



CALCIUM IONISÉ/ICA

Le dosage du calcium ionisé s'effectue par potentiométrie, avec des électrodes à ions sélectifs. Dans le calcul des résultats relatifs au taux de calcium ionisé, la concentration est associée au potentiel par l'équation de Nernst. Les résultats sont mesurés à 37°C.

Pour plus d'informations sur les différents facteurs affectant les résultats, voir ci-dessous. Certaines substances, telles que les médicaments, peuvent affecter les taux d'analytes *in vivo*.¹

Si les résultats semblent ne pas correspondre à l'évaluation clinique, une seconde analyse de l'échantillon doit être effectuée avec une autre cartouche.

Utilisation prévue

L'analyse de dosage du calcium ionisé du système i-STAT est destinée à une utilisation dans le cadre de la quantification *in vitro* du calcium ionisé dans le sang artériel, veineux ou capillaire total.

Contenu

Chaque cartouche i-STAT contient une électrode de référence (lorsqu'elle contient des capteurs potentiométriques), des capteurs permettant le dosage d'analytes spécifiques et une solution d'étalonnage aqueuse tamponnée dont les concentrations en analytes et en conservateurs sont connues. Pour les cartouches équipées d'un capteur de dosage du calcium ionisé, la liste des substances réactives figure ci-après :

Ingrédient réactif
Calcium (Ca ²⁺)

Traçabilité métrologique

L'analyse de dosage du calcium ionisé du système i-STAT mesure la concentration en quantité de matière de calcium ionisé (*c'est-à-dire* les ions de calcium libres) dans la fraction plasmatique du sang artériel, veineux ou capillaire total (en mmol L⁻¹) pour un diagnostic *in vitro*. Les teneurs en calcium ionisé affectées aux témoins et aux matériaux de vérification du calibrage i-STAT sont étalonnées sur le matériau de référence standard SRM956 défini par le NIST (U.S. National Institute of Standards and Technology). Les témoins et les matériaux de vérification du calibrage du système i-STAT sont validés uniquement pour une utilisation avec ce système et les valeurs affectées ne sont pas forcément utilisables avec d'autres méthodes. Pour plus d'informations sur la traçabilité métrologique, s'adresser à Abbott Point of Care Inc..

Valeurs attendues

Test/Abréviation	Unités*	Plage limite	Plage de référence ²
Calcium ionisé/iCa	mmol/L	0,25 - 2,50	1,12 - 1,32
	mg/dL	1,0 - 10,0	4,5 - 5,3

*Le système i-STAT peut être configuré pour une utilisation avec les unités de mesure préférées.

Pour convertir un résultat exprimé en mmol/L en mg/dL, multipliez la valeur en mmol/L par 4. Pour convertir des mmol/L en mEq/L, multipliez la valeur en mmol/L par 2.

La plage de référence programmée dans l'analyseur et indiquée ci-dessus est fournie à titre indicatif pour faciliter l'interprétation des résultats. Des facteurs démographiques comme l'âge, le sexe et l'hérédité pouvant influencer sur les plages de référence, il est conseillé de définir ces dernières en fonction de la population testée.

Interprétation clinique

Bien que la majorité du calcium du sang soit liée aux protéines ou forme un complexe avec des espèces anioniques plus petites, la fraction biologiquement active du calcium est du calcium ionisé à l'état libre. En raison du rôle qu'il joue dans un certain nombre de réactions enzymatiques et dans les mécanismes de transport membranaire, le calcium ionisé est d'une importance vitale au niveau de la coagulation du sang, de la conduction nerveuse, de la transmission neuromusculaire et de la contraction musculaire. Une augmentation du taux de calcium ionisé (hypercalcémie) peut provoquer un coma. D'autres symptômes reflètent des troubles neuromusculaires, tels que l'hyperréflexie, et/ou des anomalies neurologiques, telles que la neurasthénie, la dépression ou la psychose. Une diminution du taux de calcium ionisé (hypocalcémie) provoque souvent des crampes (tétanie), un travail cardiaque systolique moindre et une fonction réduite du ventricule gauche. Une hypocalcémie prolongée peut provoquer une déminéralisation (ostéoporose) pouvant entraîner des fractures spontanées. Le dosage du calcium ionisé s'est avéré important dans les conditions cliniques suivantes : transfusion de sang citré, greffe de foie, chirurgie à cœur ouvert, hypocalcémie du nouveau-né, pathologie rénale, hyperparathyroïdisme, malignité, hypertension et pancréatite.

Caractéristiques de fonctionnement

Les données de fonctionnement types résumées ci-dessous ont été recueillies dans des centres de soins par des professionnels de santé formés à l'utilisation du système i-STAT et aux méthodes de comparaison.

Les données de précision ont été recueillies dans différents sites de la manière suivante : des doubles de chaque liquide témoin ont été testés le matin et l'après-midi pendant cinq jours, cela pour 20 doubles au total. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

Les données de comparaison de méthodes ont été recueillies de la manière prévue par la directive EP9-A du CLSI³. Les échantillons de sang veineux, recueillis dans des tubes Vacutainer® contenant de l'héparine de lithium, ont été analysés en double sur le système i-STAT ainsi que par des méthodes de comparaison, ce à 10 minutes d'intervalle.

Une analyse de régression Deming⁴ a été réalisée sur le premier double de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n correspond au nombre d'échantillons de l'ensemble de données ; Sxx et Syy renvoient respectivement aux estimations d'imprécision des échantillons dupliqués de la méthode de comparaison et de la méthode i-STAT ; Sy.x est l'écart type de l'estimation et r est le coefficient de corrélation.*

Compte tenu des différences de manipulation d'échantillon, d'étalonnage de la méthode de comparaison et de diverses variables liées au site, les comparaisons de méthodes peuvent varier d'un site à l'autre.

Les études d'interférence s'appuient sur la directive EP7-P du CLSI.⁵

* Pour rappel, nous résumons l'avertissement habituel relatif à l'utilisation de l'analyse de régression : quel que soit l'analyte concerné, " si les données collectées sont issues d'une plage étroite, l'estimation des paramètres de régression est relativement imprécise et peut être faussée. Les prévisions établies à partir de ces estimations peuvent donc se révéler inexactes. " ³ Le coefficient de corrélation, r, peut toutefois permettre de résoudre ce problème en servant de guide dans l'évaluation du degré de pertinence de la plage de la méthode de comparaison. D'une manière générale, la plage de données peut être considérée comme adéquate si $r > 0,975$.

Données de précision (mmol/L)

Témoin aqueux	Moyenne	E-T	CV (%)
Niveau 1	1,60	0,017	1,1
Niveau 3	0,84	0,012	1,4

Comparaison des méthodes (mmol/L)

	Radiometer ICA1	Nova STAT Profile
n	47	57
Sxx	0,009	0,017
Syy	0,017	0,017
Pente	0,925	0,960
Int't	0,113	0,062
Sy,x	0,035	0,029
Xmin	0,46	0,53
Xmax	2,05	2,05
r	0,982	0,982

Comparaison des cartouches

Les caractéristiques de fonctionnement des capteurs sont les mêmes avec toutes les configurations de cartouches. Une analyse comparative a été effectuée sur 24 échantillons de patients avec des cartouches i-STAT CHEM8+ et i-STAT CG8+. Dans la plage comprise entre 0,46 et -1,23 mmol/L, la différence moyenne était de 0,003.

Facteurs affectant les résultats*

Une stase veineuse (application prolongée d'un garrot) et le fait d'effectuer des exercices physiques avec l'avant-bras peuvent faire monter le taux de calcium ionisé en raison d'une réduction du pH causée par la production localisée d'acide lactique⁶. L'exposition de l'échantillon à l'air fera augmenter le pH en raison d'une perte de CO₂ qui diminuera le taux de calcium ionisé.

L'héparine lie le calcium. Chaque unité d'héparine ajoutée à chaque mL de sang diminuera le taux de calcium ionisé de 0,01 mmol/L.⁶ De ce fait, il faut obtenir le rapport anticoagulant de l'héparine/sang correct pendant le prélèvement du sang. L'injection intraveineuse de 10.000 unités d'héparine s'est avérée provoquer, chez l'adulte, une diminution importante du taux de calcium ionisé, de l'ordre de 0,03 mmol/L environ.⁶ Utilisez uniquement des dispositifs de transfert des échantillons non héparinés lorsque vous employez le témoin aqueux et les matériaux de vérification du calibrage i-STAT.

Une hémodilution du plasma de plus de 20 %, associée à des pompes CEC à solution d'amorçage, à l'utilisation de succédanés du plasma ou à d'autres thérapies supposant l'administration de fluide et l'utilisation de certaines solutions, peut entraîner une erreur cliniquement importante au niveau des résultats de sodium, de chlorure, de calcium ionisé et de pH. Ces erreurs sont associées à des solutions dont les caractéristiques ioniques sont différentes de celles du plasma. Pour éviter ces erreurs en cas d'hémodilution de plus de 20 %, utilisez des solutions multi-électrolytiques physiologiquement équilibrées contenant des anions à mobilité réduite (du gluconate, par ex.) telles que Normosol[®]-R (Abbott Laboratories), Plasma-Lyte[®]-A (Baxter Healthcare Corporation) et Isolyte[®]-S (B Braun Medical) plutôt que des solutions telles qu'une solution physiologique salée ou le lactate de Ringer.

Substance interférente Effet

β-hydroxybutyrate	20 mmol/L de β-hydroxybutyrate réduiront le taux de calcium ionisé de 0,1 mmol/L.
Lactate	20 mmol/L de lactate réduiront le taux de calcium ionisé de 0,05 mmol/L.
Magnésium	1 mmol/L de magnésium au-dessus de la normale augmente le taux de calcium ionisé de 0,04 mmol/L.
Salicylate	4,34 mmol/L de salicylate réduiront le taux de calcium ionisé de 0,1 mmol/L.

*D'autres substances interférentes peuvent être rencontrées. Ces résultats sont représentatifs et vos propres résultats peuvent légèrement différer en raison des variations possibles d'un test à l'autre. Le degré d'interférence applicable aux concentrations autres que celles mentionnées peut ne pas être prévisible.

Références

1. D.S. Young, *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. P.C. Painter, J.Y. Cope, J.L. Smith, "Reference Ranges, Table 41-20" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
4. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
5. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.
6. D. Fraser, G. Jones, S.W. Kooh, and I. Raddle, "Calcium and Phosphate Metabolism" in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).

i-STAT est une marque déposée de Abbott Laboratories, East Windsor, NJ, Etats-Unis. Vacutainer est une marque déposée de Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, Etats-Unis. ICA 1 est une marque de Radiometer Medical A/S, Copenhague, Danemark. Stat Profile est une marque déposée de Nova Biomedical, Waltham, MA, Etats-Unis. Normosol est une marque d'Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, Etats-Unis. Plasma-Lyte est une marque déposée de Baxter International Inc., Deerfield, IL, Etats-Unis. Isolyte est une marque de B. Braun Medical Inc., Allemagne.



Abbott Point of Care Inc.
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
The Netherlands
Tel: (31)70 345 8570
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.