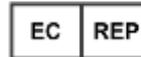


Réservé aux diagnostics *in vitro*  
et à une utilisation professionnelle  
Service clientèle et technique: 1-800-822-2947  
Clients à l'extérieur des États-Unis: +49 6155 780 210

**Applicable aux clients américains uniquement**  
**Dérogation CLIA : Utiliser uniquement du sang entier à héparine de lithium**  
**Complexité modérée : Utiliser du sang entier à héparine de lithium, du plasma à héparine de lithium ou du sérum**



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



ABAXIS Europe GmbH  
Bunsenstr. 9-11  
64347 Griesheim  
Germany

## 1. Usage prévu

Le disque de réactif au Piccolo<sup>®</sup> MetLyte 8 Panel, utilisé avec l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress<sup>®</sup>, a été conçu pour être utilisé dans la détermination quantitative *in vitro* du chlorure, de la créatine kinase, de la créatinine, du glucose, du potassium, du sodium, du dioxyde de carbone total et de l'azote uréique du sang (BUN) dans le sang entier hépariné, le plasma hépariné ou le sérum dans un laboratoire clinique ou sur un site d'intervention.

### **Pour les clients américains uniquement**

Les tests effectués ici font l'objet d'une dérogation dans le cadre des réglementations CLIA '88. Si un laboratoire modifie les instructions du système de test, les tests sont alors 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 analysé. Du sang entier à l'héparine de lithium, du sérum ou du plasma l'héparine de lithium peuvent être utilisés dans les laboratoires à complexité modérée.

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

## 2. Résumé et explication des tests

Le disque de réactif au Piccolo MetLyte 8 Panel et l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress constituent un système de diagnostic *in vitro* aidant les médecins à diagnostiquer les troubles suivants :

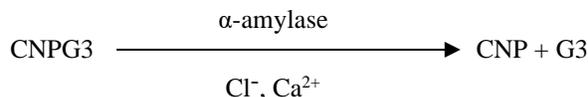
Chlorure :	Déshydratation, diarrhée prolongée et vomissements, maladie tubulaire rénale, hyperparathyroïdie, brûlures, maladies rénales avec perte de sel, hyperhydratation et thérapie thiazidique.
Créatine kinase :	Infarctus du myocarde, myopathie primitive progressive, dermatomyosite, rhabdomyosite causée par l'ingestion d'un produit pharmaceutique, hyperosmolarité, maladie auto-immune, delirium tremens, convulsions, syndrome d'écrasement, hypothyroïdisme, chirurgie, efforts intenses, injection intramusculaire, inactivité physique, masse musculaire réduite.
Créatinine :	Néphropathie et monitoring de dialyse rénale.
Glucose :	Troubles du métabolisme glucidique, y compris le diabète sucré de type 1 et de type 2 et l'hypoglycémie, l'hypopituitarisme, la pancréatite et la néphropathie.
Potassium :	Néphrite glomérulaire ou tubulaire, insuffisance corticosurrénale, acidocétose diabétique, injection thérapeutique excessive de potassium par intraveineuse, septicémie, pan hypopituitarisme, hémolyse <i>in vitro</i> , hyperaldostérionisme, malnutrition, hyperinsulinisme, alcalose métabolique et perte gastro-intestinale.
Sodium :	Déshydratation, diabète insipide, pertes de liquides gastro-intestinaux hypotoniques, intoxication au sel, réduction sélective du sens de la soif, pertes cutanées, brûlures, hypersudation, hyperaldostérionisme, troubles du SNC, hyponatrémie par dilution, par déplétion et intoxication par l'eau et syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH
Dioxyde de carbone total : Azote uréique du sang (BUN) :	Alcalose et acidose métaboliques primaires et alcalose et acidose respiratoires primaires. Néphropathie et troubles métaboliques.

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

### 3. Principe de la procédure

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

La méthode se base sur la détermination d'une activation à l'aide de chlorures d'une activité de l' $\alpha$ -amylase. Une  $\alpha$ -amylase désactivée est réactivée par ajout d'ion chlorure, ce qui permet au calcium de se réassocier à l'enzyme. La réactivation de l'activité de l' $\alpha$ -amylase est proportionnelle à la concentration des ions chlorure dans l'échantillon. L' $\alpha$ -amylase réactivée convertit le substrat, 2-chloro-*p*-nitrophényl- $\alpha$ -D-maltotriose (CNP3) en 2-chloro-*p*-nitrophénol (CNP) produisant une coloration et de l' $\alpha$ -maltotriose (G3). La réaction est mesurée à l'aide d'une technique bichromatique et l'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à l'activité de l' $\alpha$ -amylase réactivée et à la concentration de l'ion chlorure dans l'échantillon.<sup>1</sup>

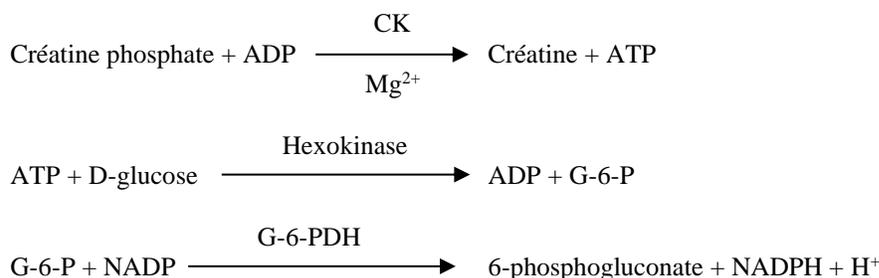


#### Créatine kinase (CK)

La créatine kinase catalyse la phosphorylation réversible de la créatine par l'adénosine triphosphate (ATP). La réaction de phosphorylation est favorisée par des un milieu alcalin (optimale à un pH de 9.0) et la réaction de déphosphorylation est favorisée par un milieu acide (optimale à un pH de 6,5 à 37° C). Les premières méthodes de mesure de la CK étaient basées sur la « réaction avant » avec la créatine phosphate et l'adénosine diphosphate (ADP) comme produits.<sup>2,3,4</sup> La sensibilité de ces tests s'est avérée faible à cause de problèmes d'interférence. La procédure de choix utilise la « réaction arrière » couplée à une réaction générant du NADPH, qui est directement lié aux niveaux de CK.<sup>5,6,7</sup>

La procédure de mesure de la CK utilisée par Abaxis est une version modifiée de la méthode employée par la Fédération internationale de chimie clinique (FICC).<sup>8</sup> Les modifications clés sont la fraction de volume des échantillons, la solution tampon et la température. La N-acétyl cystéine (NAC) est ajoutée afin de réactiver la CK.<sup>9</sup> Le magnésium est utilisé en tant que cofacteur pour la CK et l'hexokinase. L'EDTA a été ajouté pour stabiliser la NAC et pour le retrait de plusieurs cations, tels que le calcium et le fer, qui inhibent la CK. Du P<sup>1</sup>, P<sup>5</sup>-di (adénosine-5') pentaphosphate et de l'adénosine monophosphate (AMP) ont également été ajoutés afin d'inhiber l'adénylate kinase, un autre enzyme érythrocyte et du muscle squelettique qui réagit avec les substrats utilisés pour mesurer la CK.

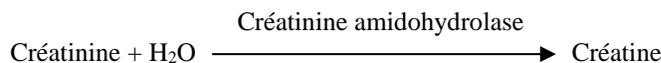
La créatine kinase catalyse la formation de créatine et d'ATP à partir de créatine phosphate et d'ADP à un pH de 6,7. Avec l'hexokinase comme catalyseur, l'ATP réagit avec le D-glucose afin de former de l'ADP et du D-glucose-6-phosphate (G-6-P), que l'on fait réagir avec du nicotinamide-adénine-dinucléotide-phosphate (NADP) en présence de glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) afin de produire du G-6-P et du NADPH.

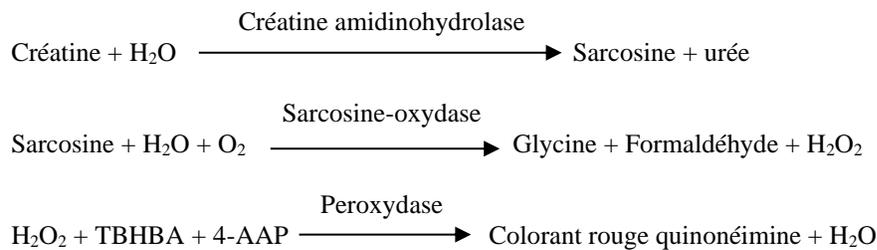


La formation de NADPH est mesurée en fonction de la différence d'absorbance existant entre 340 nm et 405 nm. Cette différence d'absorbance est directement proportionnelle à l'activité de la créatine kinase dans l'échantillon.

#### 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.<sup>10,11</sup> Il existe aujourd'hui des méthodes enzymatiques qui sont plus spécifiques pour la créatinine que les diverses modifications de la technique de Jaffé.<sup>12,13,14</sup> 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.<sup>15</sup>





Deux cuvettes sont utilisées pour déterminer la concentration de créatinine dans l'échantillon. La créatine endogène est mesurée dans la cuvette de blanc, qui est soustraite de la combinaison de la créatine endogène et de la créatine formée à partir des réactions enzymatiques dans la cuvette d'analyse. 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 630 nm.

### eGFR (calculé)

La créatininémie est mesurée systématiquement en tant qu'indicateur d'activité fonctionnelle rénale. Comme la créatinine est influencée par l'âge, le sexe et la race, une néphropathie chronique (CKD) peut passer inaperçue à l'aide de la seule créatininémie. C'est pourquoi le programme national d'éducation aux néphropathies recommande vivement aux laboratoires de procéder systématiquement à une estimation de la filtration glomérulaire (eGFR=Glomerular Filtration Rate) lors de la mesure de la créatininémie pour des patients de 18 ans et plus. L'estimation systématique de la filtration glomérulaire (eGFR) lors de toutes les déterminations de créatininémie permet aux laboratoires d'identifier les individus présentant une fonction rénale réduite et contribue à simplifier la détection de néphropathie chronique. Des valeurs d'eGFR calculées inférieures à 60 ml/min sont généralement associées à un risque accru d'impact négatif de néphropathie chronique.

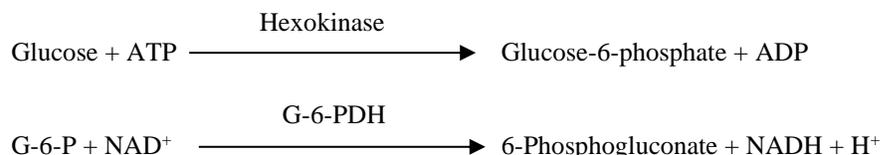
Le calcul de l'eGFR est effectué par le Piccolo en fonction de l'âge, du sexe et de la race du patient. La méthode du Piccolo pour la créatinine trouve son origine dans la méthode de référence IDMS (Isotope Dilution Mass Spectrometry) pour la créatinine, de sorte que la forme suivante de l'équation MDRD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

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

### Glucose (GLU)

Les premières mesures de concentration de glucose ont été effectuées à l'aide de méthodes de réduction du cuivre (telles que Folin-Wu<sup>16</sup> et Somogyi-Nelson<sup>17,18</sup>). Le manque de spécificité des techniques de réduction du cuivre a conduit au développement de procédures quantitatives qui utilisent les enzymes hexokinase et glucose oxydase. Le test du glucose incorporé au disque de réactif au Metlyte 8 est une version modifiée de la méthode de l'hexokinase qui a été proposée comme base pour la méthode de référence du glucose.<sup>18,19</sup>

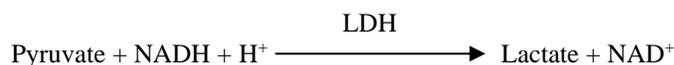
La réaction du glucose avec l'adénosine triphosphaste (ATP), catalysée par l'hexokinase (HK), produit du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine diphosphate (ADP). La glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) catalyse la réaction de conversion de G-6-P en 6-phosphogluconate et la réduction du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



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

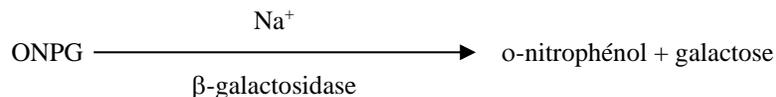
Des méthodes spectrophotométriques permettant de mesurer la concentration de potassium avec des instruments de chimie clinique standard ont été développées. La méthode enzymatique Abaxis est fondée sur l'activation du pyruvate kinase par le potassium et donne une excellente linéarité ainsi qu'une sensibilité négligeable aux substances endogènes.<sup>20,21,22</sup> L'interférence provenant de l'ion sodium et de l'ion ammonium est minimisée par l'ajout de Kryptofix et de glutamate déshydrogénase respectivement.<sup>20</sup>

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



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

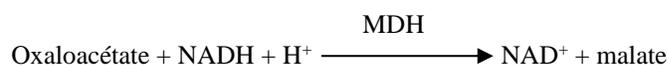
Il existe des méthodes colorimétriques et enzymatiques qui permettent de mesurer la concentration de sodium à l'aide d'instruments de chimie clinique standard.<sup>23,24,25</sup> Dans la réaction enzymatique d'Abaxis, la β-galactosidase est activée par le sodium de l'échantillon. L'enzyme activée catalyse la réaction du o-nitrophényl-β-D-galactopyranoside (ONPG) en o-nitrophénol et galactose.



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

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 CO<sub>2</sub> et indicateur de pH qui donnent toutes des résultats précis et corrects.<sup>26,27</sup> La méthode enzymatique s'adapte bien à une utilisation sur un analyseur biochimique courant sans y apporter de complexité.

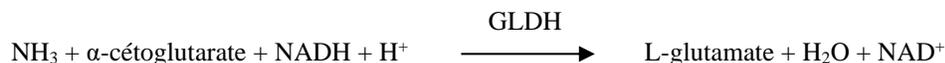
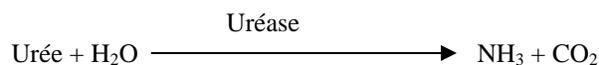
Dans la méthode enzymatique, l'échantillon est d'abord rendu alcalin afin de convertir toutes les formes de dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) en bicarbonate. (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). Le phosphoénolpyruvate (PEP) et le HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> réagissent ensuite pour former de l'oxaloacétate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



### Azote uréique du sang (BUN)

L'urée peut être mesurée de façon directe et indirecte. La réaction de diacétyle monoxime, l'unique méthode directe permettant de mesurer l'urée, est couramment employée, mais utilise des réactifs dangereux.<sup>28</sup> Des méthodes indirectes mesurent l'ammoniac créé à partir de l'urée ; l'utilisation de l'enzyme uréase a augmenté la spécificité de ces méthodes.<sup>29</sup> L'ammoniac est dosé par diverses méthodes, y compris la nesslerization (titrage par les acides), la technique de Berthelot<sup>30,31</sup> et des réactions enzymatiques couplées.<sup>32,33</sup> Toutefois, les procédures catalysées de Berthelot sont imprévisibles lors de la mesure de l'ammoniac.<sup>34</sup> Les réactions enzymatiques couplées sont rapides, ont une haute spécificité à l'ammoniac et sont couramment utilisées. Une des ces réactions a été proposée comme méthode de référence admissible.<sup>35</sup>

Dans la réaction enzymatique couplée, l'uréase hydrolyse l'urée en ammoniac et en dioxyde de carbone. Lors de la combinaison d'ammoniac avec du 2-oxoglutarate et de la nicotinamide adénine dinucléotide réduite (NADH), l'enzyme glutamate-déshydrogénase (GLDH) oxyde la NADH en NAD<sup>+</sup>.



## 4. Principe d'exécution

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

## 5. Description des réactifs

### Réactifs

Chaque disque de réactif au Piccolo MetLyte 8 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 chlorure (CL), créatine kinase (CK), glucose (GLU), potassium (K<sup>+</sup>), sodium (NA<sup>+</sup>), dioxyde de carbone total (tCO<sub>2</sub>) et azote uréique (BUN). Des échantillons à blanc dédiés sont 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**

Composant	Quantité/Disque
Acide 2,4,6-tribromo-3-hydroxybenzoïque	188 µg
2-chloro-4-nitrophényl -alpha-maltotrioside (CNPG3)	52,5 µg
4,7,13,16,21,24-hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosane (Kryptofix 222)	0,3 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]tricosane (Kryptofix 221)	84 µg
4-aminoantipyrine *HCl	13 µg
Adénosine-5'-diphosphate	38 µg
Adénosine-5'-monophosphate	33 µg
Adénosine-5'-triphosphate	11 µg
Amylase	0,0357 U
Ascorbate oxydase ( <i>Cucurbita spp.</i> )	0,3 U
Acétate de calcium	25,2 µg
Acide citrique, sel trisodique	567 µg
Créatine amidinohydrolase ( <i>Actinobacillus spp.</i> )	3 U
Créatinine amidohydrolase ( <i>Pseudomonas spp.</i> )	1 U
Acide éthylène glyco-bis(β-aminoéthyl éther)-N,N,N',N'-tétra-acétique (EGTA)	4 µg
Acide éthylène-diamino-tétra-acétique (EDTA)	191,1 µg
Glucose	58 µg
Glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH)	0,1 U
Glutamate déshydrogénase	0,1 U
Hexokinase	0,2 U
Imidazole	26 µg
Lactate déshydrogénase (cœur de poulet)	0,3 U
Acétate de magnésium	60 µg
Sulfate de magnésium	29 µg
Malate déshydrogénase	0,1 U
N-acétyl cystéine	60 µg
<i>o</i> -Nitrophényl-β-D galactopyranoside (ONPG)	22 µg
P1, P5 di (adénosine-5') pentaphosphate	0,2 µg
Peroxydase (raifort)	1 U
Phosphoénolpyruvate	23 µg
Phosphoénolpyruvate carboxylase	0,001 U
Ferrocyanure de potassium	0,4 µg
Pyruvate kinase	0,01 U
Sarcosine oxydase (micro-organisme)	1 U
β-nico-tinamide adénine dinucléotide, (NAD)	20 µg
β-nicotinamide adénine dinucléotide, réduit (NADH)	28 µg
β-Nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADP)	101 µg
Uréase (pois sabre)	0,05 U
Acide α-cétoglutarique	19 µg
α-galactosidase	0,005 U
Tampons, surfactants, excipients et conservateurs	

## Avertissements et précautions

- Destiné aux diagnostics *in vitro*
- Le récipient de diluant dans le disque de réactif s'ouvre automatiquement lorsque le tiroir de l'analyseur se ferme. Un disque dont le récipient 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 humains. Suivre de bonnes pratiques de sécurité en laboratoire lors de la manipulation et de l'élimination des disques utilisés.<sup>36</sup> Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress™ pour les instructions sur le nettoyage des déversements présentant un danger biologique.
- 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. Dans le cas où les billes seraient manipulées (par exemple, lors du nettoyage, après avoir laissé tomber un disque de réactif qui s'est cassé), éviter l'ingestion, tout contact avec la peau ou l'inhalation des billes de réactif.

## Manipulation des réactifs

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

## Conservation

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

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

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

## 6. Instrument

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

## 7. Prélèvement et préparation des échantillons

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

- La quantité minimale requise pour un échantillon est de ~100 µl de sang entier hépariné, de plasma hépariné, de sérum ou de matière témoin. La chambre à échantillon du 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 dans le disque de réactif. Inverser 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 élevés lors de dosages de **potassium**. Ce problème risque de passer inaperçu lors de l'analyse du sang entier (une libération de potassium aussi faible que 0,5 % des érythrocytes risque d'augmenter le niveau de sérum de potassium de 0,5 mmol/l). De plus, même les échantillons non hémolysés, qui ne sont pas traités dans les plus brefs délais peuvent présenter des niveaux accrus de potassium suite à la fuite de potassium intracellulaire.<sup>37</sup>
- Les échantillons de sang entier prélevés par ponction veineuse doivent être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement.<sup>38</sup>
- La réfrigération d'échantillons de sang entier peut entraîner des modifications importantes des concentrations de **créatinine**<sup>39</sup>. Si l'échantillon ne peut 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 entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).

- N'utiliser que des tubes de prélèvement sous vide à héparine de lithium (bouchon vert) pour les échantillons de sang entier ou de plasma. Utiliser des tubes de prélèvement sous vide (bouchon rouge) sans adjuvants ou des tubes de séparation de sérum (bouchon rouge ou rouge et noir) pour les échantillons de sérum.
- La concentration en **dioxyde de carbone total** est déterminée le plus précisément lorsque le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture du tube et aussi tôt 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.<sup>40</sup>
- Commencer l'analyse dans les 10 minutes suivant le transfert de l'échantillon dans le disque de réactif.

## 8. Procédure

### Matériel fourni

- Une référence de disque de réactif au Piccolo MetLyte 8 Panel : 400-1023 (réf. d'une boîte de disques 400-0023)

### Matériel nécessaire mais non fourni

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

### Paramètres d'analyse

L'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress fonctionnent à température ambiante, entre 15 °C et 32 °C (59 et 90 °F). Le temps d'analyse pour chaque disque de réactif au Piccolo MetLyte 8 Panel est inférieur à 14 minutes. L'analyseur maintient le disque de réactif à une température de 37 °C (98,6 °F) pendant la durée de la mesure.

### Procédure d'analyse

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

### Étalonnage

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

### Contrôle qualité

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

Si les résultats des contrôles sont en dehors de la plage admissible, testez-les une nouvelle fois. S'ils sont toujours en dehors de la plage, contactez le service technique. N'enregistrez pas les résultats si les contrôles sont en dehors des limites indiquées sur l'étiquette. Se reporter au manuel de l'utilisateur du Piccolo Xpress ou du Piccolo pour une explication détaillée de l'exécution, l'enregistrement, l'interprétation et le 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
- chaque fois que les conditions en laboratoire ont changé de manière significative (par exemple, déplacement du Piccolo à un autre endroit ou modification du contrôle de la température)
- lorsqu'une formation ou un recyclage du personnel est nécessaire
- à chaque nouveau lot (tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA dans des laboratoires bénéficiant d'une dérogation)

**Laboratoires ne faisant pas l'objet d'une dérogation** : Abaxis recommande d'effectuer les tests de contrôle conformément aux réglementations locales, régionales et fédérales.

## 9. Résultats

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

L'interprétation des résultats est également expliquée en détail dans le manuel de l'utilisateur. Les résultats sont imprimés sur des fiches de résultats fournies par Abaxis. Le dos des fiches de résultats est adhésif pour permettre de les insérer facilement dans les dossiers de patients.

## 10. Limites de la procédure

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

- **L'héparine de lithium** est l'unique anticoagulant dont **l'utilisation 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 réactif au Piccolo MetLyte 8 Panel.
- 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 signalés comme étant hémolysés. La rotation de ces échantillons peut être décélérée afin d'obtenir du plasma et ensuite les charger dans un nouveau disque de réactif.
- **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 de la chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress.**

**Attention :** Des tests poussés de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress ont montré que dans certains cas très rares, l'échantillon distribué dans le disque de réactif ne s'écoule pas facilement dans la chambre d'échantillon. Suite à cet écoulement irrégulier, il se peut qu'une quantité inadéquate d'échantillon soit analysée, et plusieurs résultats risquent de se trouver hors des plages de référence. L'échantillon peut être réexaminé en utilisant un nouveau disque de réactif.

### Interférence

Diverses substances ont été testées pour interférence avec les analytes. Des pools de sérum humain ont été préparés. La concentration à laquelle chaque solution interférente potentielle a été testée était basée sur les niveaux d'essai utilisés dans NCCLS EP7-P.<sup>41</sup>

### 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.
- L'analyseur de chimie du sang Piccolo ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress supprime tout résultat affecté par une interférence >10 % due à une hémolyse, une lipémie ou un ictère. Le symbole « HEM », « LIP » ou « ICT » respectivement sera imprimé sur la carte de résultat à la place du résultat.
- Des taux extrêmement élevés d'amylase (>9 000 U/l) ont un effet significatif, avec une augmentation >10 %, sur le résultat du chlorure. La concentration d'amylase n'est pas évaluée par le système Piccolo pour chaque spécimen.
- Le dosage du potassium dans le système Piccolo est un dosage associant la pyruvate kinase (PK) et la lactate déshydrogénase (LDH). Par conséquent, en cas de traumatisme musculaire très étendu ou en présence d'un taux de créatinine kinase (CK) extrêmement élevé, le système Piccolo peut retrouver une valeur de potassium (K+) faussement élevée. En pareils cas, l'obtention d'un taux de potassium élevé de façon inattendue doit être confirmée par une autre méthode de dosage.
- Pour connaître les niveaux maximaux de substances endogènes, contacter le service technique d'Abaxis.

### Effets des substances exogènes et thérapeutiques

Trente-cinq substances exogènes et thérapeutiques ont été sélectionnées comme interférents potentiels pour les méthodes de test Abaxis à la suite des recommandations faites par Young.<sup>42</sup> Une interférence significative est définie comme une variation de résultat de >10 % pour un spécimen appartenant à la gamme normale. Des pools de sérum humain ont été complétés par une concentration connue de produits pharmaceutiques ou chimiques et ont ensuite été analysés. Consultez le tableau 2 pour

connaître la liste des substances exogènes et thérapeutiques évaluées. **Veillez consulter le TABLEAU 3 pour connaître la liste des analytes pour lesquels une interférence a été observée.**

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

<b>Interfèrent potentiel</b>	<b>Plus forte concentration testée (mg/dl sauf mention contraire)</b>
Paracétamol	100
Acétoacétate	102
Acide acétylsalicylique	50
Ampicilline	30
Acide ascorbique	20
Caféine	10
Chlorure de calcium	20
Céfalotine (Kéflin)	400
Chloramphénicol	100
Cimétidine	16
Dopamine	19
Épinéphrine	1
Érythromycine	10
Glutathion	30
Hydrochlorothiazide	7,5
Ibuprofène	50
Isoniazide	4
<i>α</i> -cétoglutarate	5
Kétoprofène	50
L-dopa	5
Lidocaïne	1
Lactate de lithium	84
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

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

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

	Concentration dont produit une $>10\%$	le % d'interférence <sup>A</sup> interférence observée
<b>Créatine kinase</b>		
Céfalotine	400	Réd. de 43%
Dopamine	15	Réd. de 46%
L-dopa	5	Réd. de 13%
Méthotextrate	0,5	Réd. de 16 %
Nitrofurantoïne	20	Réd. de 18 %
<b>Créatinine</b>		
Acide ascorbique	20	Réd. de 11%
Dopamine	19	Réd. de 80%
L-dopa	5	Réd. de 71%
Épinéphrine	1	Réd. de 45%
Glutathion	30	Réd. de 13%
<b>Glucose</b>		
Oxaloacétate	132	Réd. de 11%
Pyruvate	44	Réd. de 13%
<b>Potassium</b>		
Pénicilline G	100	Aug. de 17%
Sulfadiazine	150	Réd. de 12%
<b>Sodium</b>		
Céfalotine	400	Aug. de 12%
Méthotrexate	0,5	Aug. de 11%
Pénicilline G	100	Aug. de 10%
<b>Dioxyde de carbone total</b>		
Paracétamol	100	Aug. de 11%
Acide ascorbique	20	Réd. de 12%
Céfalotine	400	Aug. de 13 %
Cimétidine	16	Réd. de 19%
Érythromycine	10	Réd. de 21%
Lidocaïne	1	Aug. de 23%
Méthotrexate	0,5	Réd. de 80%
Nitrofurantoïne	20	Aug. de 13 %
Acide salicylique	50	Réd. de 11%
Sulfadiazine	150	Réd. de 25 %

<sup>A</sup> réd. = réduction du taux de l'analyte ; aug. = augmentation du taux de l'analyte

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

## 11. Valeurs attendues

Des échantillons provenant de 125 à 150 hommes et femmes adultes ont été analysés par l'analyseur de chimie du sang Piccolo afin de déterminer l'intervalle de référence pour les électrolytes. Ces gammes ont été calculées en fonction de l'intervalle de référence de 95 % estimé à partir des valeurs combinées (d'ensemble) obtenues chez les sujets de référence.<sup>43</sup> Ces intervalles sont fournis à titre indicatif uniquement. Il est recommandé que votre bureau ou organisation établisse des gammes normales pour ses propres patients.

**Tableau 4 : Intervalles de référence Piccolo**

Substance à analyser	Unités communes	Unités SI
<b>Chlorure</b>	98 à 108 mmol/l	98 à 108 mmol/l
<b>Créatine kinase (femmes)</b>	30 à 190 U/l	30 à 190 U/l
<b>Créatine kinase (hommes)</b>	39 à 380 U/l	39 à 380 U/l
<b>Créatinine</b>	0,6 à 1,2 mg/dl	53 à 106 µmol/l
<b>Glucose</b>	73 à 118 mg/dl	4,1 à 6,6 mmol/l
<b>Potassium</b>	3,6 à 5,1 mmol/l	3,6 à 5,1 mmol/l
<b>Sodium</b>	128 à 145 mmol/l	128 à 145 mmol/l
<b>Dioxyde de carbone total</b>	18 à 33 mmol/l	18 à 33 mmol/l
<b>Azote uréique du sang (BUN)</b>	7 à 22 mg/dl	2,5-7,9 mmol urée/l

## 12. Caractéristiques de performance

### Linéarité

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

**Tableau 5 : Plages dynamiques Piccolo**

Substance à analyser	Unités communes	Unités SI
<b>Chlorure</b>	80 à 135 mmol/l	80 à 135 mmol/l
<b>Créatine kinase</b>	5 à 5 000 U/l	5 à 5 000 U/l
<b>Créatinine</b>	0,2 à 20 mg/dl	18 à 1 768 µmol/l
<b>Glucose</b>	10 à 700 mg/dl	0,6 à 38,9 mmol/l
<b>Potassium</b>	1,5 à 8,5 mmol/l	1,5 à 8,5 mmol/l
<b>Sodium</b>	110 à 170 mmol/l	110 à 170 mmol/l
<b>Dioxyde de carbone total</b>	5 à 40 mmol/l	5 à 40 mmol/l
<b>Azote uréique du sang (BUN)</b>	2 à 180 mg/dl	0,7-64,3 mmol/urée/l

Si la concentration de l'analyte est supérieure à la plage de mesures (plage dynamique), mais inférieure à la plage du système, la fiche imprimée indique 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'affiche 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. Chaque fois que « ~~~ » apparaît sur une carte imprimée, il est nécessaire de prélever un nouvel échantillon et de refaire le test. Si les résultats du deuxième échantillon sont à nouveau supprimés, appeler le service technique d'Abaxis.

### Sensibilité

La limite inférieure de la plage (dynamique) rapportable pour chaque analyte est la suivante : chlorure 80 mmol/l ; créatine kinase 5 U/l ; créatinine 0,2 mg/dl (18 µmol/l) ; glucose 10 mg/dl (0,6 mmol/l) ; potassium 1,5 mmol/l ; sodium 110 mmol/l ; dioxyde de carbone total 5 mmol/l ; et azote uréique du sang 2,0 mg/dl (0,7 mmol urée/l).

### Précision

Des études de précision ont été effectuées selon les directives NCCLS EP5-A<sup>44</sup> avec des modifications basées sur NCCLS EP18-P<sup>45</sup> pour les appareils à utilisation par unité. Les résultats intra-essai et de précision totale ont été déterminés en utilisant deux niveaux de témoins disponibles dans le commerce et dans le cas du potassium, deux niveaux des groupes de plasma. Les études ont utilisé de multiples instruments et deux lots de disques de réactif. Les analyses de créatine kinase, créatinine, glucose, sodium et azote uréique ont été effectuées 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, et les analyses de chlorure ont été effectuées sur deux sites sur une période de cinq jours. Les analyses du potassium ont été réalisées sur un site faisant l'objet de dérogation CLIA, en utilisant trois analyseurs, un lot de disques de réactif et deux utilisateurs pendant cinq jours.

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

**Tableau 6 : Précision**

Substance à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
<b>Chlorure (mmol/l)</b>	N= 160		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		97,8	97,8
É-T		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Contrôle 2</u>			
Moyenne		113,6	113,6
É-T		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
<b>Créatine Kinase (U/l)</b>	N= 120		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		134	134
É-T		2,7	2,7
CV		2,0	2,0
<u>Contrôle 2</u>			
Moyenne		526	526
É-T		7,7	7,7
CV		1,5	1,5
<b>Créatinine (mg/dl)</b>	N=80		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		1,1	1,1
É-T		0,14	0,14
CV		12,5	13,1
<u>Contrôle 2</u>			
Moyenne		5,2	5,2
É-T		0,23	0,27
CV		4,4	5,2
<b>Glucose (mg/dl)</b>	N=80		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		66	66
É-T		0,76	1,03
CV		1,1	1,6
<u>Contrôle 2</u>			
Moyenne		278	278
É-T		2,47	3,84
CV		0,9	1,4
<b>Potassium (mmol/l)</b>	N= 150		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		3,2	3,2
É-T		0,09	0,11
CV		2,8	3,3
<u>Contrôle 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

**Tableau 6 : Précision (suite)**

Substance à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
<b>Sodium (mmol/l)</b>	N = 80		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		143,5	143,5
É-T		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Contrôle 2</u>			
Moyenne		120,0	120,0
É-T		2,13	2,13
CV		1,8	1,8
<b>Dioxyde de carbone total (mmol/l)</b>	N = 120		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		21,4	21,4
É-T		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Contrôle 2</u>			
Moyenne		10,5	10,5
É-T		0,90	0,90
CV		8,6	8,6
<b>Azote uréique du sang (mg/dl)</b>	N = 80		
<u>Contrôle 1</u>			
Moyenne		19	19
É-T		0,35	0,40
CV		1,9	2,1
<u>Contrôle 2</u>			
Moyenne		65	65
É-T		1,06	1,18
CV		1,6	1,8

**Précision du sang entier pour le potassium**

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

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

Potassium (mmol/l)	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
<b>Sang entier n° 1</b>	N = 16		
Moyenne		3,9	3,9
É-T		0,06	0,11
CV		1,6	2,8
<b>Sang entier n° 2</b>	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
É-T		0,11	0,14
CV		2,9	3,4
<b>Sang entier n° 3</b>	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
É-T		0,11	0,15
CV		2,8	3,9
<b>Sang entier n° 4</b>	N = 16		
Moyenne		4,0	4,0
É-T		0,11	0,13
CV		2,7	3,4

Les échantillons de sang entier hépariné et de sérum ont été prélevés et analysés sur l'analyseur de chimie du sang Piccolo et par une ou plusieurs méthodes comparatives en ce qui concerne la créatine kinase, la créatinine, le glucose, le potassium, le sodium, le dioxyde de carbone total et l'azote uréique. Les échantillons de sang entier ont été analysés sur place par l'analyseur de chimie du sang Piccolo et les échantillons de sérum ont été analysés par l'analyseur de chimie du sang Piccolo et par des méthodes comparatives. Dans certains cas, des échantillons complétés (à faible concentration ou à forte concentration) ont été utilisés afin de couvrir toute la plage dynamique.

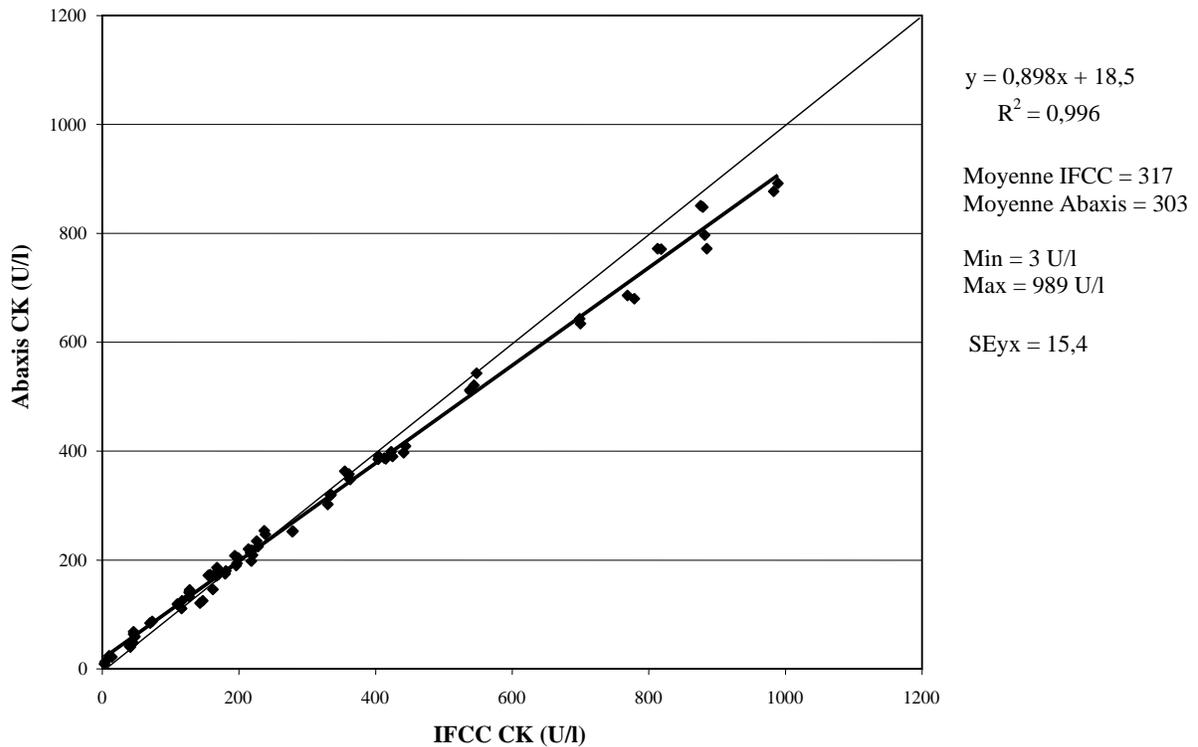
Des statistiques de corrélation représentatives sont indiquées au tableau 7.

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

	<b>Coefficient de corrélation</b>	<b>Pente</b>	<b>Ordonnée à l'origine</b>	<b>Erreur standard d'estimation</b>	<b>N</b>	<b>Plage d'échantillon (mmol/l)</b>	<b>Méthode comparative</b>
<b>Chlorure</b> (mmol/l)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71-118	Vitros 950
<b>Créatine Kinase</b> (U/l)	0,967	1,194	-25	9,05	47	6-813	Cobas Fara®
<b>Créatinine</b> (mg/dl)	0,993	0,926	0,0	0,15	260	0,4-14,7	Paramax®
	0,987	0,866	0,1	0,16	107	0,4-7,5	Beckman
<b>Glucose</b> (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
<b>Potassium (mmol/l)</b> Sang entier (Laboratoire faisant l'objet d'une dérogation)	0,984	0,99	0,13	0,104	130	1,3-9,5	Plasma Siemens VISTA
<b>Potassium (mmol/l)</b> Sang entier (laboratoire modérément complexe)	0,984	0,98	0,12	0,18	178	1,5 à 8,6	Plasma Siemens VISTA
<b>Potassium (mmol/l)</b> Sérum (laboratoire modérément complexe)	0,990	0,98	0,06	0,14	178	1,4 à 8,5	Sérum Siemens VISTA
<b>Sodium</b> (mmol/l)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116-154	Radiomètre KNA™ 2
<b>Dioxyde de carbone total</b> (mmol/l)	0,947	0,903	2,0	0,84	60	6-39	Cobas Fara
<b>Azote uréique du sang</b> (mg/dl)	0,964	0,923	0,5	1,08	251	6-52	Paramax®
	0,983	0,946	0,0	0,66	92	6-38	Beckman

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

**Figure 1. CK Piccolo xpress (sang entier) en fonction IFCC (plasma)**  
 40 échantillons en double avec chaque méthode, tous points de données inclus



**Tableau 8. Évaluation du biais pour Abaxis (sang entier) par rapport à IFCC (plasma)**

	<b>Biais</b>	<b>95% CI</b>	<b>ES</b>	<b>P</b>
<b>Constante (ordonnée à l'origine)</b>	18,5	13,1 à 23,9	2,72	< 0,0001
<b>Proportionnel (pente)</b>	0,898	0,885 à 0,912	0,007	< 0,0001

**Tableau 9. Biais d'Abaxis par rapport à IFCC CK, calculé à partir de la régression linéaire**

<b>Abaxis CK (U/l)</b>	<b>IFCC CK (U/l)</b>	<b>Biais Abaxis (U/l)</b>
30	13	17
39	23	16
110	102	8
190	191	-1
210	213	-3
380	402	-22

### Résultats d'une étude « utilisateur inexpérimenté »

Au cours d'une étude « utilisateur inexpérimenté » réalisée, les participants n'ont reçu que les instructions concernant le test et il leur a été demandé d'effectuer des tests sur 3 disques avec des échantillons aléatoires effectués en aveugle. Les échantillons étaient constitués de pools de sérum préparés à trois niveaux pour chacun des huit analytes, chlorure, créatine kinase, créatinine, glucose, potassium, sodium, dioxyde de carbone total et azote uréique sanguin (BUN des Anglo-Saxons). Les participants n'ont fait l'objet d'aucune formation quant à l'utilisation du test ou de l'instrument. 62 participants appartenant à 3 sites et représentant une population démographique diverse (niveau d'études, âge, sexe, etc.) ont été inclus.

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

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

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	93	105	115
Valeur moyenne de Piccolo (mmol/l)	94,6	106	115,5
É-T	1,66	1,5	1,74
CV (%)	1,8	1,4	1,5
Plage observée	90 – 100	102 - 108	110 - 119

#### Créatine kinase (CK)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	121	308	746
Valeur moyenne de Piccolo (U/l)	119,0	308,0	745,6
É-T	4,9	6,2	11,2
CV (%)	4,1	2,0	1,5
Plage observée	110 – 131	291 – 234	718 – 771

#### Créatinine (CRE)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	0,9	2,1	6,9
Valeur moyenne de Piccolo (mg/dl)	0,89	2,07	6,89
É-T	0,10	0,10	0,11
CV (%)	11,2%	4,8%	1,6%
Plage observée	0,7 – 1,2	1,8 – 2,3	6,5 – 7,2

#### Glucose

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	96	131	363
Valeur moyenne de Piccolo (mg/dl)	95,2	130,3	365,8
É-T	1,08	1,33	2,85
CV (%)	1,1%	1,0%	0,8%
Plage observée	93 – 98	125 – 133	351 – 373

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

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	3,4	5,6	7,2
Valeur moyenne de Piccolo (mmol/l)	3,42	5,66	7,19
É-T	0,11	0,14	0,14
CV (%)	3,3	2,5	1,9
Plage observée	3,2 – 3,7	5,2 – 5,9	6,7 – 7,5

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

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	122	141	158
Valeur moyenne de Piccolo (mmol/l)	122,1	140,8	157,5
É-T	1,25	1,15	1,63
CV (%)	1,0	0,8	1,0
Plage observée	118 - 127	138 - 143	154 - 162

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

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	21	28	33
Valeur moyenne de Piccolo (mmol/l)	20,3	27,6	34,4
É-T	1,03	1,26	1,27
CV (%)	5,1	4,6	3,7
Plage observée	18 – 23	23 - 30	32 - 38

**Azote uréique du sang (BUN)**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Nombre	62	62	62
Concentration cible	15	42	72
Valeur moyenne de Piccolo (mg/dl)	15,1	41,0	72,2
É-T	0,35	1,0	1,3
CV (%)	2,3%	2,5%	1,8%
Plage observée	14 – 16	37 – 43	68 – 75

### 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

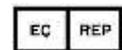


Mise en garde



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. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988;34:552-3.
2. Kuby SA, Noda, L and Lardy HA. Adenosinetriphosphate-Creatine Transphosphorylase. *J. Biol Chem* 1954; 209: 191-201.
3. Tanzer MI And Gilvarg C. Creatine And Creatine Kinase Measurement. *J Biol Chem* 1959; 234:3201-3204.
4. Nuttall FQ And Wedin DS. A Simple Rapid Colorimetric Method For Determination Of Creatine Kinase Activity. *J Lab Clin Med* 1966;68:324-332.
5. Oliver IT. 1955 A Spectrophotometric Method For The Determination Of Creatine Phosphokinase And Myokinase. *Biochem J* 1955;61:116-122.
6. Rosalki SB.. An Improved Procedure Or Serum Creatine Phosphokinase Determination. *J Lab Clin Med* 1967;69:696-705.
7. Szasz G, Gruber W And Bernt E. Creatine Kinase In Serum: I. Determination Of Optimum Reaction Conditions. *Clin Chem* 1976;22: 650-656.
8. Expert Panel On Enzymes, Committee Of Standards (IFCC). 1979 Approval Recommendations Of IFCC Methods For The Measurement Of Catalytic Concentrations Of Enzymes, Part 1. General Considerations. *Clin Chim Acta*, IFCC Sections: 98: 163-174.
9. Committee On Enzymes Of The Scandinavian Society For Clinical Chemistry And Clinical Physiology. 1976. Recommended Method For The Determination Of Creatine Kinase In Blood. *Scand J. Clin Lab Invest* 36: 711-723.
10. Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbetimmung Im Serum. *Z Klin Chemi Clin Biochem.* 1970;8:582-587.
11. Haeckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. *J Cklin Chem Clin Biochem.* 1980;18:385-394.
12. Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. 1975;21:1422-1426.
13. Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. 1982; 28:114-117.
14. Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. 1983;29:1494-1496.
15. Whelton A, et al. Nitrogen Metabolites and Renal Function. In:CA Burtis and ER Ashwood, Eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994; 1513-1575.
16. Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem.* 1919;38:81-110.
17. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem.* 1937;117:771-776.
18. Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol.* 1944; 153:375-380.
19. Kaplan LA. Glucose. In:LA Kaplan and AJ Pesce, eds., *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed St. Louis: The C.V. Mosby Company;1989;pp.850-856.
20. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35:817-20.
21. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:846-7.
22. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994;40:1528-31.
23. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111:6339-50.
24. Kumar A, et al. Chromogenic ionophere-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988;34:1709-12.
25. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34:2295-8.
26. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960;33:181-5.
27. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical chemistry theory, analysis and correlation*, 2nd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1989:869-72.
28. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxide method. In:WR Faulkner and S Meites, eds., *Selected Methods of Clinical Chemistry*, vol 9. Washington, DC.: American Association for Clinical Chemistry;1982;pp.365-373.
29. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem*, 1914; 19:211-228.
30. Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol*, 1960;13:156-159.
31. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem*, 1962;8:130-132.
32. Talke H, et al. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut and Serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensch*, 1965;43:174-175.

#### 14. Bibliographie (suite)

33. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta*, 1971;35:33-37.
34. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*, 1977;49:464-469.
35. 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.
36. CLSI. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2<sup>nd</sup> ed. CLSI Document POL1-T2. Wayne, PA: CLSI, 1992.
37. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999:1058-9.
38. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. CLSI Document H18-T. Wayne, PA: CLSI, 1984.
39. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem* 1988; 34:2111-4.
40. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999: 1065-6.
41. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. CLSI Document EP7-P. Wayne, PA: CLSI, 1986.
42. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3<sup>rd</sup> ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
43. CLSI. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2<sup>nd</sup> ed. CLSI Document C28-A2. Wayne, PA: CLSI, 2000.
44. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. CLSI Document EP5-A. Wayne, PA: CLSI, 1999.
45. CLSI. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. CLSI Document EP18-P. Wayne, PA: CLSI, 1999.
46. CLSI. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. CLSI Document EP9-A. Wayne, PA: CLSI, 1995.