

Nom de la PON : Utilisation de l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott pour la mesure des gaz sanguins	Identifiant : 38-EBMD-PON-356982 Version : 1.2
Autorité responsable : Jonathan Michaud-Levesque, Ph.D., biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 2025-09-29

1. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Ce document a subi des modifications :

Page	Section et détails

2. OBJECTIFS

Décrire les composantes, le principe, la méthode et le fonctionnement de l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott ainsi que les programmes d'entretien et d'assurance-qualité de celui-ci pour la mesure des gaz sanguins.

3. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Préanalytique Analytique Post-analytique Contrôle de qualité

L'appareil i-STAT Alinity sert à la quantification *in vitro* des gaz sanguins. Ceux-ci sont des paramètres qui permettent d'apprécier le degré d'oxygénation, les échanges gazeux, le flux sanguin, la perfusion tissulaire et les facteurs participant à l'équilibre acido-basique. Les gaz se dissolvent dans le sang et les autres liquides biologiques. Le terme gaz sanguins comprend donc ces gaz dissous.

Les principaux paramètres des gaz pouvant être mesurés sur l'appareil i-STAT Alinity sont la pression partielle de l'oxygène (pO₂) et du dioxyde de carbone (pCO₂) sur un échantillon de sang total artériel, veineux ou capillaire. Certains électrolytes sont aussi mesurés, tels que le sodium (Na⁺), le potassium (K⁺) et le calcium ionisé (Ca²⁺). La mesure de ces électrolytes nous renseigne continuellement sur l'état ionique extracellulaire et sanguin. La mesure du pH nous informe de l'équilibre acido-basique sanguin et nous permet de normaliser plusieurs paramètres gazeux à pH 7,4. Le glucose et le lactate sont aussi mesurés. Le glucose (Glu) pour l'état du métabolisme glucidique (hyper- et hypoglycémie), et le lactate (Lac) pour la présence d'anoxie cellulaire. De plus, l'hématocrite (Hct) est mesuré pour aider à surveiller et déterminer l'état du volume total de globules rouges, l'anémie, l'érythrocytose ou la perte de sang.

Cet appareil utilise des méthodes électrochimiques directes (non diluées) *in vitro* pour mesurer les analytes suivants sur un échantillon de sang total artériel ou veineux, selon la cartouche utilisée pour l'analyse:

- Cartouche CG4+ : pH, pCO₂, pO₂ et lactate
- Cartouche CG8+ : pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, glucose, hématocrite

Les valeurs calculées sont les suivantes :

- Cartouche CG4+ : bicarbonate (HCO₃⁻), dioxyde de carbone total (TCO₂), excès de base, saturation en oxygène (SO₂%)
- Cartouche CG8+ : bicarbonate (HCO₃⁻), dioxyde de carbone total (TCO₂), excès de base, saturation en oxygène (SO₂%), hémoglobine

Lors du transport sur de longues distances d'un cœur humain destiné au don d'organe à l'aide du système de perfusion extracorporelle normothermique non-ischémique TransMedics OCS Heart, l'appareil i-STAT Alinity permet de s'assurer d'une perfusion adéquate du greffon cardiaque, et ainsi de la préservation de l'organe et de son maintien dans un état métaboliquement actif jusqu'à la transplantation chez le receveur. Pour se faire, des mesures de gaz sanguins, d'électrolytes, de lactate et d'autres paramètres clé du fonctionnement cardiaque sont effectuées à plusieurs reprises durant le transport de l'organe jusqu'au chevet du receveur de la greffe cardiaque.

L'analyseur i-STAT Alinity entre dans le champ des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) et est sous la responsabilité du département de biologie médicale – secteur EBMD. Ce dernier assure le bon fonctionnement des appareils, la qualité des résultats obtenus et la formation des utilisateurs.

Conformément à la norme ISO 15189, les examens de biologie médicale effectués à l'extérieur d'un laboratoire de biologie médicale, à proximité de l'utilisateur, doivent répondre à des normes de qualité et d'efficacité similaires à celles s'appliquant aux analyses effectuées à l'intérieur d'un laboratoire. En conséquence, une structure permettant la collaboration entre le personnel du laboratoire, le personnel infirmier et les autres intervenants concernés par les EBMD est essentielle.

À l'ICM, l'utilisation des cartouches CG4+ et CG8+ sur l'appareil i-STAT Alinity est approuvée uniquement pour la surveillance de la perfusion *ex vivo* et de la préservation d'un greffon cardiaque lors de son transport dans le système TransMedics OCS Heart par l'équipe des perfusionnistes du Bloc Opératoire.

4. DOCUMENTATION EN LIEN

Lien vers toute documentation importante concernant la mesure des gaz sanguins sur i-STAT Alinity:
DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → i-STAT Alinity – Gaz sanguins.

- 00-EBMD-DOC-210460 Manuel d'utilisation i-STAT Alinity
- 00-EBMD-DOC-192023 Guide de référence rapide i-STAT Alinity d'Abbott
- 00-EBMD-DOC-356578 Monographie cartouche CG4+ i-STAT Alinity
- 00-EBMD-DOC-356586 Monographie cartouche CG8+ i-STAT Alinity
- 00-EBMD-DOC-356593 Monographie TriControls CIQ i-STAT Alinity
- 38-EBMD-DOC-358101 Abrégé pour la mesure des gaz sanguins et l'utilisation de l'i-Stat Alinity d'Abbott
- 38-EBMD-DOC-187783 Liste des appareils Abbott i-STAT Alinity et simulateurs électroniques
- 38-EBMD-DOC-357128 Formation - Utilisation de l'i-STAT Alinity d'Abbott pour la mesure des gaz sanguins en EBMD
- 38-EBMD-FOR-357091 Validation des acquis (VDA) lors de l'orientation des utilisateurs par les SU sur l'appareil i-STAT Alinity (Abbott)
- 38-EBMD-DOC-357048 Plan de formation pour la mesure des gaz sanguins sur l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott en EBMD
- 38-EBMD-DOC-357085 Évaluation des compétences – Test de certification initiale i-STAT Alinity pour la mesure des gaz sanguins
- 38-EBMD-FOR-690 Suivi d'inventaire des réactifs et des solutions de contrôles (EBMD)
- 38-EBMD-FOR-358532 - Compilation des CIQ pour la mesure des gaz sanguins sur l'i-STAT Alinity

5. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

- CIQ : Contrôle interne de qualité
- EBMD : Examen de biologie médicale délocalisé (i.e. toute analyse de biologie médicale effectuée à l'extérieur du laboratoire ou au chevet du patient).
- EEQ : Évaluation externe de la qualité
- ICM : Institut de Cardiologie de Montréal
- GBM : Génie BioMédical

6. RESPONSABILITÉS

- Le biochimiste clinique responsable des EBMD approuve cette procédure, s'assure de la mise en place de celle-ci ainsi que des listes et documents qui en découlent et de leur révision;
- Le responsable technique EBMD a la responsabilité de participer à la rédaction de cette procédure ainsi que la gestion des utilisateurs et contrôle de la qualité via le logiciel de gestion des EBMD. Elle assure aussi la validation des appareils avant la mise en service, ou de leur vérification lors d'un retour au GBM et assure le suivi de la formation et le maintien des compétences des utilisateurs;
- Le gestionnaire de l'unité s'assure de la disponibilité des super-utilisateurs et de la formation des utilisateurs;
- Le super-utilisateur s'assure de l'application cette procédure et de la transmission de l'information entre les utilisateurs et l'équipe EBMD. Il forme les utilisateurs, supervise l'utilisation du i-STAT Alinity et du suivi des contrôles de qualité internes;
- Les utilisateurs de l'appareil i-STAT Alinity ont la responsabilité de réaliser les examens selon les procédures décrites, s'assurent d'avoir la formation requise avant d'utiliser l'appareil, maintiennent leurs compétences à jour selon le programme de formation, et participent au programme de contrôle de qualité en vigueur pour le i-STAT Alinity. De plus, ils doivent rapporter tout problème rencontré lors de l'exécution de la procédure;
- Le médecin interprète le résultat selon le contexte clinique et élabore un plan d'intervention en collaboration avec l'utilisateur de l'appareil;
- Le service de génie biomédical s'assure de l'entretien préventif de l'appareil et de recevoir les appareils défectueux pour les retourner à la compagnie Abbott pour réparation et s'assure d'un remplacement au besoin. Il avise la responsable technique des EBMD de tout retrait ou interventions sur les appareils i-STAT Alinity.

7. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

Le port des équipements de protection individuels standards selon le niveau de confinement, et le Manuel de Santé Sécurité s'appliquent en tout temps. Les mesures de sécurité de l'unité d'utilisation de l'appareil doivent être suivies. Le port de gants est obligatoire pour réaliser la procédure.

- L'i-STAT Alinity doit être utilisé lorsqu'il est positionné sur une surface plane et stable;
- Maintenir la cartouche et l'instrument à la température de la pièce où ils doivent être utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'instrument;

- Ne pas utiliser l'instrument dans des conditions environnementales qui dépassent les spécifications de température et d'humidité de fonctionnement;
- Il est important de remplir les canaux des cartouches jusqu'au niveau approprié pour le test. Pour plus de détails, se reporter à la notice d'utilisation jointe dans l'emballage de chaque cartouche;
- Ne pas retirer la cartouche pendant le cycle de test. La force nécessaire à cette opération pourrait endommager l'instrument;
- Des dommages causés par une mauvaise manipulation (ex: chute) peuvent rendre l'instrument inutilisable.

8. PRÉPARATION DES USAGERS

Sans objet

9. ÉCHANTILLONS DIAGNOSTIQUES ET ACCEPTABLES

9.1. Échantillon requis

- Un échantillon de 95 µL de sang total, artériel ou veineux, prélevé avec une seringue avec anticoagulant d'héparine équilibrée ou d'héparine de lithium de 3mL et une aiguille 19G. Dans le cadre d'une perfusion extracorporelle, lorsque le sang est hépariné, un prélèvement avec une seringue de plastique sans anticoagulant et munie d'une aiguille 19G est acceptable;
- Maintenir des **conditions anaérobiques** strictes lors du prélèvement et jusqu'au remplissage de la cartouche. Retirer toute présence de bulle d'air dans la seringue après le prélèvement;
- Étant donné qu'un rapport héparine/sang plus élevé peut affecter les résultats, remplir les tubes et seringues de prélèvement sanguin à **pleine capacité**, conformément aux instructions du fabricant;
- Mélanger l'échantillon et remplir **immédiatement** la cartouche après le prélèvement;
- Si une deuxième mesure est nécessaire, un nouvel échantillon doit être obtenu.

9.2. Critères d'acceptabilité

- L'échantillon à analyser doit être recueilli dans une seringue en plastique;
- Le dispositif de prélèvement ne doit pas contenir d'activateur de coagulation ou de séparateur de sérum. Seringue sans bulle d'air;
- En cas de canule extracorporelle :
 - Rincer la canule extracorporelle d'accès au sang en prélevant 5 mL de sang dans une seringue et jeter la seringue;
 - Prélever l'échantillon à analyser dans une seringue en plastique neuve;
- En cas de cathéter à demeure :
 - L'écoulement de liquide par la tubulure doit être interrompu;
 - Si du sang doit être prélevé à partir d'un cathéter à demeure, tenir compte du risque de contamination par héparine et de la dilution de l'échantillon. La tubulure doit être rincée avec 5 mL de solution saline et les 5 premiers mL de sang ou six premiers volumes d'espace mort doivent être jetés;
 - Prélever l'échantillon à analyser dans une seringue en plastique neuve;

9.3. Critères de rejet

- Échantillon prélevé dans un dispositif contenant un anticoagulant non acceptable, un activateur de coagulation ou un gel séparateur;
- Échantillon sur glace ou froid;
- Échantillon coagulé;
- Échantillon contenant de la thromboplastine tissulaire;
- Présence de bulles d'air dans la seringue de prélèvement;
- Les échantillons ne doivent pas être prélevés à partir de cathéters implantés héparinés ou d'autres tubulures anticoagulées sans rinçage complet de la tubulure et refoulement d'un volume de vide adéquat.

10. MÉTHODOLOGIE

10.1. Principe analytique et méthode

L'i-STAT Alinity utilise des méthodes électrochimiques directes (non diluées). Les valeurs obtenues par des méthodes directes peuvent différer de celles obtenues par des méthodes indirectes (diluées).

Analytes mesurés :

pH

Le pH est mesuré par potentiométrie directe. Dans le calcul des résultats du pH, la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

pO₂

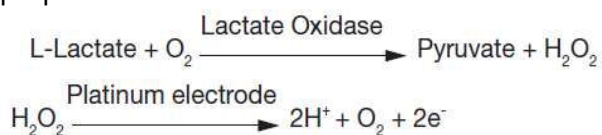
La pO₂ est mesurée par ampérométrie. Le capteur d'oxygène est similaire à une électrode Clark classique. L'oxygène passe à travers une membrane perméable aux gaz de l'échantillon de sang dans une solution d'électrolyte interne où il est réduit à la cathode. Le courant de réduction de l'oxygène est proportionnel à la concentration d'oxygène dissous.

pCO₂

La pCO₂ est mesurée par potentiométrie directe. Dans le calcul des résultats de la pCO₂, la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

Lactate (Lac)

Le lactate est mesuré par ampérométrie. L'enzyme lactate oxydase, immobilisée dans le biocapteur de lactate, convertit sélectivement le lactate en pyruvate et en peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Le peroxyde d'hydrogène libéré est oxydé au niveau d'une électrode en platine pour produire un courant proportionnel à la concentration de lactate de l'échantillon.

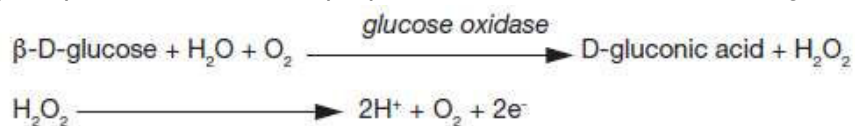


Sodium (Na), potassium (K) et calcium ionisé (iCa)

Les analytes correspondant sont mesurés par potentiométrie à électrode sélective d'ions. Dans le calcul des résultats, la concentration est liée au potentiel par l'équation de Nernst.

Glucose (Glu)

Le glucose est mesuré par ampérométrie. L'oxydation du glucose, catalysée par l'enzyme glucose oxydase, produit du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). L'H₂O₂ libéré est oxydé au niveau de l'électrode pour produire un courant proportionnel à la concentration en glucose de l'échantillon.



Hématocrite (Hct)

L'hématocrite est déterminé par conductimétrie. La conductivité mesurée, après correction de la concentration d'électrolyte, est inversement liée à l'hématocrite.

Paramètres calculés :

HCO₃, TCO₂ et Excès de base(BE)

Le HCO₃ (bicarbonate), le tampon le plus abondant dans le plasma sanguin, est un indicateur de la capacité tampon du sang. Régulé principalement par les reins, le HCO₃ est le composant métabolique de l'équilibre acido-basique.

Le TCO₂ est une mesure du dioxyde de carbone qui existe dans plusieurs états : le CO₂ en solution physique ou faiblement lié aux protéines, les anions bicarbonate (HCO₃) ou carbonate (CO₃), et l'acide carbonique (H₂CO₃). La mesure du TCO₂ dans le cadre d'un profil électrolytique est principalement utile pour évaluer la concentration en HCO₃. Le TCO₂ et le HCO₃ sont utiles pour évaluer le déséquilibre acido-basique (ainsi que le pH et le pCO₂) et le déséquilibre électrolytique.

Le TCO₂ calculé fourni par l'i-STAT System est déterminé à partir des valeurs mesurées et rapportées du pH et de la pCO₂ selon une forme simplifiée et normalisée de l'équation de Henderson-Hasselbalch.

Cette mesure du TCO₂ calculé est métrologiquement traçable avec les mesures de pH et de pCO₂ d'i-STAT, qui sont à leur tour traçables avec les matériaux de référence des étalons primaires de pH et de pCO₂. Comme tous les paramètres calculés rapportés par l'i-STAT System, l'utilisateur peut déterminer indépendamment les valeurs de TCO₂ à partir des mesures de pH et de pCO₂ rapportées en utilisant une combinaison de l'équation pour le HCO₃ et de l'équation pour le TCO₂ ci-dessous. L'excès de base du liquide extracellulaire (ECF) est défini comme la concentration de base titrable moins la concentration d'acide titrable lors du titrage de l'ECF moyen (plasma plus fluide interstitiel) à un pH plasmatique artériel de 7,40 à une pCO₂ de 40 mmHg à 37 °C. La concentration excessive de base dans l'ECF moyen reste pratiquement constante pendant les changements aigus de la pCO₂ et ne reflète que la composante non respiratoire des perturbations du pH

Lorsqu'une cartouche comprend des capteurs pour le pH et la pCO₂, le bicarbonate (HCO₃), le dioxyde de carbone total (TCO₂) et l'excès de base (BE) sont calculés.

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{pCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03\text{pCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH}-7,4)$$

SO₂

La SO₂ (saturation en oxygène) est la quantité d'oxyhémoglobine exprimée en fraction de la quantité totale d'hémoglobine capable de fixer l'oxygène (oxyhémoglobine plus désoxyhémoglobine).

La SO₂ est calculée à partir de la pO₂ et du pH mesurés, et le HCO₃ à partir de la pCO₂ et du pH mesurés. Toutefois, ce calcul suppose une affinité normale de l'oxygène pour l'hémoglobine. Il ne tient pas compte des concentrations de diphosphoglycérate érythrocytaire (2,3-DPG) qui affectent la courbe de dissociation de l'oxygène. Le calcul ne tient pas non plus compte des effets de l'hémoglobine fœtale ou des hémoglobines dysfonctionnelles (carboxy, mét et sulhémoglobines). Des erreurs cliniquement significatives peuvent résulter de l'incorporation d'une telle valeur de SO₂ estimée pour la saturation en oxygène dans d'autres calculs, tels que la fraction de shunt, ou en supposant que la valeur obtenue est équivalente à l'oxyhémoglobine fractionnelle.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013[HCO_3^- - 25])}$

Hémoglobine

L'i-STAT Alinity fournit un résultat d'hémoglobine calculé qui est déterminé comme suit :

hémoglobine (g/dL) = hématocrite (% VCC) x 0,34

Le calcul de l'hémoglobine à partir de l'hématocrite suppose une CCMH normale. Certains facteurs et substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les niveaux d'analyte *in vivo*.

Si les résultats semblent incompatibles avec l'évaluation clinique, l'échantillon du greffon cardiaque doit être testé à nouveau en utilisant une autre cartouche.

10.2. Matériel

- Appareil i-STAT Alinity d'Abbott
- Batterie
- Station de recharge
- Imprimante portative i-STAT Alinity



- Minuteur
- Gants
- Gaze
- Seringues de plastique (héparinée ou non) avec aiguille 19G
- Simulateur Électronique

- Cartouche i-STAT CG4+ (**GRM# 29111076**)
Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence, des capteurs pour la mesure d'analytes spécifiques et une solution étalon aqueuse tamponnée qui contient des concentrations connues d'analytes et de conservateurs.
- Cartouche i-STAT CG8+ (**GRM# 29111075**)
Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence, des capteurs pour la mesure d'analytes spécifiques et une solution étalon aqueuse tamponnée qui contient des concentrations connues d'analytes et de conservateurs.
- Contrôles internes de qualité i-STAT TriControls niveaux 1 (**GRM# 29111077**)
- Contrôles internes de qualité i-STAT TriControls niveaux 3 (**GRM# 29111078**)
Des solutions de contrôle sont disponibles pour vérifier l'intégrité des cartouches. Les TriControls sont formulés à trois niveaux cliniquement pertinents avec des valeurs définies d'hématocrite, de pH et de concentrations connues de :

Ingrédients réactifs pour les matières TriControls

Analyte	Étalonnage Niveau de vérification 1	Étalonnage Niveau de vérification 2 et niveau de contrôle 1	Étalonnage Niveau de vérification 3 et niveau de contrôle 2	Étalonnage Niveau de vérification 4 et niveau de contrôle 3	Étalonnage Niveau de vérification 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urée (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Créatinine (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
PO ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Chaque niveau de contrôle est emballé dans une boîte contenant 10 ampoules en verre de 1.7mL. Les solutions de contrôle ne contiennent ni sérum humain, ni produits sérique, mais contiennent des tampons et des conservateurs.

N.B. Les lots de cartouches et de contrôles de qualité doivent être approuvés / validés par l'équipe EBMD avant utilisation. Ils sont indiqués par un collant vert « Lot prêt à l'emploi ».

10.2.1. Stabilité et entreposage du matériel

- **Analyseur i-STAT Alinity ET simulateur électronique :**

- Température d'opération entre **16 à 30 °C** et taux d'humidité entre **10 à 90%**;
- température d'entreposage entre **-10 à 60 °C** et taux d'humidité entre **10 à 90%**.



- **Station de recharge :**

- Température d'opération entre **10 à 40 °C** et taux d'humidité entre **10 à 90%**;
- température d'entreposage entre **-10 à 60 °C** et taux d'humidité entre **10 à 90%**.



- **Cartouches :**

- Les cartouches i-STAT CG4+ et CG8+ se conservent au **réfrigérateur à 2-8 °C** jusqu'à la date d'expiration ou à **température ambiante de 18-30 °C** pendant 2 mois suivant la date de sortie du réfrigérateur;
- Cartouche individuelle à température pièce : inscrire la date d'expiration sur chaque cartouche lors de sa sortie du réfrigérateur;
- Boîte de cartouche complète à température pièce : inscrire la date d'expiration sur chaque boîte de cartouche lors de sa sortie du réfrigérateur;
- Ne pas remettre les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante;
- Jeter tout matériel pour lequel l'inscription de la date d'expiration a été omise ou dépassant la date de péremption (inscrite manuellement ou date de péremption du fabricant).



- **Contrôles internes de qualité :**

- Les contrôles internes de qualité i-STAT TriControls niveaux 1 et 3 se conservent au **réfrigérateur à 2-8°C** jusqu'à la date d'expiration;
- Les solutions TriControls peuvent aussi être conservées à température ambiante **entre 18-30°C** pendant 5 jours;
- Pour toute ampoule non utilisée la journée même et conservée à température pièce, inscrire la date d'expiration sur l'ampoule lors de sa sortie du réfrigérateur;
- Ne pas remettre les contrôles au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante;
- Jeter tout matériel pour lequel l'inscription de la date d'expiration a été omise ou dépassant la date de péremption (inscrite manuellement ou date de péremption du fabricant);



- Les solutions TriControls i-STAT requièrent des temps de stabilisation de la température différents selon qu'il faille ou non mesurer la pO₂. Dans le cas des cartouches CG4+/CG8+ mesurant la pO₂, toujours équilibrer l'ampoule pour un minimum de 4 heures à température ambiante avant son utilisation;
- Lors de l'utilisation de cartouches CG4+/CG8+, une ampoule distincte doit être utilisée pour chaque cartouche à tester;
- Ne pas utiliser la solution TriControls restante dans la seringue, l'ampoule ou le tube capillaire pour réaliser des tests supplémentaires sur les cartouches CG4+/CG8+.

10.3. Étalonnage

L'instrument comprend des systèmes mécaniques et électriques nécessaires au contrôle de la circulation du liquide dans la cartouche, à la surveillance de la température, la mesure de la pression barométrique et des signaux électriques générés par les capteurs et à l'affichage et la transmission des résultats. Les fonctions de l'instrument sont étalonnées en usine selon les spécifications programmées dans l'instrument avec des limites d'acceptabilité qui, lorsqu'elles sont dépassées, entraînent l'affichage de messages de contrôle qualité ou de trois astérisques *** au lieu de résultats.

Abbott Point of Care (APOC) a conçu le simulateur interne comme un mécanisme de vérification des signaux sur chaque cartouche insérée. Le simulateur interne est une combinaison de matériel et de logiciel permettant de tester la capacité de l'instrument à lire avec précision les signaux des capteurs. L'instrument effectue un test sur simulateur interne à chaque insertion de cartouche. Le simulateur interne simule des signaux potentiométriques, ampérométriques et conductométriques à trois niveaux cohérents avec une plage incluant des concentrations très élevées et très faibles d'analytes. La simulation est effectuée en fonction de la cartouche insérée pour exécuter ce test. Par conséquent, l'ensemble des capteurs installés sur la cartouche insérée détermine les signaux testés.

La normalisation est le processus par lequel un fabricant établit des valeurs « véritables » pour les échantillons représentatifs. Un étalonnage à points multiples est dérivé pour chaque capteur par ce processus de normalisation. Ces courbes d'étalonnage sont stables sur de nombreux lots.

Un étalonnage en un point est effectué chaque fois qu'une cartouche nécessitant un étalonnage est utilisée. Au cours de la première partie du cycle de test, la solution étalon est automatiquement libérée de son emballage en aluminium et déposée sur les capteurs. Les signaux émis par les capteurs en réponse à la solution étalon sont mesurés. Cet étalonnage en un point ajuste le décalage de la courbe d'étalonnage enregistrée. L'instrument déplace ensuite automatiquement l'échantillon sur les capteurs et les signaux émis par les capteurs en réponse à l'échantillon sont mesurés. Bien que les coefficients soient utilisés au lieu des courbes d'étalonnage du graphique, le calcul du résultat est équivalent à la lecture de la concentration de l'échantillon à partir d'une courbe d'étalonnage ajustée.

10.4. Contrôles de qualité

Le schéma de contrôle qualité de l'i-STAT Alinity System comprend différents aspects, avec une conception du système qui réduit les risques d'erreur, notamment :

1. L'i-STAT Alinity System effectue automatiquement un ensemble complet de contrôles qualité des performances de l'analyseur et de la cartouche à chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce système de qualité interne supprime les résultats si l'analyseur ou la cartouche ne répond pas à certaines spécifications internes.
2. Des solutions de contrôle liquide sont disponibles pour vérifier l'intégrité des cartouches lors d'un nouveau lot, un nouveau arrivage d'un même lot ou avant l'utilisation du i-STAT sur un greffon cardiaque.
3. En outre, l'instrument effectue des contrôles électroniques internes et un étalonnage au cours de chaque cycle de test, et le test du simulateur électronique fournit un contrôle indépendant de la capacité de l'instrument à prendre des mesures précises et sensibles de la tension, du courant et de la résistance de la cartouche. L'instrument réussit ou non ce test électronique selon qu'il mesure ou non ces signaux dans les limites spécifiées dans le logiciel de l'instrument. Il est obligatoire de mettre en place un programme de contrôle de qualité interne et de participer à un programme de comparaison inter-laboratoires pour chaque principe analytique et analyse.

10.4.1. Matériel et procédure de contrôle électronique

Le simulateur électronique est un dispositif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer la capacité de l'instrument i-STAT Alinity à lire adéquatement le signal électronique émis par une cartouche. Il permet une vérification indépendante des fonctionnalités électronique et thermique de l'instrument et de la réussite des mises à jour logicielles. Le cycle du test du simulateur électronique est d'une durée d'environ 60 secondes.

- **Le test du simulateur électronique doit être effectué à tous les jours, avant l'utilisation de l'appareil.**
- **À faire également si l'appareil est échappé ou cogné ou en cas de doute sur son bon fonctionnement.**

Précautions pour le contrôle du simulateur électronique :

- Entreposer le simulateur électronique avec son capuchon dans la boîte dans laquelle il a été expédié
- Entreposer le simulateur électronique dans les mêmes conditions environnementales que l'appareil i-STAT Alinity.
- Toujours placer le capuchon amovible sur les contacts lorsque le simulateur électronique n'est pas utilisé ou lors du nettoyage ou de la désinfection.
- Ne pas retirer le simulateur électronique lors de l'exécution d'un test.
- Ne pas placer le simulateur électronique dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- Ne pas toucher la zone située sous le capuchon.

Étapes pour le contrôle du simulateur électronique :

1. Appuyer sur le bouton de mise en marche;
2. Sur l'écran d'accueil, choisir « Plus d'options »;
3. Appuyer sur « Options de qualité »;
4. Choisir « Effectuer un test du simulateur électronique »;
5. Scanner l'ID OPÉRATEUR;
6. Scanner le code QR du simulateur;
7. Retirer le capuchon de l'extrémité du simulateur électronique en s'assurant de la libérer complètement (caoutchouc bleu sous l'encoche);
8. Insérer le simulateur dans l'instrument tel que demandé à l'écran de l'appareil;
9. Attendre que le résultat du test s'affiche à l'écran (ne pas retirer le simulateur avant la fin du cycle de test durant environ 60 secondes);
10. S'assurer que le résultat du test est Acceptable : Réussite;
11. Retirer le simulateur électronique, remettre le capuchon et le ranger dans sa boîte;
12. Si le résultat du test affiché est Non Acceptable : Échec avec un code d'échec de contrôle qualité (Échec test CQc), recommencer le test;
13. Si le second test échoue toujours, ne pas utiliser l'appareil et contacter le GBM.

10.4.2. Matériel et procédure de contrôle de qualité interne liquide TriControls niveaux 1 et 3

- Les fluides aqueux de CIQ TriControls sont destinés à vérifier l'intégrité des cartouches nouvellement reçues et indiquer que les cartouches fonctionnent correctement;
- Conserver les ampoules de contrôles internes de qualité liquides au réfrigérateur entre 2 et 8°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes de la boîte et des ampoules;
- Les solutions TriControls peuvent être conservées à température ambiante pendant 5 jours maximum à une température comprise entre 18 et 30 °C;
- Pour toute ampoule non utilisée la journée même et conservée à température pièce, inscrire la date d'expiration sur l'ampoule lors de sa sortie du réfrigérateur;
- Jeter au-delà de la date de péremption ou de la date inscrite sur l'ampoule;
- Les solutions TriControls i-STAT requièrent des temps de stabilisation de la température différents. Dans le cas des cartouches CG4+/CG8+, équilibrer l'ampoule un minimum de 4 heures à température ambiante avant son utilisation;
- Confirmer les lots de cartouches et de contrôles avant de d'effectuer toute procédure de contrôle de qualité;
- Pour obtenir de meilleurs résultats, les ampoules, les cartouches et les appareils portatifs i-STAT Alinity doivent tous être à la même température;
- Une ampoule distincte doit être utilisée pour chaque cartouche à tester;
- Ne pas utiliser la solution TriControls restante dans l'ampoule pour réaliser des tests supplémentaires sur des cartouches CG4+/CG8+;
- Si de l'air est piégé entre le bord d'attaque de la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour expulser car cela n'aura aucun effet sur la solution à proximité de l'extrémité de la seringue;

- Si des bulles d'air sont aspirées en continu dans la seringue ou si une bulle d'air est piégée à proximité de l'extrémité de la seringue, mettre la seringue et l'ampoule au rebut et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue;
- Manipuler et jeter ce produit en respectant les mesures de sécurité de matériel biologique potentiellement infectieux et de déchets biologiques dangereux.

10.4.2.1. Approvisionnement

- Les nouveaux lots et arrivages de cartouches tests et les contrôles de qualité liquides sont qualifiés par le laboratoire;
- L'inventaire des lots autorisés est consigné dans le formulaire 38-EBMD-FOR-690 Suivi d'inventaire des réactifs et des solutions de contrôles (EBMD) par le laboratoire;
- Le laboratoire entrepose et distribue les cartouches tests et les contrôles de qualité liquides qualifiés et autorisés d'être utilisés pour les tests sur un greffon cardiaque;
- Lorsque les utilisateurs i-STAT CG4+/CG8+ prennent possession du matériel autorisé (cartouches test et contrôles de qualité), ils doivent obligatoirement compléter le formulaire 38-EBMD-FOR-690 Suivi d'inventaire des réactifs et des solutions de contrôles (EBMD).

10.4.2.2. Fréquence

Les niveaux 1 et 3 de contrôle interne liquide doivent être effectués à tous les 48 heures, avant l'utilisation de l'appareil.

10.4.2.3. Étapes d'analyse des contrôles internes de qualité:

1. Avant le test, les ampoules de contrôle i-STAT TriControls doivent rester à température ambiante (18 à 30 °C) pendant **un minimum de 4 heures** mais pour un **maximum de 5 jours**;
2. Les flacons laissés à température ambiante pendant plus de 5 jours doivent être jetés;
3. Appuyer sur le bouton de mise en marche;
4. Sur l'écran d'accueil, choisir « Plus d'options »;
5. Appuyer sur « Options de qualité »;
6. Sélectionner « Contrôle qualité »;
7. Si disponible, TOUJOURS choisir le CQ programmé : « CQ programmé / Programmation 1 / Exécuter CQ programmé 1 ». Le CQ non programmé est utilisé lors d'une formation ou une vérification et lorsque les CQ programmés sont déjà faits;
8. Scanner l'ID OPÉRATEUR;
9. Sélectionner le test « i-STAT CG8+ » ou « i-STAT CG4+ » selon le type de cartouche à contrôler, puis appuyer sur « Suivant »;
10. Appuyer sur « i-STAT TriControl L1 », puis sur « Suivant »;
11. Scanner le code-barres sur l'ampoule du contrôle niveau 1;
12. Scanner le code-barres de la pochette de la cartouche, puis retirer la cartouche de son emballage en la prenant par les côtés et la déposer devant l'appareil;
13. Immédiatement avant l'utilisation, secouer l'ampoule TriControls 1 vigoureusement pendant 10 secondes pour équilibrer les phases gazeuse et liquide:

- a. Maintenir l'ampoule par ses deux extrémités, entre le pouce et l'index, afin d'éviter au maximum de réchauffer la solution;
 - b. Si nécessaire, taper l'extrémité de l'ampoule pour faire descendre la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
14. Attendez au moins 1 minute que la mousse ou les petites bulles se dissipent;
 15. Protéger les doigts avec une gaze, un mouchoir ou un gant, ou utiliser un casse-ampoule pour briser l'extrémité de l'ampoule au niveau du col;
 16. Procéder **IMMÉDIATEMENT (moins de 30 secondes)** au dosage du contrôle;
 - a. Transférer **IMMÉDIATEMENT** la solution de l'ampoule dans une seringue (non héparinée) ou une pipette de plastique en prenant soin de ne pas aspirer de bulle;
 - b. Avant de remplir la cartouche, expulser une ou deux gouttes de la seringue/pipette;
 - c. Déposer **IMMÉDIATEMENT** 2-3 gouttes de la solution de contrôle dans le puits de la cartouche en s'assurant que le liquide monte sur le côté de la cartouche jusqu'à la ligne de remplissage (triangle bleu sur la cartouche);



17. Sceller la cartouche **IMMÉDIATEMENT** en rabattant le petit bouchon sur le puits en tenant la cartouche par les côtés (par sur le dessus). Il est important de ne pas exposer la solution à l'air ambiant car ceci pourrait fausser les résultats;
18. Insérer la cartouche dans l'appareil;
19. Lorsque les résultats apparaissent à l'écran, confirmer la réussite de l'analyse du CIQ. Le cas échéant, cliquer sur « Imprimer » pour imprimer les résultats via l'imprimante portable i-STAT Alinity en s'assurant que celle-ci est bien allumée et se trouve à une distance de moins de 10 cm de l'analyseur.
20. Une fois la mesure terminée, consigner les résultats de CIQ dans le cartable de l'appareil dans le formulaire 38-EBMD-FOR-358532 - Compilation des CIQ pour la mesure des gaz sanguins sur l'i-STAT Alinity
21. Retirer et disposer de la cartouche;
22. Répéter les étapes 4 à 19 avec le contrôle niveau 3 en choisissant « i-STAT TriControl L3» correspondant;
23. Éteindre l'appareil et le déposer sur sa base pour sa recharge.

10.4.2.4. Résultats des contrôles de qualité internes

Le message « Échec des contrôles de qualité » apparaît, lorsque l'instrument identifie un problème lors du fonctionnement d'une cartouche ou d'un simulateur. L'écran affiche le type de panne et les instructions pour la résolution. Après résolution, reprendre le test de contrôle qualité dans les mêmes conditions (nouvelle cartouche et nouvelle ampoule). Si le problème persiste, ne pas utiliser l'appareil et contacter le GBM ou la responsable technique des EBMD.

10.4.3. Matériel et procédure d'évaluation externe de la qualité

Trois fois par année, le laboratoire reçoit une trousse contenant 5 ampoules d'échantillons inconnus (en duplicata) du programme AQIS du College of American Pathologists (CAP).

Un membre de l'équipe EBMD contactera l'unité et un utilisateur certifié effectuera l'analyse. Ces analyses sont exécutées par les opérateurs certifiés (en rotation), et les échantillons doivent être traités comme s'il s'agissait d'échantillons de greffon cardiaque. Les résultats sont par la suite transmis électroniquement au CAP par l'équipe EBMD.

Un rapport de performance est alors émis. Ce rapport permet d'établir si l'exercice est réussi ou non pour chaque analyse faisant parti du programme. Les résultats du rapport de performance sont analysés par le biochimiste clinique et/ou le responsable EBMD.

Si un échec est constaté, un rapport de non-conformité est rédigé et une investigation est faite afin de rétablir la performance de l'analyse en échec et s'assurer que la situation ne se reproduise.

NB. Bien suivre les instructions d'analyse fournit par le CAP. Les EEQ doivent obligatoirement être analysés en mode « Exécuter la vérification des compétences ». Pour ce faire, après la mise en marche de l'instrument i-STAT, choisir « Plus d'options » → « Options de qualité » → « Exécuter la vérification des compétences ». Ensuite, suivre les indications à l'écran.

10.5. Préparation des réactifs

- Les cartouches individuelles peuvent être utilisées **après 5 minutes** de repos à température ambiante. Une boîte entière de cartouches doit rester à température ambiante pendant **1 heure** avant l'utilisation d'une cartouche.
- Toutes les cartouches doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture de la pochette.
- Si la pochette a été perforée, la cartouche ne doit pas être utilisée.
- Ne pas remettre les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante.

10.6. Étapes de la procédure pour un test sur un greffon cardiaque

Cette section décrit les étapes de l'utilisation de l'appareil i-STAT sur un greffon cardiaque en cours de perfusion lors de son transport dans le système de transport TransMedics OCS Heart. Elle est aussi décrite dans le document 38-EBMD-DOC-358101 : Abrégé utilisation appareil Abbott i-STAT Alinity **pour la mesure des gaz sanguins**.


1. Allumer l'appareil i-STAT Alinity

- a. S'assurer qu'il n'y a aucune cartouche dans le bloc thermique avant de d'allumer l'appareil;
- b. Appuyer sur le bouton de mise en marche;
- c. Sur l'écran d'accueil, choisir « Effectuez le test patient ».

2. Numériser l'ID OPÉRATEUR

- a. Tenir l'instrument i-STAT Alinity à une distance de 7,5 cm à 18 cm (3 à 7 pouces) du code à barres de la carte d'employé;
- b. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
- c. Scanner le code à barres de la carte d'employé. Le code à barres doit être englobé en entier dans le champ de lecture de l'appareil;
- d. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
- e. Répéter au besoin.

3. Numériser ou saisir l'ID PATIENT (# d'identification unique du greffon cardiaque)

- a. Tenir l'instrument i-STAT Alinity à une distance de 7,5 cm à 18 cm (3 à 7 pouces) du code à barres;
- b. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
- c. Scanner le numéro d'identification unique du greffon cardiaque. Le code à barres doit être englobé en entier dans le champ de lecture de l'appareil;
- d. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
- e. Vous pouvez aussi saisir manuellement le numéro d'identification unique du greffon cardiaque, cliquer sur l'icône  ; Un clavier numérique apparaît. (Pour les caractères alphabétiques, cliquez sur **Abc**);
- f. Entrer le numéro d'identification unique du greffon cardiaque;
- g. Cliquer sur « Saisir » pour passer à l'étape suivante;
- h. Répéter l'entrée manuelle pour confirmer l'identification du greffon cardiaque.

4. Numériser le numéro de lot de cartouche

- a. Tenir l'instrument i-STAT Alinity à une distance de 7,5 cm à 18 cm (3 à 7 pouces) du code à barres;
- b. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
- c. Scanner le code à barres situé sur la pochette de la cartouche. Le code à barres doit être englobé en entier dans le champ de lecture de l'appareil;
- d. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
- e. L'écran suivant apparaît lorsque le code à barres aura été lu avec succès; suivre les indications sur l'écran;
- f. Répéter au besoin.

Remarques: Le code à barres qui doit être numérisé est celui sur la pochette de la cartouche, et non celui sur la boîte de la cartouche! L'instrument ne lira pas le code à barres sur la boîte de la cartouche.

Après 15 minutes d'inactivité, l'instrument s'éteindra et l'information demandée devra être entrée de nouveau pour pouvoir effectuer un test.

5. Dosage des gaz sanguins

- a. Sélectionner le type d'échantillon, et appuyer sur suivant :
 - Artériel : Aorte greffon
 - Veineux : Sinus coronarien greffon
- b. Lorsque les instructions de prélèvement et de remplissage de la cartouche s'affichent à l'écran, ouvrir la pochette de la cartouche et la déposer sur une surface plane.
- c. Prélever l'échantillon avec une seringue via les ports d'échantillonnages (artériel et veineux);
 - Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement;
- d. S'il y a présence des bulles d'air dans la seringue elles doivent être enlevées avant que l'échantillon soit homogénéisé. Elles sont habituellement collées sur le piston de caoutchouc. Pour ce faire, tapoter doucement la seringue pour faire remonter la bulle et la rejeter. Retirer l'Aiguille et refermer le capuchon.
- e. Homogénéiser l'échantillon en inversant la seringue 5 fois, puis en roulant la seringue entre les paumes des mains au moins 5 secondes, plus souvent/longtemps si les cellules ont formé un sédiment ;



- f. Jeter les premières gouttes de sang;

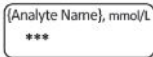


- g. Déposer l'échantillon **IMMÉDIATEMENT**. Placer la pointe de la seringue dans le puits d'échantillon comme indiqué et remplir lentement la cartouche en appuyant légèrement sur le piston, et en s'assurant que le sang monte sur le côté de la cartouche jusqu'à la ligne de remplissage (triangle bleu sur la cartouche);



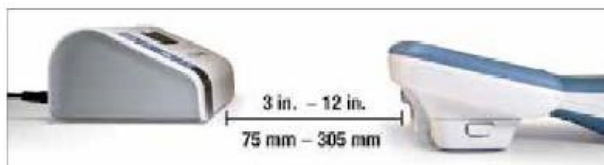
- h. Sceller la cartouche **IMMÉDIATEMENT** et insérer celle-ci dans l'appareil;



- i. Le message « Test en cours – L'instrum. doit rester au même niveau » s'affiche sur l'écran, suivi de messages et 4 carreaux passant d'une couleur claire à foncée au fur et à mesure que le test progresse, puis finalement une barre de compte à rebours apparaît pour montrer l'évolution du test. **Ne pas retirer la cartouche lorsque l'avertissement « Cartouche verrouillée dans l'instrument » apparaît. Durée d'analyse entre 130 à 160 secondes environ.**
- j. Lorsque le test est terminé, les résultats s'affichent à l'écran.
- k. Retirer la cartouche lorsque l'avertissement « **Cartouche verrouillée dans l'instrument** » disparaît.
- l. Si l'indicateur de résultat du greffon cardiaque indique « étoile sortie » *** apparaît à l'écran,  l'analyse doit être reprise.

6. Consultation et impression des résultats du greffon cardiaque :

- Appuyer sur le bouton de mise en marche;
- Sur l'écran d'accueil, choisir « Plus d'options »;
- Appuyer sur « Consulter les résultats »;
- Choisir « Résultats patient » ;
- Vous avez la possibilité de voir tous les résultats ou les résultats d'un greffon cardiaque en particulier, Choisir « Tous les résultats patients » ou « Résultats patient par ID» selon le besoin.
 - Si « Tous les résultats patients » est sélectionné, scanner l'ID OPÉRATEUR, et sélectionner les résultats à imprimer, et sélectionner « Impr. Sélect. »
 - Si « Résultats patient par ID » est sélectionné, numériser ou saisir l'ID PATIENT (greffon cardiaque), numériser l'ID OPÉRATEUR ensuite, et sélectionner « Imprimer le dossier »
- Lors de l'impression, vous assurer que l'i-STAT est à une distance raisonnable de l'imprimante sans-fil.



10.7. Entretien

Si l'appareil est souillé de sang et entre chaque greffon cardiaque:

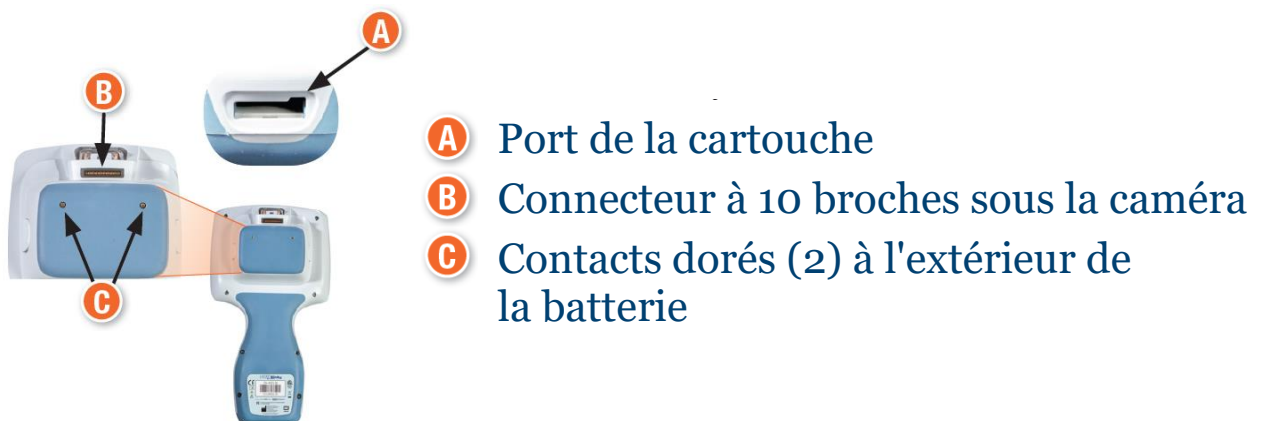
Tout instrument souillé doit être nettoyé immédiatement. À l'aide d'une lingette désinfectante, en conservant l'appareil à l'horizontal, nettoyer le manchon de l'instrument et les surfaces exposées.

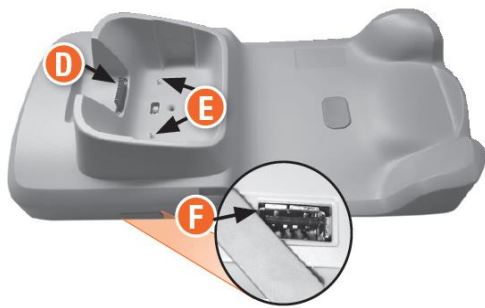
10.7.1. Entretien de l'appareil et de la station de recharge / transmission

1. Bien essorer tout l'excédent de liquide d'une lingette de germicide avant de commencer le nettoyage;
2. Essuyer toutes les surfaces trois fois en évitant de faire entrer du liquide dans les ports et contacts;
3. Laisser toutes les surfaces humides pendant 3 minutes;
4. Assécher l'appareil avec de la gaze.



Important : Éviter de faire entrer le liquide par force dans ces zones.



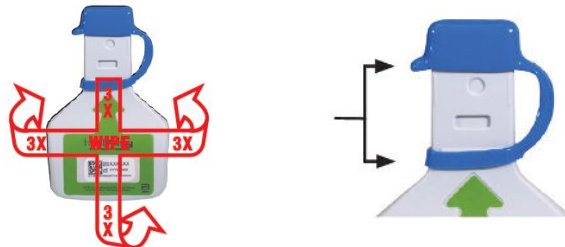


Base Station

- D** Connecteur à 10 broches
- E** Contacts dorés (2)
- F** Port USB

10.7.2. Entretien du simulateur électronique

1. Bien essorer tout l'excédent de liquide d'une lingette de germicide avant de commencer le nettoyage;
2. Essuyer toutes les surfaces trois fois en évitant de faire entrer du liquide dans la zone entre la bague de retenue et le capuchon;
3. Laisser toutes les surfaces humides pendant 3 minutes;
4. Assécher le simulateur électronique avec de la gaze.
5. Ranger le simulateur électronique avec son capuchon dans la boîte dans laquelle il a été expédié.



10.8. Caractéristiques de performances

Informations disponibles dans les monographies d'analyse et dans les rapports de validation ou vérification de méthode.

11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont interprétés, par le médecin traitant, en tenant compte des valeurs de référence et du contexte clinique d'un greffon cardiaque en cours de transport avec le TransMedics OCS Heart.

*** IMPORTANT ***

Il est à noter que la mesure du pH sur i-STAT possède un biais négatif de 0,05 unité de pH par comparaison avec la méthode du laboratoire. Par exemple, un pH mesuré au laboratoire de 7,40 sera mesuré à 7,35 sur le i-STAT avec les cartouches CG4+ et CG8+.

11.1. Interférences et sources potentielles de variation des résultats

Les substances suivantes ont été évaluées dans le plasma pour détecter les analytes pertinents aux concentrations de test recommandées dans la directive CLSI EP7-A2, sauf indication contraire. L'interférence est décrite pour les substances identifiées comme interférentes

CG4+

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acétaldéhyde	0,045 ¹⁹	Lactate	Non	
Acétaminophène	1,32	Lactate	Non	
Acétylcystéine	10,2	Lactate	Non	
Ascorbate	0,34	Lactate	Non	
Bromure	37,5	Lactate	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
Bromure (thérapeutique)	2,5 ^{20 21 22}	Lactate	Non	
Dopamine	0,006	Lactate	Non	
Formaldéhyde	0,133 ¹⁹	Lactate	Non	
Acide glycolique	10,0 ¹⁹	Lactate	Oui	Augmentation des résultats du lactate de l'i-STAT. Utilisez une autre méthode.
Hydroxyurée	0,92	Lactate	Oui	Augmentation des résultats du lactate de l'i-STAT. Utilisez une autre méthode.
β-Hydroxybuterate	6,0 ²³	Lactate	Non	
Pyruvate	0,31	Lactate	Non	
Salicylate	4,34	Lactate	Non	
Acide urique	1,4	Lactate	Non	

Il est possible que le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées ci-dessus ne soit pas prévisible. Il est possible que des substances interférentes autres que celles testées soient rencontrées.

Facteur	Analyte	Effet
Laisser reposer le sang (sans exposition à l'air)	pH	Le pH diminue en anaérobiose à température ambiante à un rythme de 0,03 unité de pH par heure. ¹
	PO ₂	Le fait de rester en anaérobiose à température ambiante permet de diminuer la PO ₂ à un rythme de 2 à 6 mmHg par heure. ¹
	PCO ₂	Le fait de rester en anaérobiose à température ambiante permet d'augmenter la PCO ₂ à un rythme de 4 mmHg par heure environ.
	HCO ₃	Le fait de laisser le sang se reposer (sans exposition à l'air) avant le test permet à la PCO ₂ d'augmenter et au pH de diminuer, ce qui entraînera une surestimation du HCO ₃ et du TCO ₂ , en raison des processus métaboliques.
	TCO ₂	
Lactate	Les échantillons pour le lactate doivent être analysés dès le prélèvement car le lactate augmente jusqu'à 70 % en 30 minutes à 25 °C en raison de la glycolyse. ²	
Sous remplissage ou prélèvement partiel.	PCO ₂	L'utilisation de tubes à prélèvement partiel (tubes sous vide qui sont ajustés pour prélever moins que le volume du tube, par exemple un tube de 5 mL avec un vide suffisant pour prélever seulement 3 mL) n'est pas recommandée en raison de la possibilité de diminution des valeurs de PCO ₂ , de HCO ₃ et de TCO ₂ . Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution des résultats de PCO ₂ , de HCO ₃ et de TCO ₂ . Il faut veiller à éliminer les bulles de l'échantillon avec une pipette lors du remplissage d'une cartouche pour éviter la perte de CO ₂ dans le sang.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Méthode de calcul	sO ₂	Les valeurs de sO ₂ calculées à partir d'une PO ₂ mesurée et d'une courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine supposée peuvent différer sensiblement de la mesure directe. ¹³
États cliniques	HCO ₃	Les causes de l'acidose métabolique primaire (diminution calculée du HCO ₃) sont l'acidocétose, l'acidose lactique (hypoxie) et la diarrhée. Les causes de l'alcalose métabolique primaire (augmentation du HCO ₃ calculé) sont les vomissements et le traitement antiacide.
Propofol (Diprivan®) ou thiopental sodique	PCO ₂	L'utilisation de la cartouche CG4+ est recommandée, car elle ne présente aucune interférence cliniquement significative à toutes les doses thérapeutiques pertinentes.

CG8+

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Acétaldéhyde	0,045 ¹¹	Glu	Non	
Acétaminophène	1,32	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Non	
Acétaminophène (thérapeutique)	0,132 ¹¹	iCa	Non	
Acétylcystéine	10,2	Glu	Non	
		Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Oui	Diminution des résultats.
Acétylcystéine (thérapeutique)	0,3 ^{12 13}	iCa	Non	
		Glu	Non	
Acétoacétate	2,0	Glu	Non	
Ascorbate	0,34	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
Bromure	37,5	Na	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		K	Oui	Amélioration des résultats et augmentation de l'affichage d'astérisques (**). Utilisez une autre méthode.
		iCa	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Glu	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Hct	Oui	Augmentation de l'affichage d'astérisques (**).
Bromure (thérapeutique)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Oui	Diminution des résultats.
		Hct	Non	
β-Hydroxybutyrate	6,0 ¹⁷	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Non	
		Glu	Non	
Dopamine	0,006	Glu	Non	
Formaldéhyde	0,133 ¹¹	Glu	Non	
Hydroxyurée	0,92	Glu	Oui	Amélioration des résultats. Utilisez une autre méthode.
Lactate	6,6	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,07 mmol/L.
		Glu	Non	
Léflunomide	0,03	iCa	Oui	Diminution des résultats.
Chlorure de magnésium	1,0	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Augmentation des résultats jusqu'à 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Non	
Nithiodote (thiosulfate de sodium)	16,7 ¹⁸	Na	Oui	Amélioration des résultats.
		K	Oui	Diminution des résultats.
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Oui	Diminution des résultats.
Pyruvate	0,31	Glu	Non	

Substance	Concentration de test (mmol/L)	Analyte	Interférence (oui/non)	Commentaire
Salicylate	4,34	Na	Non	
		K	Non	
		iCa	Oui	Diminution des résultats.
		Glu	Non	
Salicylate (thérapeutique)	0,5 ¹⁹	iCa	Oui	Diminution des résultats jusqu'à 0,03 mmol/L.
Thiocyanate	6,9	iCa	Oui	Diminution des résultats. Utilisez une autre méthode.
		Glu	Oui	Diminution des résultats.
Thiocyanate (thérapeutique)	0,5 ¹¹	Glu	Non	
Acide urique	1,4	Glu	Non	

Il est possible que le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées ci-dessus ne soit pas prévisible. Il est possible que des substances interférentes autres que celles testées soient rencontrées.

Facteur	Analyte	Effet
Héparine sodique	Na	L'héparine sodique peut augmenter les résultats du sodium jusqu'à 1 mmol/L. ²¹
Stase veineuse	iCa	La stase veineuse (application prolongée d'un garrot) et l'exercice de l'avant-bras peuvent augmenter le calcium ionisé en raison d'une diminution du pH provoquée par la production localisée d'acide lactique. ²²
	pH	La stase veineuse (application prolongée d'un garrot) et l'exercice de l'avant-bras peuvent diminuer le pH en raison de la production localisée d'acide lactique.
Prélèvement de ligne	Hct	De faibles résultats d'hématocrite peuvent être provoqués par la contamination des solutions de rinçage dans les lignes artérielles ou veineuses. Rincez une ligne avec une quantité suffisante de sang pour éliminer les solutions intraveineuses, l'héparine ou les médicaments qui pourraient contaminer l'échantillon. Il est recommandé de multiplier par cinq à six le volume du cathéter, des connecteurs et de l'aiguille.
Héparine	iCa	L'héparine se lie au calcium. Chaque unité d'héparine ajoutée par mL de sang diminuera le calcium ionisé de 0,01 mmol/L. ²² Par conséquent, le rapport correct entre l'anticoagulant héparine et le sang doit être atteint lors de la collecte de l'échantillon. Il a été démontré que l'injection intraveineuse de 10 000 unités d'héparine chez les adultes provoque une diminution significative du calcium ionisé d'environ 0,03 mmol/L. ²² Utilisez uniquement des appareils de transfert d'échantillons non héparinés lorsque vous utilisez les matériaux aqueux de contrôle et de vérification de l'étalonnage de l'i-STAT System.
Exposition de l'échantillon à l'air	iCa	L'exposition de l'échantillon à l'air entraîne une augmentation du pH due à la perte de CO ₂ , ce qui diminue le calcium ionisé.
	PO ₂	L'exposition de l'échantillon à l'air provoque une augmentation de la PO ₂ lorsque les valeurs sont inférieures à 150 mmHg et une diminution de la PO ₂ lorsque les valeurs sont supérieures à 150 mmHg (PO ₂ approximative de l'air ambiant).
	pH	
	PCO ₂	L'exposition de l'échantillon à l'air permet au CO ₂ de s'échapper, ce qui entraîne une diminution de la PCO ₂ et une augmentation du pH, ainsi qu'une sous-estimation du HCO ₃ et du TCO ₂ .
	HCO ₃	
TCO ₂		

Facteur	Analyte	Effet
Hémodilution	Na	L'hémodilution du plasma de plus de 20 % associée à l'amorçage des pompes de circulation extracorporelle, à l'expansion du volume plasmatique ou à d'autres thérapies d'administration de fluides utilisant certaines solutions peut entraîner une erreur cliniquement significative sur les résultats du sodium, du chlorure, du calcium ionisé et du pH. Ces erreurs sont associées à des solutions qui ne correspondent pas aux caractéristiques ioniques du plasma. Pour minimiser ces erreurs lorsque l'hémodilution est supérieure à 20 %, utilisez des solutions multi-électrolytes équilibrées sur le plan physiologique contenant des anions à faible mobilité (p. ex., le gluconate).
	iCa	
	pH	
Basse température	PO ₂	Ne congelez pas les échantillons avant de les tester car les résultats de PO ₂ peuvent être faussement élevés dans les échantillons froids. N'utilisez pas de cartouche froide car les résultats de PO ₂ peuvent être faussement diminués si la cartouche est froide.
	K	Les valeurs du potassium vont augmenter dans les échantillons réfrigérés.
Laisser reposer le sang (sans exposition à l'air)	K	Si vous laissez reposer le sang entier hépariné avant de le tester, les valeurs du potassium diminueront d'abord légèrement, puis augmenteront avec le temps.
	Glu	Les valeurs du glucose diminueront dans les échantillons de sang total au fil du temps. Le glucose dans le sang veineux est jusqu'à 7 mg/dL inférieur au glucose dans le sang capillaire en raison de l'utilisation tissulaire. ²³
	pH	Le pH diminue en anaérobiose à température ambiante à un rythme de 0,03 unité de pH par heure. ¹
	PO ₂	Le fait de rester en anaérobiose à température ambiante permet de diminuer la PO ₂ à un rythme de 2 à 6 mmHg par heure. ¹
	PCO ₂	Le fait de laisser le sang reposer (sans exposition à l'air) avant le test augmentera la PCO ₂ d'environ 4 mmHg par heure.
	HCO ₃	Les résultats calculés pour le HCO ₃ et le TCO ₂ sont surestimés, si le sang est laissé au repos (sans exposition à l'air), en raison des processus métaboliques.
	TCO ₂	
Type d'échantillon	K	Les résultats du potassium sérique peuvent être de 0,1 à 0,7 mmol/L supérieurs aux résultats du potassium des échantillons anticoagulés en raison de la libération de potassium par les plaquettes ² et les globules rouges pendant le processus de coagulation.
Mélange d'échantillons	Hct	Les échantillons provenant de seringues de 1 mL ne doivent pas être utilisés pour déterminer l'hématocrite si le test est retardé.
Hémolyse	K	Les valeurs de potassium obtenues à partir d'échantillons prélevés par ponction cutanée peuvent varier en raison d'une hémolyse ou d'une augmentation du liquide tissulaire due à une mauvaise technique lors de la procédure de prélèvement.
Sous remplissage ou prélèvement partiel	PCO ₂	L'utilisation de tubes à prélèvement partiel (tubes sous vide qui sont ajustés pour prélever moins que le volume du tube, par exemple un tube de 5 mL avec un vide suffisant pour prélever seulement 3 mL) n'est pas recommandée en raison de la possibilité de diminution des valeurs de PCO ₂ , de HCO ₃ et de TCO ₂ . Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut également entraîner une diminution des résultats de PCO ₂ , de HCO ₃ et de TCO ₂ . Il faut veiller à éliminer les bulles de l'échantillon avec une pipette lors du remplissage d'une cartouche pour éviter la perte de CO ₂ dans le sang.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Dépendance au pH	Glu	La dépendance du test du glucose de l'i-STAT par rapport au pH est la suivante : les valeurs inférieures à un pH de 7,4 à 37 °C diminuent les résultats d'environ 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) par unité de pH de 0,1. Les valeurs supérieures à un pH de 7,4 à 37 °C augmentent les résultats d'environ 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) par unité de pH de 0,1.

Facteur	Analyte	Effet									
Dépendance au PO_2	Glu	La dépendance du test du glucose de l'i-STAT par rapport au PO_2 est la suivante : des niveaux d'oxygène inférieurs à 20 mmHg (2,66 kPa) à 37 °C peuvent diminuer les résultats.									
Méthode de calcul	sO ₂	Les valeurs de sO ₂ calculées à partir d'une PO_2 mesurée et d'une courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine supposée peuvent différer sensiblement de la mesure directe. ³									
États cliniques	HCO ₃	Les causes de l'acidose métabolique primaire (diminution calculée du HCO ₃) sont l'acidocétose, l'acidose lactique (hypoxie) et la diarrhée. Les causes de l'alcalose métabolique primaire (augmentation du HCO ₃ calculé) sont les vomissements et le traitement antiacide.									
Sédimentation érythrocytaire	Hct	<ul style="list-style-type: none"> La mesure de certains échantillons de sang ayant une vitesse de sédimentation érythrocytaire (VSE) élevée peut être affectée par l'angle de l'analyseur. Pendant le test des échantillons de sang, qui commence 90 secondes après l'insertion de la cartouche, l'analyseur doit rester à niveau jusqu'à ce qu'un résultat soit obtenu. Une surface plane inclut l'utilisation de l'appareil portable dans le Downloader/Recharger. Les résultats de l'hématocrite peuvent être affectés par la décantation des globules rouges dans l'appareil de prélèvement. La meilleure façon d'éviter l'effet de la décantation est de tester l'échantillon immédiatement. Si le test est différé d'une minute ou plus, l'échantillon doit être soigneusement remélangé. 									
Numération leucocytaire (GB)	Hct	Une numération leucocytaire très élevée peut augmenter les résultats.									
Lipides	Hct	Des lipides anormalement élevés peuvent augmenter les résultats. L'interférence des lipides représentera environ les deux tiers de celle des protéines.									
Protéines totales	Hct	<p>Les résultats de l'hématocrite sont affectés par le niveau de protéines totales comme suit :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat affiché</th> <th>Protéines totales (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Protéines totales (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % VCC</td> <td>Hct réduit de ~1 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP</td> <td>Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40 % VCC</td> <td>Hct réduit de ~0,75% VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP</td> <td>Hct augmenté de ~0,75% VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Les niveaux de protéines totales peuvent être faibles dans les populations de nouveau-nés et de patients brûlés, ainsi que dans d'autres populations cliniques répertoriées dans Statland.⁶ Les niveaux de protéines totales peuvent également être réduits chez les patients qui subissent un pontage cardiopulmonaire (CPB) ou une oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO) et chez les patients qui reçoivent de grands volumes de sérum physiologique en intraveineuse (IV). Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de résultats d'hématocrite provenant de patients dont le taux de protéines totales est inférieur à la plage de référence adulte (6,5 à 8 g/dL). Le type d'échantillon CPB peut être utilisé pour corriger le résultat de l'hématocrite en raison de l'effet de dilution de l'ampoule de la pompe en chirurgie cardio-vasculaire. L'algorithme CPB suppose que les cellules et le plasma sont dilués de manière égale et que la solution d'amorçage de la pompe ne contient pas d'albumine ajoutée ou d'autres colloïdes ou globules rouges compactés. Étant donné que les pratiques de perfusion peuvent varier, il est recommandé que chaque 	Résultat affiché	Protéines totales (TP) < 6,5 g/dL	Protéines totales (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % VCC	Hct réduit de ~1 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP	HCT > 40 % VCC	Hct réduit de ~0,75% VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~0,75% VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP
Résultat affiché	Protéines totales (TP) < 6,5 g/dL	Protéines totales (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % VCC	Hct réduit de ~1 % VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~1 % VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP									
HCT > 40 % VCC	Hct réduit de ~0,75% VCC pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~0,75% VCC pour chaque augmentation de 1 g/dL TP									

Facteur	Analyte	Effet
		cabinet vérifie l'utilisation du type d'échantillon CPB et la durée d'utilisation du type d'échantillon CPB pendant la période de récupération. Veuillez noter que pour les valeurs d'hématocrite supérieures à 30 % VCC, la correction pour le CPB est de $\leq 1,5$ % VCC ; la taille de la correction à ce niveau ne devrait pas avoir d'incidence sur les décisions de transfusion.
Sodium	Hct	La concentration en électrolyte de l'échantillon est utilisée pour corriger la conductivité mesurée avant de communiquer les résultats de l'hématocrite. Par conséquent, les facteurs qui affectent le sodium affecteront également l'hématocrite.
Propofol (Diprivan®) ou thiopental sodique	PCO ₂	L'utilisation de la cartouche CG8+ est recommandée, car elle ne présente aucune interférence cliniquement significative à toutes les doses thérapeutiques pertinentes.

11.2. Principe de la méthode de calcul des résultats

Informations disponibles dans les monographies des cartouches CG4+ et CG8+.

11.3. Valeurs de référence ou seuil de décision clinique

Paramètres	Unités	Sexe	Valeurs de référence
pH	Unité	H/F	7.350 – 7.450
pCO ₂	mmHg	H/F	Art : 35 - 45 Vei. : 41 - 51
pO ₂	mmHg	H/F	Art : 75 - 100 Vei. : 25 - 45
HCO ₃ ⁻	mmol/L	H/F	21.0 – 28.0
TCO ₂	mmol/L	H/F	24.0 – 31.0
Base excess	---	H/F	-2.0 – 3.0
SO ₂	%	H/F	Art : 95 - 98 Vei. : 60 - 88
Hématocrite	%	H/F	43 - 51
Hémoglobine	g/L	H/F	143 - 170
Potassium	mmol/L	H/F	3.5 – 5.1
Sodium	mmol/L	H/F	136 - 146
Calcium ionisé	mmol/L	H/F	1.12 – 1.32
Glucose	mmol/L	H/F	3.9 – 6.0
Lactate	mmol/L	H/F	0.5 – 1.7

N.B. : Ces valeurs de référence sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.

11.4. Valeurs d'alerte ou critiques

Paramètres	Unités	Sexe	Valeurs critique basses	Valeurs critiques élevées
pH	Unité	H/F	≤ 7.20	≥ 7.60
pCO ₂	mmHg	H/F	≤ 20	≥ 70
pO ₂ (artérielle)	mmHg	H/F	≤ 40	---
HCO ₃ ⁻	mmol/L	H/F	≤ 10	≥ 40
Hémoglobine	g/L	H/F	≤ 60	---
Potassium	mmol/L	H/F	≤ 2.5	≥ 6.4
Sodium	mmol/L	H/F	≤ 120	≥ 160
Calcium ionisé	mmol/L	H/F	≤ 0.75	≥ 1.60
Glucose	mmol/L	H/F	≤ 2.5	≥ 25
Lactate	mmol/L	H/F	---	≥ 4.0

N.B. : Ces valeurs critiques sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.

12. DIFFUSION DES RÉSULTATS

- Les opérateurs ont la responsabilité de transmettre les résultats du greffon cardiaque dans le dossier du patient receveur;
- Les résultats sont transmis au dossier patient avec le document : 38-EBMD-FOR-358089 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats de gaz sanguins du greffon cardiaque sur i-STAT Alinity GC4+GC8+ (disponible dans les DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → iSTAT Alinity Gaz sanguins);
- Une fois l'analyse terminée, veuillez remplir les informations suivantes :
 - Nom, prénom, #permis du prescripteur;
 - Nom, prénom, #permis de l'opérateur EBMD;
 - Information sur le greffon cardiaque (numéro d'identification unique, date de prélèvement de l'organe, et Md responsable);
 - Coller les copies des résultats du greffon cardiaque imprimées à partir de l'instrument sur le compte rendu normalisé.
- Le compte rendu normalisé est ensuite déposé dans le dossier papier du patient receveur, et transmis aux archives pour sa numérisation dans le dossier patient électronique.

13. PROBLÈMES / DÉPANNAGE / UTILISATION DE MATÉRIEL PÉRIMÉ

L'utilisation de matériel périmé est proscrite;

1. En cas de problèmes ou de questionnement avec un appareil Abbott i-STAT-Alinity, contacter l'équipe EBMD ou vous adresser au GBM;
2. En cas de bris ou de défectuosité d'un appareil i-STAT-Alinity d'Abbott, contacter le GBM pour ouvrir une demande de vérification;
3. En cas d'échecs répétés du contrôle de qualité liquide ou électronique (2 reprises) :
 - Vérifier les lots de cartouches et de contrôles liquides utilisés et s'assurer qu'ils ne sont pas expirés;
 - Aussi, s'assurer que le contrôle liquide a été reconstitué selon les instructions du fabricant;

- Cesser immédiatement l'utilisation de l'appareil et contacter la responsable technique des EBMD.

14. CATÉGORISATION DU NIVEAU DE RISQUE LORS DE DÉVERSEMENT

Identification du type de risque : Biologique Chimique Radioactif

Identification du niveau de risque : Niveau 1

- Niveau 1 : Risque faible pour le personnel qui manipule et faible pour la santé publique, pouvant être contrôlé par le personnel dûment formé, lors d'un déversement. Aucune évacuation n'est nécessaire.

15. PLAN DE CONTINGENCE

Dans le cas d'un instrument défectueux (CQ électronique, CIQ hors normes ou bris physique), communiquer avec l'équipe responsable des EBMD pour obtenir une assistance immédiate.

Le biochimiste clinique devra également être informé de la situation afin d'effectuer un suivi, s'il y a lieu.

- Lorsqu'un appareil est mis hors service pour cause de bris ou entretien;
- Dans l'impossibilité d'utiliser le lecteur i-STAT CG8+/CG4+, afin d'évaluer la possibilité de fournir un instrument de remplacement;
- Dans l'éventualité où aucun autre appareil n'est disponible le GBM doit amorcer les démarches pour l'obtention d'un appareil de remplacement du fournisseur.

LOCALISATION DES COPIES PAPIER : Sans objet
--

RÉFÉRENCE : Manuel d'utilisation du système: -STAT Alinity – System Operations Manual Monographies cartouche CG4+ et CG8+
