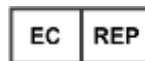


Réservé aux diagnostics *in vitro*
et à une utilisation professionnelle
Service clientèle et technique: 1-800-822-2947
Clients à l'extérieur des États-Unis: +49 6155 780 210



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



ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Usage prévu

Le disque de réactifs pour Piccolo® MetLac 12 Panel, utilisé avec l'analyseur de chimie Piccolo Xpress®, a été conçu pour être utilisé dans la détermination quantitative *in vitro* de l'albumine, du calcium, du chlorure, de la créatinine, du glucose, de lactate, du magnésium, du phosphore, du potassium, du sodium, du dioxyde de carbone total et de l'azote uréique sanguin (BUN) dans le sang total hépariné avec de l'héparine de lithium ou dans le plasma hépariné avec de l'héparine de lithium ou le sérum dans un laboratoire clinique ou sur un site d'intervention.

2. Résumé et explication des tests

Le disque de réactifs pour bilan MetLac 12 Piccolo et l'analyseur chimique Piccolo Xpress constituent un système de diagnostic *in vitro* qui aide les médecins à diagnostiquer les troubles suivants :

Albumine :	Pathologies hépatiques et néphropathies.
Calcium :	Maladies de la parathyroïde, maladies des os et néphropathie chronique ; tétanie.
Chlorure :	Déshydratation, diarrhée prolongée et vomissements, maladie tubulaire rénale, hyperparathyroïdie, brûlures, maladies rénales avec déplétion de sel, hyperhydratation et thérapie thiazidique.
Créatinine :	Néphropathies et suivi de la dialyse rénale.
Glucose :	Troubles du métabolisme lipidique, y compris du diabète sucré de type 1 et de type 2 et hypoglycémie.
Lactate :	Les mesures de lactate sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de l'acidose due au lactate, la surveillance de l'hypoxie des tissus et le diagnostic de l'hyperlactatémie.
Magnésium :	Hypomagnésémie et hypermagnésémie.
Phosphore :	Déshydratation, diabète, parathyroïdie et maladie rénale.
Potassium :	Néphrite glomérulaire ou tubulaire, insuffisance corticosurrénale, acidocétose diabétique, kalithérapie excessive par injection intraveineuse, septicémie, panhypopituitarisme, hémolyse <i>in vitro</i> , hyperaldostéronisme, malnutrition, hyperinsulinisme, alcalose métabolique et perte gastro-intestinale.
Sodium :	Déshydratation, diabète insipide, perte de liquides gastro-intestinaux hypotoniques, empoisonnement par le sel, affaiblissement sélectif du sens de la soif, pertes cutanées, brûlures, sudation, hyperaldostéronisme, troubles du SNC, hyponatrémie par dilution, par déplétion et délirante, et syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH.
Dioxyde de carbone total :	Alcalose et acidose métaboliques primaires et alcalose et acidose respiratoires primaires.
Azote uréique du sang (BUN) :	Néphropathie et troubles métaboliques.

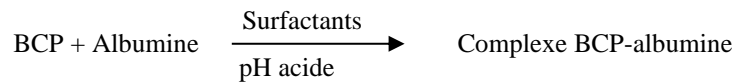
Comme pour toute procédure d'analyse de diagnostic, toutes les autres procédures d'analyse, y compris l'état clinique du patient, doivent être prises en considération avant le diagnostic définitif.

3. Principe de la procédure

Albumine (ALB)

Les premières méthodes utilisées pour mesurer l'albumine comprennent les techniques^{1,2,3} de fractionnement et la teneur en tryptophane des globulines.^{4,5} 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.⁶ 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.⁷ Le pourpre de bromocrésol (BCP) est le plus spécifique des colorants utilisés.^{8,9}

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

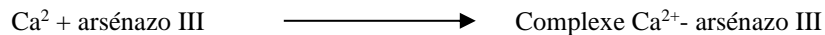


L'albumine liée est proportionnelle à la concentration d'albumine dans l'échantillon. Il s'agit d'une réaction au point final qui est mesurée en tant qu'absorbance à 600 nm.

Calcium (CA)

Les premières méthodes utilisées pour analyser le calcium consistaient à précipiter le calcium à l'aide d'un excès d'anions.^{10,11,12} 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.¹³ Les méthodes spectrophotométriques qui utilisent soit l'*o*-crésol-phthaléine complexon (CPC), soit les indicateurs métallochromiques d'arsénazo III sont les plus courantes.^{14,15,16} L'arsénazo III a une haute affinité pour le calcium et ne dépend pas de la température comme c'est le cas pour le CPC.

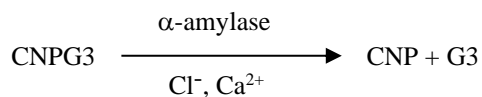
Le calcium dans l'échantillon du patient se lie à l'arsénazo III afin de former un complexe de calcium et de colorant.



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

Chlorure (CL⁻)

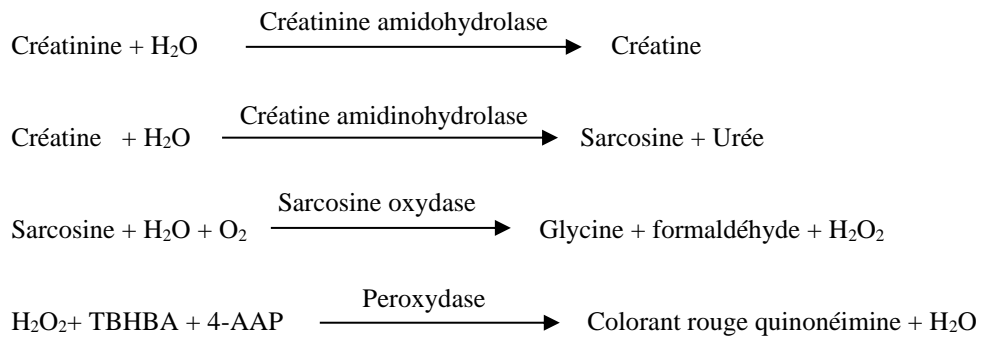
La méthode du chlorure d'Abaxis est basée sur la détermination d'une activation chloro-dépendante de l'activité de l' α -amylase. Une α -amylase désactivée est réactivée en ajoutant l'ion chlorure, ce qui permet au calcium de se réassocier à l'enzyme. La réactivation de l'activité de l' α -amylase est 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 biochromatiquement et l'augmentation en absorbance est directement proportionnelle à l'activité de l' α -amylase réactivée et à la concentration de l'ion chlorure dans l'échantillon.¹⁷



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 associe l'utilisation de la terre à foulons (floridine) et la technique de Jaffé afin d'accroître la spécificité de la réaction.^{18,19} Il existe des méthodes enzymatiques qui sont plus spécifiques pour la créatinine que les diverses modifications de la technique de Jaffé.^{20,21,22} Les méthodes qui utilisent l'enzyme créatinine amidohydrolase éliminent le problème de l'interférence de l'ion ammonium présent dans les techniques qui utilisent la créatinine iminohydrolase.²³

Dans les réactions enzymatiques couplées, la créatinine amidohydrolase hydrolyse la créatinine en créatine. Une deuxième enzyme, la créatine amidinohydrolase, catalyse la formation de sarcosine à partir de la créatine. La sarcosine oxydase entraîne l'oxydation de la sarcosine en glycine, formaldéhyde et peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Dans une réaction selon Trinder, la peroxydase catalyse la réaction dans le peroxyde d'hydrogène, l'acide 2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoïque (TBHBA) et 4-aminoantipyrine (4-AAP) en un colorant rouge de quinonéimine. Du ferrocyanure de potassium et de l'ascorbate oxydase sont ajoutés au mélange de la réaction afin de minimiser une éventuelle interférence de la bilirubine et de l'acide ascorbique, respectivement.



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 en point final est mesurée comme étant la différence d'absorbance entre 550 nm et 600 nm.

eGFR (calculé)

La créatininémie est mesurée systématiquement en tant qu'indicateur d'activité fonctionnelle rénale. Comme la créatinine est influencée par l'âge, le sexe et l'appartenance raciale, 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 CKD.^{24,25,26}

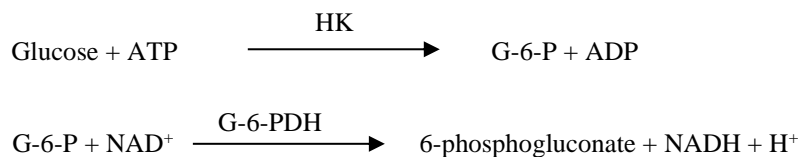
Le calcul de l'eGFR est effectué par le Piccolo en fonction de l'âge, du sexe et de la race du patient. La méthode du Piccolo pour la créatinine trouve son origine dans la méthode de référence IDMS pour la créatinine, de sorte que la forme suivante de l'équation MDRD pour le calcul de l'eGFR peut être 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 premières mesures de concentration de glucose ont été effectuées à l'aide de méthodes de réduction du cuivre (telles que Folin-Wu²⁷ et Somogyi-Nelson^{28,29}). 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 au glucose incorporé au disque de réactifs pour bilan de l'activité rénale Piccolo est une version modifiée de la méthode hexokinase qui a été proposée comme base pour la méthode de référence du glucose.³⁰

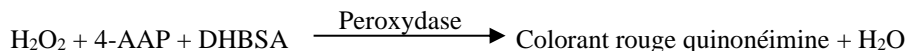
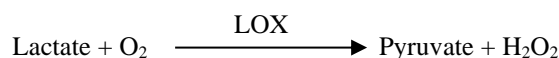
La réaction du glucose avec l'adénosine-triphosphate (ATP), catalysé par l'hexokinase (HK), produit du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine diphosphate (ADP). Le glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) catalyse la réaction de conversion du G-6-P en 6-phosphogluconate et la réduction du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



L'absorbance est mesurée à l'aide d'une technique bichromatique à 340 nm et 850 nm. La production de NADH est directement proportionnelle à la quantité de glucose présente dans l'échantillon.

Lactate (LAC)

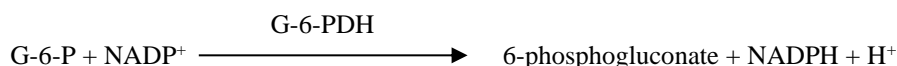
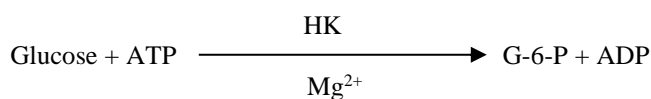
Dans le cas de la méthode Abaxis, le lactate (ALC) est oxydé par le lactate oxydase (LOX) sur du pyruvate et du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). La peroxydase catalyse la réaction parmi le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂), le 4-aminoantipyrine (4-AAP) et l'acide 3,5-dichloro-2-hydroxy-benzène-sulfonique (DHBSA) pour former un colorant rouge quinonéimine.



La vitesse de formation du colorant rouge est proportionnelle à la concentration de LAC dans l'échantillon. La réaction est mesurée bichromatiquement à 515 nm et 600 nm.

Magnésium (MG)

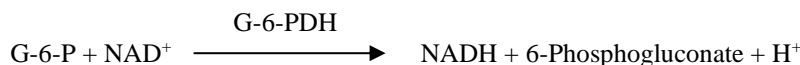
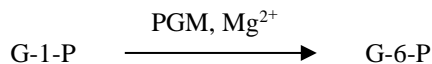
La méthode d'activation de l'hexokinase (HK) pour le magnésium est la méthode la mieux adaptée au système Piccolo en termes de sensibilité, de précision et d'exactitude.³¹ La méthode enzymatique au magnésium peut être décrite comme suit :



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.

Phosphore (PHOS)

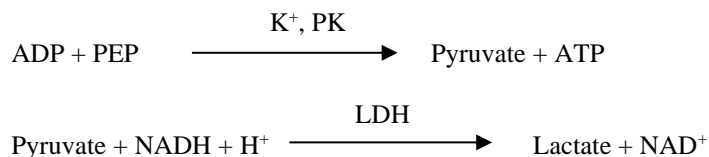
La méthode enzymatique la plus applicable pour le système Abaxis utilise la saccharose phosphorylase (SP) couplée via la glucophosphomutase (PGM) et la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH).^{32,33} En utilisant le système enzymatique pour chaque mole de phosphore présente dans l'échantillon, une mole de NADH est formée. La quantité de NADH formée peut être mesurée comme un point final à 340 nm.



Potassium (K⁺)

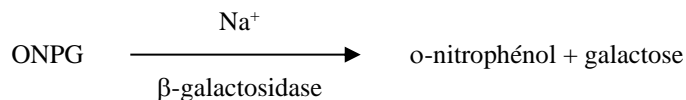
Des méthodes spectrophotométriques permettant de mesurer la concentration de potassium avec des instruments de chimie clinique standard ont été développées. La méthode enzymatique utilisée par Abaxis est fondée sur l'activation de la pyruvate kinase avec le potassium et donne une excellente linéarité ainsi qu'une sensibilité négligeable aux substances endogènes.^{34,35,36} L'interférence avec l'ion sodium et l'ion ammonium est minimisée par l'ajout de Kryptofix et de glutamine synthétase respectivement.³⁴

Dans la réaction enzymatique couplée, la pyruvate kinase (PK) déphosphoryle le phosphoenolpyruvate afin de former le pyruvate. La lactate déshydrogénase (LDH) catalyse la conversion du pyruvate en lactate. Simultanément, le NADH est oxydé en NAD⁺. Le taux de variation de l'absorbance entre 340 nm et 405 nm est causé par la conversion de la NADH en NAD⁺ et est directement proportionnel à la quantité de potassium dans l'échantillon.



Sodium (Na⁺)

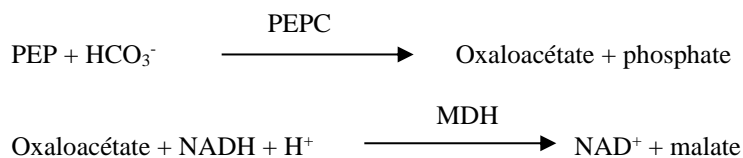
Il existe des méthodes colorimétriques et enzymatiques qui permettent de mesurer la concentration de sodium à l'aide d'instruments de chimie clinique standard.^{37,38,39} Dans la réaction enzymatique d'Abaxis, la β-galactosidase est activée par le sodium de l'échantillon. L'enzyme activée catalyse la réaction de o-nitrophényl-β-galactopyranoside (ONPG) en o-nitrophényl 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, aux électrodes de CO₂ et indicateur de pH qui donnent toutes des résultats précis et corrects.^{40,41} La méthode enzymatique s'adapte bien à une utilisation sur un analyseur biochimique courant sans y apporter de complexité.

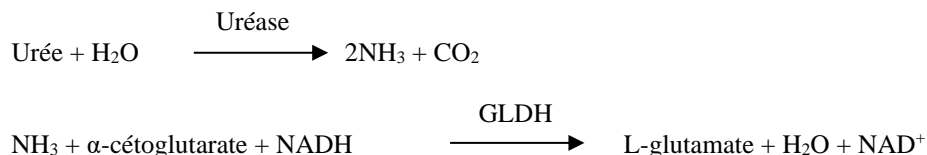
Dans la méthode enzymatique, l'échantillon est d'abord rendu alcalin afin de convertir toutes les formes de dioxyde de carbone (CO₂) en bicarbonate (HCO₃⁻). Le phosphoénolpyruvate (PEP) et le HCO₃⁻ réagissent ensuite pour former de l'oxaloacétate et du phosphate en présence de phosphoénolpyruvate carboxylase (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 tCO₂ présente dans l'échantillon.



Azote uréique du sang (BUN)

L'urée peut être mesurée de façon directe et indirecte. La réaction de diacétyle monoxime, l'unique méthode directe permettant de mesurer l'urée, est couramment employée, mais elle utilise des réactifs dangereux.⁴² 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.⁴³ L'ammoniac est quantifié par diverses méthodes, y compris la nesslerisation (titrage par les acides), la technique de Berthelot^{44,45} et les réactions enzymatiques couplées.^{46,47} Toutefois, les procédures catalysées de Berthelot sont imprévisibles lors de la mesure de l'ammoniac.⁴⁸ 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 méthode de référence admissible.⁴⁹

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 de la nicotinamide adénine dinucléotide réduite (NADH), l'enzyme glutamate-déshydrogénase (GLDH) oxyde le NADH en NAD⁺.



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

4. Principe d'exécution

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

5. Description des réactifs

Réactifs

Chaque disque de réactifs pour Piccolo® MetLac 12 Panel contient des billes de réactif sèches spécifiques au test (décrites ci-dessous). Un réactif à blanc d'échantillon sec (constitué de tampon, surfactants, excipients et agents conservateurs) est compris dans chaque disque afin de calculer les concentrations en albumine (ALB), en chlorure (CL⁻), en calcium (CA), en glucose (GLU), en lactate (LAC), en magnésium (MG), en phosphore (PHOS), en potassium (K⁺), en sodium (NA⁺), en dioxyde de carbone total (tCO₂) et en azote uréique du sang (BUN). Un échantillon à blanc dédié est inclus dans le disque pour calculer les concentrations en créatinine (CRE). Chaque disque contient également un diluant composé de surfactants et d'agents de conservation.

Tableau 1 : Réactifs

Composants	Quantité/disque
N-acétyl cystéine	60 µg
Adénosine 5'-diphosphate	36 µg
Adénosine -5'-diphosphate, sel de lithium	40 µg
Adénosine 5'-triphosphate	22 µg
Adénosine 5'-Triphosphate, sel disodique	28 µg
Acide α-cétoglutarique	19 µg
4-aminoantipyrine	27 µg
Chlorhydrate de 4-aminoantipyrine	4 µg
Amylase	0,036 U
Arsénazo III, sel de sodium	1,7 µg
Ascorbate oxydase (<i>Cucurbita spp.</i>)	0,3 U
Brij	3 µg
Pourpre de bromocrésol, sel de sodium	0,2 µg
Acétate de calcium	25 µg
Acide citrique	735 µg
Acide citrique, sel trisodique	567 µg
2-chloro-4-nitrophényl-α-maltotrioside (CNPG3)	53 µg
Créatine amidinohydrolase (<i>Actinobacillus spp.</i>)	3 U
Créatinine amidohydrolase (<i>Pseudomonas spp.</i>)	1 U
Acide dichloro-3,5-hydroxy-2-benzène-sulfonique, sel de sodium (DHBSA)	31 µg
Acide éthylène-diamino-tétra-acétique (EDTA)	182 µg
Acide éthylène-diamino-tétra-acétique (EDTA), sel de sodium	17 µg
Acide éthylène glycol-bis (éther de β-aminoéthyl)-N,N,N,N-tétra acétique (EGTA)	19 µg
β-galactosidase	0,005 U
Glucose-1,6-diphosphate	1 µg
Acide L-glutamique	9,2 µg
Glucose-6-phosphate déshydrogénase	0,1 U
Glutamate déshydrogénase	0,1 U
Glutamine synthétase	0,17 U
Hexokinase	0,1 U
Imidazole	29 µg
Lactate déshydrogénase (cœur de poulet)	0,13 U
Lactate oxydase	0,002 U
Hydroxyde de lithium, monohydrate	23 µg
Acétate de magnésium, tétrahydrate	67 µg
Chlorure de magnésium, hexahydrate	2 µg
Sulfate de magnésium	33 µg
Malate déshydrogénase	0,1 U

Tableau 1 : Réactifs (suite)

Composants	Quantité/disque
Chlorure de manganèse	10 µg
D-Mannitol	1 051 µg
Cyclodextrine de méthyle	314 µg
Chlorhydrate 2-méthyl-4-isothiazoline-3-un (MIT)	4,2 µg
β-nicotinamide adénine dinucléotide (NAD)	83 µg
β-nicotinamide adénine dinucléotide phosphate, sel de sodium (NADP)	30 µg
β-nicotinamide adénine dinucléotide réduit (NADH)	36 µg
<i>o</i> -nitrophényl-β-D-galactopyranoside (ONPG)	22 µg
<i>n</i> -octylglucoside	31 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyclo [8.8.5] tricosane (Kryptofix 221)	86 µg
Peroxydase (raifort)	1 U
Phosphoénolpyruvate	57 µg
Phosphoénolpyruvate carboxylase	0,001 U
Phosphoglucomutase	0,035 U
Pluronic F68	1 µg
Polyéthylène-glycol, 8000	4 µg
Ferrocyanure de potassium	0,7 µg
Pyruvate kinase	0,01 U
Sarcosine oxydase (micro-organisme)	1 U
Sucrose	74 µg
Sucrose phosphorylase	0,07 U
Chlorure de sodium	69 µg
Acide 2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoïque (TBHBA)	188 µg
Chlorhydrate de triéthanolamine	214 µg
Triton X-100	26 µg
Uréase (grosse fève)	0,05 U
Tampons, surfactants, excipients et conservateurs	

Avertissements et précautions

- Destiné aux diagnostics *in vitro*
- Le récipient de diluant dans le disque de réactifs 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 réactifs ayant déjà été utilisés contiennent des liquides organiques. Suivre de bonnes pratiques de sécurité en laboratoire lors de la manutention et de l'élimination des disques usagés.⁵⁰ Se rapporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique Piccolo Xpress pour les instructions sur le nettoyage des déversements présentant un danger biologique.
- Les disques de réactifs 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 réactifs 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 réactifs peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur sans devoir être réchauffés. Ne pas laisser les disques à température ambiante pendant plus de 48 heures avant l'emploi. Ouvrir le sachet en aluminium scellé et en retirer le disque en prenant soin de ne pas toucher l'anneau du code-barres qui se trouve sur le disque. L'utiliser conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique Piccolo Xpress. Tout disque qui n'a pas été utilisé dans les 20 minutes suivant l'ouverture du sachet doit être jeté.

Conservation

Conserver les disques de réactifs dans leur sachet scellé à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas exposer des disques ouverts ou fermés à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 32 °C. Les disques de réactifs 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 s'affiche sur l'écran de l'analyseur chimique Piccolo Xpress si les réactifs sont périmés.

Indications d'instabilité/détérioration du disque de réactifs

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 chimique Piccolo Xpress pour des 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 chimique Piccolo Xpress.

- La quantité minimale requise pour un échantillon est de ~100 µl de sang total hépariné, de plasma hépariné ou de matière témoin. La chambre à échantillon du disque de réactifs 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 réactifs. Retourner doucement le tube de prélèvement à plusieurs reprises juste avant de transférer les échantillons. Ne pas secouer le tube de prélèvement pour éviter tout risque d'hémolyse.
- L'hémolyse peut générer des résultats faussement très élevés des dosages de **potassium**. Ce problème risque de passer inaperçu lors de l'analyse du sang entier (une libération de potassium aussi faible que 0,5 % des érythrocytes risque d'augmenter le niveau de sérum de potassium de 0,5 mmol/l). En outre, même les spécimens non hémolysés qui ne sont pas traités rapidement risquent d'avoir des niveaux élevés de potassium à cause des fuites intracellulaires.⁵¹
- Les échantillons de sang entier prélevés par prise de sang pour la détermination du lactate requièrent que le patient soit au repos pendant 2 heures, évite tout exercice de l'avant-bras et le sang doit être prélevé sans tourniquet ou immédiatement après l'application du tourniquet. Le lactate doit être analysé ou les globules sanguins doivent être séparés du plasma dès que possible après le prélèvement. Le lactate présent dans le sang entier augmente rapidement en raison de la glycolyse.⁵² Le lactate sanguin augmente de 0,01 à 0,02 mmol/l/minute à température ambiante en l'absence d'agents antiglycolytiques.⁵³
- Pour toutes les autres méthodes, les échantillons de sang entier prélevés par ponction veineuse doivent être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement.^{54,55} La durée de la période de jeûne et le type d'échantillon prélevé chez le patient influencent les concentrations de **glucose**. Afin de déterminer avec précision les résultats de glucose, les échantillons doivent provenir d'un patient qui n'a rien mangé au cours des 12 heures précédentes. Les concentrations de glucose diminuent d'environ 5 à 12 mg/dl en 1 heure dans des échantillons non centrifugés conservés à température ambiante.⁵⁶
- La réfrigération des échantillons de sang entier peut être la cause d'importantes variations dans les concentrations de **créatinine** et de **glucose**⁵⁷. Si l'échantillon ne peut pas être traité dans les 60 minutes, il peut être séparé en plasma ou sérum et conservé dans des tubes de prélèvement munis d'un bouchon à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- N'utiliser que des tubes de prélèvement sous vide à héparine de lithium (bouchon vert) pour les échantillons de sang entier ou de plasma.
- 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.⁵⁸
- Commencer le test dans les 10 minutes suivant le transfert de l'échantillon dans le disque de réactifs.

8. Procédure

Matériel fourni

- Une référence de disque de réactifs pour bilan MetLac 12 Piccolo : 400-1037 (réf. d'une boîte de disques 400-0037)

Matériel nécessaire mais non fourni

- Analyseur chimique Piccolo Xpress
- Des pipettes de transfert d'échantillons (volume fixe d'environ 100 µl) et des embouts sont fournis avec chaque analyseur chimique Piccolo Xpress et peuvent être commandés auprès d'Abaxis.
- Des réactifs témoins disponibles dans le commerce 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 de test

L'analyseur chimique Piccolo Xpress fonctionne à des températures ambiantes comprises entre 15 et 32 °C. Le temps d'analyse pour chaque disque de réactifs pour bilan MetLac 12 Piccolo est inférieur à 14 minutes. L'analyseur maintient le disque de réactifs à une température de 37 °C pendant la durée de la mesure.

Procédure de test

Les procédures complètes de prélèvement d'échantillons et d'utilisation sont expliquées en détail dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique Piccolo Xpress.

Étalonnage

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

Contrôle qualité

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique Piccolo Xpress pour une explication détaillée de l'exécution, l'enregistrement, l'interprétation et le tracé des résultats des témoins. Abaxis recommande d'effectuer les tests de contrôle conformément aux réglementations locales, régionales et fédérales.

9. Résultats

L'analyseur chimique Piccolo Xpress calcule et imprime automatiquement la concentration des analytes dans l'échantillon. Les calculs des réactions à point final et de la cinétique sont expliqués en détail dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique Piccolo Xpress.

L'interprétation des résultats est également expliquée en détail dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur. Les résultats sont imprimés sur une bande de résultats fournie par Abaxis. Le dos de la bande de résultats est adhésif pour permettre de la placer facilement sur les dossiers des patients.

10. Limitations de la procédure

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

- **L'héparine de lithium** est l'unique anticoagulant dont **l'utilisation soit recommandée** avec l'analyseur de la 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 interféreront avec au moins une solution chimique contenue dans le disque de réactifs pour bilan MetLac 12 Piccolo.
- 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 hémolysés. La rotation de ces échantillons peut être décélérée afin d'obtenir du plasma. Le plasma peut ensuite être chargé dans un nouveau disque de réactifs.
- **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 Piccolo Xpress.

Attention : des tests poussés de l'analyseur chimique Piccolo Xpress ont montré que dans certains cas très rares, l'échantillon distribué dans le rotor de réactif ne s'écoule pas de manière homogène 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 réactifs.

Interférences

Diverses substances ont été testées pour déceler les interférences avec les analytes. Pour le lactate, des pools de plasma humain (pour tous les autres 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 les directives CLSI (ex-NCCLS) EP7-P⁵⁹ et CLSI EP7-A2.⁶⁰

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 bande de résultats afin d'informer l'utilisateur des taux des substances interférentes présentes dans chaque échantillon.
- **L'analyseur chimique 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 est imprimé sur la carte de résultats à la place du résultat.
- Des taux extrêmement élevés d'amylase (>9 000 U/l) ont un effet significatif, avec une augmentation >10 %, sur le résultat du **chlorure**. La concentration d'amylase n'est pas évaluée par le système Piccolo pour chaque spécimen.
- Le dosage du potassium dans le système Piccolo est un dosage couplé de pyruvate kinase (PK) et de lactate déshydrogénase (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.
- Pour obtenir les niveaux maximum de substances endogènes, prendre contact avec le service technique d'Abaxis.

Effets des substances thérapeutiques et exogènes

Selon les recommandations de Young, pour le lactate, 41 substances exogènes et thérapeutiques ont été sélectionnées comme potentiellement interférant avec les méthodes de test Abaxis.⁶¹ Pour toutes les autres méthodes, 35 substances exogènes et thérapeutiques ont été sélectionnées et testées. Une interférence importante est définie comme une variation de résultat supérieure à ± 10 % pour un spécimen appartenant à la gamme normale. Pour le lactate, des pools de plasma humain ont été complétés par une concentration connue de produits pharmaceutiques ou chimiques et ont ensuite été analysés. Pour toutes les autres méthodes, des pools de sérum humain ont été utilisés. Voir le tableau 2 pour la liste des substances exogènes et thérapeutiques évaluées. **Voir le TABLEAU 3 pour la liste des analytes avec lesquels des interférences ont été observées.**

Tableau 2 : Substances exogènes et thérapeutiques évaluées

Interférent potentiel	Plus forte concentration testée (mg/dl sauf mention contraire)
Paracétamol	100
Acétoacétate	102
Acide acétylsalicylique	50
Ampicilline	30
Acide ascorbique	20
Bromure*	30
Caféine	10
Céfalotine (Kéflin)	400
Chloramphénicol	100
Cimétidine	16
Digoxine*	5
D-lactate*	45
Dopamine	19
Épinéphrine	1
Érythromycine	10
Glucose*	700
Glutathion	30
Acide glycolique*	7,6
Hydrochlorothiazide	7,5
Hydroxyurée*	0,7

Tableau 2 : Substances exogènes et thérapeutiques évaluées (suite)

Interfèrent potentiel	Plus forte concentration testée (mg/dl sauf mention contraire)
Ibuprofène	50
Isoniazide	4
α-cétoglutarate	5
Kétoprofène	50
L-dopa	5
Lidocaïne	1
Lactate de lithium**	84
Metformine*	500
Méthicilline	100
Méthotrexate	0,5
Métronidazole	5
Nafcilline	1
Nitrofurantoïne	20
Oxacilline	1
Oxaloacétate	132
Pénicilline G	100
Phénytoïne (5,5-diphénylhydantoïne)	3
Proline	4
Pyruvate*	44
Rifampine	0,5
Acide salicylique	50
Sulfadiazine	150
Sulfanilamide	50
Théophylline	20
Acide urique*	30

*Testé pour le lactate seulement

**Omis pour le lactate seulement

Veillez consulter le tableau 3 pour connaître la liste des analytes pour lesquels une interférence a été observée.

Tableau 3 : Les substances suivantes ont révélé une variation de résultat supérieure à ± 10 % pour un spécimen appartenant à la gamme normale.

	Concentration produisant une interférence > 10 %	% d'interférence ^A observée
Albumine		
Acétoacétate	102	Réd. de 18 %
Ampicilline	30	Réd. de 12 %
Caféine	10	Réd. de 14 %
Chlorure de calcium	20	Réd. de 17 %
Céfalotine (Kéflin)	400	Aug. de 13 %
Ibuprofène	50	Aug. de 28 %
α-cétoglutarate	5	Réd. de 11 %
Nitrofurantoïne	20	Réd. de 13 %
Proline	4	Aug. de 12 %
Sulfadiazine	10	Réd. de 14 %
Sulfanilamide	50	Réd. de 12 %
Théophylline	20	Réd. de 11 %

Tableau 3 : Les substances suivantes ont révélé une variation de résultat supérieure à ± 10 % pour un spécimen appartenant à la gamme normale. (suite)

	Concentration produisant une interférence > 10 %	% d'interférence^A observée
Créatinine		
Acide ascorbique	20	Réd. de 11 %
Dopamine	19	Réd. de 80 %
L-dopa	5	Réd. de 71 %
Épinéphrine	1	Réd. de 45 %
Glutathion	30	Réd. de 13 %
Glucose		
Oxaloacétate	132	Réd. de 11 %
Pyruvate	44	Réd. de 13 %
Lactate		
Dopamine	13	Réd. de 85 %
	0,52	Non significatif
L-dopa	5	Réd. de 49 %
	0,50	Non significatif
Magnésium		
	Aucun	Aucun
Phosphore		
Nitrofurantoïne	20	Aug. de 19 %
Oxaloacétate	132	Réd. de 14 %
Potassium		
Pénicilline G	100	Aug. de 17 %
Sulfadiazine	150	Réd. de 12 %
Sodium		
Céfalotine	400	Aug. de 12 %
Méthotrexate	0,5	Aug. de 11 %
Pénicilline G	100	Aug. de 10 %
Dioxyde de carbone total		
Paracétamol	100	Aug. de 11 %
Acide ascorbique	20	Réd. de 12 %
Céfalotine	400	Aug. de 13 %
Cimétidine	16	Réd. de 19 %
Érythromycine	10	Réd. de 21 %
Lidocaïne	1	Aug. de 23 %
Méthotrexate	0,5	Réd. de 80 %
Nitrofurantoïne	20	Aug. de 13 %
Acide salicylique	50	Réd. de 17 %
Sulfadiazine	150	Réd. de 25 %

^A Réd. = réduction de la concentration de l'analyte ; Aug. = augmentation de la concentration de l'analyte

- 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'iodure 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'iodure n'interfèrent pas avec le système du test de chlorure Piccolo.

11. Valeurs attendues

Des échantillons provenant d'environ 90 à 140 hommes et femmes adultes ont été analysés par l'analyseur chimique du sang Piccolo Xpress afin de déterminer les intervalles de référence pour les dosages suivants. 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.^{62,63}

Tableau 4 : Intervalles de référence de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress

Substances à analyser	Unités communes	Unités SI
Albumine	3,3 à 5,5 g/dl	33 à 55 g/dl
Calcium	8,0 à 10,3 mg/dl	2,0 à 2,58 mmol/dl
Chlorure	98 à 108 mmol/dl	98 à 108 mmol/dl
Créatinine	0,6 à 1,2 mg/dl	53 à 106 µmol/l
Glucose	73 à 118 mg/dl	4,1 à 6,6 mmol/dl
Lactate	4,8 à 18,9 mg/dl*	0,53 à 2,10 mmol/l
Magnésium	1,6 à 2,3 mg/dl	0,66 à 0,95 mmol/l
Phosphore (plasma)	2,2 à 4,1 mg/dl	0,71 à 1,32 mmol/dl
Phosphore (sérum)	2,5 à 4,4 mg/dl**	0,81 à 1,42 mmol/l
Potassium	3,6 à 5,1 mmol/dl	3,6 à 5,1 mmol/dl
Sodium	128 à 145 mmol/dl	128 à 145 mmol/dl
Dioxyde de carbone total	18 à 33 mmol/dl	18 à 33 mmol/dl
Azote uréique du sang(BUN)	7 à 22 mg/dl	2,5 à 7,9 mmol urée/l

*Aux États-Unis, les unités SI sont utilisées pour la détermination du lactate.

** Aucune différence n'est observée entre la concentration de phosphore mesurée dans le sang entier hépariné et celle mesurée dans le plasma hépariné. Toutefois, une petite augmentation (0,3 mg/dl) a été notée dans le sérum par rapport aux mesures effectuées dans le sang entier hépariné et le plasma hépariné. L'augmentation correspond à la différence existant entre le phosphore présent dans le sérum et le plasma telle que décrite dans les ouvrages consacrés à ce sujet.^{64,65,66,67}

12. Caractéristiques de performance

Linéarité

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

Tableau 5 : Plages dynamiques de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress

Substances à analyser	Unités communes	Unités SI
Albumine	1 à 6,5 g/dl	10 à 65 g/dl
Calcium	4,0 à 16,0 mg/dl	1,0 à 4,0 mmol/dl
Chlorure	80 à 135 mmol/dl	80 à 135 mmol/dl
Créatinine	0,2 à 20 mg/dl	18 à 1 768 µmol/dl
Glucose	10 à 700 mg/dl	0,6 à 38,9 mmol/l
Lactate	2,7 à 90,0 mg/dl	0,30 à 9,99 mmol/l
Magnésium	0,1 à 8,0 mg/dl	0,04 à 3,3 mmol/l
Phosphore	0,2 à 20 mg/dl	0,06 à 6,5 mmol/dl
Potassium	1,5 à 8,5 mmol/dl	1,5 à 8,5 mmol/dl
Sodium	110 à 170 mmol/dl	110 à 170 mmol/dl
Dioxyde de carbone total	5 à 40 mmol/dl	5 à 40 mmol/dl
Azote uréique du sang (BUN)	2 à 180 mg/dl	0,7 à 64,3 mmol urée/l

Sensibilité

La limite inférieure de la plage (dynamique) rapportable pour chaque analyte est la suivante : albumine 1 g/dl (10 g/l) ; 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 0,07 mmol/l (0,6 mg/dl) ; magnésium 0,1 mg/dl (0,04 mmol/l) ; phosphore 0,2 mg/dl (0,06 mmol/l) ; potassium 1,5 mmol/l ; sodium 110 mmol/l ; dioxyde de carbone total 5 mmol/l ; et azote uréique 2,0 mg/dl (0,7 mmol urée/l).

Précision

Des études de précision ont été effectuées selon les directives CLSI (ex-NCCLS) EP5-A et CLSI EP5-A2^{68,69} avec des modifications basées sur les directives CLSI (ex-NCCLS) EP18-A et CLSI EP18-A2 pour les appareils à utilisation par unité.^{70,71} Les résultats d'intra-essai et de précision totale ont été déterminés en utilisant deux niveaux d'appareils témoins disponibles sur le marché et dans le cas du potassium, deux niveaux des groupes de plasma. Les études ont utilisé plusieurs instruments. La précision pour l'albumine, le calcium, la créatinine, le glucose, le sodium et l'azote uréique a été effectuée sur un site ; les analyses de potassium et de dioxyde de carbone total ont été effectuées sur deux sites sur une période de 20 jours ; les analyses de chlorure, de magnésium et de phosphore ont été effectuées sur deux sites sur une période de cinq jours ; la précision pour le lactate a été effectuée sur les témoins n° 1, n° 2 et n° 3 sur deux sites en utilisant deux lots de disques sur une période de 5 jours ; sur des pools de plasma chez Abaxis sur une période de 5 jours ; et sur du sang entier sur trois sites de soin par deux opérateurs, chacun testant 10 réplicats sur 10 analyseurs Abaxis. Les analyses du potassium ont été réalisées sur un site faisant l'objet de dérogation CLIA, en utilisant trois analyseurs, un lot de disques de réactif et deux utilisateurs pendant cinq jours.

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

Tableau 6 : Précision

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Albumine (g/dl)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		5,6	5,6
É-T		0,09	0,11
% CV		1,7	2,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		3,7	3,7
É-T		0,07	0,11
% CV		2,0	2,9
Calcium (mg/dl)		N = 80	
<u>Témoin n° 1</u>			
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
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

Tableau 6 : Précision (suite)

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai		Total
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 (mmol/l)	N = 80			
<u>Témoin n° 1</u>				
Moyenne		1,62		1,62
É-T		0,03		0,04
% CV		1,8		2,2
<u>Témoin n° 2</u>				
Moyenne		3,63		3,63
É-T		0,05		0,08
% CV		1,5		2,3
<u>Témoin n° 3</u>				
Moyenne		6,99		6,99
É-T		0,18		0,36
% CV		2,6		5,2
<u>Plasma groupé 1</u>	N = 40			
Moyenne		0,86		0,86
É-T		0,02		0,02
<u>Plasma groupé 2</u>	N = 40			
Moyenne		6,22		6,22
É-T		0,20		0,20
% CV		3,2		3,2
		Operateur 1	Operateur 2	Combiné
		(N = 10)	(N = 10)	(N = 20)
<u>Sang entier 1 - Site 1*</u>				
Moyenne		1,52	1,50	1,51
É-T		0,03	0,02	0,03
%CV		2,1	1,7	2,0
<u>Sang entier 2 - Site 1</u>				
Moyenne		0,72	0,70	0,71
É-T		0,02	0,02	0,02
%CV		2,2	2,5	2,7
<u>Sang entier 3 - Site 1</u>				
Moyenne		4,67	4,59	4,63
É-T		0,17	0,10	0,15
%CV		3,7	2,3	3,1
<u>Sang entier 4 - Site 1</u>				
Moyenne		4,13	4,17	4,15
É-T		0,12	0,17	0,15
%CV		3,0	4,1	3,5

Tableau 6 : Précision (suite)

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai		Total
		Operateur 1 (N = 10)	Operateur 2 (N = 10)	Combiné (N = 20)
Lactate (mmol/l)				
<u>Sang entier 5 - Site 2*</u>				
Moyenne		1,00	1,02	1,01
É-T		0,03	0,02	0,03
%CV		2,8	1,7	2,5
<u>Sang entier 6 - Site 2</u>				
Moyenne		1,09	1,12	1,10
É-T		0,03	0,03	0,03
%CV		2,6	2,3	2,7
<u>Sang entier 7 - Site 2</u>				
Moyenne		6,18	6,38	6,28
É-T		0,21	0,25	0,24
%CV		3,4	3,9	3,9
<u>Sang entier 8 - Site 2</u>	N =20			
Moyenne		5,88	5,90	5,89
É-T		0,32	0,17	0,25
%CV		5,5	2,9	4,2
<u>Sang entier 9 - Site 3*</u>	N =20			
Moyenne		0,88	0,88	0,88
É-T		0,03	0,04	0,03
%CV		3,3	4,3	3,8
<u>Sang entier 10 - Site 3</u>	N =20			
Moyenne		1,09	1,06	1,08
É-T		0,03	0,03	0,03
%CV		3,0	2,9	3,2
<u>Sang entier 11 - Site 3</u>	N =20			
Moyenne		5,93	5,86	5,89
É-T		0,24	0,14	0,20
%CV		4,1	2,5	3,3
<u>Sang entier 12 - Site 3</u>	N =20			
Moyenne		7,76	7,76	7,76
É-T		0,28	0,28	0,27
%CV		3,7	3,5	3,5
Magnésium (mg/dl)	N = 80			
<u>Témoin 1</u>				
Moyenne		1,9		1,9
É-T		0,03		0,06
%CV		1,7		3,4
<u>Témoin 2</u>				
Moyenne		3,9		3,9
É-T		0,04		0,10
%CV		1,0		2,6

*Tests sur sang entier réalisés sur trois points de soin par deux opérateurs avec 10 répétitions par opérateur. Deux échantillons normaux et deux échantillons élevés ont été testés par chaque opérateur.

Tableau 6 : Précision (suite)

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Phosphore (mg/dl)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		3,1	3,1
É-T		0,12	0,14
% CV		3,7	4,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		7,3	7,3
É-T		0,09	0,15
% CV		1,3	2,0
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
<u>Groupe de plasma n° 1</u>	N = 150		
Moyenne		3,2	3,2
É-T		0,07	0,09
CV		2,3	2,9
<u>Groupe de plasma n° 2</u>	N = 150		
Moyenne		5,4	5,4
É-T		0,09	0,10
CV		1,6	1,9
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 (mg/dl)	N = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		19	19
É-T		0,35	0,40
% CV		1,9	2,1

Tableau 6 : Précision (suite)

Substances à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
<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 rénonciation 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			
Moyenne	N = 16	3,9	3,9
SD		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
Sang entier n° 2			
Moyenne	N = 16	4,0	4,0
SD		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
Sang entier n° 3			
Moyenne	N = 16	4,0	4,0
SD		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
Sang entier n° 4			
Moyenne	N = 16	4,0	4,0
SD		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

Pour le lactate, des échantillons de sang entier hépariné au lithium ont été prélevés et titrés sur l'analyseur de chimie du sang Piccolo Xpress et par une ou des méthodes comparatives. Pour toutes les autres méthodes, des échantillons de sérum ont été prélevés et analysés.

Tableau 7 : Corrélation de l'analyseur chimique Piccolo Xpress avec méthode comparative

	Coefficient de corrélation	Pente	Interception	Erreur standard d'estimation	N	Intervalle échantillon	Méthode comparative
Albumine (g/dl)	0,854	1,001	-0,3	0,22	261	1,1–5,3	Paramax®
	0,896	0,877	-0,1	0,21	100	1,5–5,0	Beckman
Calcium (mg/dl)	0,980	0,98	-0,17	0,31	111	4,6–13,2	Beckman
Chlorure (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71–118	Vitros® 950
Créatinine (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4–14,7	Paramax®
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 (mmol/l)	0,996	1,02	0,08	0,19	126	0,30–9,88	i-STAT
Magnésium (mg/dl)	0,992	0,990	0,0	0,16	44	0,8–6,8	Spectrométrie d'émission optique atomique à plasma à couplage inductif (Inductively Coupled Plasma-Atomic Optical Emission Spectroscopy)
Phosphore (mg/dl)	0,993	1,017	-0,2	0,236	90	0,8–11,7	Vitros® 950

Potassium (mmol/l) Sang entier (laboratoire faisant l'objet d'une dérogation)	0,984	0,99	0,13	0,14	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
Sodium (mmol/l)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116–154	Radiometer KNA® 2
Dioxyde de carbone total (mmol/l)	0,947	0,903	2,0	0,84	60	6–39	Cobas® Fara
Azote uréique du sang (mg/dl)	0,983	0,946	0,0	0,66	92	6–38	Beckman

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

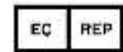


Mise en garde



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. Howe PE. The use of sodium sulfate as the globulin precipitant in the determination of proteins in blood. *J Biol Chem* 1921; 49:93-07.
2. Howe PE. The determination of proteins in blood - a micro method. *J Biol Chem* 1921 ; 49:109-13.
3. Wolfson WQ, et al. 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* 1948 ; 18:723-30.
4. Saifer A, Gerstenfeld S, Vacsler F. Photometric microdetermination of total serum globulins by means of a tryptophan reaction. *Clin Chem* 1961 ; 7:626-36.
5. Saifer A, Marven T. The photometric microdetermination of serum total globulins with a tryptophan reaction : a modified procedure. *Clin Chem* 1966 ; 12:414-17.
6. Gendler SM. Albumin. *In: Clinical Chemistry : Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis : The C.V. Mosby Company. 1989:1029-33.
7. Webster D, Bignell AHC, Attwood EC. An assessment of the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. *Clin Chim Acta* 1974; 53:101-8.
8. Louderback A, Mealey EH, Taylor NA. A new dye-binding technic using bromocresol purple for determination of albumin in serum. *Clin Chem* 1968 ; 14:793-794. (Extract)
9. Pinnell AE, Northam BE. New automated dye-binding method for serum albumin determination with bromocresol purple. *Clin Chem* 1978 ; 24:80-86.
10. 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.
11. 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.
12. Katzman E, et al. The determination of serum calcium by titration with ceric sulfate. *J Biol Chem*.1937 ; 118:539-544.
13. Cali JP, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. *In: Selected Methods of Clinical Chemistry*, Vol 8. GR Cooper, ed. Washington, DC : American Association for Clinical Chemistry. 1997:3-8.
14. Kessler G, M Wolfman. An automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. *Clin Chem* 1964 ; 10:686-703.
15. Michaylova V, et al. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. *Anal Chim Acta* 1971 ; 53:194-198.
16. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. *Ann NY Acad Sci* 1978 ; 307:86-112.
17. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988 ; 34:552-3.
18. Knoll VE, et al. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1970 ; 8:582-587.
19. Haeckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980 ; 18:385-394.
20. Moss GA, et al. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. *Clin Chem* 1975; 21:1422-1426.
21. Jaynes PK, et al. An enzymatic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. *Clin Chem* 1982 ; 28:114-117.
22. Fossati P, et al. Enzymatic creatinine assay : a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. *Clin Chem* 1983 ; 29:1494-1496.
23. 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.
24. National Kidney Disease Education Program (NKDEP). Creatinine Standardization. http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/creatinine_standardization.htm (Accessed September 2010).
25. National Kidney Disease Education Program (NKDEP) Creatinine Standardization Recommendations. IVD Manufacturers. http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/IVD_Manufacturers.htm (Accessed September 2010).
26. National Kidney Foundation. GFR Calculator. http://www.kidney.org/professionals/kls/gfr_calculator.cfm (Accessed September 2010).
27. Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem* 1919 ; 38:81-110.
28. Somogyi M. A reagent for the copper-idiometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem* 1937 ; 117:771-776.
29. Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol Chem* 1944; 153: 375-380.
30. Kaplan LA. Glucose. *In: Clinical Chemistry : Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis : The C.V. Mosby Company. 1989 : 850-856.
31. Tabata M, et al. Direct Spectrophotometry of magnesium in serum after reaction with hexokinase and glucose-6-phosphate dehydrogenase. *Clin Chem* 1985; 31: 703-705.
32. Schultz DW, Passonneau JV, Lowry OH. An enzymic method for the measurement of inorganic phosphate determination. *Anal BioChem* 1967; 19:300-314.

14. Bibliographie (suite)

33. Tedokon M, et al. Enzymatic assay of inorganic phosphate with use of sucrose phosphorylase and phosphoglucomutase. *Clin Chem* 1992 ; 38:512-515.
34. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem*. 1989; 35:817-820.
35. 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; 40:846-847.
36. 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 ; 40:1528-1531.
37. Helgerson RC, et al. Host-guest complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989 ; 111:6339-6350.
38. Kumar A, et al. Chromogenic ionophere-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988 ; 34:1709-1712.
39. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988 ; 34:2295-2298.
40. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J Clin Pathol* 1960 ; 33:181-185.
41. Korzun WJ, Miller WG. Carbon dioxide. *In: Clinical Chemistry : Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St Louis : The C.V. Mosby Company. 1989: 869-872.
42. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. *In: Selected Methods of Clinical Chemistry*, Vol 9. Faulkner WR and Meites S, eds. Washington, DC: AACC Press. 1982: 365-373.
43. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem* 1914; 19:211-228.
44. Fawcett JK, et al. A rapid and precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol* 1960 ; 13:156-159.
45. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem* 1962 ; 8:130-132.
46. Talke H, et al. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut and serum im optischen test nach Warburg. *Klin Wochensh* 1965 ; 43:174-175.
47. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta* 1971 ; 35:33-37.
48. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem* 1977 ; 49:464-469.
49. 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.
50. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI (formerly NCCLS)). Physician's office laboratory guidelines; Tentative Guideline – Second Edition. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
51. 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: 1058-1059.
52. D.B. Sacks, Carbohydrates, in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999.
53. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Blood Gas and pH Analysis and related measurements; Approved Guidelines – Second Edition. Document C46-A2 Vol.29 No. 8. February 2009
54. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI Document H18-A2. Wayne, PA: CLSI, 1999.
55. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guidelines – Third Edition. CLSI Document H18-A3. Wayne, PA: CLSI, 2004.
56. Overfield CV, et al. Glycolysis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972 ; 39: 35-40.
57. Rehak NN and Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988 ; 34:2111-4.
58. 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.
59. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry; Proposed Guideline. CLSI Publication EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
60. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.
61. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd Ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
62. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, Approved Guidelines – Second Edition. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
63. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, Approved Guidelines – Third Edition. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI, 2010.
64. Lum G, Gambino S. Serum vs plasma determinations in routine chemistry. *Clin Chem* 1972; 18(7);Abstr 134;710.

14. Bibliographie (suite)

65. Lum G, Gambino S. A comparison of serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. *Am J Clin Pathol* 1974; 61(1);108-13.
66. Carothers J, Kurtz N, Lehmann J, Jr. Error introduced by specimen handling before determination of inorganic phosphate concentrations in plasma and serum. *Clin Chem* 1976; 22(11);1909-12.
67. Ladenson J, et al. Serum vs heparinized plasma for routine chemistry tests. *Am J Clin Path* 1974; 62(4);545-52.
68. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Approved Guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
69. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP5-A2. Wayne, PA: CLSI, 2004.
70. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management for unit-use testing; Proposed Guideline. CLSI Document EP18-A. Wayne, PA: CLSI, 2002.
71. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management for unit-use testing; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP18-A2. Wayne, PA: CLSI, 2009
72. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.
73. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline– Second Edition. CLSI Document EP09-A2-IR. Wayne, PA: CLSI, 2010.