

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



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

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 Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

1. Emploi prévu

Le disque de réactif Piccolo[®] Electrolyte Panel ou l'analyseur de chimie Piccolo Xpress[®], utilisé avec l'analyseur de la chimie du sang Piccolo, a été conçu pour la détermination quantitative *in vitro* du chlorure, du potassium, du sodium et du dioxyde de carbone total 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, alors les tests sont considérés comme hautement complexes et soumis à toutes les réglementations CLIA. Pour les laboratoires faisant l'objet d'une dérogation CLIA, seul le sang entier à l'héparine de lithium peut être testé. Pour l'utilisation dans les laboratoires à complexité modérée, le sang entier hépariné lithium, le plasma hépariné lithium ou le sérum peut être utilisé.

Un certificat de renonciation CLIA est nécessaire pour effectuer les tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA. Il est possible de se procurer un certificat de renonciation auprès des centres de service Medicare et Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services) (CMS). Contacter la Commission on Laboratory Accreditation (COLA) au 1-800-981-9883 pour savoir comment s'en procurer un.

2. Résumé et explication des tests

Le disque de réactif Piccolo Electrolyte Panel et l'analyseur de la chimie du sang Piccolo constituent un système de diagnostic *in vitro* qui aide les médecins à diagnostiquer les troubles suivants :

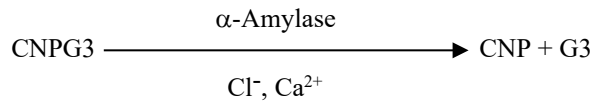
Chlorure :	Déshydratation, diarrhée prolongée et vomissements, maladie tubulaire rénale, hyperparathyroïdisme, brûlures, maladies rénales causant une perte de sel, hyperhydratation et thérapie thiazidique.
Potassium :	Néphrite glomérulaire ou tubulaire, insuffisance corticosurrénale, acidocétose diabétique, kalithérapie excessive par injection intraveineuse, septicémie, panhypopituitarisme, hémolyse <i>in vitro</i> , hyperaldostéronisme, malnutrition, hyperinsulinie, alcalose métabolique et perte gastro-intestinale.
Sodium :	Déshydratation, diabète insipide, perte de liquides gastro-intestinaux hypotoniques, empoisonnement par le sel, affaiblissement sélectif du sens de la soif, pertes cutanées, brûlures, sudorification, hyperaldostéronisme, troubles du SNC, hyponatrémie par dilution, par déplétion et délirante et syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH.
Dioxyde de carbone total :	Alcalose et acidose métaboliques primaires et alcalose et acidose respiratoires primaires.

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

Chlorure (Cl⁻)

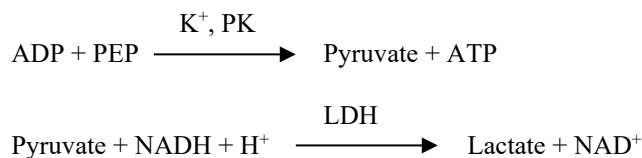
La méthode se base sur la détermination d'une activation chloro-dépendante d'une activité de l' α -amylase. Une α -amylase désactivée est réactivée en ajoutant l'ion chlorure, ce qui permet au calcium de se réassocier à l'enzyme. La réactivation de l'activité de l' α -amylase est proportionnelle à la 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 bichromatiquement, et l'accroissement d'absorbance est directement proportionnel à l'activité de l' α -amylase réactivée et à la concentration de chlorure dans l'échantillon.¹



Potassium (K⁺)

Des méthodes spectrophotométriques permettant de mesurer la concentration de potassium sur les instruments de chimie clinique standard ont été développées. La méthode enzymatique utilisée par Abaxis est fondée sur l'activation du pyruvate kinase avec le potassium et donne une excellente linéarité ainsi qu'une sensibilité négligeable aux substances endogènes.^{2,3,4} L'interférence provenant du sodium et de l'ion ammonium est minimisée par l'ajout de Kryptofix et de glutamine synthétase respectivement.²

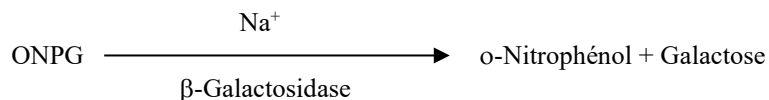
Dans la réaction enzymatique couplée, le pyruvate kinase (PK) déphosphore le phosphoénolpyruvate afin de former le pyruvate. Le lactate déshydrogénase (LDH) catalyse la conversion du pyruvate en lactate. En même temps, la NADH est oxydée en NAD⁺.



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

Sodium (Na⁺)

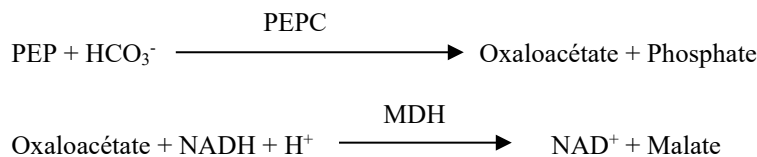
Il existe des méthodes colorimétriques et enzymatiques qui permettent de mesurer la concentration de sodium à l'aide d'instruments de chimie clinique standard.^{5,6,7} Dans la réaction enzymatique d'Abaxis, la β -galactosidase est activée par le sodium dans l'échantillon. L'enzyme activée catalyse la réaction de *o*-nitrophényl- β -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 en tant que 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.^{8,9} La méthode enzymatique s'adapte bien à l'utilisation sur un analyseur de la chimie du sang de routine sans y apporter de complexité.

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



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 Piccolo Electrolyte Panel contient des billes de réactif sèches spécifiques au test (décrites ci-dessous). Un réactif à blanc d'échantillon sec (constitué de solution tampon, surfactants, excipients et agents de conservation) est compris dans chaque disque afin de calculer les concentrations en chlorure (Cl^-), potassium (K^+), sodium (Na^+), et dioxyde de carbone total (tCO_2). Chaque disque contient également un diluant composé de surfactants et d'agents de conservation.

Tableau 1 : Réactifs

Composant	Quantité/Disque
Adénosine-5'-diphosphate	13,9 µg
Amylase	0,036 U
Acétate de calcium	25,2 µg
2-chloro-4-nitrophényl – alpha-maltotrioside (CNPG3)	52,5 µg
Acide citrique, sel trisodique	567 µg
Acide éthylène-diamino-tétra-acétique (EDTA)	182 µg
Ethylène glycol-bis(β-éther aminoéthylique)-N,N,N',N'-acide tétracétique (EGTA)	3,7 µg
β-galactosidase	0,0046 U
4,7,13,16,21,24-hexaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosane (Kryptofix 222)	0,3 µg
Lactate déshydrogénase	0,3 U
Acétate de magnésium	15 µg
Malate déshydrogénase (cœur de porc)	0,1 U
N-acétyl cystéine	15,3 µg
β-nicotinamide adénine dinucléotide, réduite (NADH)	21 µg
α-oxoglutarate	7,9 µg
4,7,13,16,21-pentaoxa-1,10-diazabicyclo[8.8.5]trisicosane (Kryptofix 221)	84 µg
Phosphoenol pyruvate	34 µg
Phosphoenolpyruvate carboxylase	0,001 U
Pyruvate kinase	0,01 U
Tampons, surfactants, excipients et agents de conservation	

Avertissements et précautions

- Conçu pour les 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. Suivre de bonnes pratiques de sécurité en laboratoire lors de la manutention ou de l'élimination des disques usagés.¹⁰ Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress pour les instructions sur le nettoyage de déversements présentant des dangers biologiques.
- Les disques de réactif sont en plastique et peuvent se casser ou se fendre en cas de chute. Ne jamais utiliser un disque qui est tombé, car il risque de projeter une matière présentant un danger biologique à l'intérieur de l'analyseur.
- Les billes de réactif peuvent contenir des acides ou des substances caustiques. L'utilisateur n'entre pas en contact avec les billes de réactif lorsqu'il suit les procédures recommandées. Au cas où les billes seraient manipulées (par exemple, lors du nettoyage, après avoir laissé tomber un disque de réactif qui s'est cassé), éviter l'ingestion, tout contact avec la peau ou l'inhalation des billes de réactif.

Manipulation des réactifs

Les disques de réactif peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur sans devoir 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 de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress. Tout disque qui n'a pas été utilisé dans les 20 minutes suivant l'ouverture du sachet doit être jeté.

Conservation

Conserver les disques de 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 échantillons pour le disque de réactif peut contenir jusqu'à 120 µl d'échantillon.
- Les échantillons de sang entier obtenus par ponction veineuse doivent être homogènes avant de transférer un échantillon au disque de réactif. Retourner doucement le tube de prélèvement à plusieurs reprises juste avant de transférer les échantillons. Ne pas secouer le tube de prélèvement pour éviter tout risque d'hémolyse.
- L'hémolyse peut donner lieu à des résultats très élevés mais erronés dans les 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.¹¹
- Les échantillons de sang entier prélevés par ponction veineuse devraient être traités dans les 60 minutes suivant le prélèvement.¹² L'échantillon peut être séparé en plasma ou sérum et conservé dans des tubes de prélèvement munis d'un bouchon à une température entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) s'il ne peut être traité dans les 60 minutes.

- N'utiliser que des tubes de prélèvement sous vide (bouchon vert) à héparine de lithium 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 disque de réactif.
- La concentration en dioxyde de carbone total est déterminée avec plus d'exactitude lorsque le dosage est fait immédiatement après avoir ouvert le 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 du spécimen 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.¹³

8. Procédure

Matériel fourni

- Un disque de réactif Piccolo Electrolyte Panel n° réf : 400-1022 (une boîte de disques n° réf. : 400-0022)

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'essai

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 Piccolo Electrolyte Panel est de moins de 14 minutes. L'analyseur maintient le disque de réactif à une température de 37 °C (98,6 °F) au-dessus de l'intervalle de mesure.

Procédure de test

Les procédures complètes et détaillées de prélèvement d'échantillons et d'exploitation sont fournies dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur de 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-barres imprimé sur l'anneau à code-barres fournit les données d'étalonnage spécifiques au disque. Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo.

Contrôle de la qualité

Se reporter à la section 2.4 du manuel de l'utilisateur Piccolo ou à la section 6 (Étalonnage et contrôle qualité) du manuel de l'utilisateur Piccolo Xpress. Les performances de l'analyseur de chimie du sang Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress peuvent être vérifiées en procédant à des contrôles. Pour une liste des matériaux de contrôle de la qualité approuvés et leurs plages d'admissibilité, prendre contact avec le service technique d'Abaxis. D'autres témoins à base de sérum ou de plasma humain pourraient ne pas être compatibles. Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être conservés comme indiqué sur l'encart inclus avec les témoins.

Si les résultats des témoins sont hors fourchette, recommencer une nouvelle fois. S'ils le restent, contacter le service technique d'Abaxis. Ne pas enregistrer les résultats si les témoins sont hors de leurs limites indiquées. Se reporter au manuel de l'utilisateur Piccolo or Piccolo Xpress pour une explication détaillée de l'exécution, de l'enregistrement, de l'interprétation et du tracé des résultats des témoins.

Laboratoires faisant l'objet d'une dérogation : Abaxis recommande d'effectuer l'analyse des témoins comme suit :

- au moins tous les 30 jours ;
- à chaque changement significatif des conditions en laboratoire, par ex. en cas de déplacement de Piccolo ou de modification du contrôle de la température ;

- lorsqu'une formation ou un recyclage du personnel est nécessaire ;
- à chaque lot nouveau (tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA dans les laboratoires faisant l'objet d'une dérogation)

Laboratoires ne faisant pas l'objet d'une dérogation : Abaxis recommande d'effectuer l'analyse des témoins conformément aux recommandations fédérales, d'État et locales.

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 cartes à résultats fournies par Abaxis. Le dos des cartes à résultats est adhésif pour permettre de mieux les placer dans les dossiers du patient.

10. Limitations de la procédure

Les limitations 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 le seul 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 d'ammonium interféreront avec au moins une solution chimique contenue dans le disque de réactif Piccolo Electrolyte Panel. Ne pas utiliser l'héparine de sodium.
- Les échantillons dont les hémocrites dépassent 62 à 65 % du volume globulaire total (une fraction de volume de 0,62 à 0,65) risquent de donner des résultats inexacts. Les échantillons dont les hémocrites 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 disque de réactif.
- **Tout résultat d'un test spécifique qui dépasse la fourchette de dosage devrait 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.**

Avvertissement : Des tests poussés du système chimique sanguin Piccolo ou de l'analyseur de chimie Piccolo Xpress ont montré qu'en 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 gammes de référence. L'échantillon peut être réexaminé en utilisant un nouveau disque de réactif.

Interférence

Les substances ont été testées en tant que substances interférentes avec les mélanges à analyser. 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.¹⁴

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 sanguin 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, est alors imprimé sur la fiche 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 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.
- Pour obtenir les niveaux maximaux de substances endogènes, prendre contact avec le service technique d'Abaxis.

Effets des substances exogènes et thérapeutiques

- Selon les recommandations de Young, trente-cinq substances exogènes et thérapeutiques ont été sélectionnées comme d'éventuelles substances interférant avec les méthodes utilisant par Abaxis.¹⁵ Une interférence importante est définie comme une variation de résultat supérieure à $\pm 10\%$ pour un spécimen appartenant à la gamme normale. Des pools de sérum humain ont été remplacés par une concentration connue des produits pharmaceutiques ou chimiques et ont ensuite été analysés. Veuillez vous reporter au tableau 2 pour obtenir la liste des substances exogènes et thérapeutiques évaluées. **Veuillez vous reporter au tableau 3 pour obtenir la liste des analytes pour lesquels des interférences ont été observées.**

Tableau 2 : Substances exogènes et thérapeutiques évaluées

Interfèrent potentiel	Plus forte concentration testée (mg/dl sauf spécification contraire)
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
α -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
Théophylline

50
20

Veillez vous reporter au tableau 3 pour obtenir la liste des analytes pour lesquels des interférences ont été observées.

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

	Concentration produisant > 10 % d'interférence	% d'interférence^A observé
Potassium		
Pénicilline G	100	Aug. de 17 %
Sulfadiazine	150	Réd. de 12 %
Sodium		
Céfalotine	400	Aug. de 12 %
Méthotrexate	0,5	Aug. de 11 %
Pénicilline G	100	Aug. de 10 %
Dioxyde de carbone total		
Paracétamol	100	Aug. de 11 %
Acide ascorbique	20	Réd. de 12 %
Céfalotine	400	Aug. de 13 %
Cimétidine	16	Réd. de 19 %
Érythromycine	10	Réd. de 21 %
Lidocaïne	1	Aug. de 23 %
Méthotrexate	0,5	Réd. de 80 %
Nitrofurantoïne	20	Aug. de 13 %
Acide salicylique	50	Réd. de 17 %
Sulfadiazine	150	Réd. de 25 %

^A Réd. = réduction de la concentration du mélange à analyser spécifié ; Aug. = augmentation de la concentration du mélange à analyser spécifié.

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

11. Valeurs anticipées

Des échantillons prélevés chez environ 140 hommes et femmes adultes ont été analysés sur l'analyseur de la chimie du sang Piccolo afin de déterminer l'intervalle de référence. 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.¹⁶ Il est recommandé que votre bureau ou organisation établisse des gammes normales pour ses propres patients.

Tableau 4 : Intervalles de référence Piccolo

Mélange à analyser	Unités communes	Unités SI
Chlorure (CL⁻)	98 à 108 mmol/l	98 à 108 mmol/l
Potassium (K⁺)	3,6 à 5,1 mmol/l	3,6 à 5,1 mmol/l
Sodium (NA⁺)	128 à 145 mmol/l	128 à 145 mmol/l
Dioxyde de carbone total (tCO₂)	18 à 33 mmol/l	18 à 33 mmol/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 : Gammes dynamiques Piccolo

Mélange à analyser	Unités communes	Unités SI
Chlorure (CL⁻)	80 à 135 mmol/l	80 à 135 mmol/l
Potassium (K⁺)	1,5 à 8,5 mmol/l	1,5 à 8,5 mmol/l
Sodium (NA⁺)	110 à 170 mmol/l	110 à 170 mmol/l
Dioxyde de carbone total (tCO₂)	5 à 40 mmol/l	5 à 40 mmol/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. CL⁻ >135* mmol/l. Si elle est inférieure à la plage dynamique, un « < » s'affiche avec un astérisque, par ex. CL⁻ <80* U/l. Pour des valeurs qui sont largement au-delà de la plage de mesures (plage système), « ~~~ » s'affiche à la place d'un résultat. Chaque fois qu'un « ~~~ » apparaît sur une fiche imprimée, il est alors nécessaire de recueillir 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 (limites de détection)

La limite inférieure de la gamme à déclarer (dynamique) pour chaque mélange à analyser est de : chlorure 80 mmol/l ; potassium 1,5 mmol/l ; sodium 110 mmol/l et dioxyde de carbone total 5 mmol/l.

Précision

Des études de précision ont été effectuées selon les directives NCCLS EP5-A¹⁷ avec des modifications basées sur NCCLS EP18-P¹⁸ pour les appareils à utilisation par unité. Les résultats d'intra-essai et de précision totale ont été déterminés en utilisant deux niveaux d'appareils témoins disponibles sur le marché. Les études ont utilisé de multiples instruments et deux lots de disques de réactif. 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 sodium ont été effectuées sur un site sur une période de 20 jours ; les analyses de chlorure ont été effectuées sur deux sites sur une période de cinq jours.

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

Tableau 6 : Précision

Mélange à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Chlorure (mmol/l)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 160		
Moyenne		97,8	97,8
SD		1,63	1,74
CV		1,7	1,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		113,6	113,6
SD		1,97	2,22
CV		1,7	2,0
Potassium (mmol/l)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 120		
Moyenne		6,12	6,12
SD		0,32	0,32
CV		5,2	5,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		4,10	4,10
SD		0,24	0,26
CV		5,9	6,3

Tableau 6 : Précision (suite)

Mélange à analyser	Taille de l'échantillon	Intra-essai	Total
Sodium (mmol/l)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 80		
Moyenne		143,5	143,5
SD		2,28	2,28
CV		1,6	1,6
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		120,0	120,0
SD		2,13	2,13
CV		1,8	1,8
Dioxyde de carbone total (mmol/l)			
<u>Témoin n° 1</u>	N = 120		
Moyenne		21,4	21,4
SD		2,29	2,29
CV		10,7	10,7
<u>Témoin n° 2</u>			
Moyenne		10,5	10,5
SD		0,90	0,90
CV		8,6	8,6

Corrélation

Des échantillons de sérum ont été prélevés et titrés sur l'analyseur de la chimie du sang Piccolo et par une méthode comparative. Dans certains cas, des échantillons complétés bas et élevés ont été utilisés afin de couvrir toute la gamme dynamique. Les échantillons ont été choisis dans le but de répondre aux valeurs de distribution dans les directives NCCLS EP9-A.¹⁹ Des statistiques de corrélation représentatives figurent dans le tableau 7.

Tableau 7 : Corrélation de l'analyseur de la chimie du sang Piccolo avec une méthode comparative

	Corrélation Coefficient	Pente	Intercepte	ETE	N	Étendue de l'échantillon (mmol/l)	Méthode comparative
Chlorure (mmol/L)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71 à 118	Vitros 950
Potassium (mmol/L)	0,969	0,863	0,6	0,14	58	2,0 à 6,8	Radiomètre KNA™ 2
Sodium (mmol/L)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116 à 154	Radiomètre KNA™ 2
Dioxyde de carbone total (mmol/L)	0,947	0,903	2,4	0,84	60	6 à 39	Cobas Fara

Résultats d'une étude utilisateur inexpérimenté

Au cours d'une étude « utilisateur inexpérimenté » réalisée, les participants ne recevaient que les instructions de test et il leur était demandé d'effectuer des tests sur 3 disques avec des échantillons aléatoires effectués en aveugle. Les échantillons se composaient de pools de sérum préparés à trois niveaux pour chacun des quatre analytes : chlorure, potassium, sodium, et dioxyde de carbone total. Les participants n'avaient fait l'objet d'aucune formation quant à l'utilisation de ce test. Un total de près de 60 participants a été inclus, depuis 3 sites, représentant une population démographique diverse (niveau d'études, âge, sexe, etc.).

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

Chlorure (CL⁻)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	94,6	106,0	115,5
CV (%)	1,8	1,4	1,5
Plage observée	90 – 100	102 – 108	110 – 119
Pourcentage de résultats dans la plage ± 2,4 %	91,9 % 57/62 95 % CI : 82,2 % à 97,3 %	96,8 % 60/62 95 % CI : 88,8 % à 99,6 %	95,2 % 59/62 95 % CI : 86,5 % à 99,0 %

* Ce pourcentage part du principe qu'un individu ne peut pas correctement faire la distinction entre des valeurs normales et anormales lorsque les erreurs sont supérieures à un quart de la plage normale. La plage de (98 mmol/l - 108 mmol/l) a été étudiée.

Potassium (K⁺)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	3,4	5,7	7,2
CV (%)	3,3	2,5	2,0
Plage observée	3,2 – 3,7	5,2 – 5,9	6,7 – 7,5
Pourcentage de résultats dans la plage ± 8,6 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

Sodium (NA⁺)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	122,1	140,8	157,5
CV (%)	1,0	0,8	1,0
Plage observée	118 – 127	138 – 143	154 – 162
Pourcentage de résultats dans la plage ± 3,1 %	98,4 % 61/62 95 % CI : 91,3 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

Dioxyde de carbone total (tCO₂)

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
N	62	62	62
Moyenne	20,3	27,6	34,4
CV (%)	5,1	4,6	3,7
Plage observée	18 – 23	23 – 30	32 – 38
Pourcentage de résultats dans la plage ± 14,7 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %	98,4 % 61/62 95 % CI : 91,3 % à 100 %	100 % 62/62 95 % CI : 94,2 % à 100 %

13. Symboles



Utiliser au plus tard le



Numéro de catalogue



Code de lot



Dispositif diagnostique in vitro



Consulter la notice d'emploi



Fabricant



Ne pas réutiliser



[Nombre X] dispositifs d'essai dans la trousse



Séquence de fabrication



Numéro de série



Mise en garde



Limitation de température

PN:
Numéro de pièce



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Indique la conformité aux directives européennes indiquées



Structure de code-barre UDI Dans l'industrie de la santé Format standard de code-barre (HIBC)



Identifiant unique des dispositifs (UDI) sous une forme lisible par machine ou une personne utilisé pour identifier de façon adéquate les dispositifs médicaux dans leur distributeur et utilisation



Tri sélectif pour cet article électronique; Equipement fabriqué / commercialisé après le 13 août 2005 ; Conforme à l'Article 14(4) de la Directive 2012/19/UE (DEEE) pour l'union européenne (UE).

14. Bibliographie

1. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. *Clin Chem* 1988;34:552-3.
2. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. *Clin Chem* 1989;35:817-20.
3. 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.
4. 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.
5. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. *J Amer Chem Soc* 1989;111:6339-50.
6. 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.
7. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. *Clin Chem* 1988;34:2295-8.
8. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. *Am J. Clin Pathol* 1960;33:181-5.
9. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: Kaplan LA, Pesce AJ, comps. *Clinical chemistry theory, analysis and correlation*, 2nd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1989:869-72.
10. National Committee For Clinical Laboratory Standards. *Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline*, 2nd ed. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
11. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, comps. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1058-9.
12. National Committee For Clinical Laboratory Standards. *Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard*. NCCLS Document H18-T. Wayne, PA: NCCLS, 1984.
13. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, comps. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999: 1065-6.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline*. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
15. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
16. *How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines*, 2nd ed. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Quality management for unit-use testing; proposed guideline*. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline*. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS, 1995.