

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

Mars 2007

Réf. : 500-7134, Rév. E

© 2005, Abaxis, Inc., Union City, CA 94587 États-Unis

1. Usage prévu

Le rotor de réactif Thérapie intensive VetScan® Plus, utilisé avec l'analyseur chimique VetScan, est conçu pour être utilisé pour la détermination quantitative *in vitro* vétérinaire d'alanine aminotransférase, de chlorure, de créatinine, de glucose, de potassium, de sodium, de dioxyde de carbone total et d'azote uréique dans du sang total hépariné, du sérum ou du plasma hépariné.

2. Résumé et explication des tests

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

Aminotransférase alanine	Pathologies hépatiques, notamment hépatite virale et cirrhose ; maladies cardiaques
Chlorure	Diarrhée chronique, vomissements chroniques, néphropathie, pathologie parathyroïdienne, acidose ou alcalose respiratoire chronique, hyperadrénocorticisme, hypoadrénocorticisme et traitement thiazidique.
Créatinine	Néphropathie et monitoring de dialyse rénale.
Glucose	Troubles du métabolisme lipidique, y compris du diabète sucré de type 1 et de type 2 mellitus et hypoglycémie.
Potassium	Néphrite glomérulaire ou tubulaire, insuffisance corticosurrénale, acidocétose diabétique, kalithérapie excessive par injection intraveineuse, sepsis, panhypopituitarisme, hémolyse <i>in vitro</i> , hyperaldostéronisme, malnutrition, hyperinsulinie, 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, hyperaldostéronisme, troubles du SNC, hyponatrémie par dilution, par déplétion et intoxication par l'eau et syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH
Dioxyde de carbone total	Alcalose et acidose métaboliques primaires et alcalose et acidose respiratoires primaires.
Azote uréique	Néphropathie et troubles métaboliques.

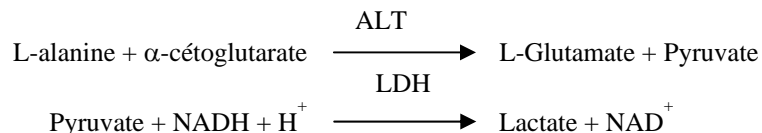
Comme c'est le cas pour toute procédure de test de diagnostic, toutes les autres procédures de test, y compris l'état clinique du patient, doivent être prises en considération avant de faire un diagnostic définitif.

3. Principe de la procédure

Aminotransférase alanine (ALT)

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

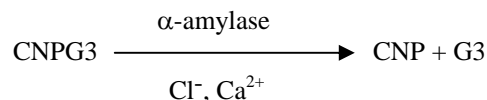
La méthode développée afin d'être utilisée avec l'analyseur VetScan est une modification de la procédure recommandée par la FICC. Dans cette réaction, l'ALT catalyse le transfert d'un groupe amino de L-alanine en α -cétoglutarate afin de former du L-glutamate et du pyruvate. Le lactate déshydrogénase 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.

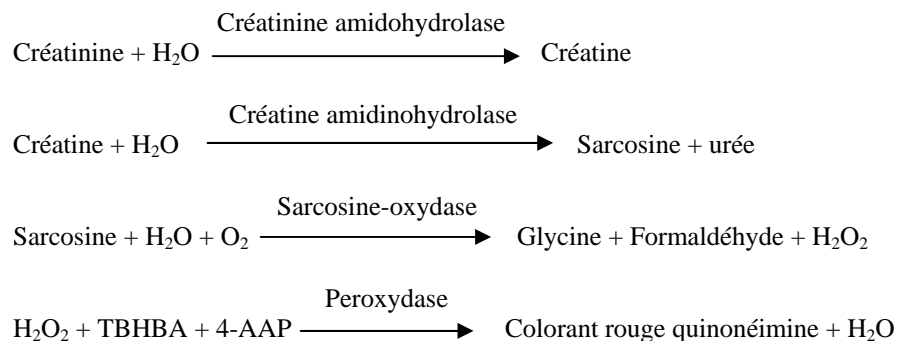
Chlorure (Cl^-)

La méthode se base sur la détermination d'une activation chloro-dépendante d'une activité de l' α -amylase. Une α -amylase désactivée est réactivée en ajoutant l'ion chlorure, ce qui permet au calcium de se réassocier à l'enzyme. La réactivation de l'activité de l' α -amylase est proportionnelle à la concentration des ions chlorure dans l'échantillon. L' α -amylase réactivée convertit le substrat, 2-chloro-*p*-nitrophényl- α -D-maltotrioside (CNPG3) en 2-chloro-*p*-nitrophénol (CNP) produisant une coloration et de l' α -maltotriose (G3). La réaction est mesurée en bichromatique et l'augmentation de l'absorbance est directement proportionnelle à l'activité de l' α -amylase réactivée et à la concentration de l'ion chlorure dans l'échantillon.⁶



Créatinine (CRE)

La méthode de Jaffé, introduite pour la première fois en 1886, est toujours utilisée de façon courante pour déterminer les taux de créatinine dans le sang. La méthode de référence actuelle combine l'utilisation de la terre à foulons (floridine) et la technique de Jaffé afin d'accroître la spécificité de la réaction.^{7,8} Il existe des méthodes enzymatiques qui sont plus spécifiques pour la créatinine que les diverses modifications de la technique de Jaffé.^{9, 10, 11} 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.¹²

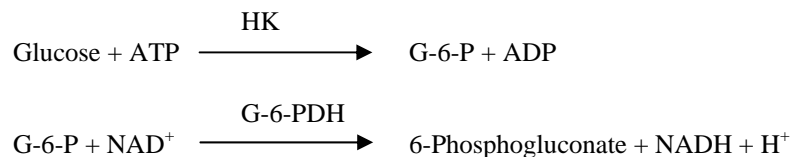


Deux cuvettes sont utilisées pour déterminer la concentration de créatinine dans l'échantillon. La créatine endogène est mesurée dans la cuvette de blanc, qui est soustraite de la combinaison de la créatine endogène et de la créatine formée à partir des réactions enzymatiques dans la cuvette d'essai.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

Les premières mesures de concentration de glucose ont été effectuées à l'aide de méthodes de réduction du cuivre (telles que Folin-Wu¹³ et Somogyi-Nelson^{14, 15}). Le manque de spécificité des techniques de réduction du cuivre a conduit au développement de procédures quantitatives qui utilisent les enzymes hexokinase et glucose oxydase. Le test au glucose incorporé au rotor de réactif Thérapie intensive Plus est une version modifiée de la méthode hexokinase qui a été proposée comme base pour la méthode de référence en glucose.¹⁶

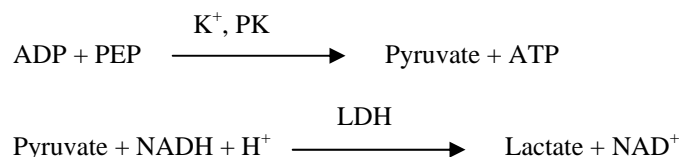
La réaction du glucose avec l'adénosine-triphosphate (ATP), catalysé par l'hexokinase (HK), produit du glucose-6-phosphate (G-6-P) et de l'adénosine diphosphate (ADP). La glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) catalyse la réaction de conversion de G-6-P en 6-phosphogluconate et la réduction du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



Potassium (K⁺)

Des méthodes spectrophotométriques permettant de mesurer la concentration de potassium avec des instruments de chimie clinique standard ont été développées. Une méthode enzymatique basée sur l'activation du pyruvate kinase avec du potassium donne une excellente linéarité ainsi qu'une sensibilité négligeable aux substances endogènes.^{17, 18, 19} L'interférence provenant du sodium et de l'ion ammonium est minimisée par l'ajout de Kryptofix et de glutamine synthétase, respectivement.¹⁷

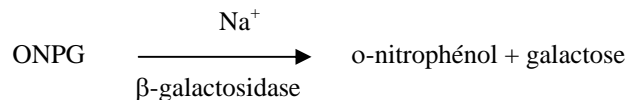
Dans la réaction enzymatique couplée, le pyruvate kinase (PK) déphosphore le phosphénolpyruvate (PEP) afin de former du pyruvate. Le lactate déshydrogénase (LDH) catalyse la conversion du pyruvate en lactate. En même temps, le NADH est oxydé en NAD⁺.



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

Sodium (Na⁺)

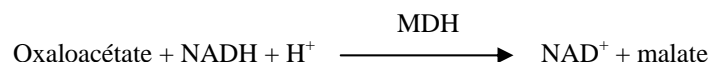
Des méthodes colorimétriques et enzymatiques permettant de mesurer la concentration de sodium sur les instruments de chimie clinique standard ont été développées.^{20, 21, 22} Dans la réaction enzymatique Abaxis, la β-galactosidase est activée par le sodium dans l'échantillon. L'enzyme activée catalyse la réaction du o-nitrophényl-o-D-galactopyranoside (ONPG) en o-nitrophénol et galactose.



Dioxyde de carbone total (tCO₂)

Le dioxyde de carbone total dans le sérum ou le plasma existe sous forme de dioxyde de carbone dissout, de dérivés carbamino-protéiques, d'ions bicarbonates et carbonates et d'acide carbonique. Le dioxyde de carbone total peut être mesuré par des méthodes enzymatiques spectrophotométriques, aux électrodes de CO₂ et jaugeur de pH qui donnent toutes des résultats précis et corrects.^{23, 24} La méthode enzymatique s'adapte bien à l'utilisation sur un analyseur biochimique courant sans y apporter de complexités.

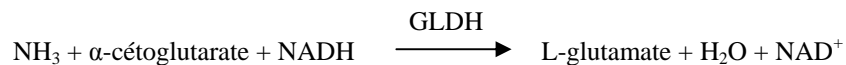
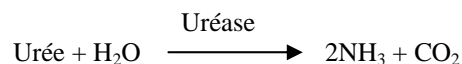
Dans la méthode enzymatique, l'échantillon est d'abord rendu alcalin afin de convertir toutes les formes de dioxyde de carbone (CO₂) en bicarbonate (HCO₃⁻). Le phosphoenolpyruvate (PEP) et le HCO₃⁻ réagissent ensuite pour former de l'oxaloacétate et du phosphate en présence de phosphoenolpyruvate carboxylase (PEPC). La malate déshydrogénase (MDH) catalyse la réaction d'oxaloacétate et de nicotinamide adénine dinucléotide réduit (NADH) en NAD⁺ et en malate. La cinétique de variation de l'absorbance due à la conversion du NADH en NAD⁺ est directement proportionnelle à la quantité de tCO₂ dans l'échantillon.



Azote uréique (BUN)

L'urée peut être mesurée de façon directe et indirecte. La réaction diacétyl monoxime, l'unique méthode directe permettant de mesurer l'urée, est utilisée de façon courante mais utilise des réactifs dangereux.²⁵ Des méthodes indirectes mesurent l'ammoniac créé à partir de l'urée : l'utilisation de l'enzyme uréase a augmenté la spécificité de ces tests.²⁶ L'ammoniac est quantifié par diverses méthodes, dont la nesslerisation (tritrage par les acides), la technique de Berthelot^{27, 28} et les réactions enzymatiques couplées.^{29, 30} Toutefois, les procédures de Berthelot catalysées sont imprévisibles lorsqu'elles mesurent l'ammoniac.³¹ Les réactions enzymatiques couplées sont rapides, ont une haute spécificité pour l'ammoniac et sont utilisées de façon courante. Une de ces réactions a été proposée comme méthode de référence admissible.³²

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



Le taux de variation de la différence d'absorbance entre 340 nm et 405 nm est causé par la conversion 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 chimique VetScan pour en savoir plus sur les principes et les limitations de la procédure.

5. Description des réactifs

Réactifs

Chaque rotor de réactif Thérapie intensive VetScan Plus contient des billes de réactif sèches spécifiques au test (décrites ci-dessous). Chaque rotor contient un réactif à blanc d'échantillon sec (constitué de tampon, surfactants, excipients et agents conservateurs) afin de calculer les concentrations en alanine aminotransférase (ALT), chlorure, glucose, potassium, sodium, dioxyde de carbone total et azote uréique. Un blanc d'échantillon dédié est inclus dans le rotor pour la créatinine (CRE). Chaque rotor contient également un diluant composé de surfactants et de conservateurs.

Avertissements et précautions

- **Conçu pour les diagnostics *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 rotors de réactif ayant déjà été utilisés contiennent des liquides organiques animaux. Suivre de bonnes pratiques de sécurité en laboratoire lors de la manutention et de l'élimination des rotors utilisés.³³ Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique VetScan pour les instructions sur le nettoyage des déversements présentant un danger biologique.

- Les rotors de réactif sont en plastique et peuvent se casser ou se fendre en cas de chute. **Ne jamais** utiliser un rotor qui est tombé, car il risque de projeter une matière présentant un danger biologique à l'intérieur de l'analyseur.
- Les billes de réactif peuvent contenir des acides ou des substances caustiques. L'utilisateur n'entre pas en contact avec les billes de réactif lorsqu'il 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.
- Les échantillons à fortes concentrations en amylase peuvent fournir des valeurs de chlorure faussement élevées.
- 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 sang entier VetScan si les réactifs sont périmés.

Manipulation des réactifs

Les rotors de réactif peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur sans devoir être réchauffés. Ne pas laisser les rotors 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 rotor et l'utiliser conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique VetScan. **Tout rotor qui n'a pas été utilisé dans les 20 minutes suivant l'ouverture du sachet doit être jeté.**

Conservation

Conserver les rotors de réactif dans leur sachet scellé 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). Les rotors 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 s'affichera sur l'écran de l'analyseur chimique VetScan si les réactifs sont périmés.

Indications d'instabilité/de détérioration du rotor de réactif

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 de l'analyseur chimique VetScan pour des informations complètes sur l'utilisation de l'analyseur.

7. Prélèvement et préparation des échantillons

Des techniques de prélèvement d'échantillons sont décrites dans la partie « Prélèvement des échantillons » du manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique VetScan.

- La quantité minimale requise pour un échantillon est de ~100 µL de sang total hépariné, de plasma hépariné, de sérum ou de matière témoin. La chambre à échantillon du rotor de réactif peut contenir jusqu'à 120 µL d'échantillon.
- Les échantillons de sang entier obtenus par ponction veineuse doivent être homogènes avant de transférer un échantillon au rotor de réactif. Retourner doucement le tube de prélèvement à plusieurs reprises juste avant de transférer les échantillons. Ne pas secouer le tube de prélèvement pour éviter tout risque d'hémolyse.
- 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 total (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.³⁴
- Les échantillons de sang total prélevés par ponction veineuse doivent être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement.³⁵ La durée de la période de jeûne et le type d'échantillon prélevé chez le patient influencent les concentrations de glucose. Afin de déterminer avec précision les résultats de glucose, les échantillons devraient provenir d'un patient qui n'a rien mangé au cours des 12 heures précédentes. Les concentrations de glucose diminuent d'environ 5 à 12 mg/dL en 1 heure dans des échantillons non centrifugés conservés à température ambiante.³⁶

- La réfrigération peut être la cause d'importants changements des concentrations de **créatinine** et de **glucose**.³⁷ 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 °C et 8 °C (36 °F 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.
- Commencer le test dans les 10 minutes suivant le transfert de l'échantillon dans le rotor de réactif.
- Les échantillons présentant des concentrations en amylase >4000 U/L fourniront des valeurs de chlorure faussement élevées.
- La concentration en dioxyde de carbone total est déterminée le plus précisément lorsque le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture du tube et aussitôt que possible après le prélèvement et le traitement du sang dans le tube non ouvert. L'air ambiant contient nettement moins de dioxyde de carbone que le plasma, et du dioxyde de carbone gazeux dissout s'échappera de l'échantillon dans l'air, ce qui entraînera une réduction de la valeur du dioxyde de carbone atteignant jusqu'à 6 mmol/L en une heure.³⁸

8. Procédure

Matériel fourni

- Un rotor de réactif Thérapie intensive VetScan Plus réf. No : 500-1042 (Réf. d'une boîte de 12 rotors : 500-0042-12)

Matériel nécessaire mais non fourni

- Analyseur de réaction chimique VetScan

Paramètres de test

L'analyseur chimique 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 Thérapie intensive VetScan Plus 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 de l'analyseur chimique 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 fournit les données d'étalonnage spécifiques au rotor. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur chimique VetScan.

Contrôle qualité

Les performances de l'analyseur chimiques VetScan peuvent être vérifiées en procédant à des contrôles.

Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur VetScan pour une explication détaillée de l'exécution, l'enregistrement, l'interprétation et le tracé des résultats des 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 de l'analyseur chimique VetScan.

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

10. Limitations de la procédure

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

- **L'héparine de lithium** est l'unique anticoagulant dont **l'utilisation est recommandée** avec l'analyseur chimique VetScan. 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 Thérapie intensive VetScan Plus.
- Les échantillons dont les hématocrites dépassent 62% du volume globulaire total 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 afin d'obtenir du plasma et ensuite relancée dans un nouveau rotor 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 chimique VetScan.**

Attention : Des tests poussés du système 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.

Interférence

Diverses substances ont été testées pour les interférences avec les analytes. Des pools de sérum humain ont été préparés. La concentration à laquelle chaque interférence potentiel a été testé était basée sur les niveaux d'essai utilisés dans NCCLS EP7-P.³⁹

Effets des substances endogènes

- Les substances physiologiques interférentes (hémolyse, ictère et lipémie) entraînent des modifications des concentrations rapportées pour certains analytes. Les indices des échantillons sont imprimés au bas de chaque fiche de résultats afin d'informer l'utilisateur des taux des substances interférentes présentes dans chaque échantillon. Le système chimique 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 carte à 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 VetScan pour chaque spécimen.
- 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 recouvrir 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.

11. Valeurs attendues

Ces plages de référence sont fournies uniquement à titre indicatif. Les plages de référence les plus définitives sont celles établies pour la population des patients. Ces résultats des tests doivent être interprétés conjointement avec les signes cliniques du patient. Les niveaux de potassium et de protéine totale déterminés dans le plasma peuvent différer des plages indiquées ci-dessous.

Tableau 1 : Intervalles de référence VetScan

Analyte	Chien	Félin	Équin
Aminotransférase alanine (ALT)	10 – 118 U/L	20 – 100 U/L	5 – 20 U/L
Chlorure (Cl ⁻)	106 – 120 mmol/L	112 – 126 mmol/L*	92 – 104 mmol/L
Créatinine (CRE)	0,3 – 1,4 mg/dL (27 – 124 µmol/L)	0,3 – 2,1 mg/dL (27 – 186 µmol/L)	0,6 – 2,2 mg/dL (53 – 194 µmol/L)
Glucose (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)
Potassium (K ⁺)	3,7 – 5,8 mmol/L	3,7 – 5,8 mmol/L	2,5 – 5,2 mmol/L
Sodium (Na ⁺)	138 – 160 mmol/L	142 – 164 mmol/L	126 – 146 mmol/L
Dioxyde de carbone total (tCO ₂)	12 – 27 mmol/L	15 – 24 mmol/L	20 – 33 mmol/L
Azote uréique (BUN)	7 – 25 mg/dL (2,0 – 9,0 mmol/urée/L)	10 – 30 mg/dL (4,0 – 11,0 mmol/urée/L)	7 – 25 mg/dL (2,0 – 9,0 mmol/urée/L)

*L'intervalle de référence pour félins s'adresse uniquement aux chats adultes. Les chatons (chats de moins de 6 mois) peuvent avoir des niveaux de chlorure inférieurs.

12. Caractéristiques de performance

Linéarité

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

Tableau 2 : Plages dynamiques VetScan

Analyte	Unités communes	Unités SI
Aminotransférase alanine	5 – 2000 U/L	5 – 2000 U/L
Chlorure	80 – 135 mmol/L	80 – 135 mmol/L
Créatinine	0,2 – 20 mg/dL	18 – 1768 µmol/L
Glucose	10 – 700 mg/dL	0,56 – 38,9 mmol/L
Potassium	1,5 – 8,5 mmol/L	1,5 – 8,5 mmol/L
Sodium	110 – 170 mmol/L	110 – 170 mmol/L
Dioxyde de carbone total	5 – 40 mmol/L	5 – 40 mmol/L
Azote uréique	2 – 180 mg/dL	0,7 – 64,3 mmol/urée/L

Sensibilité (limites de détection)

La limite inférieure de la plage (dynamique) rapportable pour chaque analyte est la suivante : alanine aminotransférase 5 U/L, chlorure 80 mmol/L, créatinine 0,2 mg/dL (18 µmol/L), glucose 10 mg/dL (0,56 mmol/L), potassium 1,5 mmol/L, sodium 110 mmol/L, dioxyde de carbone total 5 mmol/L et azote uréique 2,0 mg/dL (0,7 mmol urée/L).

Précision

Des études de précision ont été effectuées selon les directives NCCLS (CLSI) EP5-A⁴⁰ avec des modifications basées sur NCCLS (CLSI) EP18-P⁴¹ pour les appareils à utilisation par unité. Les résultats intra-test et de précision totale ont été déterminés en utilisant deux niveaux de témoins disponibles dans le commerce. Les études ont utilisé plusieurs instruments et deux lots de rotors de réactif. Les analyses de calcium, 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 ; les analyses de chlorure ont été effectuées sur deux sites sur une période de 5 jours.

Les résultats des études de précision figurent dans le tableau 3.

Tableau 3 : Précision

Analyte	Taille de l'échantillon	Intra-test	Total
Alanine aminotransférase (U/L)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		21	21
É-T		2,76	2,79
CV (%)		13,4	13,5
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		52	52
É-T		2,7	3,25
CV (%)		5,2	6,2
Chlorure (mmol/L)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 160		
Moyenne		97,8	97,8
É-T		1,63	1,74
CV (%)		1,7	1,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		113,6	113,6
É-T		1,97	2,22
CV (%)		1,7	2,0
Créatinine (mg/dL)			
<u>Témoin n° 1</u>	N=80		
Moyenne		1,1	1,1
É-T		0,14	0,14
CV (%)		12,5	13,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		5,2	5,2
É-T		0,23	0,27
CV (%)		4,4	5,2
Glucose (mg/dL)			
<u>Témoin n° 1</u>	N=80		
Moyenne		66	66
É-T		0,76	1,03
CV (%)		1,1	1,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		278	278
É-T		2,47	3,84
CV (%)		0,9	1,4
Potassium (mmol/L)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
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

Tableau 3 : Précision (suite)

Analyte	Taille de l'échantillon	Intra-test	Total
Sodium (mmol/L)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
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
Dioxyde de carbone total (mmol/L)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		19	19
É-T		1,39	1,39
CV (%)		7,3	7,3
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		9	9
É-T		0,60	0,60
CV (%)		6,8	6,8
Azote uréique (mg/dL)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		19	19
É-T		0,35	0,40
CV (%)		1,9	2,1
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		65	65
É-T		1,06	1,18
CV (%)		1,6	1,8

Corrélation

Les échantillons de sang total hépariné et de sérum ont été prélevés et titrés sur l'analyseur chimique VetScan et par une (ou plusieurs) méthode(s) comparative(s). Les échantillons de sang total ont été analysés sur place par l'analyseur chimique VetScan, et les échantillons de sérum ont été analysés par l'analyseur chimique VetScan et par des méthodes comparatives. Dans certains cas, des échantillons complémentés (à faible concentration ou à forte concentration) ont été utilisés afin de couvrir toute la plage dynamique. Les échantillons ont été choisis dans le but de répondre aux valeurs de distribution dans les directives NCCLS EP9-A.⁴² Des statistiques de corrélation représentatives figurent dans le tableau 4.

Tableau 4 : Corrélation de l'analyseur chimique VetScan avec une (des) méthode(s) comparative(s)

		Coefficient de corrélation	Pente	Ordonnée à l'origine	N	Plage d'échantillon
Aminotransférase alanine (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
Chlorure (mmol/L)	Chien	0,935	0,875	15	38	78 – 132
	Félin	0,979	0,882	12	20	86 – 123
	Équin	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O
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
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
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
Dioxyde de carbone total (mmol/L)	Chien	0,81	0,86	3,5	22-180	6 – 23
	Félin	0,93	0,90	2,4	21-55	7 – 31
	Équin	0,97	0,93	2,1	7-101	9 – 39
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. Tonhazy NE, White NG, Umbreit WW. A rapid method for the estimation of the glutamic-aspartic transaminase in tissues and its application to radiation sickness. *Arch Biochem* 1950; 28: 36-42.
2. Reitman S, Frankel S. A colorimetric method for the determination of serum glutamic oxalacetic and glutamic pyruvic transaminases. *Am J Clin Pathol* 1957; 28: 56-63.
3. Murray RL. Alanine aminotransferase. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AP, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 895-898.
4. Wróblewski F, LaDue JS. Serum glutamic-pyruvic transaminase in cardiac and hepatic disease. *Proc Soc Exp Biol Med* 1956; 91: 569-571.
5. Bergmeyer HU, M Horder. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. IFCC method for alanine aminotransferase. *J Clin Chem Clin Biochem* 1980; 18: 521-534.
6. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 552-553.
7. Knoll VE, et al. Spezifische kreatininbestimmung im serum. *Z Klin Chemi Clin Biochem.* 1970; 8: 582-587.
8. Haeckel R, et al. Simplified determinations of the "true" creatinine concentration in serum and urine. *J Cklin Chem Clin Biochem.* 1980; 18: 385-394.
9. Moss GA, et al. Kinetic enzymatic method for determining serum creatinine. 1975; 21: 1422-1426.
10. Jaynes PK, et al. An enzymatic, reaction-rate assay for serum creatinine with a centrifugal analyzer. 1982; 28: 114-117.
11. Fossati P, et al. Enzymatic creatinine assay: a new colorimetric method based on hydrogen peroxide measurement. 1983; 29: 1494-1496.
12. Whelton A, et al. Nitrogen metabolites and renal function. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: W.B. Saunders Company. 1994: 1513-1575.
13. Folin O, et al. A system of blood analysis. *J Biol Chem.* 1919; 38: 81-110.
14. Somogyi M. A reagent for the copper-iodometric determination of very small amounts of sugar. *J Biol Chem.* 1937; 117: 771-776.
15. Nelson N, et al. A photometric adaption of the Somogyi method for the determination of glucose. *J Biol.* 1944; 153: 375-380.
16. Kaplan LA. Glucose. In: *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, AJ Pesce AJ, eds. St. Louis: The C.V. Mosby Company. 1989: 850-856.

13. Bibliographie (suite)

17. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989; 35: 817-820.
18. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994; 40: 846-847.
19. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes. *Clin Chem* 1994; 40: 1528-1531.
20. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989; 111: 6339-6350.
21. Kumar A, et al. Chromogenic ionophore-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. *Clin Chem* 1988; 34: 1709-1712.
22. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988; 34: 2295-2298.
23. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960; 33: 181-185.
24. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: *Clinical chemistry theory, analysis and correlation*, 2nd ed. Kaplan LA, Pesce AJ, eds. St. Louis: The CV Mosby Company. 1989: 869-872.
25. Fales FW. Urea in serum, direct diacetyl monoxime method. In: *Selected Methods of Clinical Chemistry*, Vol 9. Faulkner WR, Meites S, eds. Washington, DC.: American Association for Clinical Chemistry. 1982: 365-373.
26. Van Slyke, et al. A permanent preparation of urease, and its use in the determination of urea. *J Biol Chem*, 1914; 19: 11-228.
27. Fawcett JK, et al. A rapid and Precise method for the determination of urea. *J Clin Pathol*, 1960; 13: 156-159.
28. Chaney, et al. Urea and ammonia determinations. *Clin Chem*, 1962; 8: 130-132.
29. Talke H, et al. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut and serum im optischen Test nach Warburg. *Klin Wochensch*, 1965; 43: 174-175.
30. Hallett, et al. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide-coupled reaction for emergency blood urea estimation. *Clin Chim Acta*, 1971; 35: 33-37.
31. Patton, et al. Spectrophotometric and kinetics investigation of the Berthelot reaction for the determination of ammonia. *Anal Chem*, 1977; 49: 464-469.
32. 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.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
34. Scott MG. Electrolytes and Blood Gases. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1058-1059.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. NCCLS Document H18-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
36. Overfield CV, et al. Glycolysis: a re-evaluation of the effect on blood glucose. *Clin Chim Acta* 1972; 39:35-40.
37. 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.
38. Scott MG. Electrolytes and Blood Gases. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia: WB Saunders Company. 1999: 1065-1066.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
40. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, 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.
41. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-A. Wayne, PA: NCCLS, 2002.
42. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly, National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002.