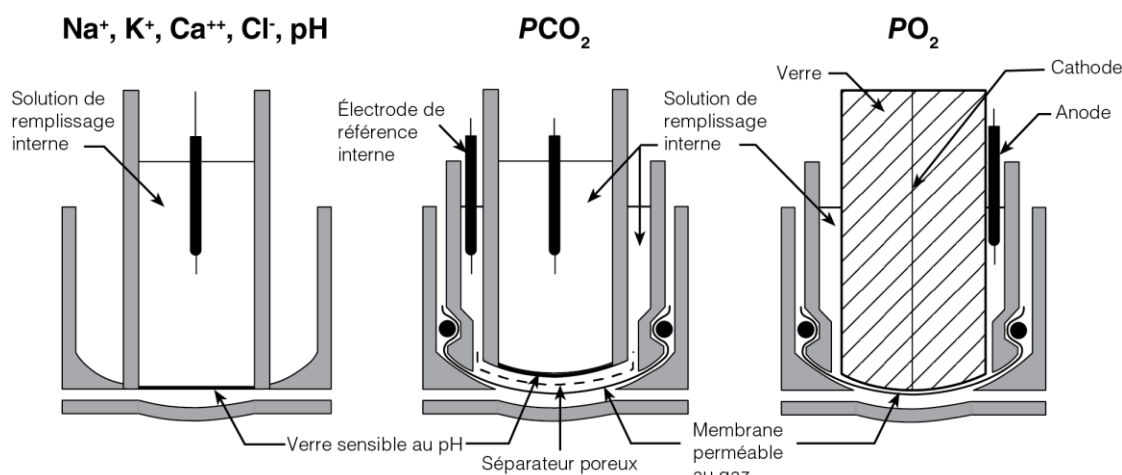


MODULE DE RÉACTIF EASYSTAT RÉF. 7101

USAGE PRÉVU

Le module réactif EasyStat est destiné à la détermination quantitative du pH (activité des ions hydrogène), de la PCO_2 (pression partielle du dioxyde de carbone), de la PO_2 (pression partielle d'oxygène), de l'hématocrite (Hct), du sodium (Na^+), du potassium (K^+), du calcium (Ca^{++}) et du chlorure (Cl^-) sur des échantillons de sang total en utilisant l'analyseur MEDICA EasyStat®.

Pour usage professionnel uniquement. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.



Remarque : verre sensible au pH non utilisé sur les électrodes Na^+ , K^+ , Ca^{++} et Cl^- .

Des niveaux de pH élevés (alcalose métabolique) sont causés par la perte gastro-intestinale d'ions hydrogène, le syndrome de Bartter, la mucoviscidose et d'autres troubles du volume des liquides extracellulaires. Des niveaux de pH bas (acidose métabolique) sont causés par des concentrations plus faibles de bicarbonate (déficit primaire en bicarbonate) associées à une surproduction d'acides organiques tels que l'acidose lactique, l'acidocétose diabétique et l'acidocétose alcoolique.

Des niveaux de PCO_2 élevés (acidose respiratoire) sont associés à une diminution de la ventilation alvéolaire, à l'hypoventilation et à d'autres troubles pulmonaires. Des niveaux de PCO_2 bas (alcalose respiratoire) sont associés à l'encéphalite, l'anxiété, l'hypoxie ainsi qu'à d'autres troubles qui augmentent la stimulation du système respiratoire.

Des niveaux de PO_2 élevés sont associés à l'inhalation d'air enrichi en oxygène. Des niveaux de PO_2 bas sont associés à une insuffisance cardiaque congestive, à une pancréatite aiguë, à une pré-éclampsie et à d'autres troubles pulmonaires, y compris la pneumonie, l'asthme et l'emphysème.

Des niveaux de Hct élevés sont associés à une déshydratation, à une altération de la fonction de l'hémoglobine, à des troubles cardiovasculaires et rénaux. De taux de Hct bas sont associés à des anémies hémolytiques immunologiques, à des anomalies de la membrane des globules rouges ou à des carences enzymatiques, des carences en fer, en vitamine B12 ou en acide folique.

Le sodium est le principal cation dans le liquide extracellulaire et a un effet majeur sur la pression osmotique et la distribution de l'eau entre les cellules, le plasma et le liquide interstitiel. Un déséquilibre de sodium faible (hyponatrémie) est associé à la diarrhée, à la polyurie sévère, à l'acidose métabolique, à la maladie d'Addison et aux maladies tubulaires rénales. Un déséquilibre de sodium élevé (hypernatrémie) est associé à l'hyperadrénalisme, à la déshydratation sévère, aux lésions cérébrales, au coma diabétique et au traitement excessif avec des sels de sodium.

Le potassium est un cation majeur dans le liquide intracellulaire. Un déséquilibre du potassium a un effet direct sur l'irritabilité musculaire, la fonction myocardique et la respiration. Certaines affections qui affectent les taux de potassium dans le sang comprennent l'hypoaldostérisme, la diarrhée, les vomissements et le traitement par des diurétiques contre l'hypertension ou les maladies cardiaques. À la différence du sodium, il n'y a aucun mécanisme pour maintenir un seuil du niveau de potassium dans le corps.

Le calcium ionisé est la seule forme physiologiquement active du calcium. Des niveaux accrus ou réduits de calcium ionisés sont directement liés à l'hyperparathyroïdisme et à l'hypoparathyroïdisme, respectivement. Le calcium régule la contraction musculaire, la sécrétion d'hormones et la perméabilité membranaire. L'acidose (pH bas) entraîne une augmentation de la quantité de calcium ionisé et l'alcalose (pH élevé) entraîne une diminution de la quantité de calcium ionisé.

Le chlorure est l'anion extracellulaire majeur et il a un effet direct sur la pression osmotique, la distribution de l'eau et les déséquilibres anions/cations. Des taux de chlorure faibles sont causés par une pyélonéphrite chronique, une crise d'Addison, une acidose métabolique et des vomissements prolongés. Des taux de chlorure élevés sont observés en cas de déshydratation, d'insuffisance cardiaque congestive, d'hyperparathyroïdie et de traitement prolongé avec ou sans absorption de chlorure.

Deux solutions standard sont utilisées pour étalonner le capteur d'hématocrite. L'analyseur mesure alors l'impédance électrique de l'échantillon de sang pour obtenir la valeur de l'hématocrite. Ensuite, la valeur de l'hématocrite obtenue est corrigée pour la concentration de l'ion sodium.

RÉACTIFS

Module de réactif EasyStat (RÉF. 7101)

Solution d'étalonnage A, 720 ml

7,30–7,50 pH
30–40 mmHg CO₂
125–175 mmHg O₂
135–145 mmol/L Na⁺
3,5–4,5 mmol/L K⁺
1,1–1,5 mmol/L Ca⁺⁺
105–115 mmol/L Cl⁻
Tampon
Conservateur
Agent mouillant

Solution d'étalonnage B, 415 ml

6,80–7,00 pH
66–76 mmHg CO₂
0 mmHg O₂
80–85 mmol/L Na⁺
9,0–11,0 mmol/L K⁺
Tampon
Conservateur
Agent mouillant

Solution d'étalonnage C, 555 ml

2,4–3,1 mmol/L Ca⁺⁺
32–38 mmol/L Cl⁻
Tampon
Conservateur
Agent mouillant

Conteneur à déchets

CONSIGNES PRÉVENTIVES



Lorsqu'il est utilisé, le module de réactif contient des fluides corporels humains et est considéré comme biologiquement dangereux. Manipuler et éliminer le module de réactif en suivant les mêmes précautions que pour tout produit présentant un danger biologique. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

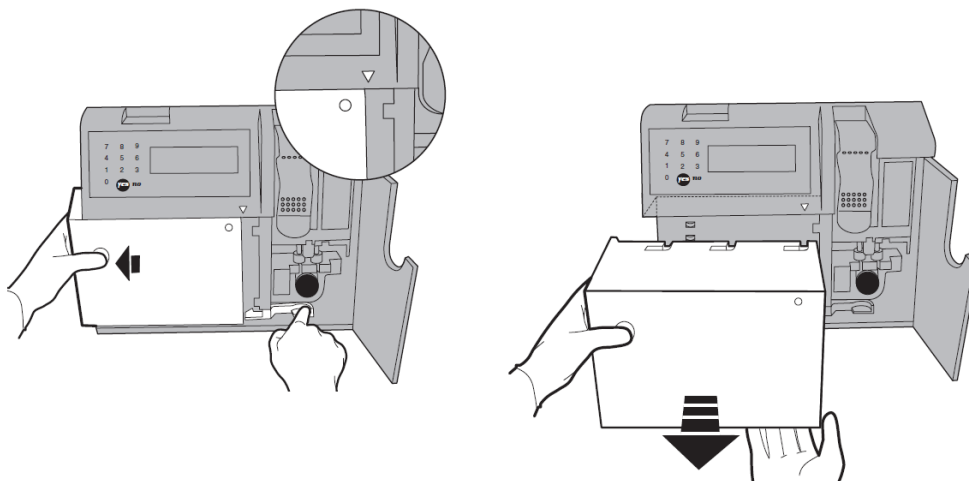
INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION, LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ DU MODULE DE RÉACTIF

Le module de réactif est fourni prêt à l'emploi. Un module de réactif non ouvert est stable jusqu'à la date limite d'installation indiquée sur l'étiquette en cas de conservation entre 4 et 25 °C. Après l'installation, le module de réactif est stable à bord de l'analyseur EasyStat pendant 35 jours. **NE PAS CONGELER**

RETRAIT DU MODULE DE RÉACTIF USAGÉ

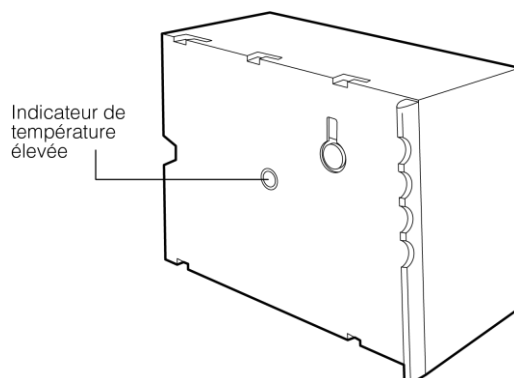
Suivre les précautions standard de laboratoire pour retirer un module de réactif usagé.

Pour remplacer le module de réactif, accéder au **MENU SECONDAIRE** et appuyer sur oui pour **REEMPLACER COMPOSANTS**, puis appuyer sur oui pour **MODULE REACTIF**. Le liquide est automatiquement purgé du circuit d'échantillonnage. L'écran affiche alors **ENLEVER LE MODULE REACTIF**. Ouvrir la porte d'accès et pousser le levier de libération du module de réactif tout en maintenant le module de réactif sur le côté gauche. Tirer le module vers la gauche. Lorsque la flèche de guidage pointe vers le bord du module de réactif, retirer le module depuis l'avant de l'analyseur EasyStat. Mettre au rebut le module de réactif usagé conformément aux réglementations locales.

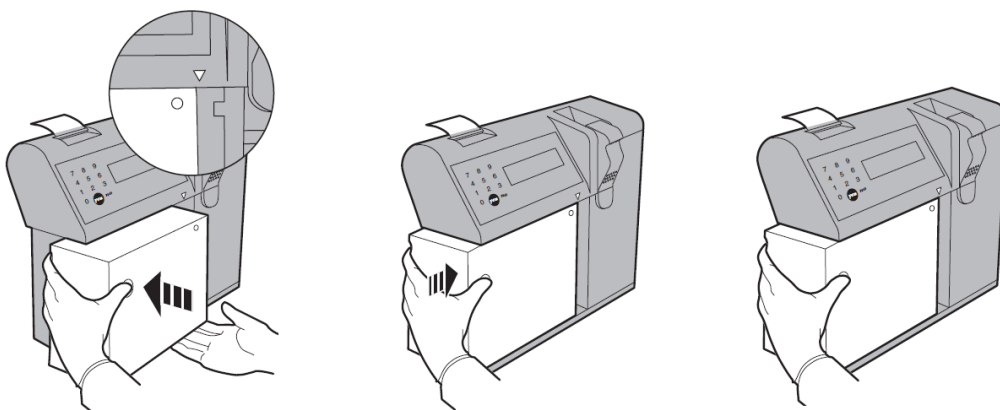


INSTALLATION DU NOUVEAU MODULE DE RÉACTIF

REMARQUE : Avant l'installation d'un nouveau module de réactif, ce dernier doit être conservé à température ambiante pendant au moins quatre (4) heures. Lorsque l'indicateur à l'arrière du module de réactif est bleu, cela signifie que le module a été exposé à une température excessive et ne doit pas être utilisé.



Retirer le nouveau module de réactifs du conteneur d'expédition. Insérer le nouveau module de réactif à l'avant de l'analyseur. La flèche de guidage doit pointer vers le bord droit du module de réactif. Pousser le module vers l'arrière, puis fermement vers la droite pour le positionner contre le module valve jusqu'à entendre un clic. Appuyer sur OUI pour répondre au message **REMPLACEMENT TERMINÉ ?**. Les réactifs sont amorcés automatiquement à partir du module de réactif. Lorsque l'amorçage est terminé, l'écran indique la détection de chaque liquide en affichant RÉUSS, puis revient automatiquement à l'écran **REPLACER COMPOSANTS**.



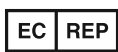
Le module de réactif contient des informations codées qui sont lues par l'analyseur lors de son installation : Ces informations sont les suivantes : les valeurs de réactif pH, PCO_2 , PO_2 , Hct, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , et Cl^- et la date limite d'installation du module de réactif.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Consulter le manuel d'utilisation EasyStat pour des informations détaillées et les données de performance.



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands