

Pour usage vétérinaire seulement
Service à la clientèle et technique: 1-800-822-2947

Mars 2007
Réf: 500-7123 Rév: C
© 2002, Abaxis, Inc., Union City, CA 94587

1. Usage prévu

Le rotor de réactif Profil de diagnostic complet VetScan® employé avec l'analyseur de réaction chimique VetScan utilise des réactifs secs et liquides pour fournir les déterminations quantitatives *in vitro* de l'aminotransférase alanine (ALT), de l'albumine (ALB), de la phosphatase alcaline (ALP), de l'amylase (AMY), du calcium total (CA⁺⁺), de la créatinine (CRE), de la globuline* (GLOB), du glucose (GLU), du phosphore (PHOS), du potassium (K⁺), du sodium (NA⁺), de la bilirubine total (TBIL), des protéines totales (TP), de l'azote uréique (BUN) dans le sang entier hépariné, le plasma hépariné ou le sérum.

* Valeur calculée

2. Résumé et explication des tests

Le rotor de réactif Profil de diagnostic complet VetScan et l'analyseur de réaction chimique VetScan sont dotés d'un système de diagnostic *in vitro* qui aide le vétérinaire à diagnostiquer les troubles suivants

Alanine aminotransférase :	Pathologies hépatiques, notamment hépatite virale et cirrhose ; maladies cardiaques.
Albumine :	Pathologies hépatiques et néphropathie.
Phosphatase alcaline :	Pathologies hépatiques, osseuses, parathyroïdiennes et intestinales.
Amylase :	Néphropathie et pathologies du pancreas.
Calcium :	Pathologies parathyroïdiennes, osseuses et rénales chroniques ; tétanie.
Créatinine ;	Néphropathie.
Globuline :	La concentration de globuline augmente avec la déshydratation et devrait également accuser une hausse avec la stimulation antigénique.
Glucose :	Diabète, hyperglycémie, hypoglycémie et maladies hépatiques.
Phosphore :	Néphropathie, hypoparathyroïdie et troubles nutritionnels.
Potassium :	Malnutrition et néphropathie. Cet électrolyte permet de diagnostiquer les causes de vomissements et de diarrhée ainsi que les symptômes de troubles cardiaques.
Sodium :	Déshydratation et diabète. Cet électrolyte permet de diagnostiquer les causes de omissements, et de diarrhée ainsi que les symptômes de troubles cardiaques.
Bilirubine totale :	Troubles hépatiques.
Protéine totale :	Déshydratation, néphropathie, maladies hépatiques, troubles métaboliques et nutritionnels.
Azote uréique du sang :	Pathologies hépatiques et néphropathie.

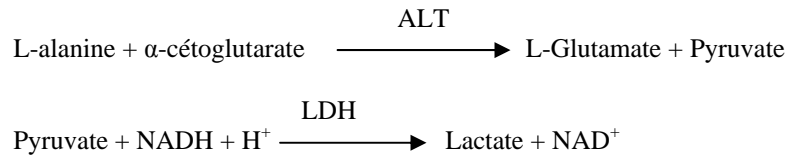
Comme c'est le cas pour toute procédure de test de diagnostic, toutes les autres procédures de test, y compris l'état clinique du patient, doivent être prises en considération avant d'établir un diagnostic définitif.

3. Principes de la procédure

Alanine aminotransférase

La méthode développée pour l'analyseur de réaction chimique VetScan est une modification de la procédure de Wróblewski et LaDue recommandée par la Fédération internationale de chimie clinique (FICC).^{1,2}

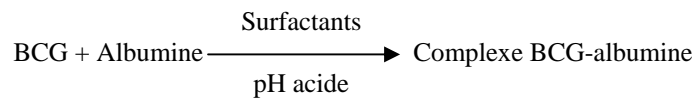
Dans cette réaction, l'ALT catalyse le transfert d'un groupe amino de la L-alanine vers α -cétoglutarate pour former le L-glutamate et le pyruvate. Le lactate déshydrogénase catalyse la conversion du pyruvate en lactate. Simultanément, la NADH est oxydée en NAD^+ , comme illustré dans la formule suivante.



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

Albumine

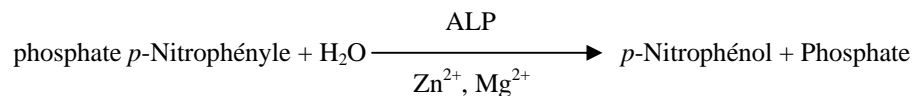
Les techniques de fixation de colorant sont les méthodes les plus utilisées pour mesurer l'albumine. Le vert de bromocrésol (BCG) est la méthode de fixation de colorant la plus utilisée.³



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 bichromatiquement à 630 nm et 405 nm.

Phosphatase alcaline

La procédure VetScan s'inspire des méthodes de l'AACC et de la FICC.⁴ La phosphatase alcaline hydrolyse le *p*-NPP dans un tampon à ions métalliques et forme du *p*-nitrophénol et du phosphate. L'utilisation de phosphate *p*-nitrophényl (*p*-NPP) augmente la vitesse de la réaction.^{5,6} La fiabilité de cette technique a été largement améliorée par l'utilisation d'un tampon à ions métalliques afin de maintenir la concentration des ions de magnésium et de zinc dans la réaction.⁷ La méthode de référence utilisée par l'American Association for Clinical Chemistry (AACC) utilise le *p*-NPP en tant que substrat et tampon à ions métalliques.⁸

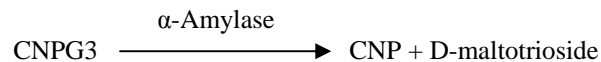


La quantité d'ALP dans l'échantillon est proportionnelle au taux d'augmentation de la différence d'absorbance entre 405 nm et 500 nm.

Amylase

Les méthodes saccharogéniques et chromolytiques sont les plus fréquemment utilisées. La technique « traditionnelle » de mesure de l'amylase est une méthode saccharogénique, mais elle est difficile et longue.⁹ Des méthodes chromolytiques utilisant les *p*-nitrophényl-glycosides comme substrats ont récemment été développées.¹⁰ Ces dosages ont une meilleure spécificité pour l'amylase pancréatique que pour l'amylase salivaire et sont faciles à contrôler.¹¹

Dans la méthode Abaxis, le substrat 2-chloro-*p*-nitrophényl- α -D-maltotrioside (CNPG3) réagit avec l' α -amylase dans l'échantillon du patient, libérant du 2-chloro-*p*-nitrophénol (CNP). La libération de CNP entraîne une variation de couleur.

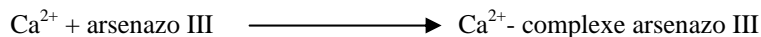


La réaction est mesurée bichromatiquement à 405 nm et 500 nm. La différence d'absorbance résultant de la formation de CNP est directement proportionnelle à l'activité de l' α -amylase dans l'échantillon.

Calcium total

La méthode de référence pour le calcium est la spectroscopie d'absorption atomique ; toutefois, cette méthode ne convient pas pour les utilisations courantes.¹² Les méthodes spectrophotométriques qui utilisent soit l'*o*-crésol-phthaléine complexe (CPC), soit les indicateurs métallochromiques d'arsenazo III sont les plus courantes.^{13,14,15} L'arsenazo III a une grande affinité pour le calcium et ne dépend pas de la température, comme c'est le cas du CPC.

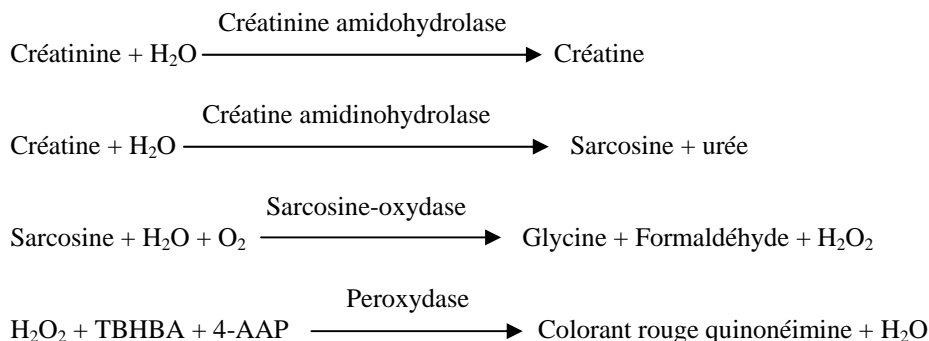
Le calcium dans l'échantillon du patient se lie à l'arsenazo III afin de former un complexe de calcium et de colorant.



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

Créatinine

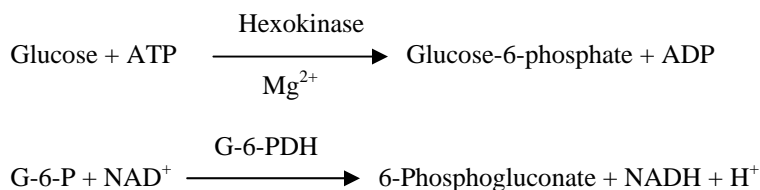
La méthode de Jaffé, introduite pour la première fois en 1886, est toujours utilisée de façon courante pour déterminer les taux de créatinine dans le sang. La méthode de référence actuelle combine l'utilisation de la terre à foulons (floridine) et la technique de Jaffé afin d'accroître la spécificité de la réaction.^{16,17} Il existe des méthodes enzymatiques plus spécifiques pour la créatinine que les diverses modifications de la technique de Jaffé.^{18,19,20} Les méthodes utilisant l'enzyme créatinine amidohydrolase éliminent le problème d'interférence de l'ion ammonium présent dans les techniques qui utilisent la créatinine iminohydrolase.²¹



Deux cuvettes sont utilisées pour déterminer la concentration de créatinine dans l'échantillon. La créatine endogène est mesurée dans la cuvette de blanc, qui est soustraite de la combinaison de la créatine endogène et de la créatine formée à partir des réactions enzymatiques dans la cuvette d'essai. Lorsque la créatine endogène est éliminée des calculs, la concentration de créatinine est proportionnelle à l'intensité de la couleur rouge produite. La réaction à point final est mesurée comme étant la différence d'absorbance entre 550 nm et 630 nm.

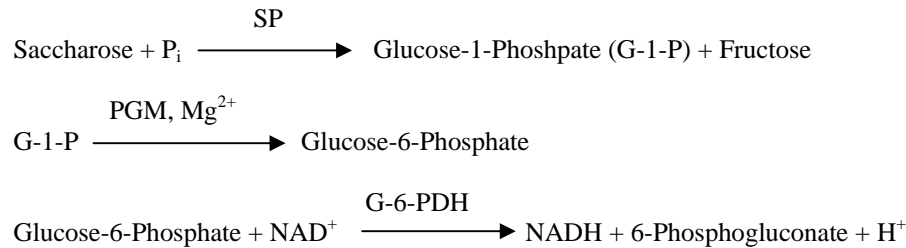
Glucose

Les mesures de la concentration de glucose ont été effectuées dans un premier temps à l'aide des méthodes de réduction du cuivre (par exemple Folin-Wu et Somogyi-Nelson).^{22,23,24} Le manque de spécificité de ces techniques a conduit au développement de procédures quantitatives utilisant les enzymes hexokinase et glucose oxydase. Le glucose Abaxis est une version modifiée de la méthode hexokinase, qui a été proposée comme base de la méthode de référence au glucose.²⁵ La réaction du glucose avec l'adénosine triphosphate (ATP), catalysée par l'hexokinase (HK), produit du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine diphosphate (ADP). Le glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) catalyse la réaction de conversion de G-6-P en 6-phosphogluconate et la réduction du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD⁺) en NADH.



Phosphore

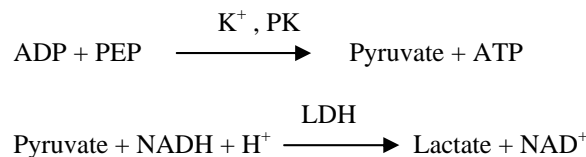
La méthode au phosphore d'Abaxis utilise le saccharose phosphorylase (SP) couplé avec la phosphoglucomutase (PGM) et le glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH).^{26,27} En utilisant le système enzymatique pour chaque mole de phosphore inorganique présente dans l'échantillon, une mole de NADH est formée. La quantité de NADH formée peut être mesurée comme un point final à 340 nm.



Potassium

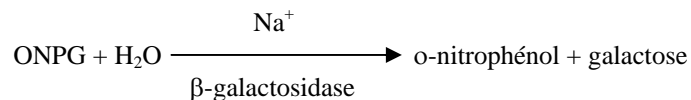
Des méthodes spectrophotométriques permettant de mesurer la concentration de potassium avec des instruments de chimie clinique standard ont été développées. La méthode enzymatique utilisée par Abaxis est fondée sur l'activation du pyruvate kinase (PK) avec le potassium et donne une excellente linéarité ainsi qu'une sensibilité négligeable aux substances endogènes.^{28,29,30} L'interférence provenant du sodium et de l'ion ammonium est minimisée par l'ajout de Kryptofix et de glutamate déshydrogénase respectivement.²⁸

Dans la réaction enzymatique couplée, le pyruvate kinase (PK) déphosphoryle le phosphoenolpyruvate (PEP) pour former du pyruvate. Le 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

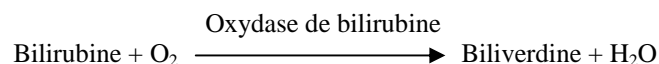
Il existe des méthodes colorimétriques et enzymatiques qui permettent de mesurer la concentration de sodium à l'aide d'instruments de chimie clinique standard.^{31,32,33} Dans la réaction enzymatique d'Abaxis, la β -galactosidase est activée par le sodium de l'échantillon. L'enzyme activée catalyse la réaction du o-nitrophényl- β -D-galactopyranoside (ONPG) en o-nitrophénol et galactose. La vitesse de réaction entre 405 nm et 500 nm est proportionnelle à la concentration de sodium.



Bilirubine totale

Les niveaux de bilirubine totale ont généralement été mesurés au cours d'essais utilisant de l'acide sulfanilique diazoté.^{34,35} Une méthode plus récente et plus spécifique utilisant l'enzyme oxydase de bilirubine a été développée.^{36,37,38} Outre l'utilisation de la méthode d'essai plus spécifique à la bilirubine totale, l'analyseur minimise la photodégradation de l'analyte car l'échantillon peut être testé immédiatement après avoir été prélevé.

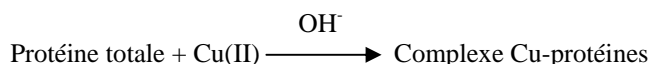
Dans la procédure enzymatique, la bilirubine est oxydée par l'oxydase de bilirubine en biliverdine. La bilirubine est quantifiée comme étant la différence d'absorbance entre 467 nm et 550 nm. L'absorbance initiale de cette réaction à point final est déterminée à partir de la cuvette de blanc de bilirubine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



Protéine totale

La méthode de protéine totale est une modification de la réaction au biuret, préconisée pour sa précision, son exactitude et sa spécificité.³⁹ Elle a été initialement développée par Riegler, puis modifiée par Weichselbaum, Dumas, et al. La réaction du biuret est une méthode de référence admissible de la protéine totale.^{40,41,42}

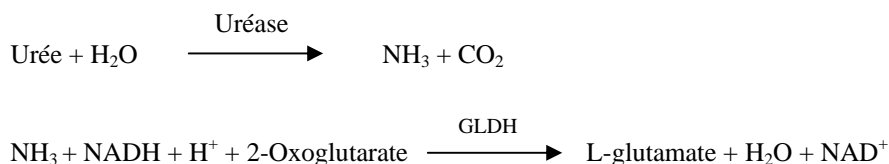
Dans la réaction au biuret, la solution de protéine est traitée avec des ions cupriques [Cu(II)] dans un milieu fortement alcalin. Le tartrate de sodium et de potassium et l'iodure de potassium sont ajoutés afin d'empêcher la précipitation de l'hydroxyde de cuivre et l'auto-réduction du cuivre, respectivement.⁴¹ Les ions Cu (II) réagissent avec les chaînes peptidiques entre les atomes d'oxygène de carbonyle et d'azote amide afin de former un complexe Cu-protéine coloré.



La quantité de protéines totales présente dans l'échantillon est directement proportionnelle à l'absorbance du complexe Cu-protéines. Le dosage des protéines totales est une réaction à point final et l'absorbance est mesurée comme la différence d'absorbance entre 550 nm et 850 nm.

Azote uréique

Le système Abaxis utilise une réaction enzymatique couplée. Dans cette réaction, l'uréase hydrolyse l'urée dans de l'ammoniaque et du dioxyde de carbone.⁴³ Lors de la combinaison d'ammoniaque avec du 2-oxoglutarate et du nicotinamide adénine dinucléotide réduit (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 de 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 de réaction chimique VetScan pour en savoir plus sur les principes et les limitations de la procédure.

5. Description des réactifs

Réactifs

Chaque rotor de réactif Profil de diagnostic complet VetScan contient des billes de réactifs spécifiques aux essais à sec. Chaque rotor de réactif comprend un réactif à blanc d'échantillon sec (constitué de tampon, surfactants, excipients et agents conservateurs) afin de calculer les concentrations en alanine aminotransférase, albumine, phosphatase alcaline, amylase, calcium, glucose, phosphore, potassium, sodium et azote uréique. Des échantillons à blanc dédiés sont inclus dans le rotor pour calculer la concentration des niveaux de créatinine, de bilirubine totale et de protéine totale. Chaque rotor de réactif contient également un diluant composé de surfactants et d'agents conservateurs.

Avertissements et précautions

- Destiné aux diagnostics vétérinaires *in vitro*
- Le récipient de diluant dans le rotor de réactif s'ouvre automatiquement lorsque le tiroir de l'analyseur se ferme. Un rotor dont le récipient à diluant est ouvert ne peut pas être réutilisé. Vérifier que l'échantillon ou le témoin a bien été placé dans le rotor avant de fermer le tiroir.
- 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 rotor de réactif qui s'est cassé), éviter l'ingestion, tout contact avec la peau ou l'inhalation des billes de réactif.

- Certaines billes de réactif contiennent des azides de sodium, qui peuvent réagir avec les canalisations de plomb et de cuivre pour former des azides de métal hautement explosifs. Les réactifs n'entrent pas en contact avec les canalisations de plomb et de cuivre si l'utilisateur respecte les procédures recommandées. Toutefois, au cas où les réactifs entreraient en contact avec les canalisations, rincer à grande eau afin d'éviter l'accumulation d'azides.

Manipulation des réactifs

Les rotors de réactif peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur sans devoir être réchauffés. Ouvrir le sachet en aluminium scellé et en retirer le rotor en prenant soin de ne pas toucher l'anneau du code-barres qui se trouve sur le dessus du rotor. Utiliser conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur du système VetScan. Tout rotor qui n'a pas été utilisé dans les 20 minutes suivant l'ouverture du sachet doit être jeté. En aucun cas les rotors dont le sachet est ouvert ne peuvent être replacés dans le réfrigérateur en vue de leur utilisation ultérieurement.

Conservation

Conserver les rotors de réactif dans leurs sachets scellés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F). Ne pas exposer des rotors ouverts ou fermés à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 32 °C (90 °F). Ne pas laisser les rotors scellés dans leur sachet en aluminium à température ambiante pendant plus de 48 heures avant emploi. Ouvrir le sachet et retirer le rotor juste avant son utilisation.

Indications d'instabilité ou de détérioration du rotor de réactif

- Tous les réactifs contenus dans le rotor, lorsqu'ils sont conservés comme décrit ci-dessus, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet du rotor. **Ne pas** utiliser un rotor au-delà de la date de péremption. La date de péremption est également encodée dans le code-barres imprimé sur l'anneau du code-barres. Un message d'erreur s'affichera sur l'écran de l'analyseur de réaction chimique VetScan si les réactifs sont périmés.
- Un sachet déchiré ou détérioré risque de laisser pénétrer l'humidité, qui atteindra le rotor inutilisé et aura un effet défavorable sur la performance du réactif. Ne pas utiliser un rotor provenant d'un sachet détérioré.

6. Instrument

Se reporter au manuel de l'utilisateur du système VetScan pour des informations complètes sur l'utilisation de l'analyseur.

7. Prélèvement et préparation des échantillons

La quantité minimale requise pour un échantillon est de ~100 µL de sang total hépariné, de plasma hépariné, de sérum ou de témoin. La chambre à échantillon du rotor de réactif peut contenir jusqu'à 120 µL d'échantillon.

- Les échantillons prélevés dans une micropipette héparinée doivent être distribués dans le rotor de réactif **immédiatement** après leur prélèvement.
- 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.
- Les échantillons de sang entier obtenus par ponction veineuse doivent être homogènes avant de transférer un échantillon au rotor de réactif. Retourner doucement le tube de prélèvement à plusieurs reprises juste avant de transférer les échantillons. **Ne pas** agiter le tube de prélèvement. L'utilisateur évitera ainsi tout risque d'hémolyse.
- Le test doit être commencé dans les 10 minutes suivant le transfert de l'échantillon dans le rotor de réactif.
- Les échantillons de sang entier prélevés par ponction veineuse doivent être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement. Si cela n'est pas possible, séparer l'échantillon et le transférer dans un tube à essai propre.⁴⁴ Traiter l'échantillon de plasma ou de sérum séparé dans les 5 heures suivant la centrifugation. Si cela n'est pas possible, réfrigérer l'échantillon dans un tube à essai muni d'un bouchon à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F), pendant 48 heures au maximum. Un échantillon de plasma ou de sérum peut être conservé à -10° C (14° F) pendant 5 semaines au maximum dans un congélateur non doté d'un cycle de dégivrage automatique.
- Les concentrations de **glucose** diminuent d'environ 5 à 12 mg/dL en 1 heure dans des échantillons non centrifugés conservés à température ambiante.⁴⁵

- La réfrigération d'échantillons de sang total peut entraîner des modifications importantes des concentrations de **glucose** et de **créatinine**.⁴⁶
- La photodégradation peut avoir un effet négatif sur les résultats de **bilirubine totale**.⁴⁷ Tout échantillon de sang entier qui n'est pas traité immédiatement devrait être conservé dans l'obscurité pendant 60 minutes au maximum. Si l'échantillon ne peut être analysé dans ce délai, il devrait être séparé en plasma ou sérum et conservé dans un tube de prélèvement muni d'un bouchon dans l'obscurité et à des températures peu élevées.⁴⁸

Substances interférentes connues

- L'héparine de lithium est l'unique anticoagulant dont l'utilisation est recommandée avec l'analyseur de réaction chimique VetScan. **Ne pas** utiliser l'héparine de sodium lors de la collecte des échantillons de sang qui seront utilisés avec ce bilan. Abaxis a mené des études démontrant que l'EDTA, le fluorure, l'oxalate et tout anticoagulant contenant des ions d'ammonium interfèrent avec au moins une solution chimique contenue dans le rotor de réactif Profil de diagnostic complet VetScan.
- Les substances physiologiques interférentes (hémolyse, ictère et lipémie) peuvent entraîner des variations des concentrations telles que relevées dans 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 réaction chimique VetScan 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 fiche de résultats à la place du résultat.
- 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). Plus particulièrement, même les échantillons non hémolisés, qui ne sont pas traités dans les plus brefs délais peuvent présenter des niveaux accrus de potassium suite à la fuite intracellulaire de potassium.⁴⁹
- La bilirubine peut interférer avec la peroxydase utilisée dans la réaction de créatinine.⁵⁰ Les résultats de créatinine sont plus faibles quand les niveaux de bilirubine sont >10 mg/dL.
- Les concentrations de glucose sont affectées par le temps écoulé depuis le dernier repas du patient et par le type d'échantillon prélevé sur ce patient. Pour interpréter avec précision les résultats de glucose, les échantillons doivent provenir d'un patient qui n'a rien mangé au moins au cours des 12 heures précédentes.⁵¹
- L'interférence peut être observée dans le test de la protéine totale lors de l'analyse des échantillons ayant un indice lipémique de 3 +.⁵² Les échantillons dont la concentration en triglycérides est >400 mg/dL peuvent présenter un niveau accru de protéine totale.⁴⁸ L'analyseur de réaction chimique VetScan supprime tout résultat affecté par une interférence >10 % due à une lipémie. Le symbole « LIP » est imprimé sur la fiche de résultats à la place du résultat.
- Le dosage du potassium dans le système VetScan 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 VetScan peut recouvrer 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.

8. Procédure

Matériel fourni

- Un rotor de réactif Profil de diagnostic complet VetScan

Matériel nécessaire mais non fourni

- Analyseur de réaction chimique VetScan

Paramètres de test

Le système VetScan fonctionne à des températures ambiantes comprises entre 15 °C et 32 °C (59 °F et 90 °F). Le temps d'analyse pour chaque rotor de réactif Profil de diagnostic complet VetScan est inférieur à 14 minutes. L'analyseur maintient le rotor de réactif à une température de 37 °C (98,6 °F) pendant la durée de la mesure.

Procédure de test

Les procédures de prélèvement d'échantillons et d'utilisation complètes sont expliquées en détail dans le manuel de l'utilisateur du système VetScan.

Étalonnage

L'analyseur de réaction chimique VetScan est étalonné en usine par le fabricant avant son expédition. Le code-barres imprimé sur l'anneau du code-barres indique à l'analyseur les données d'étalonnage spécifiques au rotor. Se reporter au manuel de l'utilisateur VetScan.

Contrôle qualité

Des témoins peuvent être régulièrement analysés sur l'analyseur de réaction chimique VetScan afin de vérifier son exactitude. Abaxis recommande l'exécution d'un témoin à base de sérum disponible dans le commerce. Analyser les témoins sur le rotor de réactif de la même manière que les échantillons prélevés sur les patients. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système VetScan pour plus d'informations sur l'analyse de témoins.

9. Résultats

L'analyseur de réaction chimique VetScan calcule et imprime automatiquement les concentrations 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 du système VetScan.

10. Limitations de la procédure

Les limitations générales de la procédure sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur du système VetScan.

- **Si le résultat d'un test spécifique dépasse la plage de dosage, l'échantillon doit être analysé à l'aide d'une autre méthode de test approuvée ou il doit être envoyé à un laboratoire de référence.**
- Les échantillons dont les hématocrites dépassent 60 % du volume du concentré de globules rouges risquent de donner des résultats inexacts. Les échantillons dont les hématocrites sont élevés peuvent être décrits comme étant hémolysés. La rotation de ces échantillons peut être décélérée et le plasma réanalysé dans un nouveau rotor de réactif.

Attention : Des tests étendus de l'analyseur de réaction chimique VetScan ont montré qu'en certains cas très rares, l'échantillon distribué dans le rotor de réactif ne s'écoule pas facilement dans la chambre d'échantillon. Suite à cet écoulement irrégulier, il se peut qu'une quantité inadéquate d'échantillon soit analysée et plusieurs résultats risquent de se trouver hors des plages de référence. L'échantillon peut être réanalysé en utilisant un nouveau rotor de réactif.

11. Valeurs attendues

Ces intervalles sont indiqués à titre d'information seulement. Les plages de référence définitives sont celles définies pour la population des patients. Les résultats des tests doivent être interprétés conjointement avec les signes cliniques du patient. Pour personnaliser des plages normales spécifiques dans l'analyseur de réaction chimique VetScan pour la banque « Autre », se reporter à la section décrivant les touches du menu dans le manuel de l'utilisateur VetScan.

Tableau 1 : Plages de référence

	Chien	Félin	Équin
ALT	10 – 118 U/L (10 – 118 U/L)	20 – 100 U/L (20 – 100 U/L)	5 – 20 U/L (5 – 20 U/L)
ALB	2,5 – 4,4 g/dL (25 – 44 g/L)	2,2 – 4,4 g/dL (22 – 44 g/L)	2,2 – 3,7 g/dL (22 – 37 g/L)
ALP	20 – 150 U/L (20 – 150 U/L)	10 – 90 U/L (10 – 90 U/L)	50 – 170 U/L (50 – 170 U/L)
AMY	200 – 1200 U/L (200 – 1200 U/L)	300 – 1100 U/L (300 – 1100 U/L)	5 – 15 U/L (5 – 15 U/L)
CA⁺⁺	8,6 – 11,8 mg/dL (2,2 – 3,0 mmol/L)	8,0 – 11,8 mg/dL (2,0 – 3,0 mmol/L)	11,5 – 14,2 mg/dL (2,9 – 3,6 mmol/L)

Tableau 1 : Plages de reference (suite)

	Chien	Félin	Équin
CRE	0,3 – 1,3 mg/dL (27 – 115 µmol/L)	0,3 – 1,6 mg/dL (27 – 141 µmol/L)	0,4 – 1,7 mg/dL (35 – 150 µmol/L)
GLOB	2,3 – 5,2 g/dL (23 – 52 g/L)	1,5 – 5,7 g/dL (15 – 57 g/L)	2,7 – 5,0 g/dL (27 – 50 g/L)
GLU	60 – 110 mg/dL (3,3 – 6,1 mmol/L)	70 – 150 mg/dL (3,9 – 8,3 mmol/L)	65 – 110 mg/dL (3,6 – 6,1 mmol/L)
PHOS	2,9 – 6,6 mg/dL (0,94 – 2,13 mmol/L)	3,4 – 8,5 mg/dL (1,10 – 2,74 mmol/L)	1,9 – 4,3 mg/dL (0,61 – 1,39 mmol/L)
K⁺	3,7 – 5,8 mmol/L (3,7 – 5,8 mmol/L)	3,7 – 5,8 mmol/L (3,7 – 5,8 mmol/L)	2,5 – 5,2 mmol/L (2,5 – 5,2 mmol/L)
Na⁺	138 – 160 mmol/L (138 – 160 mmol/L)	142 – 164 mmol/L (142 – 164 mmol/L)	126 – 146 mmol/L (126 – 146 mmol/L)
TBIL	0,1 – 0,6 mg/dL (2 – 10 µmol/L)	0,1 – 0,6 mg/dL (2 – 10 µmol/L)	0,5 – 2,3 mg/dL (9 – 39 µmol/L)
TP	5,4 – 8,2 g/dL (54 – 82 g/L)	5,4 – 8,2 g/dL (54 – 82 g/L)	5,7 – 8,0 g/dL (57 – 80 g/L)
BUN	7 – 25 mg/dL (2,5 – 8,9 mmol/L)	10 – 30 mg/dL (3,6 – 10,7 mmol/L)	7 – 25 mg/dL (2,5 – 8,9 mmol/L)

12. Caractéristiques de performance (linéarité)

Les réactions chimiques pour chaque analyte sont linéaires dans la plage dynamique indiquée ci-dessous quand le système VetScan est utilisé conformément à la procédure recommandée (se reporter au manuel de l'utilisateur du système VetScan). Le tableau des plages dynamiques ci-dessous représente le spectre que le système VetScan est capable de détecter. **Les intervalles indiqués ci-dessous ne représentent pas les plages normales.**

Tableau 2 : Plages dynamiques VetScan

Analyte	Plages dynamiques	
	Unités communes	Unités SI
ALT	5 à 2000 U/L	5 à 2000 U/L
ALB	1 à 6,5 g/dL	10 à 65 g/L
ALP	5 à 2400 U/L	5 à 2400 U/L
AMY	5 à 4000 U/L	5 à 4000 U/L
CA⁺⁺	4 à 16 mg/dL	1,0 à 4,0 mmol/L
CRE	0,2 à 20 mg/dL	18 à 1768 µmol/L
GLOB*	1 à 11 g/dL	10 à 110 g/L
GLU	10 à 700 mg/dL	0,6 à 39 mg/dL
PHOS	0 à 20 mg/dL	0 à 6,46 mmol/L
K⁺	1,5 à 8,5 mmol/L	1,5 à 8,5 mmol/L
NA⁺	110 à 170 mmol/L	110 à 170 mmol/L
TBIL	0,1 à 30 mg/dL	1,7 à 513 µmol/L
TP	2 à 14 g/dL	20 à 140 g/L
BUN	2 à 180 mg/dL	0,7 à 64,3 mmol d'urée/L

* Valeur calculée

Précision

Des études de précision ont été effectuées selon les directives NCCLS EP5-A⁵² avec des modifications basées sur NCCLS EP18-P⁵³ pour les appareils à utilisation par unité. Les résultats intra-test et de précision totale ont été déterminés en utilisant des témoins à deux niveaux.

Tableau 3 : Précision

Analyte	Taille de l'échantillon	Intra-test	Total
Alanine aminotransférase (U/L)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		21	21
É-T		2,76	2,79
CV (%)		13,1	13,3
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		52	52
É-T		2,70	3,25
CV (%)		5,2	6,3
Albumine-BCG (g/dL)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		3,9	3,9
É-T		0,13	0,14
CV (%)		3,3	3,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		2,3	2,3
É-T		0,09	0,10
CV (%)		3,9	4,3
Phosphatase alcaline (U/L)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		39	39
É-T		1,81	2,29
CV (%)		4,6	5,9
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		281	281
É-T		4,08	8,75
CV (%)		1,5	3,1
Amylase (U/L)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		46	46
É-T		2,40	2,63
CV (%)		5,2	5,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		300	300
É-T		11,15	11,50
CV (%)		3,7	3,8
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

Tableau 3 : Précision (suite)

Analyte	Taille de l'échantillon	Intra-test	Total
Créatinine (mg/dL)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		1,1	1,1
É-T		0,14	0,14
CV (%)		12,7	12,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		5,2	5,2
É-T		0,23	0,27
CV (%)		4,4	5,2
Glucose (mg/dL)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		66	66
É-T		0,76	1,03
CV (%)		1,2	1,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		278	278
É-T		2,47	3,84
CV (%)		0,9	1,4
Phosphore (mg/dL)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		6,9	6,9
É-T		0,2	0,2
CV (%)		2,2	2,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		3,4	3,4
É-T		0,1	0,2
CV (%)		4,1	4,9
Potassium (mmol/L)	n = 120		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		6,7	6,7
É-T		0,26	0,26
CV (%)		3,9	3,9
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		4,3	4,3
É-T		0,22	0,22
CV (%)		5,1	5,1
Sodium (mmol/L)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		148	148
É-T		5,1	5,1
CV (%)		3,4	3,4
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		118	118
É-T		3,2	3,2
CV (%)		2,7	2,7
Bilirubine totale (mg/dL)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		0,8	0,8
É-T		0,06	0,07
CV (%)		7,5	8,8
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		5,2	5,2
É-T		0,09	0,15
CV (%)		1,7	2,9

Tableau 3 : Précision (suite)

Analyte	Taille de l'échantillon	Intra-test	Total
Protéine totale (g/dL)	n = 80		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		6,8	6,8
É-T		0,05	0,08
CV (%)		0,7	1,2
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		4,7	4,7
É-T		0,09	0,09
CV (%)		1,9	1,9
Azote uréique (mg/dL)	n = 120		
<u>Témoin n° 1</u>			
Moyenne		19	19
É-T		0,35	0,40
CV (%)		1,8	2,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		65	65
É-T		1,06	1,18
CV (%)		1,6	1,8

Corrélation

Des études de terrain ont été réalisées dans un hôpital universitaire de médecine vétérinaire. Les échantillons de sérum ont été analysés avec l'analyseur de réaction chimique VetScan et une méthode comparative. Des statistiques de corrélation représentatives sont indiquées au tableau 4.

Tableau 4 : Corrélation de l'analyseur de réaction chimique VetScan avec la(les) méthode(s) comparative(s)

		Coefficient de corrélation	Pente	Ordonnée à l'origine	N	Plage d'échantillon
Alanine aminotransférase (U/L)	Chien	1,00	0,95	0	22-180	10-1549
	Félin	0,98	0,92	0	21-55	27-99
	Équin	0,97	0,94	6	7-101	11-30
Albumine (g/dL)	Chien	0,96	0,99	0,1	22-180	1,3-4,6
	Félin	0,75	1,02	0	21-55	2,1-4,8
	Équin	0,89	0,99	-0,6	7-101	1,2-3,2
Phosphatase alcaline (U/L)	Chien	1,00	0,89	-5	22-180	15-1722
	Félin	0,97	0,81	1	21-55	6-54
	Équin	1,00	0,90	-4	7-101	119-1476
Amylase (U/L)	Chien	0,96	0,67	-34	22-180	366-1991
	Félin	1,0	0,74	117	21-55	473-3474
	Équin	S/O	S/O	S/O	7-101	S/O
Calcium (mg/dL)	Chien	0,84	1,24	-1,9	22-180	7,3-13,0
	Félin	0,77	1,24	-2,1	21-55	6,3-12,4
	Équin	0,94	1,18	-0,8	7-101	7,2-15,1
Créatinine (mg/dL)	Chien	0,99	1,00	0,0	22-180	0,6-10,6
	Félin	1,00	1,01	-0,1	21-55	0,3-13,6
	Équin	0,95	1,00	-0,4	7-101	0,3-6,2
Glucose (mg/dL)	Chien	0,96	1,01	-6	22-180	28-348
	Félin	1,00	0,97	3	21-55	52-607
	Équin	0,97	0,94	16	7-101	36-353
Phosphore (mg/dL)	Chien	0,994	1,09	-0,19	22-180	0,8-87
	Félin	0,916	0,80	0,81	21-55	2,4-6,9
	Équin	0,971	0,991	-0,06	7-101	0,8-7,8
Potassium (mmol/L)	Chien	0,96	0,92	0,4	22-180	3,2-6,9
	Félin	0,91	0,92	0,5	21-55	2,7-5,3
	Équin	0,84	0,97	0,1	7-101	1,8-4,6

Tableau 4 : Corrélation de l'analyseur de réaction chimique VetScan avec la(les) méthode(s) comparative(s) (suite)

		Coefficient de corrélation	Pente	Ordonnée à l'origine	N	Plage d'échantillon
Sodium (mmol/L)	Chien	0,89	0,97	4,8	22-180	118-183
	Félin	0,86	1,08	-12,2	21-55	122-166
	Équin	0,86	1,00	-0,01	7-101	110-166
Bilirubine totale (mg/dL)	Chien	0,87	0,84	0,1	22-180	0,1-3,2
	Félin	1,00	0,92	-0,3	21-55	0,4-15,0
	Équin	1,00	0,90	0,1	7-101	0,6-26,1
Protéine totale (g/dL)	Chien	0,98	1,03	0,1	22-180	2,6-10,7
	Félin	0,97	0,96	0,4	21-55	4,8-8,5
	Équin	0,99	0,97	0,3	7-101	3,0-9,5
Azote uréique (mg/dL)	Chien	1,00	0,98	-2	22-180	4-117
	Félin	1,00	1,07	-5	21-55	14-165
	Équin	1,00	0,95	-1	7-101	3-64

13. Bibliographie

1. Wróblewski F and LaDue. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. Proc Soc Exp Biol Med. 1956 ; 91:569-71.
2. Bergmeyer HU and Horder M. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. J. Clin Chem Clin Biochem 1980 ; 18:521-34.
3. Webster D, et al. An assessment on the suitability of bromocresol green for the determination of serum albumin. Clin Chim Acta 1974 ; 53:101-8.
4. Bowers GN Jr, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 1. General considerations concerning the determination of the catalytic concentration of an enzyme in the blood serum or plasma of man. Clin Chim Acta 1979 ; 98:163F-74F.
5. Ohmori Y. Über die Phosphomomesterase. Enzymologia 1937 ; 4:217-31.
6. Fujita H. Über die Mikrobestimmung der Blutphosphatase. J Biochem, Japon. 1937 ; 30:69-87.
7. Petitclerc C, et al. Mechanism of action of Mg^{2+} and Zn^{2+} on rat placental alkaline phosphatase. I. Studies on the soluble Zn^{2+} and Mg^{2+} alkaline phosphatase. Can J Biochem 1975 ; 53:1089-1100.
8. Tietz NW, et al. A reference method for measurement of alkaline phosphatase activity in human serum. Clin Chem 1983 ; 29:751-61.
9. Somogyi M. Modifications of two methods for the assay of amylase. Clin Chem 1960 ; 6:23-35.
10. Gillard BK, Markman HC and Feig SA. Direct spectrophotometric determination of α -amylase activity in saliva with *p*-nitrophenyl α -maltoside as substrate. Clin Chem 1977 ; 23:2279-82.
11. Wallenfels K, et al. The enzymic synthesis, by transglucosylation of a homologous series of glycosidically substituted malto- oligosaccharides, and their use as amylase substrates. Carbohydrate Res 1978 ; 61:359-68.
12. Cali JP, Bowers GN, Young DS, et al. A reference method for the determination of total calcium in serum. In : GR Cooper, ed., Selected methods of Clinical Chemistry. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1977 ; 8:3-8.
13. Kessler G, M Wolfman. An Automated procedure for the simultaneous determination of calcium and phosphorus. Clin Chem 1964 ; 10: 686-703.
14. Michaylova V, P Ilkova. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chim Acta 1971 ; 53: 194-8.
15. Scarpa A, et al. Metallochromic indicators of ionized calcium. Ann NY Acad Sci 1978 ; 307: 86-112.
16. Knoll VE, et al. Spezifische Kreatininbestimmung Im Serum. Z Klin Chemi Clin Biochem. 1970 ; 8:582-587.
17. Haecckel R, et al. Simplified Determinations of the "True" Creatinine Concentration In Serum And Urine. J Cklin Chem Clin Biochem. 1980 ; 18:385-394.
18. Moss GA, et al. Kinetic Enzymatic Method For Determining Serum Creatinine. Clin Chem 1975 ; 21:1422-1426.
19. Jaynes PK, et al. An Enzymatic, Reaction-Rate Assay For Serum Creatinine With a Centrifugal Analyzer. Clin Chem 1982 ; 28:114-117.
20. Fossati P, et al. Enzymatic Creatinine Assay: A New Colorimetric Method Based on Hydrogen Peroxide Measurement. Clin Chem 1983 ; 29:1494-1496.
21. Whelton A, et al. Nitrogen Metabolites and Renal Function. In: CA Burtis and ER Ashwood, Eds., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Philadelphia : W.B. Saunders Company. 1999 ; 1513-1575.

13. Bibliographie (suite)

22. Folin O, and Wu H. A System of blood analysis. J Biol Chem 1919 ; 38: 81-110.
23. Somogyi M. A reagent for the copper-idiometric determination of very small amounts of sugar. J Biol Chem 1937 ; 117: 771-776.
24. Nelson N. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. J Biol 1944 ; 153: 375-380.
25. 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 ; 850-856.
26. Schulz DW, et al. An Enzymic Method for the Measurement of Inorganic Phosphate Determination Anal Biochem 1967 ; 19:300-14.
27. Tedokon, M Suzuki, et al. Enzymatic Assay of Inorganic Phosphate with Use of Sucrose Phosphorylase and Phosphoglucomutase. Clin Chem 1992 ; 38:512-5.
28. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. Clin Chem 1989 ; 35:817-20.
29. 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.
30. 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.
31. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. J Amer Chem Soc 1989 ; 111: 6339-50.
32. 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.
33. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clin Chem 1988 ; 34:2295-8.
34. Malloy HT, and Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937 ; 119:481-90.
35. Meites S. Bilirubin, directing reacting and total, modified Mally-Evelyn method. In: WR Faulkner and S Meites, eds., Selected Methods of Clinical Chemistry, Washington, DC : American Association for Clinical Chemistry ; 1982 ; 9: 119-24.
36. Murao S and Tanaka N. A new enzyme "bilirubin oxidase" produced by *Myrothecium verrucaria* MT-1. Agric Biol Chem 1981 ; 45:2383-4.
37. Osaki, S and S Anderson. Enzymatic determination of bilirubin. Clin Chem 1982 ; 30:971. (Abstract)
38. Perry B, et al. Measurement of total bilirubin by use of bilirubin oxidase. Clin Chem 1986 ; 32:329-32.
39. Koller A and Kaplan LA. Total serum protein. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds., Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation, 2nd ed. St Louis: The C.V. Mosby Company; 1989 : 1057-60.
40. Reigler E. Eine kolorimetrische Bestimmungsmethods des Eiweisses. Z Anal Chem 1914 ; 53 : 242-5.
41. Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Path 1946 ; 16:40-9.
42. Dumas BT, et al. A candidate reference method for determination of total protein in serum. I. Development and validation. Clin Chem 1981 ; 27: 1642-50.
43. Sampson, EJ MA Baird, CA Burtis, EM Smith, DL Witte, and DD Bayse. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980 ; 26: 816-826.
44. National Committee For Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens; tentative standard. NCCLS document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
45. Overfield CV, Savory J, and Heintges MG. Glycosis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. Clin Chim Acta 1972 ; 39:35-40.
46. Rehak NN and Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. Clin Chem 1988 ; 34:2111-14.
47. Sherwin JE and Obernolte R. Bilirubin. In: LA Kaplan and AJ Pesce, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation, 2nd ed. St. Louis : The C.V. Mosby Company; 1989 ; 1009-1015.
48. Henry RJ, Canon DC and Winkelman. Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed. New York : Harper and Row; 1974 ; 417-21; 127-8.
49. Scott MG, Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia : WB Saunders Company, 1999 ; 617-721.
50. Witte DL, Brown LF, and RL Williams. Effects of bilirubin on detection of hydrogen peroxide by use of peroxidase. Clin Chem 1978 ; 24:1778-82.
51. Melnik J and Potter JL. Variance in capillary and venous glucose levels during glucose tolerance test. Am J Med Tech 1982 ; 48:543-5.

13. Bibliographie (suite)

52. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA : NCCLS, 1999.
53. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA : NCCLS, 1999.