

Acide valproïque (VPA)

Version actuelle et date ^a	Rev. 04, 2019-05	
Nom du produit	Atellica CH Valproic Acid (VPA)	REF 11097512 (400 tests)
Nom abrégé du produit	Atellica CH VPA	
Nom/ID du test	VPA	
Systèmes	Atellica CH Analyzer	
Matériel requis mais non fourni	Atellica CH DRUG CAL II	REF 11099405
Types de prélèvement	Sérum, plasma (héparine de lithium)	
Volume d'échantillon	2,5 µl	
Intervalle de mesure	3,0–150,0 µg/ml (20,8–1040,1 µmol/l)	

^a Une barre verticale dans la marge de la page indique un contenu technique différent de la version précédente.



Utilisation prévue

Le test Atellica® CH Valproic Acid (VPA) est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* de la détermination quantitative de l'acide valproïque dans le sérum et le plasma humains (héparine lithium) en utilisant l'Atellica® CH Analyzer. Ces mesures interviennent dans le diagnostic et le traitement d'un surdosage en digoxine et dans la surveillance des niveaux de digoxine afin de garantir un traitement approprié.

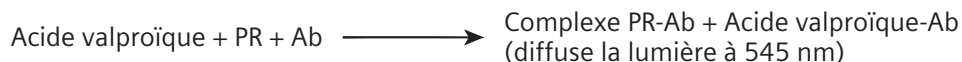
Résumé et explication

Le test Atellica CH VPA est basé sur la technique d'immunodosage par inhibition turbidimétrique amélioré avec des particules (PETINIA) qui mesure le niveau d'acide valproïque, un médicament anticonvulsivant. L'acide valproïque est administré seul ou en association avec d'autres anticonvulsivants pour le traitement prophylactique des crises d'absence simples et complexes (petit mal). Les médicaments peuvent également être utilisés en association avec d'autres anticonvulsivants pour le traitement de plusieurs types de convulsions incluant des crises d'absence. L'acide valproïque est privilégié par certains cliniciens dans le traitement des crises myocloniques.^{1,2}

Principes de la procédure

La méthodologie de VPA implique une technique d'immunodosage par inhibition turbidimétrique amélioré avec des particules (PETINIA) homogène utilisant un conjugué synthétique acide valproïque-particule (PR) et un anticorps monoclonal (Ab) spécifique de l'acide valproïque. L'acide valproïque présent dans l'échantillon est en compétition avec les particules pour se lier aux anticorps et entraîne la diminution du taux d'agrégation. Le taux d'agrégation est donc inversement proportionnel à la concentration en acide valproïque de l'échantillon. Le taux d'agrégation est déterminé à l'aide de mesures turbidimétriques dichromatiques à 545/694 nm.

Équation de la réaction



Réactifs

Description du matériel	Conservation	Stabilité ^a
Atellica CH VPA	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
Cartouche 1 (P1)		
Puits 1 (W1)	Par cartouche dans le système	30 jours
Réactif 1 (R1)		
10,0 ml		
Réactif particulaire (variable selon le lot)		
Puits 2 (W2)		
Réactif 3 (R3)		
10,0 ml		
Tampon		
Cartouche 2 (P2)		
Puits 1 (W1)		
Réactif 2 (R2)		
10,0 ml		
Anticorps (monoclonal de souris) (variable selon le lot)		
Puits 2 (W2)		
Vide		

^a Reportez-vous à *Stockage et stabilité*

Avertissements et mises en garde

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Pour usage professionnel.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

Fiches de sécurité (SDS) disponibles sur [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

Avertissement !

Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (R1, R2 et R3)

AVERTISSEMENT

Cet appareil contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme s'il était porteur de maladies ou pouvait en transmettre.

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Remarque Pour plus d'informations sur la préparation des réactifs, reportez-vous à *Préparation des réactifs* dans la section *Procédure*.

Stockage et stabilité

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Stabilité sur l'instrument

Les réactifs sont stables dans le système pendant 30 jours par cartouche. Jetez les réactifs à la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument. N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le sérum et le plasma (héparine lithium) sont les types échantillons recommandés pour ce test.

Prélèvement des échantillons

- Respectez les précautions d'usage lors du prélèvement des échantillons. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une maladie.³
- Suivez les procédures recommandées pour le prélèvement d'échantillons de diagnostic sanguin par ponction veineuse.⁴
- Respectez les consignes d'utilisation et de traitement fournies avec votre dispositif de prélèvement d'échantillons.⁵
- Laissez les échantillons sanguins coaguler complètement avant de les centrifuger.⁶
- Maintenez les tubes fermés en permanence.⁶

Conservation de l'échantillon

Les échantillons peuvent être conservés pendant 8 heures à 25°C, pendant 2 jours à 2–8°C ou congelés pendant 30 jours à -20°C.⁷

Les informations sur la manipulation et le stockage fournies ici sont fondées sur des données ou des références tenues à jour par le fabricant. Chaque laboratoire est tenu d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour établir d'autres critères de stabilité destinés à répondre aux besoins spécifiques.

Transport de l'échantillon

Emballez et étiquetez les échantillons qui doivent être expédiés conformément aux réglementations fédérales et internationales portant sur le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques.

Préparation des échantillons

Ce test nécessite 2,5 µl d'échantillon pour une détermination unique. Ce volume ne comprend pas le volume inutilisable dans le conteneur de l'échantillon ni le volume supplémentaire nécessaire lors de l'analyse de doublons ou lors d'autres analyses sur le même échantillon. Pour plus d'informations sur le volume minimum nécessaire, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Remarque N'utilisez pas d'échantillons présentant une contamination apparente.

Avant de placer les échantillons dans le système, vérifiez si les échantillons sont dépourvus de :

- Bulles ou mousse.
- Fibrine ou autres particules en suspension.

Remarque Éliminez les particules en suspension par centrifugation conformément aux directives CLSI et aux recommandations du fabricant du dispositif de prélèvement.⁶

Remarque Reportez-vous à l'assistance en ligne pour la liste complète des conteneurs d'échantillons.

Procédure

Matériel fourni

Le matériel suivant est fourni :

REF	Table des matières	Nombre de tests
11097512	Cartouche 1 (P1) Puits 1 (W1) 10,0 ml de Atellica CH VPA réactif 1 Puits 2 (W2) 10,0 ml de Atellica CH VPA réactif 3 Cartouche 2 (P2) Puits 1 (W1) 10,0 ml de Atellica CH VPA réactif 2 Puits 2 (W2) vide	4 x 100

Matériel requis mais non fourni

Le matériel suivant est requis pour effectuer ce test, mais n'est pas fourni :

REF	Description					
Atellica CH Analyzer ^a						
11099405	Atellica CH DRUG CAL II (calibrateur)	2 x 5,0 ml calibrateur niveau 1	<table><tr><td>CAL</td><td>1</td></tr></table>	CAL	1	
CAL	1					
		2 x 5,0 ml calibrateur niveau 2	<table><tr><td>CAL</td><td>2</td></tr></table>	CAL	2	
CAL	2					
		2 x 5,0 ml calibrateur niveau 3	<table><tr><td>CAL</td><td>3</td></tr></table>	CAL	3	
CAL	3					
		2 x 5,0 ml calibrateur niveau 4	<table><tr><td>CAL</td><td>4</td></tr></table>	CAL	4	
CAL	4					
		2 x 5,0 ml calibrateur niveau 5	<table><tr><td>CAL</td><td>5</td></tr></table>	CAL	5	
CAL	5					
	Fiche des valeurs spécifiques du lot de calibrateur		<table><tr><td>CAL</td><td>LOT</td><td>VAL</td></tr></table>	CAL	LOT	VAL
CAL	LOT	VAL				
Produits de contrôle qualité disponibles dans le commerce						

^a Des liquides du système supplémentaires sont requis pour faire fonctionner le système : Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant et Atellica CH Water Bath Additive. Reportez-vous à la bibliothèque de documents pour les instructions d'utilisation des liquides du système.

Procédure du test

Le système effectue automatiquement les actions suivantes :

1. Pour le sérum/plasma, addition de 10 µl d'échantillon principal et de 240 µl de Atellica CH Diluent dans une cuvette de dilution.
2. Addition de 30 µl de réactif 3 dans une cuvette de réaction.
3. Addition de 15 µl de réactif 1 et de 43,8 µl d'eau de qualité réactif dans une cuvette de réaction.
4. Mesure de l'absorbance après addition du réactif 1 et du réactif 3.
5. Addition de 2,5 µl d'échantillon prédilué dans une cuvette de réaction.
6. Addition de 15 µl du réactif 2 et de 10 µl d'eau de qualité réactif dans une cuvette de réaction.
7. Mélange et incubation de la solution à 37°C.
8. Mesure de l'absorbance après addition du réactif 2.
9. Présentation des résultats.

Remarque Pour plus d'informations sur les besoins en eau de qualité réactif, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Durée du test : 8 minutes

Préparation des réactifs

Tous les réactifs se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi.

Préparation du système

Vérifiez que le système dispose de suffisamment de cartouches de réactif dans le compartiment du réactif. Pour plus d'informations sur la mise en place des cartouches de réactif, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Calibration en cours

Pour la calibration du test Atellica CH VPA, utilisez Atellica CH DRUG CAL II. Utilisez les calibrateurs conformément aux instructions d'utilisation des calibrateurs.

Fréquence de calibration

Effectuez une calibration si l'une ou plusieurs des situations suivantes se présentent :

- Lors du changement de numéros de lot des cartouches de réactif primaire.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour un lot spécifique de réactif calibré dans le système.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour les cartouches de réactif calibrées dans le système.
- Dès que les résultats du contrôle qualité l'exigent.
- Après une intervention importante de maintenance ou de service, si les résultats du contrôle qualité l'exigent.

À la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument, remplacez la cartouche de réactif dans le système par une nouvelle cartouche de réactif. Il n'est pas nécessaire d'effectuer une recalibration, sauf si l'intervalle de calibration du lot est dépassé.

Intervalle de stabilité	Jours
Calibration du lot	30
Calibration de la cartouche	7
Stabilité du réactif sur l'instrument	30

Pour plus d'informations sur la calibration des lots et sur les intervalles de calibration des cartouches, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives en matière d'accréditation pour déterminer la fréquence des calibrations. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des calibrations plus fréquentes.

Réalisation d'un contrôle qualité

Pour le contrôle qualité du test Atellica CH VPA, utilisez au moins deux niveaux (bas et haut) du produit approprié de contrôle qualité de concentration connue en analyte. Utilisez le matériel de contrôle qualité conformément aux instructions d'utilisation du contrôle qualité.

Pour connaître les valeurs assignées, reportez-vous à la fiche des valeurs spécifiques au lot fournie. Le niveau de performance est satisfaisant lorsque les valeurs obtenues pour les analytes se situent dans la plage de contrôle attendue du système indiquée sur la notice ou dans la plage conforme aux normes de contrôle de qualité internes au laboratoire. Suivez les procédures de contrôle qualité de votre laboratoire si les résultats obtenus sont en dehors des limites acceptables. Pour plus d'informations sur la saisie des définitions du contrôle qualité, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives à l'accréditation pour déterminer la fréquence des contrôles de qualité. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des tests de contrôle qualité plus fréquents.

Prendre des mesures correctives

Si les résultats du contrôle qualité ne correspondent pas aux valeurs assignées, ne rendez pas de résultats. Effectuez les actions correctives conformément au protocole défini par votre laboratoire. Reportez-vous à l'assistance en ligne pour le protocole suggéré.

Résultats

Calcul des résultats

Le système détermine le résultat à l'aide du mode de calcul décrit dans l'assistance en ligne. Le système présente les résultats en µg/ml (unités communes) ou en µmol/l (unités SI), en fonction des unités définies lors du paramétrage de l'essai.

Formule de conversion : $\mu\text{g/ml} \times 6,934 = \mu\text{mol/l}$

Pour plus d'informations sur des résultats en dehors de l'intervalle de mesure spécifié, reportez-vous à *Intervalle de mesure*.

Interprétation des résultats

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés à la lumière des antécédents médicaux du patient, de son dossier clinique et de tout autre symptôme.

Limites

Le test Atellica CH VPA est limité à la détection de l'acide valproïque dans le sérum et le plasma humains (héparine lithium).

Valeurs attendues

Valeurs thérapeutiques

Les concentrations thérapeutiques d'acide valproïque peuvent varier considérablement en fonction de chaque patient. Une plage de 50–100 µg/ml (346–693 µmol/l) peut indiquer une concentration sérique efficace pour de nombreux patients. Cependant, certains patients sont mieux traités avec des concentrations en dehors de cette plage. Le médecin doit déterminer la plage thérapeutique appropriée pour chaque patient.^{1,2,9}

Comme pour tous les tests diagnostiques *in vitro*, chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs thérapeutiques aux fins d'évaluation diagnostique des résultats du patient. Ces valeurs sont fournies uniquement à titre d'indication.

Caractéristiques de performance

Intervalle de mesure

Le test Atellica CH VPA produit des résultats de 3,0–150,0 µg/ml (20,8–1040,1 µmol/l). Le système indique toutes les valeurs situées en dehors de l'intervalle de mesure spécifié.

Intervalle de mesure étendu

Une condition de répétition automatique pour ce test étend l'intervalle de mesure à 300,0 µg/ml (2080,2 µmol/l) pour le sérum et le plasma. Vous pouvez configurer le système pour lancer une répétition automatique. Les résultats d'une répétition automatique portent la mention **Répétition auto..**

Capacité de détection

La capacité de détection a été déterminée conformément au document CLSI EP17-A2.¹⁰ Le test a été conçu pour avoir une limite du blanc (LdB) < à la limite de détection (LdD) ≤ 3,0 µg/ml (≤ 20,8 µmol/l).

La LdD correspond à la plus faible concentration d'acide valproïque pouvant être détectée avec une probabilité de 95 %. La LdD pour le test Atellica CH VPA est de 1,5 µg/ml (10,4 µmol/l). Elle a été déterminée à l'aide de 120 déterminations, avec 60 blancs et 60 réplicats de bas niveau et une LdB de 0,9 µg/ml (6,2 µmol/l).

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Précision

La précision a été déterminée conformément au document CLSI EP05-A3.¹¹ Les échantillons ont été passés sur un système Atellica CH Analyzer en double exemplaire dans 2 séries par jour pendant 20 jours (N ≥ 80 pour chaque échantillon). Les résultats suivants ont été obtenus :

Type échantillon	N	Moyenne µg/ml (µmol/l)	Répétabilité			Conçu pour être ≤		Précision intra-labo- toire		Conçu pour être ≤	
			ET ^a µg/ml (µmol/l)	CV ^b (%)	CV (%)			ET µg/ml (µmol/l)	CV (%)	CV (%)	
Mélange de sérums A	80	24,0 (166,4)	0,42 (2,91)	1,7	5,0			0,70 (4,85)	2,9	6,0	
Mélange de sérums B	80	53,3 (369,6)	0,67 (4,65)	1,2	4,0			0,91 (6,31)	1,7	5,0	
Mélange de sérums C	80	97,5 (676,1)	1,25 (8,67)	1,3	4,0			1,69 (11,72)	1,7	5,0	
Mélange de plasmas	80	139,7 (968,7)	1,65 (11,44)	1,2	5,0			2,43 (16,85)	1,7	6,0	

^a Écart-type.

^b Coefficient de variation.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Comparaison des tests

Le test Atellica CH VPA a été conçu pour avoir un coefficient de corrélation de ≥ 0,970 et une pente de 1,0 ± 0,10 en comparaison avec Dimension® RxL VALP. La comparaison des tests a été déterminée à l'aide du modèle de régression linéaire de Deming, conformément au document CLSI EP09-A3.¹² Les résultats suivants ont été obtenus :

Échantillon	Test comparatif (x)	Équation de régression	Intervalle de l'échantillon	N ^a	r ^b
Sérum	Dimension RxL VALP	y = 1,01x - 1,4 µg/ml (y = 1,01x - 9,7 µmol/l)	9,6–148,8 µg/ml (66,6–1031,8 µmol/l)	110	0,997

^a Nombre d'échantillons testés.

^b Coefficient de corrélation.

La conformité du test peut varier en fonction du protocole de l'étude, du test comparatif et de l'échantillon de population. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Équivalence des échantillons

L'équivalence des échantillons a été déterminée à l'aide du modèle de régression linéaire de Deming, conformément au document CLSI EP09-A3.¹² Les résultats suivants ont été obtenus :

Échantillon (y)	Échantillon de référence (x)	Équation de régression	Intervalle de l'échantillon	N ^a	r ^b
Plasma héparine lithium	Sérum	$y = 1,01x - 0,5 \mu\text{g/ml}$ ($y = 1,01x - 3,5 \mu\text{mol/l}$)	6,7–125,3 $\mu\text{g/ml}$ (46,5–868,8 $\mu\text{mol/l}$)	50	0,998

^a Nombre d'échantillons testés.

^b Coefficient de corrélation.

Interférences

Hémolyse, ictère et lipidémie (HIL)

Le test Atellica CH VPA a été conçu pour avoir $\leq 10\%$ d'interférences de l'hémoglobine, de la bilirubine et de l'hyperlipidémie. Les substances interférentes aux niveaux indiqués dans le tableau ci-dessous ont été testées conformément au document CLSI EP07-A2 à l'aide du test Atellica CH VPA.¹³

Le biais est la différence exprimée en pourcentage entre les résultats de l'échantillon contrôle (qui ne contient pas la substance interférente) et l'échantillon test (qui contient la substance interférente). Un biais de $> 10\%$ est considéré comme une interférence. Les résultats des analytes ne doivent pas être corrigés en fonction de ce biais.

Substance	Concentration de la substance à tester Unités communes (Unités SI)	Concentration des analytes $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/l}$)	Biais en pourcentage
Hémoglobine	1000 mg/dl (0,62 mmol/l)	4,9 (34,0)	6
	1000 mg/dl (0,62 mmol/l)	101,0 (700,3)	1
Bilirubine, conjuguée	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	5,1 (35,4)	0
	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	102,2 (708,7)	1
Bilirubine, non conjuguée	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	5,0 (34,7)	0
	80 mg/dl (1368 $\mu\text{mol/l}$)	99,3 (688,5)	0
Lipidémie (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	4,6 (31,9)	4
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	101,0 (700,3)	0

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Substances non interférentes

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec le test Atellica CH VPA lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma humains (héparine lithium) aux concentrations indiquées dans le tableau ci-dessous. Le biais dû à ces substances est $\leq 10\%$ à une concentration en analyte de 50 $\mu\text{g/ml}$ et 100 $\mu\text{g/ml}$ (346 $\mu\text{mol/l}$ et 693 $\mu\text{mol/l}$). Ces données ont été obtenues avec le système Dimension Clinical Chemistry avec des conditions de réaction du test équivalentes à celles de l'Atellica CH Analyzer.⁸

Substance	Concentration de la substance à tester Unités communes (Unités SI)	Biais en pourcentage
Acétaminophène	20 mg/dl (1323 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10
Amikacine	15 mg/dl (256 $\mu\text{mol/l}$)	≤ 10

Substance	Concentration de la substance à tester Unités communes (Unités SI)	Biais en pourcentage
Ampicilline	5 mg/dl (143 µmol/l)	≤ 10
Acide ascorbique ^a	5 mg/dl (284 µmol/l)	≤ 10
Caféine	10 mg/dl (515 µmol/l)	≤ 10
Carbamazépine	12 mg/dl (508 µmol/l)	≤ 10
Chloramphénicol	25 mg/dl (774 µmol/l)	≤ 10
Chlordiazépoxyde	2 mg/dl (67 µmol/l)	≤ 10
Chlorpromazine	5 mg/dl (157 µmol/l)	≤ 10
Cholestérol	500 mg/dl (12 932 µmol/l)	≤ 10
Cimétidine	5 mg/dl (198 µmol/l)	≤ 10
Créatinine	30 mg/dl (2652 µmol/l)	≤ 10
Dextran 40 ^a	6000 mg/dl (1500 µmol/l)	≤ 10
Dextran 75	2500 mg/dl (333 µmol/l)	≤ 10
Diazépam	2 mg/dl (70,2 µmol/l)	≤ 10
Digoxine	5 ng/ml (6,4 nmol/l)	≤ 10
Érythromycine	20 mg/dl (273 µmol/l)	≤ 10
Éthanol	350 mg/dl (76 mmol/l)	≤ 10
Éthosuximide	30 mg/dl (2125 µmol/l)	≤ 10
Furosémide	2 mg/dl (60 µmol/l)	≤ 10
Gentamicine	12 mg/dl (257 µmol/l)	≤ 10
Héparine (de porc)	8 U/ml (8000 U/l)	≤ 10
Ibuprofène	40 mg/dl (1939 µmol/l)	≤ 10
Lidocaïne	6 mg/dl (256 µmol/l)	≤ 10
Lithium	3,5 mg/dl (5,04 mmol/l)	≤ 10
Nicotine	2 mg/dl (123 µmol/l)	≤ 10
Pénicilline G	25 U/ml (25 000 U/l)	≤ 10
Pentobarbital	10 mg/dl (442 µmol/l)	≤ 10
Phénobarbital	15 mg/dl (646 µmol/l)	≤ 10
Phénytoïne	10 mg/dl (396 µmol/l)	≤ 10
Primidone	10 mg/dl (458 µmol/l)	≤ 10
Propoxyphène	0,4 mg/dl (12 µmol/l)	≤ 10
Protéine - albumine	6 g/dl (60 g/l)	≤ 10
Protéine - IgG	6 g/dl (60 g/l)	≤ 10
Protéine - Total	12 g/dl (120 g/l)	≤ 10

Substance	Concentration de la substance à tester Unités communes (Unités SI)	Biais en pourcentage
Facteur rhumatoïde	750 IU/ml (750 IU/ml)	≤ 10
Acide salicylique	50 mg/dl (3,62 mmol/l)	≤ 10
Théophylline	25 mg/dl (1388 µmol/l)	≤ 10
Urée	500 mg/dl (83,3 mmol/l)	≤ 10
Acide urique	20 mg/dl (1,2 mmol/l)	≤ 10

^a L'acide ascorbique et le Dextran 40 n'ont été testés qu'à une concentration d'acide valproïque de 50 µg/ml (346 µmol/l).

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Réactivité croisée

Les composés structurellement apparentés suivants ont montré une réactivité croisée à une concentration d'acide valproïque de 100 µg/ml (693 µmol/l).

Ces données ont été obtenues avec le système Dimension Clinical Chemistry avec des conditions de réaction du test équivalentes à celles de l'Atellica CH Analyzer.⁸

Substance testée	Concentration testée	% de réactivité croisée
Acide 3-céto valproïque	100 µg/ml (633 µmol/l)	< 5
Acide 3-hydroxy valproïque	100 µg/ml (625 µmol/l)	< 8
Acide 4-hydroxy valproïque	100 µg/ml (625 µmol/l)	< 8
Acide 2-propyl glutarique	500 µg/ml (2874 µmol/l)	< 8
Acide 5-hydroxy valproïque	100 µg/ml (625 µmol/l)	28
Acide 4-ène valproïque ^a	100 µg/ml (704 µmol/l)	47

^a Métabolite non présent dans le plasma

Standardisation

La normalisation du test VPA est raccordée à un standard interne préparé à partir de produits de qualité USP (United States Pharmacopeia).

Les valeurs assignées des calibrateurs sont dérivées de cette standardisation.⁸

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.

siemens.com/healthineers

Références

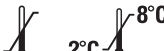
1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1253,2315.
2. Finn AL, Taylor WJ, eds. *Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring*. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc.; 1981:87-108.

3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:946-947.
8. Données archivées chez Siemens Healthcare Diagnostics.
9. Freidman M, Sayers J. How clinicians use therapeutic drug monitoring. *Laboratory Medicine*. 1997;28(8).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre et description des symboles
	Consultez le mode d'emploi
 Rev. 01	Version du mode d'emploi
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne
Rev. 	Révision
	Avertissement Consultez le mode d'emploi ou les documents associés pour connaître les informations de sécurité telles que les avertissements et précautions ne pouvant pas, pour diverses raisons, être mentionnées sur l'appareil médical.

Symbole	Titre et description des symboles
	Risques biologiques Des risques d'ordre biologique potentiels sont associés à ce dispositif médical.
	Corrosif
	Dangereux pour l'environnement
	Irritant Risque en cas d'ingestion, de contact ou d'inhalation
	Risque en cas d'inhalation Santé respiratoire ou interne
	Inflammable Inflammable à extrêmement inflammable
	Oxydant
	Explosif
	Toxique
	Gaz comprimé
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil Évitez l'exposition à la lumière du soleil et à la chaleur.
	Vertical Stockez en position verticale.
	Ne pas congeler
	Seuil de température Les indicateurs de limites inférieures et supérieures de température sont adjacents aux lignes horizontales inférieures et supérieures.
	Lecteur de codes à barres portable
	Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i>

Symbole	Titre et description des symboles
	Contient une quantité suffisante pour <n> tests Le nombre total de tests IVD que le système peut effectuer avec les réactifs du kit IVD est affiché à côté du symbole.
RxOnly	Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement) Applicable uniquement aux tests IVD enregistrés aux États-Unis. AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif sur ordonnance ou à un professionnel de santé autorisé.
	Mélange de substances Mélangez le produit avant utilisation.
	Reconstituez et mélangez le produit lyophilisé avant utilisation.
	Cible
	Intervalle
	Fabricant légal
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Date de péremption Utilisez avant la date indiquée.
	Code du lot
	Numéro de référence
	Recycler
	Imprimé à l'encre de soja
	Marquage CE
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié Le numéro de l'organisme notifié peut varier.
YYYY-MM-DD	Format de date (année-mois-jour)
	Nombre variable hexadécimal assurant que les valeurs saisies pour la définition de la courbe maîtresse et du calibrateur sont valides.
	Unités communes
	Système international d'unités
	Produit

Symbole	Titre et description des symboles
MATERIAL ID	Numéro d'identification unique du produit
CONTROL NAME	Nom du contrôle
CONTROL TYPE	Type de contrôle

Informations légales

Atellica et Dimension sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Toutes les autres marques commerciales déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2016–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Siège Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

