

# Notification urgente

## Correction produit

### Mesures immédiates requises

**A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance**

Produit	Référence	Produit	Référence
i-STAT CHEM8+	3M88-01,-02	i-STAT EC8+	6F04-01,-02
i-STAT CG8+	3M86-01,-02	i-STAT 6+	6F05-01,-02
i-STAT EG7+	6F01-01,-02	i-STAT EC4+	6F07-01,-02
i-STAT EG6+	6F02-01,-02	i-STAT E3+	6F08-01,-02

25 février 2010

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance des mesures requises de ce courrier concernant les cartouches i-STAT référencées dans le tableau ci-dessus.

#### **SITUATION**

Des évaluations internes nous ont permis de déterminer que les résultats du test Hématocrite i-STAT peuvent être influencés par la position de l'analyseur i-STAT pendant le cycle de mesure.

En effet, les globules rouges ont tendance à sédimenter dans le puits échantillon de la cartouche i-STAT pendant le déroulement de l'analyse, si l'analyseur i-STAT est en position verticale.

Si l'analyseur n'est pas horizontal pendant toute la durée de la mesure, un impact sur le résultat peut être observé sur certains échantillons dont l'hématocrite est inférieur à 32% PCV et la vitesse de sédimentation élevée.

Nos évaluations ont permis de déterminer que la position verticale de l'analyseur n'a pas d'influence sur les autres paramètres mesurés.

Une mise à jour des notices techniques du test i-STAT Hématocrite (HCT) et Hémoglobine calculée (HB) a été réalisée pour garantir les performances de ces produits.

La notice technique a été mise à jour avec les indications suivantes :

**Le dosage de certains échantillons de sang dont la vitesse de sédimentation est élevée peut varier en fonction de l'angle de positionnement de l'analyseur. Lors de tests sur des échantillons de sang, une fois la cartouche insérée, attendez 90 secondes et au terme de cet intervalle de temps, l'analyseur doit rester en position horizontale jusqu'à obtention d'un résultat.**

L'AFSSAPS a été informée de cette notification.

#### **MESURES REQUISES**

Nous vous demandons de remplacer la notice technique du test i-STAT Hématocrite (HCT) et Hémoglobine calculée (HB) que vous trouverez dans votre manuel i-STAT par celle qui est jointe en annexe de ce courrier.

Si vous avez transmis des cartouches i-STAT à un autre service, merci de leur communiquer une copie de ce courrier.

#### **CONTACT**

Pour toutes questions, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès  
Assurance Qualité

# HÉMATOCRITE/HCT ET HÉMOGLOBINE CALCULÉE/HB

L'hématocrite est déterminé par conductométrie. La conductivité mesurée, après correction pour tenir compte de la concentration des électrolytes, est inversement proportionnelle à l'hématocrite.

Pour plus d'informations sur les différents facteurs affectant les résultats, voir ci-dessous. Certaines substances, comme des médicaments, sont susceptibles d'affecter les concentrations des analytes *in vivo*.<sup>1</sup>

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 l'hématocrite, dans le cadre du système i-STAT, est destinée à la quantification *in vitro* de la fraction volumique du culot globulaire dans le sang total artériel, veineux ou capillaire.

## Contenu

Chaque cartouche i-STAT comporte une électrode de référence (lorsqu'elle contient des capteurs potentiométriques), des capteurs permettant le dosage des analytes spécifiques et une solution d'étalonnage aqueuse tamponnée dont la conductance et les concentrations en analytes et en conservateurs sont connues.

## Traçabilité métrologique

Le dosage de l'hématocrite par le système i-STAT mesure la fraction volumique du culot globulaire dans le sang total artériel, veineux, ou capillaire (exprimée en % du culot globulaire) pour une utilisation diagnostique *in vitro*. Les valeurs de l'hématocrite attribuées aux étalons de travail i-STAT sont étalonnées par rapport à la procédure H7-A3 du CLSI (U.S. National Committee for Clinical Laboratory Standards) de détermination du volume du culot globulaire par la méthode du microhématocrite<sup>2</sup>. Pour plus d'informations sur la traçabilité métrologique, s'adresser à Abbott Point of Care Inc..

## Valeurs attendues

Test/Abréviation	Unités*	Plage Mesurable	Plage de référence <sup>3</sup>
Hématocrite/Hct	%PCV	10 - 75	38 - 51**
	Fraction	0,10 - 0,75	0,38 - 0,51
Hémoglobine/Hb	g/dL	3,4 - 25,5	12 - 17
	g/L	34 - 255	120 - 170
	mmol/L	2,1 - 15,8	7 - 11

\*Le système i-STAT peut être configuré avec les unités de mesure agréées.

\*\*Les plages de référence pour l'hématocrite et l'hémoglobine s'appliquent aux hommes comme aux femmes.

Pour convertir un résultat exprimé en %PCV en fraction volumique du culot globulaire, diviser le résultat exprimé en %PCV par 100. Pour la mesure de l'hématocrite, le système i-STAT peut être personnalisé pour se conformer aux méthodes étalonnées par rapport à la méthode de référence du microhématocrite en utilisant soit la  $K_2$ EDTA ou la  $K_3$ EDTA comme anticoagulant. Les volumes cellulaires moyens du sang additionné de  $K_3$ EDTA sont inférieurs d'environ 2-4 % à ceux du sang additionné de  $K_2$ EDTA.<sup>2</sup> Comme le choix de l'anticoagulant affecte la méthode du microhématocrite par rapport à laquelle toutes les méthodes de mesure de l'hématocrite sont étalonnées, les résultats des échantillons de routine sur les analyseurs d'hématologie sont indépendants de l'anticoagulant utilisé. Comme la plupart des analyseurs d'hématologie sont étalonnés par rapport à la méthode du microhématocrite qui emploie la  $K_3$ EDTA comme anticoagulant, la personnalisation par défaut du système i-STAT emploie la  $K_3$ EDTA.

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

L'hématocrite est une mesure de la fraction volumique des hématies. Il constitue un indicateur clé de l'état d'hydratation de l'organisme, de la présence d'une anémie ou d'une grave perte de sang, et de l'aptitude du sang à transporter l'oxygène. Un hématocrite abaissé peut être dû soit à une surhydratation, qui se traduit par une augmentation du volume du plasma, soit à une diminution du nombre des hématies due à une anémie ou à une hémorragie. Un hématocrite augmenté peut être dû à une perte de liquides, comme en cas de déshydratation, de traitement diurétique et de brûlures, ou à une augmentation du nombre d'hématies comme en cas de troubles cardiovasculaires et rénaux, de polycythémie vraie et de déficience de la ventilation.

### 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, soit 20 tests en double au total. Les statistiques moyennes sont présentées ci-dessous.

Les données de comparaison des méthodes ont été recueillies conformément à la directive EP9-A<sup>4</sup> du CLSI. Les échantillons de sang veineux, recueillis dans des tubes Vacutainer<sup>®</sup> sur de l'héparinate de lithium, ont été analysées en double sur le système i-STAT et par les méthodes de comparaison de mesure de l'hématocrite dans les 20 minutes suivant le prélèvement.

Une analyse de régression de Deming<sup>5</sup> a été mise en œuvre sur le premier exemplaire de chaque échantillon. Dans le tableau de comparaison des méthodes, n correspond au nombre d'échantillons de l'ensemble de données ;  $S_{xx}$  et  $S_{yy}$  renvoient respectivement aux estimations d'imprécision des échantillons dupliqués de la méthode de comparaison et de la méthode i-STAT ;  $S_{y,x}$  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 ont été basées sur la directive EP7-P<sup>6</sup>.

\*A titre de 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. Par conséquent, les prévisions faites à partir de ces estimations peuvent être invalides".<sup>5</sup> Le coefficient de corrélation, r, peut toutefois permettre de résoudre ce problème en servant de guide pour l'évaluation de l'adéquation 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 (% PCV)

Témoin Sang total	Moyenne	E-T	CV (%)
Bas	30,0	0,44	1,5
Haut	49,0	0,50	1,0

### Comparaison des méthodes (% PCV)

	Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
n	142	192	29	29
Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
Pente	0,98	1,06	1,06	1,11
Ord. à l'origine	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
Xmin	18	21	19	24
Xmax	51	50	46	47
r	0,952	0,932	0,993	0,980

### Facteurs affectant les résultats\*

Le dosage de certains échantillons de sang dont la vitesse de sédimentation est élevée peut varier en fonction de l'angle de positionnement de l'analyseur. Lors de tests sur des échantillons de sang, une fois la cartouche insérée, attendez 90 secondes et au terme de cet intervalle de temps, l'analyseur doit rester en position horizontale jusqu'à obtention d'un résultat.

#### Interférent

#### Effet

Num. leuco.

Un nombre de leucocytes très élevé risque d'augmenter les résultats.

Protéines totales

Les résultats de l'hématocrite sont affectés par le taux de protéines totales, comme suit :

Résultat affiché	TP < 6,5 g/dL	TP > 8,0 g/dL
<b>HCT &lt; 40 % PCV</b>	Hct diminué de ~1 % PCV pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~1 % PCV pour chaque augmentation de 1 g/dL TP
<b>HCT &gt; 40 % PCV</b>	Hct diminué de ~0,75 % PCV pour chaque diminution de 1 g/dL TP	Hct augmenté de ~0,75 % PCV pour chaque augmentation de 1 g/dL TP

Les concentrations en protéines totales peuvent être faibles chez les nouveau-nés et les brûlés, ainsi que dans les autres populations cliniques qui figurent dans Statland<sup>3</sup>. Les concentrations en protéines totales peuvent également être diminuées chez les patients soumis à une circulation extracorporelle (CPB) ou à une ECMO, et chez les patients ayant reçu des volumes importants de solutés salins par voie IV. Il convient de prendre des précautions lors de l'utilisation des résultats de l'hématocrite de patients dont les concentrations en protéines totales sont inférieures à la plage des valeurs de référence pour les adultes (6,5 à 8 g/dL).

Un échantillon de type CPB peut être employé pour corriger les résultats de l'hématocrite de l'effet dilutif de l'amorçage de la pompe au cours d'une intervention de chirurgie cardiaque. L'algorithme CPB suppose que les cellules et le plasma ont été dilués de façon égale et que la solution d'amorçage de la pompe ne contenait pas d'albumine ou autre colloïde ajouté ou de culot

globulaire. Comme les pratiques en matière de perfusion sont variables, il est recommandé que chaque service vérifie l'emploi de l'échantillon de type CPB et la durée pendant laquelle il doit être utilisé pendant la période de rétablissement. Remarquez que pour des valeurs de l'hématocrite supérieures à 30 % PCV, les corrections CPB sont de  $\leq 1,5$  % PCV; l'ampleur de la correction à ce niveau ne doit pas avoir d'impact sur les décisions de transfusion.

Lipides	Des concentrations en lipides anormalement élevées peuvent faire augmenter les résultats. L'interférence due aux lipides sera de l'ordre des deux tiers de l'ampleur de l'interférence due aux protéines.
Sodium	La concentration de l'échantillon en électrolytes est utilisée pour corriger la conductivité mesurée avant de rendre les résultats de l'hématocrite. Les facteurs qui affectent le sodium vont, par conséquent, affecter également l'hématocrite.

\*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.

### Prélèvement et manipulation des échantillons

Une mauvaise manipulation des échantillons peut conduire à l'obtention de résultats erronés pour l'hématocrite.

- Les résultats de l'hématocrite peuvent être affectés par la sédimentation des hématies dans le dispositif de prélèvement. La meilleure façon permettant d'éviter les effets de la sédimentation est l'analyse immédiate des échantillons. En cas de retard de l'analyse, d'une minute ou plus, l'échantillon doit être soigneusement mélangé à nouveau.
  - Si l'échantillon se trouve dans un tube à prélèvement, agitez délicatement le tube 10 fois par inversion.
  - Si l'échantillon se trouve dans une seringue, faites rouler cette dernière entre vos paumes pendant 5 secondes dans une direction, puis faites la rouler dans une autre direction pendant 5 secondes, puis agitez la délicatement par inversion pendant encore 5 secondes. Remarquez qu'il peut être impossible de mélanger de façon adéquate un échantillon de sang dans une seringue de 1 mL. Les échantillons prélevés dans les seringues de 1 mL ne doivent pas être utilisés pour la détermination de l'hématocrite lorsque l'analyse ne peut pas être effectuée immédiatement. Éliminer une ou deux gouttes de sang hors de la seringue avant de remplir la cartouche.
- La contamination due aux solutions de rinçage dans une branche artérielle ou veineuse peut conduire à des résultats faibles pour l'hématocrite.
  - Rincer une branche par aspiration rétrograde à l'aide d'un volume suffisant de sang afin d'éliminer les solutions intraveineuses, l'héparine ou les traitements médicamenteux susceptibles de contaminer l'échantillon. Il est recommandé d'aspirer à cet effet cinq à six fois le volume du cathéter, des connecteurs et de l'aiguille.

### Comparaison des cartouches

Les caractéristiques de fonctionnement des capteurs sont équivalentes pour toutes les configurations de cartouches. Une analyse comparative a été effectuée sur 40 échantillons de patients avec des cartouches i-STAT 6+ et i-STAT E3+. La différence moyenne obtenue dans la plage 15 à 30 % PCV est de 0,462. La différence moyenne obtenue dans la plage 30 à 50 % PCV est de 0,097.

### Résultat calculé pour l'hémoglobine

Le système i-STAT donne un résultat calculé pour l'hémoglobine qui est déterminé comme suit:

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

hémoglobine (g/dL) = hématocrite (fraction décimale) x 34

Pour convertir en mmol/L un taux d'hémoglobine exprimé en g/dL, multipliez le résultat affiché par 0,621. Le calcul de l'hémoglobine à partir de l'hématocrite présume que la MCHC est normale.

## Références

1. D.S. Young, " Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests " (Effets des médicaments sur les essais cliniques de laboratoire), 3e éd. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
2. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*. CLSI document H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
3. B.E. Statland, " Clinical Decision Levels for Lab Tests " (Niveaux de décision clinique pour les essais de laboratoire) (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. 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.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. 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.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, eds., "Evaluation of Formed Elements of Blood," in *Clinical Laboratory Methods* (St. Louis: The C.V. Mosby Company, 1974).

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. Coulter S Plus est une marque déposée de Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA, Etats-Unis. Cell-Dyn est une marque déposée d'Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, Etats-Unis. SE9500 est une marque de Sysmex America Inc., Mundelein, IL, Etats-Unis. STAT Profile est une marque déposée de Nova Biomedical, Waltham, MA USA.



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



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31)70 345 8570  
Fax: (31)70 346 7299



©2010 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.