. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethode des Eiweisses. *Z Anal Chem* 53: 242-245.
38. Weichselbaum, TE. 1946. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. *Am J Clin Path* 16: 40-49.
39. Dumas, BT, DD Bayse, RJ Carter, T Peters Jr and R Schaffer. 1981. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. *Clin Chem* 27: 1642-1650.
40. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Physician's Office Laboratory Guidelines, 2^o ed; Tentative Guideline. NCCLS document POL1-T2 (ISBN 1-56238-159-8). Villanova, PA: NCCLS; pp. A24-A28, A34.
41. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1984. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Tentative Standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS; pp. 219.
42. Rehak, NN and BT Chiang. 1988. Storage of whole blood: Effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 34: 2111-2114.
43. Balistreri, WF and R Rej. 1994. Liver function. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, comps., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; p. 1466.
44. Jacobs, DS, WR DeMott, PR Finley, RT Horvat, BL Kasten, Jr and LL Tilzer. 1994. *Laboratory Test Handbook*, 3rd ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc.; pp. 127-128.
45. Benet, LZ and RL Williams. 1990. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. *In*: AG Gilman, TW Rall, AS Nies and P Taylor, comps., *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed. New York: McGraw-Hill, Inc.; pp. 1650-1735.
46. Moss, DW and AR Henderson. 1994. Enzymes. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, comps., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 735-896.
47. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1986. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Publication EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; pp. 315-330.
48. Painter, PC, JY Cope and JL Smith. 1994. Appendix. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, comps., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 2161-2217.
49. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Physician's Office Laboratory Guidelines, 2nd ed; Tentative Guideline. NCCLS document POL1-T2 (ISBN 1-56238-159-8). Villanova, PA: NCCLS; pp. A24-A28, A34.
50. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1984. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Tentative Standard. NCCLS document H18-T. Villanova, PA: NCCLS; p. 219.
51. Rehak, NN and BT Chiang. 1988. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 34: 2111-2114.
52. Henry, RJ, DC Cannon, and JW Winkelman. 1974. *Clinical Chemistry: Principles and Technics*, 2nd ed. New York: Harper and Row; pp. 417-421; 1058-1059
53. Jacobs, DS, WR DeMott, PR Finley, RT Horvat, BL Kasten, Jr, and LL Tilzer. 1994. *Laboratory Test Handbook*, 3rd ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc.; pp. 127-128.
54. Benet, LZ and RL Williams. 1990. Design and optimization of dosage regimens: pharmacokinetic data. *In*: AG Gilman, TW Rall, AS Nies, and P Taylor, eds., *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed. New York: McGraw-Hill, Inc.; pp. 1650-1735.
55. Moss, DW and AR Henderson. 1994. Enzymes. *In*: CA Burtis and ER Ashwood, eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 735-896.
56. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1986. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Publication EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; pp. 315-330.

14. Bibliographie (suite)

57. Painter, PC, JY Cope, and JL Smith. 1994. Appendix. In: CA Burtis and ER Ashwood, eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; pp. 2161-2217.
58. Young, DS. 1990. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press.
59. Young, DS. 1991. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 1991 supplement to the third edition. Washington, DC: AACC Press.
60. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1992. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, 2nd ed.; Tentative Guideline. NCCLS document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS.