



Manuel du système

avec l'epoc Host²



RxOnly

IVD



Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
[siemens-healthineers.com/epoc](https://www.siemens-healthineers.com/epoc)

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.

Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
[siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc)



Rév. : 05
[siemens-healthineers.com/eIFU](https://www.siemens-healthineers.com/eIFU)

2024-04

© 2024 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tous droits réservés.
epoc et toutes les marques associées sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., ou de ses filiales.

Brevets

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; autres brevets en instance

Table des matières

Section	Titre	Page
1	Introduction	1-1
1.1	Généralités.....	1-1
1.2	Mises en garde.....	1-1
1.3	Garantie.....	1-2
1.4	Limitations de garantie	1-2
1.5	Conformité avec la directive DEEE	1-3
1.6	Signalement des incidents graves.....	1-3
1.7	Sécurité informatique	1-3
2	Système d'analyse sanguine epoc	2-1
2.1	Présentation du système	2-1
2.2	Fonctionnement général.....	2-2
2.3	Matériel	2-3
3	Fonctionnement du système epoc.....	3-1
3.1	Fonctionnement général du système.....	3-1
3.2	Mise sous tension de l'epoc Reader.....	3-1
3.3	Mise sous tension de l'epoc Host	3-2
3.4	Connexion à l'application logicielle de l'epoc Host	3-2
3.5	Exécution d'un test sur un epoc Reader dédié	3-2
3.6	Autres méthodes d'exécution d'un test.....	3-3
3.7	Test de CQ électronique interne du Reader	3-3
3.8	Écran du Reader	3-4
3.9	Déballage de la carte-test	3-4
3.10	Insertion de la carte-test.....	3-5
3.11	Séquence d'étalonnage	3-6
3.12	Saisie des informations patient (ou du numéro de lot) et sélection du test.....	3-6
3.13	Utilisation du scanner de code-barres pour saisir ID pat	3-7
3.14	Prélèvement d'un échantillon sanguin	3-7
3.15	Moment d'introduction de l'échantillon	3-8
3.16	Introduction de l'échantillon	3-8
3.17	Fin du test.....	3-10
3.18	Exécution d'un autre test	3-10
3.19	Fermeture du test et déconnexion du Reader.....	3-11
3.20	Synchronisation avec un gestionnaire de données	3-11
3.21	Déconnexion et mise hors tension	3-12
3.22	Tests avec plusieurs Readers	3-12

4	Cartes-tests epoc	4-1
4.1	Informations générales sur les cartes-tests	4-1
4.2	Caractéristiques physiques des cartes-tests	4-1
4.3	Conditionnement, stockage et durée de conservation de la carte-test	4-2
5	epoc Reader	5-1
5.1	Présentation	5-1
5.2	Alimentation	5-2
5.3	Batterie rechargeable	5-3
5.4	Statut et version micrologicielle du Reader	5-3
5.5	État du test	5-4
5.6	Signaux sonores	5-4
5.7	Logement pour carte	5-5
5.8	Axe d'ancrage.....	5-6
5.9	Port de maintenance USB.....	5-6
5.10	Mécanisme motorisé.....	5-6
5.11	Module sans fil.....	5-6
5.12	Scanneur de code-barres	5-7
5.13	Système thermique	5-7
5.14	Environnement d'exploitation.....	5-7
6	epoc Host	6-1
6.1	Présentation	6-1
6.2	Batterie rechargeable	6-1
6.3	Scanneur de code-barres	6-1
6.4	Redémarrages à chaud et à froid.....	6-2
6.5	Navigation.....	6-2
6.6	Saisie de texte.....	6-3
6.7	Date et heure	6-4
6.8	Témoins d'état.....	6-4
6.9	Comptes utilisateur	6-5
6.10	Interface utilisateur de l'application epoc Host	6-5
6.11	Écran de démarrage	6-6
6.12	Écran de connexion	6-6
6.13	Modes de fonctionnement.....	6-7
6.14	Mode de test	6-7
6.15	Écran principal des Readers	6-8
6.16	Écran du Reader	6-9
6.17	Pages de l'écran du Reader.....	6-9
6.18	Page des résultats de test	6-10
6.19	Actions critiques.....	6-12
6.20	Page des informations de test.....	6-13
6.21	Page de sélection du test	6-14
6.22	Paramètres de thérapie respiratoire.....	6-14

6.23	Âge, sexe et taille	6-18
6.24	Synchronisation avec un gestionnaire de données	6-18
6.25	Mode d'affichage des tests	6-19
6.26	Mode d'affichage du CQ électronique	6-21
6.27	Pages des options personnelles	6-22
6.28	Recherche d'ID positif de patients	6-23
7	Administration de l'epoc Host.....	7-1
7.1	Généralités.....	7-1
7.2	Première connexion de l'administrateur.....	7-1
7.3	Limitations d'utilisation	7-1
7.4	Accès administrateur	7-2
7.5	Système d'exploitation Windows Mobile	7-2
7.6	Interface utilisateur de l'administrateur.....	7-3
7.7	Options de l'administrateur.....	7-4
7.8	Page des options de code-barres.....	7-12
7.9	Page des options DM	7-13
7.10	Pages des options de carte 1	7-13
7.11	Pages des options de carte 2	7-17
7.12	Pages des options personnelles.....	7-18
7.13	Mises à niveau logicielles.....	7-18
7.14	Réglage de la date, de l'heure et du fuseau horaire	7-22
7.15	Identification du Reader	7-23
7.16	Configuration et mise à niveau logicielle du Reader	7-24
7.17	Readers dédiés	7-26
7.18	Administration des enregistrements de test.....	7-26
8	epoc Enterprise Data Manager	8-1
8.1	Introduction	8-1
8.2	Déploiement	8-1
8.3	Configuration matérielle et logicielle requise	8-1
8.4	Installation	8-1
8.5	Base de données epoc	8-2
8.6	Utilisation de l'application Web EDM	8-2
8.7	Page des tests sanguins	8-3
8.8	Tests sanguins : filtrage des résultats	8-6
8.9	Tests sanguins : impression des résultats.....	8-6
8.10	Tests sanguins : exportation d'une liste de tests au format CSV	8-8
8.11	Tests AQ	8-8
8.12	Rapports : CQ électronique.....	8-10
8.13	Rapports : AQ thermique	8-10
8.14	Rapports : statistiques d'utilisation	8-11
8.15	Rapports : liste de patients (ADT)	8-12
8.16	Stock : systèmes Host	8-13
8.17	Stock : instances Reader.....	8-15

8.18	Stock : lots de cartes.....	8-16
8.19	Stock : imprimantes	8-17
8.20	Page Utilisateurs	8-18
8.21	Page Groupes	8-20
8.22	Paramètres Host	8-21
8.23	Paramètres Host : unités.....	8-22
8.24	Paramètres Host : plages	8-23
8.25	Paramètres Host : mise à jour du logiciel	8-25
8.26	Paramètres Host : mise à jour d'eVAD	8-27
8.27	Départements.....	8-27
8.28	Configurations	8-29
8.29	Programmes d'AQ	8-31
8.30	Paramètres EDM	8-31
9	Assurance qualité	9-1
9.1	Présentation	9-1
9.2	Contrôle qualité recommandé pour le système epoc	9-1
9.3	Contrôle qualité facultatif pour le système epoc	9-3
9.4	Manipulation des fluides aqueux.....	9-5
9.5	Fiches de valeurs	9-8
9.6	Fonctions d'AQ améliorées du système epoc.....	9-10
10	Entretien et maintenance du système epoc.....	10-1
10.1	Informations générales	10-1
10.2	Entretien du système epoc	10-1
10.3	Nettoyage	10-2
10.4	Maintenance	10-4
11	11Principes de fonctionnement.....	11-1
11.1	epoc Host.....	11-1
11.2	epoc Reader	11-1
11.3	Carte-test epoc	11-2
11.4	Module de détection	11-4
11.5	Électrodes de détection	11-5
11.6	Contrôle qualité et système epoc.....	11-10
11.7	Références bibliographiques	11-16
12	Spécifications de la carte-test BGEM	12-1
12.1	Spécifications générales de la carte-test BGEM	12-1
12.2	Configuration et utilisation des cartes-tests	12-2
12.3	pH.....	12-11
12.4	pCO ₂	12-18
12.5	pO ₂	12-25
12.6	Sodium (Na+)	12-32
12.7	Potassium (K+).....	12-39
12.8	Calcium ionisé (Ca++).....	12-45

12.9	Chlorure (Cl-)	12-52
12.10	Dioxyde de carbone total (TCO ₂)	12-57
12.11	Glucose (Glu)	12-63
12.12	Lactate (Lac)	12-76
12.13	Azote uréique sanguin (BUN/Urea)	12-83
12.14	Créatinine (Crea)	12-89
12.15	Hématocrite (Hct)	12-95
12.16	Valeurs calculées	12-101
13	Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host	13-1
13.1	epoc Reader	13-1
13.2	Composants de l'epoc Reader	13-3
13.3	epoc Host ² (Zebra)	13-4
13.4	Accessoires du système epoc	13-6
13.5	Conformité du système epoc	13-8
14	Dépannage et messages d'erreur	14-1
14.1	Généralités	14-1
14.2	Résultats hors plage sur la carte-test pour le contrôle qualité des fluides ou la vérification de l'étalonnage	14-1
14.3	Échec du CQ électronique du Reader	14-2
14.4	Réinitialisation d'epoc Host (Zebra)	14-2
14.5	Messages de l'application epoc Host	14-2
14.6	Alignement de l'écran de l'epoc Host	14-31
15	Glossaire	15-1
15.1	Symboles	15-1
15.2	Terminologie et abréviations	15-3
15.3	Historique des révisions	15-5

Appendice A. Réf. : 51005527
Guide de démarrage rapide d'epoc Host²

Appendice B. Réf. : 51000848
Guide de démarrage rapide d'epoc Reader

Appendice C. Réf. : 51003903
Tubes capillaires epoc Care-Fill

Appendice D. Réf. : 51011873
Guide de l'utilisateur : fonctions d'AQ améliorées du système epoc

1.1 Généralités

Le manuel du système epoc® décrit comment utiliser et exploiter correctement le système d'analyse sanguine epoc. Les opérateurs et les administrateurs du système doivent se familiariser avec les sections applicables de ce manuel avant d'effectuer des tests, afin de garantir une utilisation sûre et efficace du système epoc. Tous les tests réalisés avec le système epoc sont considérés comme « modérément complexes » (aucun certificat de dérogation requis) selon la classification CLIA.

Le résumé de la sécurité et des performances de ce dispositif médical de diagnostic in vitro est accessible publiquement dans la base de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED) lorsque cette base de données est disponible et lorsque les informations ont été publiées par l'organisme notifié. L'adresse du site Internet public d'EUDAMED est la suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.2 Mises en garde



Les mises en garde sont identifiées tout au long du manuel par les symboles « Attention ». L'opérateur et l'administrateur doivent prêter une attention particulière aux instructions accompagnant ce symbole afin de garantir l'utilisation correcte, fiable et sans danger du système d'analyse sanguine epoc.



Le symbole « Risques biologiques » est utilisé dans le manuel pour identifier les risques biologiques potentiels associés à la manipulation des échantillons sanguins. Les mesures de précaution prévues par l'établissement dans lequel le système epoc est utilisé doivent être prises afin de minimiser le risque de transmission de pathogènes à diffusion hématogène.

Le manuel du système peut comprendre d'autres symboles. L'interprétation correcte de ces symboles est précisée dans la section « Glossaire ».

1.3 Garantie

Epocal garantit au client d'origine que l'**équipement médical fabriqué par Epocal** est exempt de défauts de matériau et de fabrication. La garantie est valable un an à compter de la date d'expédition, et soumise à une utilisation normale et correcte de l'équipement. Dès signalement d'un défaut par le client durant cette période de garantie, Epocal s'engage à réparer, remplacer ou modifier, à son entière discrétion, cet équipement médical ou les pièces qui le composent, s'il est prouvé qu'ils sont défectueux. Epocal s'engage à réparer ou remplacer les supports logiciels et les micrologiciels qui ne s'exécutent pas correctement en raison de ces défauts. Ces remplacements, réparations ou modifications n'étendent en aucun cas la durée de la présente garantie. Epocal ne garantit pas le fonctionnement ininterrompu ou sans erreur des logiciels, micrologiciels ou matériels.

Si Epocal n'est pas en mesure, dans un délai raisonnable, de réparer, remplacer ou remettre en état un produit sous garantie, le client pourra prétendre au remboursement du prix d'achat du produit, après le retour dudit produit à Epocal dans l'emballage d'origine avec une copie de la preuve d'achat détaillée et datée.

La garantie des cartes-tests est limitée à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et calculée au prorata de cette date. En cas de stockage ou de manipulation manifestement incorrects des cartes-tests lors du transport, le client doit informer Epocal immédiatement après réception. La responsabilité d'Epocal ne saurait être engagée pour les cartes-tests manipulées et entreposées en dehors des conditions spécifiées dans le Manuel du système après livraison au client.

La garantie ne couvre pas les pièces soumises à l'usure ou considérées comme des consommables, ni les pièces ou éléments qui, par nature, doivent normalement être remplacés de façon périodique, conformément au calendrier d'entretien normal.

Remarque : les droits de garantie peuvent varier suivant la région ou le pays.

1.4 Limitations de garantie

La garantie susmentionnée ne s'applique pas aux défauts consécutifs à :

- 1 un entreposage, un nettoyage ou un entretien inadéquat, insuffisant ou négligent par le client ou une personne non autorisée ;
- 2 une mauvaise utilisation due à un manque de soin ou d'expérience ou à une négligence ;
- 3 l'utilisation d'accessoires et/ou de consommables non approuvés par Epocal ;
- 4 l'utilisation non autorisée de matériel, logiciel ou interface fournis par le client ;
- 5 des réparations ou modifications non autorisées, une mauvaise utilisation ou un dommage provoqué par l'utilisation de batteries jetables ou rechargeables non fournies par Epocal ;
- 6 une utilisation de l'appareil et de ses accessoires non conforme aux instructions d'utilisation ;
- 7 une utilisation en dehors des spécifications environnementales du produit ;
- 8 une préparation ou un entretien incorrect du site ;
- 9 l'utilisation d'une carte-test après sa date de péremption.

AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, N'EST FOURNIE. EPOCAL NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'INCAPACITÉ DU PRODUIT À FOURNIR DES PERFORMANCES CONFORMES AUX SPÉCIFICATIONS.

Certains pays n'autorisent ni l'exclusion, ni la limitation d'autres garanties expresses ou implicites ou dommages accessoires ou indirects. Dans ce cas, les limitations ou exclusions susmentionnées peuvent ne pas s'appliquer.

Aucun agent ou employé d'Epocal n'est autorisé à accorder une quelconque autre garantie ou à assumer au nom d'Epocal toute responsabilité autre que celles définies plus haut.

1.5 Conformité avec la directive DEEE

Epocal respecte la directive 2002/96/CE du Parlement et du Conseil européens du 27 janvier 2003 sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



La conformité à cette directive est indiquée sur le matériel epoc par le symbole de poubelle barrée.

Les clients doivent contacter leur distributeur epoc ou le fabricant Epocal pour organiser la mise au rebut de leur matériel électrique ou électronique epoc arrivé en fin de vie. Les coordonnées sont indiquées sur la page de couverture du présent manuel d'instructions.

1.6 Signalement des incidents graves

Conformément à la réglementation européenne 2017/746, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

1.7 Sécurité informatique

Consultez le Livre blanc sur la sécurité du produit et la Déclaration de divulgation du fabricant pour la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) pour obtenir plus d'informations sur les spécifications logicielles, matérielles, les caractéristiques du réseau et les contrôles de sécurité. Ces informations techniques ne font pas partie du Manuel du système epoc, et sont destinées aux professionnels de la sécurité ou des technologies de l'information. Le Livre blanc sur la sécurité et la MDS2 peuvent être consultés sur [siemens-healthineers.com/document-library](https://www.siemens-healthineers.com/document-library) ou en contactant votre service local d'assistance technique.

2.1 Présentation du système

Système d'analyse sanguine epoc

- Analyseur sanguin portatif constitué de trois (3) composants :
 - epoc Reader
 - epoc Host
 - Carte-test epoc

epoc Reader

- Dispositif portable alimenté par batterie
- Possède un scanner de code-barres intégré
- Possède un logement pour carte-test
- Lit les cartes-tests epoc pendant le test sanguin
- Tient l'utilisateur informé de la progression du test grâce à des témoins d'état
- Mesure les signaux électriques émis par les capteurs des cartes-tests
- Transmet les résultats des tests sans fil (via Bluetooth) à l'epoc Host

epoc Host

- Ordinateur de poche à usage dédié équipé de l'application logicielle epoc Host
- Communique sans fil (via Bluetooth) avec l'epoc Reader
- Calcule les valeurs analytiques à partir des données de capteurs transmises par l'epoc Reader
- Affiche les résultats des tests

epoc Host



Carte-test epoc



epoc Reader



Carte-test epoc

- Dispositif à usage unique doté d'un port permettant l'introduction d'un échantillon de sang
- Possède un module de détection qui renferme une matrice de capteurs
- Contient un réservoir scellé rempli de fluide d'étalonnage
- Génère des signaux électriques proportionnels à la concentration de l'analyte dans l'échantillon
- Utilise le code-barres pour identifier le type de carte, la date de péremption, le numéro de série et le code de lot

2.2 Fonctionnement général



Pour effectuer un test sanguin, procédez comme suit :

- 1 Établissez une connexion sans fil entre l'epoc Host et un epoc Reader.
- 2 Munissez-vous d'une carte-test neuve et retirez-la de son étui.
- 3 Insérez la carte-test dans le Reader. Ce dernier lit le code-barres imprimé sur la carte. Il vérifie alors la date de péremption, puis associe le numéro de série de la carte aux résultats de test et, le cas échéant, aux données patient saisies.
- 4 Le moteur interne du Reader s'active afin de démarrer le processus d'étalonnage. Cette opération libère un fluide d'étalonnage qui traverse tous les capteurs de la carte. Pendant ce temps, vous pouvez préparer le patient et prélever l'échantillon de sang.
- 5 Introduisez l'échantillon dans la carte-test à la fin de l'étalonnage.
- 6 Le Reader envoie les données de test à l'Host. Les résultats sont calculés et affichés sur l'Host environ 45 secondes après l'introduction de l'échantillon.

2.3 Matériel

Matériel nécessaire : instruments (Reader et Host) et carte-test.

Matériel nécessaire, mais non fourni : dispositifs de prélèvement sanguin (voir section 12.2.6), équipements de protection individuelle.

Accessoires : tubes capillaires Care-Fill (annexe C), fluides de contrôle (section 9.2)

3.1 Fonctionnement général du système



Suivez les instructions de configuration de l'epoc Reader et de l'epoc Host avant de réaliser tout test.



Utilisez uniquement des cartes-tests qui ont été correctement stockées.

Pour réaliser un test, suivez les étapes suivantes :

1. Allumez l'epoc Reader et l'epoc Host.
2. Connectez-vous à l'application logicielle de l'epoc Host.
3. Découvrez l'epoc Reader en vous connectant en mode sans fil à l'epoc Host.
4. Commencez la séquence de test.
5. Insérez une nouvelle carte-test dans l'epoc Reader.
6. Saisissez les informations du patient, sélectionnez les tests et le type d'échantillon (le cas échéant).
7. Introduisez l'échantillon de sang dans la carte-test.
8. Consultez les résultats et, éventuellement, imprimez-les.
9. Retirez la carte et mettez-la au rebut.

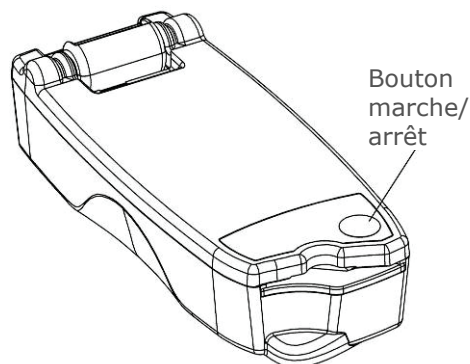
Une fois que vous avez ouvert une session et que vous êtes connecté à un epoc Reader, suivez les étapes 5 à 9 de la procédure ci-dessus pour effectuer un autre test.

3.2 Mise sous tension de l'epoc Reader

Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour allumer l'epoc Reader. La DEL d'état devient verte, indiquant que l'epoc Reader est allumé et prêt à l'emploi.

Les epoc Readers allumés sont détectés par l'epoc Host et affichés sur son écran principal. Les Readers dédiés sont affichés sur l'écran principal qu'ils soient allumés ou éteints. Cependant, la connexion ne sera réussie que s'ils sont allumés.

Éteignez les epoc Readers qui ne sont pas utilisés afin d'économiser leur batterie.



3.3 Mise sous tension de l'epoc Host

Appuyez sur le bouton **marche/arrêt** pour allumer l'epoc Host si son écran est noir. Le bouton marche/arrêt de l'epoc Host permet d'allumer et d'éteindre l'appareil.

Chaque fois que vous appuyez sur le bouton de **redémarrage à chaud**, l'application de l'epoc Host redémarre et la page de connexion s'affiche.

Remarque : reportez-vous à l'Annexe A « Guide de démarrage rapide d'epoc Host² » pour localiser ces boutons sur votre Host.

3.4 Connexion à l'application logicielle de l'epoc Host



Après un redémarrage à chaud ou une déconnexion, l'application logicielle de l'epoc Host affiche la page de connexion.

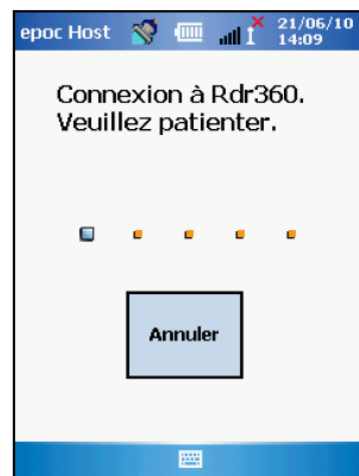
Saisissez un **ID utilisateur** et un **mot de passe** valides, puis appuyez sur le bouton « Se connecter ».

Remarque : les exigences d'ID utilisateur et de mot de passe peuvent varier en fonction des paramètres de connexion configurés par l'administrateur.

3.5 Exécution d'un test sur un epoc Reader dédié

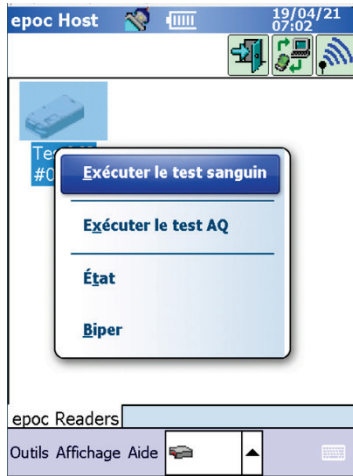
Si l'epoc Host est déjà configuré pour se connecter à un seul epoc Reader dédié, l'epoc Host se connecte automatiquement à celui-ci pour en exécuter un **test sanguin** et commencer le test de CQ électronique.


Pour annuler une connexion, appuyez sur le bouton **Annuler**.



3.6 Autres méthodes d'exécution d'un test

Si l'administrateur système a configuré le système pour qu'il utilise plusieurs epoc Readers dédiés, tous les epoc Readers disponibles pour connexion sont répertoriés. L'icône du Reader affiche l'alias du Reader, avec son numéro de série en-dessous.




Vous pouvez aussi appuyer sur l'**icône de découverte**  pour trouver (découvrir) plus de Readers. Appuyer sur l'icône de découverte lorsqu'elle est inactive lance le processus de découverte. Appuyer sur l'icône de découverte lorsqu'une découverte est en cours met fin au processus.

Une fois le Reader souhaité affiché, appuyez de manière prolongée sur l'**icône du Reader**



pour le sélectionner pour le test. Un menu déroulant s'affiche. Pour un test sanguin, sélectionnez **Exécuter le test sanguin**. Pour un test AQ (si vous êtes autorisé à effectuer un tel test), sélectionnez **Exécuter le test AQ**.

Il est également possible de démarrer un test sanguin en tapotant deux fois sur l'icône du Reader  .

3.7 Test de CQ électronique interne du Reader

Lors de la connexion à un epoc Reader, un écran spécifique au numéro de série de ce Reader s'affiche. L'alias du Reader est indiqué sur l'onglet inférieur, avec le numéro de série entre parenthèses.






Chaque fois qu'une connexion est établie entre un Host et un Reader, le Reader lance un test de CQ électronique à deux niveaux. Les données de configuration sont envoyées par l'Host au Reader et la préparation du test commence. Une fois le test de CQ électronique et la configuration terminés, l'écran du Reader affiche le message « Insérer la carte-test pour commencer le test » et l'indicateur d'état du test du Reader s'allume en vert.

Contrôle CQ électronique 8 heures : l'epoc Host vérifie si un test de CQ électronique a été effectué au cours des dernières 8 heures. Si l'epoc Host a été connecté au Reader en continu pendant 8 heures ou plus, lorsqu'une nouvelle carte est insérée, l'Host se déconnecte du Reader et informe l'utilisateur qu'il doit se reconnecter à l'Host pour effectuer un autre test de CQ électronique.

3.8 Écran du Reader

L'epoc Host et l'epoc Reader sont prêts à commencer un test après insertion d'une carte-test.

L'écran du Reader affiche les informations suivantes :

1. le type de test :  test sanguin ou  test AQ;
2. le niveau de charge de la batterie du Reader ;
3. la date et l'heure actuelles ;
4. l'ID du patient ou le numéro de lot ;
5. des onglets supplémentaires   permettant de spécifier d'autres informations éventuellement utilisées pour compléter un enregistrement de test. Les exigences peuvent varier selon la politique de l'établissement de santé.



Vérifiez toujours la date et l'heure avant d'exécuter un test. La date et l'heure affichées seront celles indiquées sur l'enregistrement de test. Contactez l'administrateur avant d'exécuter un test si la date et/ou l'heure doivent être modifiées.



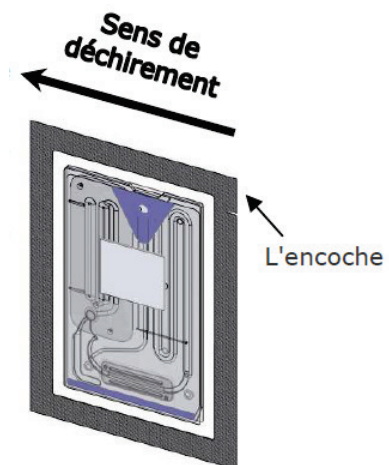
La politique de l'établissement de santé peut exiger que l'utilisateur sélectionne les analytes, le type d'échantillon et/ou le facteur de correction de l'hémodilution pour les tests.



Si vous utilisez une carte-test le jour de sa date de péremption, assurez-vous d'avoir assez de temps pour terminer le test avant minuit. Après minuit, les résultats du test ne s'afficheront pas.

3.9 Déballage de la carte-test

1. Choisissez une carte-test ayant été stockée correctement.
2. Déchirez l'étui de la carte au niveau de l'encoche, comme illustré.
3. Retirez la carte-test de son étui avec précaution (voir ci-dessous).
4. Placez la carte-test directement dans le logement pour carte du Reader.
5. Mettez l'étui vide au rebut.





Ne touchez jamais la surface de contact du module de détection ou le port d'entrée de l'échantillon sanguin.



Ne posez jamais la carte-test sur une surface quelconque avant d'exécuter un test.



Après avoir retiré la carte-test de l'étui, insérez-la toujours immédiatement dans le Reader.



L'étui de la carte doit être ouvert uniquement au moment de la réalisation d'un test sanguin ou d'un test AQ afin de garantir un environnement de faible humidité.



Surface de contact du module de détection



Port d'entrée de l'échantillon

3.10 Insertion de la carte-test



Avant l'insertion de la carte-test, l'epoc Reader doit être placé sur une surface horizontale stable, telle qu'un plan de travail.

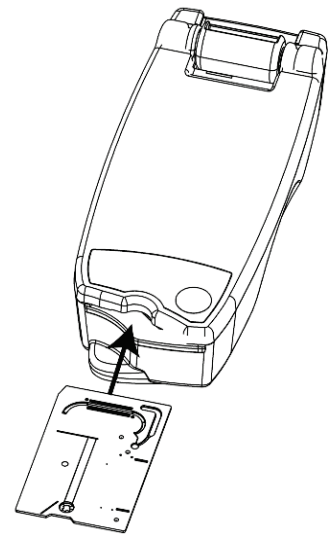


N'insérez jamais autre chose qu'une carte-test dans le logement pour carte du Reader.



Positionnez la carte-test avec l'étiquette bleue vers le haut et le module de détection vers le Reader. Pour garantir l'orientation correcte de la carte lors de l'insertion, les cartes-tests possèdent un coin oblique et doivent être introduites dans le lecteur avec ce coin oblique en premier (voir illustration).

Insérez la carte-test dans le logement pour carte du Reader à l'avant du Reader d'un geste sûr, rapide et régulier pour permettre au Reader de lire le code-barres de l'étiquette de la carte correctement au moment de l'insertion.



Enfoncez la carte-test jusqu'à la butée. Ensuite, poussez-la jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. La carte-test est alors en place. Évitez les à-coups et les mouvements brusques lors de l'insertion de la carte-test.

Une fois la carte-test correctement insérée, le Reader est configuré pour le type de carte indiqué par le code-barres de la carte-test. Le Reader effectue une série de contrôles d'intégrité sur la carte. Il émet un bip, puis l'indicateur d'état du test devient vert pour signaler que la carte-test est acceptée.

En cas de problème de lecture du code-barres (ou de toute autre erreur), l'indicateur d'état du test devient rouge. Vérifiez si un message d'erreur est affiché sur l'Host et retirez la carte-test du Reader. Réinsérez-la et attendez que l'indicateur d'état du test devienne vert.

3.11 Séquence d'étalonnage

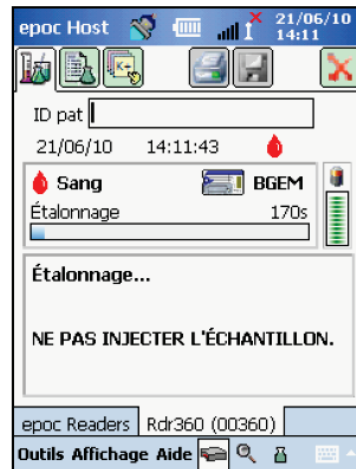
Une fois la carte-test insérée, le mécanisme motorisé du Reader se met en mouvement, libérant le fluide d'étalonnage sur les capteurs de la carte-test. L'indicateur d'état du test du Reader clignote en vert pour indiquer le démarrage de la séquence d'étalonnage du test. L'Host confirme le début du test en passant en mode d'étalonnage et affiche une barre de progression.



L'opération d'étalonnage peut durer environ 150-175 secondes. Pendant ce temps, l'utilisateur peut préparer le patient et prélever un échantillon sanguin.



Le Reader doit être posé sur une surface plane horizontale et ne doit pas être bougé ou déplacé pendant toute la durée du test.

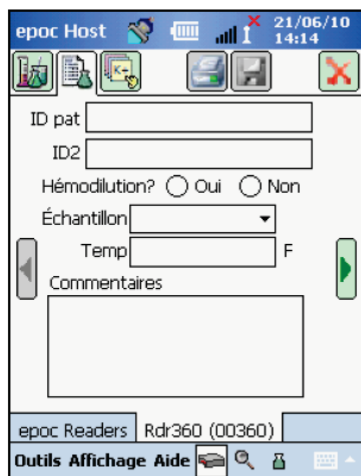



3.12 Saisie des informations patient (ou du numéro de lot) et sélection du test


Vous pouvez saisir l'ID du patient et d'autres informations connexes à n'importe quel moment du test.

Dans le cas d'un **test sanguin**, l'ID du patient doit être fournie afin d'identifier les résultats du test pour la carte testée.

Pour un **test AQ** (non illustré), le numéro de lot (du fluide AQ) doit être saisi au lieu de l'ID du patient.



Sélectionnez l'onglet des informations de test  de l'écran du Reader pour saisir les informations relatives au patient. L'administrateur système peut exiger que le type d'échantillon et les paramètres d'hémodilution soient renseignés.

À l'aide de la flèche , vous pouvez afficher des paramètres supplémentaires en rapport avec la thérapie respiratoire, l'âge et le sexe.

Les informations saisies avant la fin du test sont automatiquement sauvegardées avec les résultats du test une fois celui-ci terminé.

Les informations saisies après la fin du test, mais avant le début d'un autre test, doivent être enregistrées en appuyant sur le

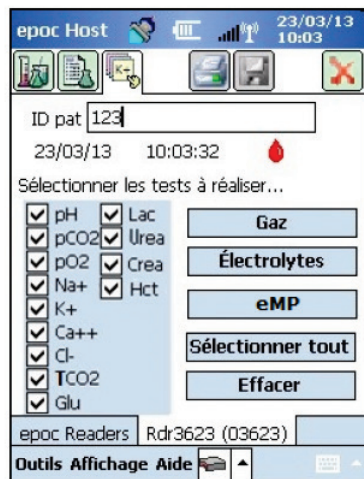
bouton **d'enregistrement** .


La page des informations de test d'un test AQ contient uniquement des champs de commentaires (non illustré).

Si l'ID du patient n'est pas saisi avant la fin du test, l'utilisateur est invité à le saisir lors de l'affichage des résultats du test.



Veillez à bien vérifier les informations que vous saisissez, notamment l'ID du patient. Assurez-vous que le Reader sélectionné est le bon en vérifiant que son alias correspond à celui du Reader utilisé pour effectuer le test.



Ouvrez l'onglet de sélection du test  sur l'écran du Reader pour sélectionner ou désélectionner les analytes à afficher dans les résultats de test. Selon les paramètres configurés par l'administrateur système, il est possible que vous deviez sélectionner l'analyte avant l'affichage des résultats. D'autres analytes peuvent ensuite être sélectionnés une fois le test terminé. Cependant, une fois les résultats affichés, les analytes ne peuvent plus être désélectionnés.

3.13 Utilisation du scanner de code-barres pour saisir ID pat

Appuyez avec le stylet sur le champ ID du patient. Un curseur s'affiche.

Activez le Scanner de code-barres en appuyant sur l'un des boutons Scanner situés sur l'époc Host. L'icône de code-barres en haut de l'écran indique si le Scanner de code-barres est prêt à scanner. Tenez le Scanner de code-barres à au moins 10 cm du code-barres. Dirigez la lumière provenant du haut du Scanner de code-barres vers le code-barres à scanner et attendez le bip. Le scanner s'éteint. Le texte scanné s'affiche dans le champ où se trouve le curseur.



Avertissement : ne regardez pas directement la lumière du laser. Maintenez systématiquement le laser en direction du code-barres et jamais en direction des yeux.

L'ID du patient peut également être saisi avec le stylet et le clavier virtuel accessible en bas de l'écran par le biais du bouton de saisie de texte.

3.14 Prélèvement d'un échantillon sanguin



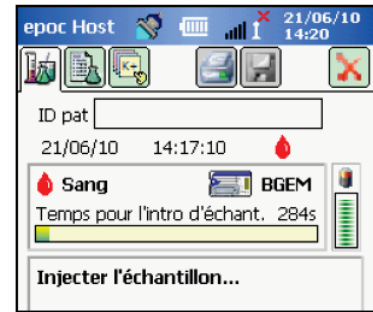
Reportez-vous aux instructions de prélèvement d'un échantillon de la section « Spécifications de la carte-test BGEM » de ce manuel pour vous assurer que les échantillons sanguins sont correctement prélevés et manipulés pour les tests.

3.15 Moment d'introduction de l'échantillon

Après environ 150-175 secondes d'étalonnage, l'indicateur d'état du test s'arrête de clignoter en vert, indiquant que la carte est prête à recevoir un échantillon pour test.

L'epoc Host affiche le message « Injecter l'échantillon... ».

L'écran affiche une barre indiquant le temps restant pour introduire l'échantillon. L'échantillon sanguin doit être introduit dans la carte au cours de cette période de 450 secondes (ou 7,5 minutes).



Une introduction précoce ou tardive entraîne une erreur et l'interruption du test. Une nouvelle carte-test doit alors être insérée et la procédure de test recommencée.

3.16 Introduction de l'échantillon



Attendez toujours que l'Host affiche le message « Injecter l'échantillon... » avant d'introduire la seringue ou le tube capillaire dans le port d'entrée de l'échantillon sur la carte-test.

Injection à l'aide d'une seringue :

- 1. Maintenez le corps de la seringue à la verticale entre le bout des doigts et le pouce (comme illustré à la Figure 1).**



Maintenez la seringue à la verticale, perpendiculairement à la carte-test pour éviter que l'échantillon ne s'en écoule.

Suivez les étapes 2 et 3 ci-dessous en un seul mouvement continu pour garantir une introduction optimale de l'échantillon.

- 2. En exerçant une légère pression vers le bas, enfoncez l'embout Luer de la seringue dans le renforcement central du port d'entrée de l'échantillon sanguin de la carte-test. Faites pivoter la seringue d'1/4 de tour pour assurer une bonne étanchéité (comme indiqué à la Figure 2).**

Vous devriez sentir l'embout de la seringue s'engager dans le joint en caoutchouc du port d'entrée de la carte-test. Appuyez sur la seringue vers le bas avec assez de force pour engager l'embout de la seringue avec le joint en caoutchouc bleu.

- 3. Tout en maintenant la pression vers le bas, utilisez l'index de l'autre main pour enfoncer le piston de la seringue d'un seul mouvement régulier et continu jusqu'au signal qui vous indique d'arrêter (voir Figure 3).**

Le Reader émet un bip et l'indicateur d'état du test clignote en vert pour indiquer que l'échantillon reçu pour analyse est suffisant. L'Host affiche également un message indiquant que l'échantillon a été accepté.

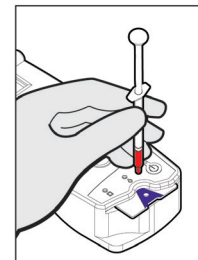


Figure 1

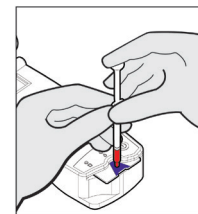


Figure 2

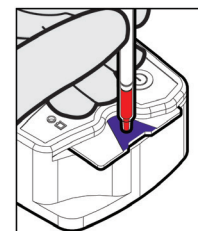


Figure 3



Une fois que le Reader a émis le bip, désengagez la seringue de la carte en l'inclinant plutôt qu'en la tirant vers le haut.

Familiarisez-vous avec les signaux sonores et visuels pour apprendre à effectuer cette procédure aisément et efficacement. L'opération de transfert ne dure normalement pas plus d'une seconde.



La durée d'introduction de l'échantillon ne doit jamais dépasser 2 secondes. Le non-respect des signaux d'arrêt visuels et sonores peut entraîner le débordement de l'échantillon au niveau de l'évent, à l'extrémité de la chambre de décharge de la carte-test, voire à l'intérieur de l'epoc Reader.



N'essayez jamais de nettoyer l'intérieur du Reader vous-même.



Évitez d'introduire l'échantillon trop rapidement car cela peut entraîner une segmentation du fluide. Cet état est détecté par le système. Le test est alors interrompu et l'Host affiche un message d'erreur.

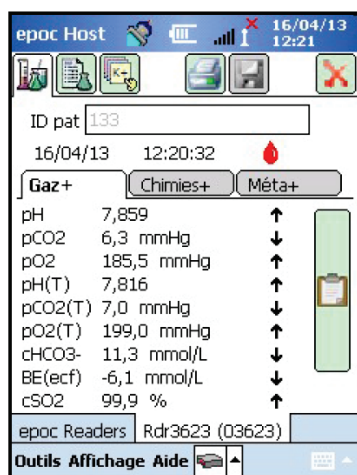
Le Reader analyse automatiquement l'échantillon de test. Le processus d'analyse dure environ 45 secondes après l'introduction de l'échantillon.


Injection à l'aide d'un tube capillaire :

Remarque : pour plus d'informations sur l'utilisation des tubes capillaires epoc Care-Fill, reportez-vous à l'Annexe C, à la « notice des tubes capillaires epoc Care-Fill™ ».

1. Maintenez le tube capillaire à la verticale par l'extrémité large de l'adaptateur, insérez-le dans le port d'échantillon de la carte-test et faites pivoter l'adaptateur d'un quart de tour pour assurer une bonne étanchéité.
2. Maintenez l'adaptateur d'une main, et, avec les doigts de l'autre main, poussez le piston à fond vers le bas d'un seul geste.
3. Continuez à maintenir le piston à fond vers le bas tout en attendant que le Reader émette un bip.
4. Une fois que le Reader a émis le bip, désengagez le tube capillaire de la carte en l'inclinant plutôt qu'en le tirant vers le haut.

3.17 Fin du test



Une fois l'analyse terminée, l'epoc Host affiche les résultats du test à partir de l'écran du Reader (onglet  à gauche).

L'ID du patient doit être saisi avant l'affichage des résultats du test. Une fois les résultats enregistrés, la zone de saisie de l'ID du patient et le bouton d'enregistrement sont de nouveau grisés. Lorsque le Reader a terminé un test, son indicateur d'état du test clignote en vert, indiquant que la carte-test peut être retirée. Vous pouvez alors entendre le mécanisme motorisé se désengager des pistons de fluide d'étalonnage.

Retirez la carte du Reader et mettez-la au rebut conformément aux consignes de mise au rebut des déchets à risque biologique.



Veillez à toujours porter des gants de protection lorsque vous retirez la carte-test du Reader.



Ne réutilisez jamais une carte-test usagée. Les cartes-tests sont à usage unique exclusivement.

3.18 Exécution d'un autre test

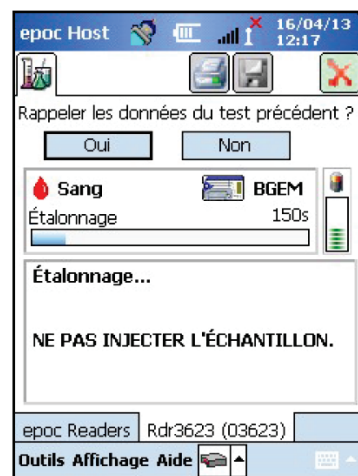
Après retrait de la carte-test usagée, l'indicateur d'état du test du Reader est toujours vert, mais ne clignote plus, indiquant que celui-ci est prêt à exécuter un nouveau test.

Répétez la même procédure pour réaliser un autre test.




Le lancement d'un nouveau test déclenche la sauvegarde définitive de l'enregistrement de test précédent. Il n'est plus possible de modifier le test une fois que l'enregistrement correspondant a été sauvegardé.

Si la configuration du système autorise le rappel des données provenant de tests incomplets, la question **Rappeler les données des tests précédents ?** peut s'afficher dans le champ ID du patient. L'utilisateur sélectionne alors **Oui** ou **Non** pour continuer.



3.19 Fermeture du test et déconnexion du Reader

Une fois le test terminé et les saisies effectuées, appuyez sur la croix rouge  en haut à droite pour fermer l'écran du Reader avec lequel le test a été effectué. La déconnexion d'un Reader n'a pas d'incidence sur la connexion ou l'état de test des autres Readers déjà découverts ou connectés.



La fermeture du test et la déconnexion du Reader déclenchent la sauvegarde définitive de ce test et empêchent toute modification du test.

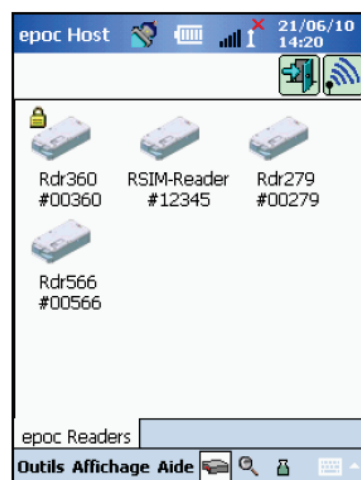
3.20 Synchronisation avec un gestionnaire de données

Lors de l'utilisation d'un gestionnaire de données compatible, les utilisateurs peuvent effectuer la synchronisation avec le gestionnaire de données comme suit.

Après déconnexion de tous les Readers, vous pouvez envoyer les résultats de test à un gestionnaire de données en appuyant




sur le bouton de synchronisation du gestionnaire de données de l'Host. L'utilisation de cette fonction entraîne l'extraction par l'epoc Host des informations de configuration telles que les listes d'opérateurs. La fonction de synchronisation avec le gestionnaire de données est également accessible via le menu « Outils », en bas à gauche de l'écran.



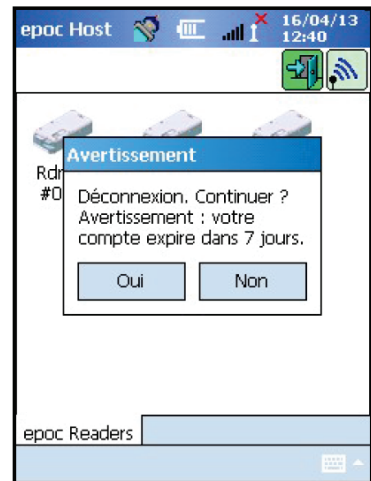
L'administrateur peut configurer l'epoc Host pour qu'il effectue une synchronisation à chaque fois qu'un test est fermé. Dans cette configuration, la synchronisation avec le gestionnaire de données démarre immédiatement après la fermeture de l'écran du Reader à la fin du test.

3.21 Déconnexion et mise hors tension

Lorsque vous avez terminé d'effectuer vos tests et de consulter les résultats, vous devez vous déconnecter de l'application epoc Host. Pour ce faire, sélectionnez « Outils » puis « Se déconnecter » dans le menu en bas à gauche de l'écran ou

appuyez sur le bouton de déconnexion . Ensuite, appuyez sur le bouton marche/arrêt pour éteindre l'Host.

Remarque : lorsque l'utilisateur se déconnecte de l'epoc Host, il est averti de l'expiration de ses droits de compte utilisateur. Les notifications à l'attention de l'utilisateur commencent 30 jours avant la date d'expiration.



Le Reader s'éteint automatiquement après 20 minutes d'inactivité afin d'économiser la batterie, mais uniquement si :

a) le Reader n'est PAS branché ;

et

b) le Reader n'est PAS connecté à un Host.

3.22 Tests avec plusieurs Readers

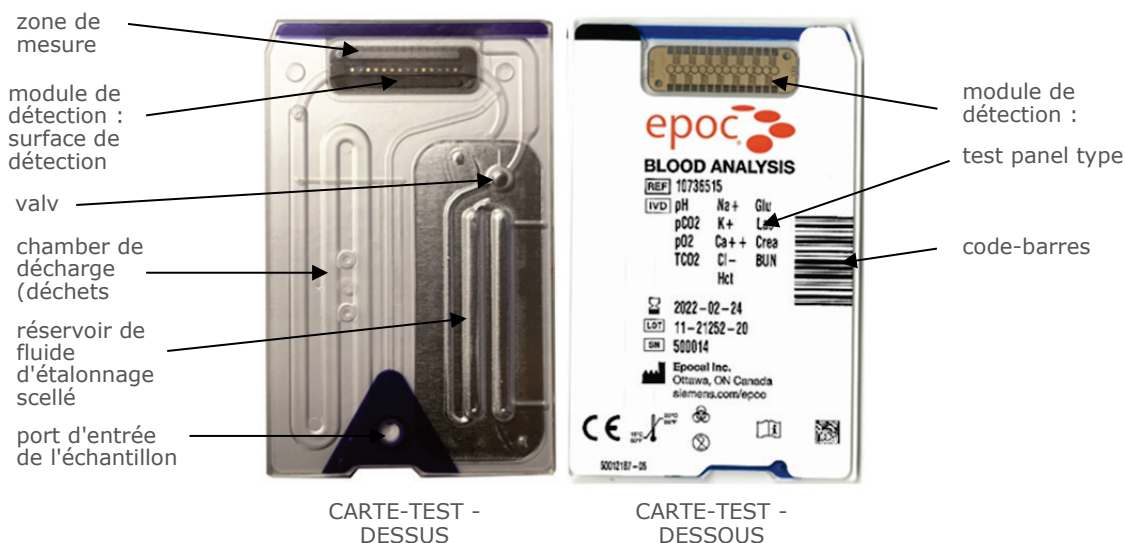
Le système epoc permet à plusieurs Readers de se connecter à un même Host et d'effectuer des tests en même temps. L'Host affiche un écran de Reader unique pour chaque Reader connecté. Il est possible de connecter simultanément jusqu'à sept (7) Readers à un même Host. Jusqu'à quatre (4) de ces Readers peuvent effectuer des tests en même temps.

Découvrez tous les Readers requis à l'aide de l'Host avant d'exécuter plusieurs tests à la fois. La découverte n'est pas autorisée lorsque l'Host est déjà connecté à un ou plusieurs Readers. Déconnectez tous les Readers connectés avant de lancer la découverte de Readers supplémentaires.

Une fois découvert, un Reader peut être connecté à l'Host à tout moment. Avant de lancer un test sur un Reader, connectez-vous à celui-ci. Effectuez ensuite les tests sur chaque Reader de la même manière que vous le feriez avec un seul Reader.

4.1 Informations générales sur les cartes-tests

Une carte-test est constituée d'une matrice de capteurs contenue dans un module de détection monté sur un boîtier fluide de la taille d'une carte de crédit. Ce boîtier est doté d'un port d'entrée d'échantillon ainsi que d'un réservoir de fluide d'étalonnage scellé.



Reportez-vous à la section « Spécifications de la carte-test BGEM » de ce manuel pour en savoir plus.

4.2 Caractéristiques physiques des cartes-tests

Taille	L 86 mm × l 54 mm × H 1,4 mm
Poids	6,3 ± 0,3 grammes
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> Corps en copolyester Étiquettes adhésives en polypropylène Feuille d'aluminium recouverte de polyéthylène Fluide d'étalonnage aqueux Ruban en résine d'époxy renforcé de fibres de verre contenant un groupe d'électrodes de cuivre recouvertes de nickel et d'or

4.3 Conditionnement, stockage et durée de conservation de la carte-test

4.3.1 Conditionnement

Chaque carte-test à usage unique est emballée par le fabricant dans étui individuel qui contient également une (1) bande de dessiccation. Les cartes-tests sont fournies dans des boîtes de 25 unités, qui sont ensuite regroupées dans des cartons d'expédition de plus grande taille.

4.3.2 Contrôles d'expédition

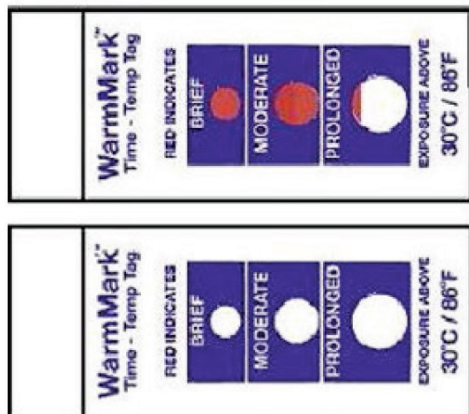
Remarque : les cartes-tests epoc sont expédiées dans des conteneurs d'expédition validés et selon des méthodes de transport validées.

Dans certains pays, dont les États-Unis et le Canada, les cartons d'expédition des cartes-tests comprennent deux (2) contrôleurs de température qui changent de couleur lorsque la température dépasse la plage spécifiée pendant le transport. Si la température tombe en dessous de 2°C, le contrôleur de sous-température devient rouge. Si la température dépasse 30°C, le contrôleur de surtempérature devient rouge. Si un pays utilise une méthode de transport à température contrôlée, la livraison peut ne pas comprendre les contrôleurs de température. Les livraisons vers les pays de l'UE utilisent une méthode de transport à température contrôlée.

Il est impératif de vérifier les contrôleurs de température lors de la réception des cartes-tests afin de s'assurer que les limites de température ont été respectées pendant le transport. Si l'un des deux moniteurs de température ou les deux sont ROUGES, placez le carton de cartes « en attente » et rangez-le à l'écart pour éviter qu'il ne soit utilisé. Contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

Contrôleur de surtempérature

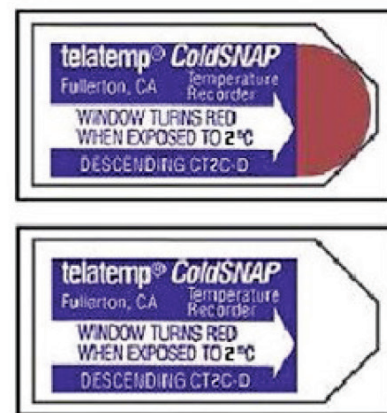
ECHEC :
stockage des
cartes à une
température
> 30 °C



SUCCÈS : les
trois ronds
sont blancs

Contrôleur de soustempérature

ECHEC :
stockage
des cartes à
une
température
< 2 °C



SUCCÈS : la
languette est
blanche



N'utilisez jamais de cartes-tests qui ont dépassé les limites de température spécifiées (soit 2°C à 30°C) pendant le transport.

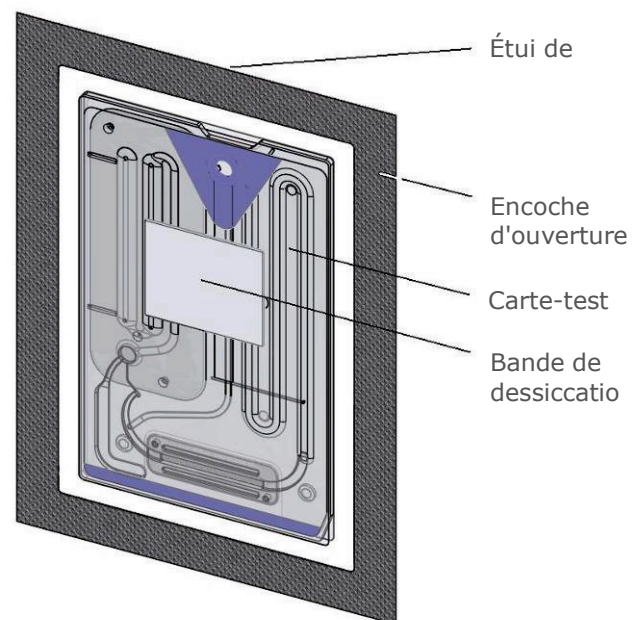


Ne jamais soumettre les cartes-tests à des chocs violents (ne pas les laisser tomber, les jeter ou les secouer) lorsqu'elles sont transportées et manipulées.

Remarque : les cartes-tests epoc doivent être conservées à température ambiante (entre 15°C et 30°C), mais les distributeurs peuvent les transporter à températures plus basses (entre 2°C et 30°C) à condition que le temps de transport n'excède pas huit (8) jours.

4.3.3 Étui de carte

L'étui de la carte contient une (1) carte-test et une (1) bande de dessiccation. Une encoche d'ouverture permet de déchirer l'emballage.



4.3.4 Stockage des cartes-tests



Conservez toujours les cartes-tests à température ambiante (entre 15°C et 30°C).



N'utilisez pas les cartons d'expédition à des fins de stockage. Le maintien de la température entre 15°C et 30°C relève de la responsabilité du site du client. Les contrôleurs de température sont conçus uniquement pour surveiller le transport.



Les étuis des cartes fournissent un environnement à faible humidité pour le stockage des cartes. Ne les ouvrez et ne retirez les cartes-tests que pour une analyse de sang ou des tests AQ. Ne stockez jamais les cartes-tests en dehors de leur étui ou à proximité d'une source intense de lumière ou de chaleur.



Ne jamais soumettre les cartes-tests à des chocs violents (ne pas les laisser tomber, les jeter ou les secouer) durant leur stockage.

4.3.5 Retrait des cartes de l'étui



N'utilisez jamais une carte-test si l'étanchéité de son étui a été compromise de quelque manière que ce soit, car il se peut qu'elle ait été exposée à un niveau d'humidité trop important.



Lors d'une analyse de sang ou d'un test AQ, sortez directement la carte-test de son étui. Ne la placez jamais sur une autre surface avant de l'utiliser.

4.3.6 Utilisation de la carte-test



Si la carte provient d'un environnement de stockage plus chaud ou plus froid que l'environnement actuel (même si elle était conservée dans le même bâtiment), laissez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante de la salle de test avant de l'utiliser. L'epoc Reader et les cartes-tests epoc doivent être à la même température que l'environnement de test avant le début des tests.



Un choc mécanique important au niveau du conteneur de cartes peut entraîner la formation de bulles dans les cartes-tests. Pour cette raison, évitez toute contrainte mécanique (chute, etc.) sur les cartes ou leur étui.

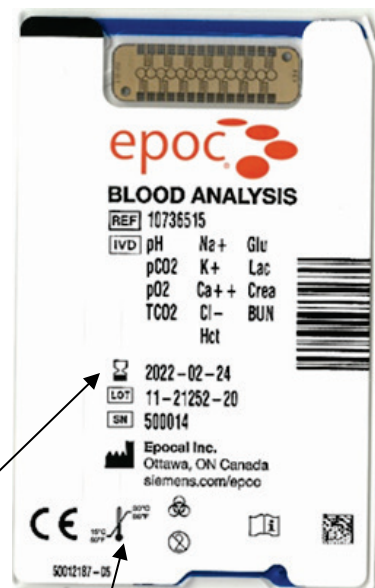
4.3.7 Durée de conservation des cartes-tests

Toutes les cartes-tests epoc possèdent une durée de conservation limitée et doivent être utilisées avant la date de péremption imprimée sur chacune d'elles.



Le stockage des cartes-tests en dehors de la plage de températures spécifiée peut compromettre leur durée de conservation.

La date de péremption est encodée dans le code-barres de chaque carte-test. L'epoc Reader rejettera toute carte-test ayant dépassé cette date. La date de péremption spécifiée implique un stockage permanent des cartes-tests à une température comprise entre 15°C et 30°C.



Date de péremption

Plage de température de stockage

5.1 Présentation

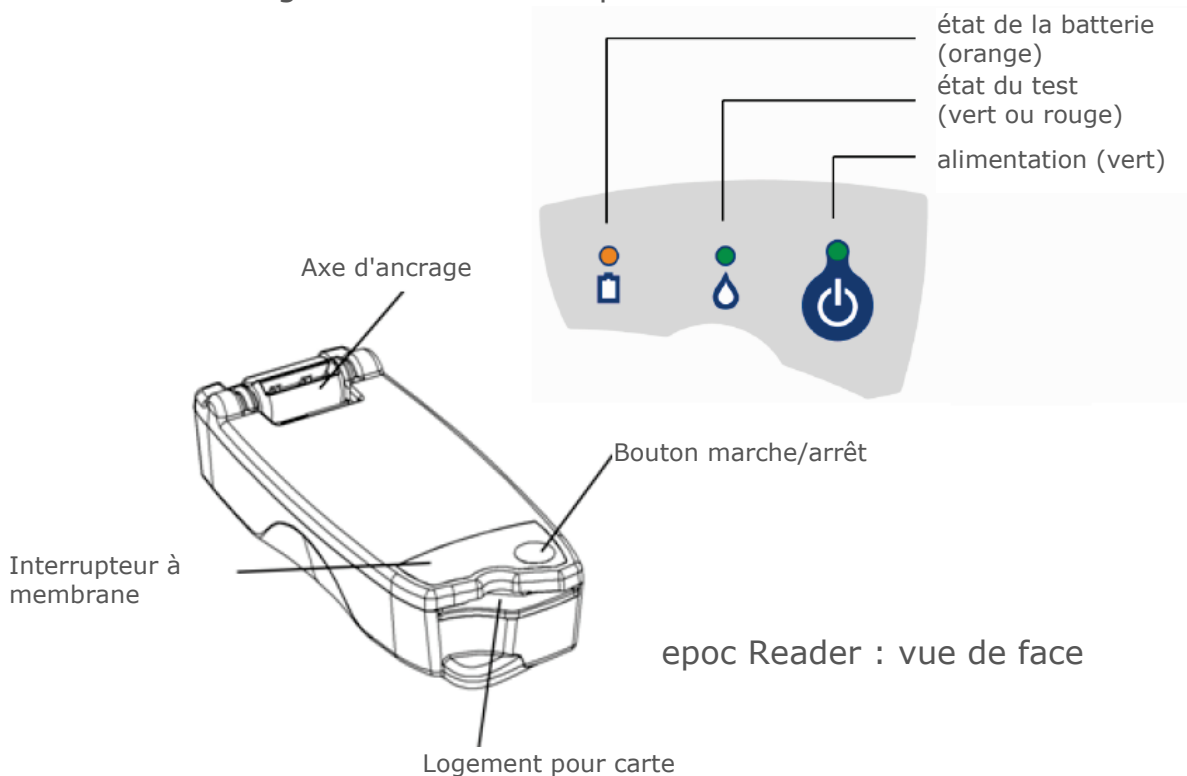
L'epoc Reader est un périphérique d'acquisition de signaux bruts extrêmement facile à utiliser. Combiné à l'ordinateur de poche epoc Host, il rassemble tous les sous-systèmes d'un analyseur sanguin traditionnel basé sur des réactifs et des capteurs à usage unique.

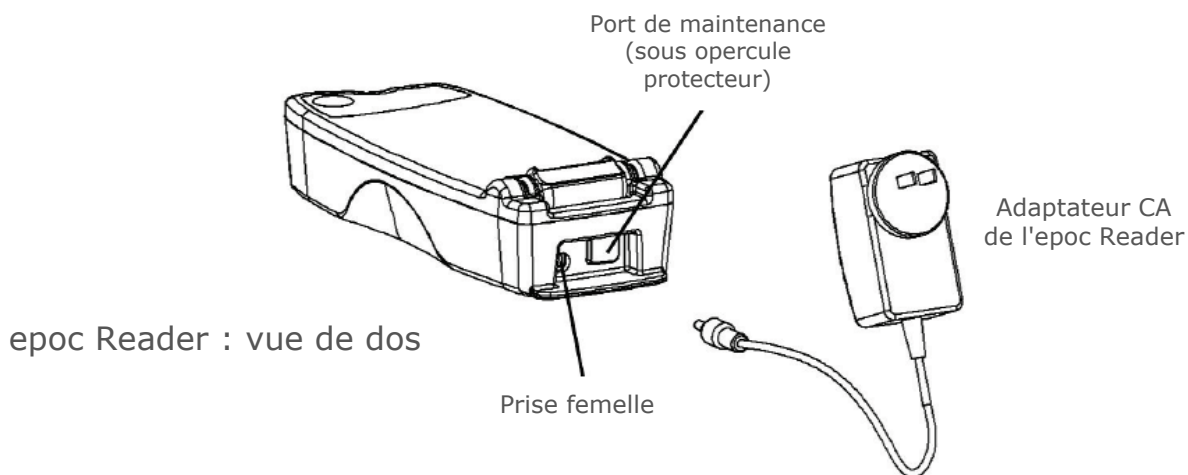
Le Reader possède un logement pour carte-test ainsi qu'un dispositif de commande électromécanique qui amorce la carte après son insertion dans le logement. Une fois l'entraînement du moteur interne activé, un poinçon contenu dans le Reader perce la valve de la carte-test et entraîne des pistons qui libèrent le fluide d'étalonnage dans le module de détection. Le Reader comprend des circuits qui amplifient et numérisent les signaux bruts des capteurs puis les convertissent au format Bluetooth™ afin de permettre leur transmission sans fil. À l'arrière du Reader se trouve un axe d'ancrage doté d'un logement pour l'epoc Host. Cet axe possède un connecteur qui permet de recharger la batterie de l'Host.



L'epoc Reader ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur, à l'exception de la batterie au lithium et de son cache. Ne jamais le démonter et n'insérer aucun corps étranger dans le logement pour carte-test ou dans l'axe d'ancrage.

Configuration de l'interrupteur à membrane **Indicateurs:**





5.2 Alimentation

Le Reader fonctionne sur une batterie rechargeable intégrée. Son alimentation peut se faire soit via la batterie seule, soit avec l'adaptateur CA fourni (pendant le chargement de la batterie).

L'adaptateur CA se branche à la prise femelle située à l'arrière du Reader.



Utilisez uniquement l'adaptateur secteur, comme mentionné à la section « Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host » du présent Manuel du système epoc.






Soyez prudent lorsque vous utilisez une rallonge ou une multiprise avec l'adaptateur CA du Reader : de tels dispositifs peuvent annuler la certification de sécurité du produit s'ils ne sont pas certifiés ou approuvés pour un usage médical.



L'epoc Reader ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur, à l'exception de la batterie au lithium et de son cache. Ne jamais le démonter et n'insérer aucun corps étranger dans le logement pour carte-test ou dans l'axe d'ancrage.



Si la fiche se casse dans la prise électrique, retirer la partie brisée du mur en portant des gants de sécurité électrique, pour une meilleure protection contre les risques de chocs électriques.

 Bouton marche/arrêt	 Vert	le lecteur est allumé
	 éteint	le lecteur est éteint

Le bouton marche/arrêt est situé sur l'interrupteur à membrane. Appuyez dessus pour allumer le Reader. Le témoin du bouton marche/arrêt s'allume en **vert** lorsque le Reader est en marche. Maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pendant plusieurs secondes pour éteindre le Reader lorsque vous ne l'utilisez pas afin d'économiser la batterie.

L'adaptateur CA permet de recharger le Reader aussi bien lorsqu'il est allumé qu'éteint.





5.3 Batterie rechargeable

L'epoc Reader contient une batterie rechargeable au lithium-ion. La batterie et le cache du compartiment contenant la batterie peuvent être remplacés par l'utilisateur.



Pour obtenir des instructions relatives au remplacement de la batterie et du cache du compartiment contenant la batterie, se reporter à la section sur l'entretien et la maintenance du système epoc dans le manuel du système epoc.

Une batterie pleine permet au Reader de traiter jusqu'à cinquante (50) cartes-tests environ. Ce chiffre diminue si le Reader est laissé allumé pendant des périodes prolongées entre les tests.

 indicateur d'état de la batterie	 Orange	Alimentation secteur, batterie pleine
	 orange clignotant	Alimentation secteur, chargement en cours
	 éteint	Alimentation par batterie

Le témoin d'état de la batterie, qui est de couleur **orange**, clignote pendant le chargement de la batterie, puis reste allumé en **orange** continu une fois le chargement terminé.

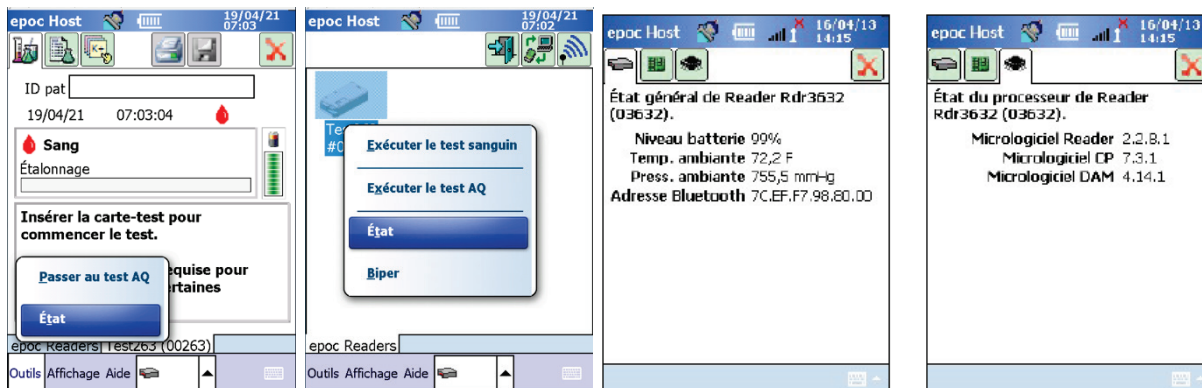
Ce témoin est éteint lorsque l'adaptateur CA n'est pas branché et que le Reader fonctionne sur batterie.

Le chargement de la batterie du Reader prend environ quatre (4) heures quand elle est entièrement déchargée.

5.4 Statut et version micrologicielle du Reader






Vous pouvez utiliser l'epoc Host pour obtenir des informations sur le statut du Reader. Pour ce faire, connectez-vous au Reader, puis cliquez sur « État » dans le menu « Outils » ou appuyez sur l'icône du Reader dans l'écran principal des Readers et sélectionnez « État » dans le menu qui s'affiche. Le statut de l'epoc Reader s'affiche.

Le troisième onglet  indique la version micrologicielle du Reader.



5.5 État du test

Le témoin d'état du test tient l'utilisateur informé de la progression du test. Il est éteint si le Reader n'est connecté à aucun Host. Lorsque la connexion initiale est établie entre les deux dispositifs, le témoin passe au **vert** : il reste allumé en continu afin de signaler que le Reader est prêt à l'emploi. Une fois que le Reader commence le traitement, le témoin passe au **vert** clignotant, ce qui signifie que l'utilisateur doit patienter. En cas de survenue d'une erreur, le témoin s'allume en **rouge** continu. L'action utilisateur requise dépend du contexte.

 indicateur d'état du test	 vert	le Reader est prêt à l'emploi, voir l'Host pour les instructions
	 vert clignotant	le Reader a commencé le traitement, voir l'Host pour connaître l'état
	 rouge	erreur, voir l'Host pour les instructions
	 éteint	le Reader n'est connecté à aucun Host

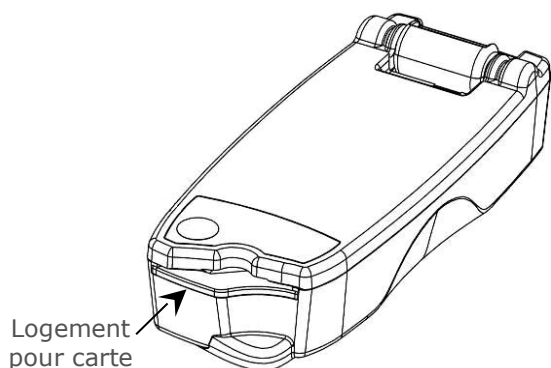
Vert continu dans les cas suivants :	Action utilisateur requise
Insertion initiale de la carte-test	Insertion complète de la carte
Fin de l'étalonnage	Injection de l'échantillon
Fin du test ; résultats disponibles	Retrait de la carte
Réception d'informations par le Reader (clignotement lent avec bips)	Aucune action requise
Rouge continu dans les cas suivants :	
Survenue d'une erreur	Vérification de l'action à effectuer sur l'Host

5.6 Signaux sonores

L'epoc Reader émet des « bips » qui fournissent des informations à l'utilisateur.

Signal sonore	Interprétation
Bip normal	Insertion initiale de la carte-test et lecture réussie du code-barres Introduction de l'échantillon adéquat dans la carte-test <u>OU</u> Expiration du délai d'introduction de l'échantillon
Bips rapides	Fin de l'étalonnage, en attente d'introduction de l'échantillon à analyser
Bips longs	Réception par le Reader d'informations émises par l'Host

5.7 Logement pour carte



L'epoc Reader possède un logement spécialement conçu pour accueillir la carte-test. Ce logement est équipé d'un commutateur d'insertion de carte, d'un scanner de code-barres, d'un contact électrique qui s'accouple au module de détection de la carte-test lors de son insertion et d'un sous-système thermique qui maintient la zone de mesure de la carte à 37 °C pendant le test.

La carte-test possède un coin oblique qui permet de garantir qu'elle est insérée dans le bon sens. Lorsque la carte est correctement orientée, elle peut être insérée sans forcer et ne rencontre qu'une résistance infime.

Afin de vérifier l'insertion correcte de la carte, le scanner de codes-barres reste allumé en permanence tant que le système Host est connecté au Reader. Un voyant rouge peut également être observée dans la zone d'insertion de la carte du Reader.



Ne forcez jamais sur la carte-test pour l'insérer dans le logement. Si la carte est placée dans le bon sens, vous devriez pouvoir l'insérer en toute facilité.



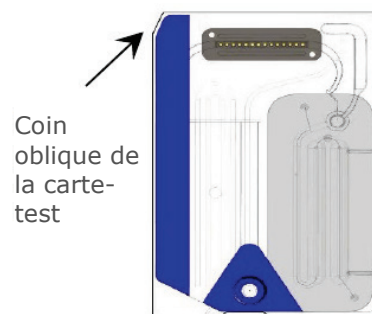
N'insérez jamais d'autre objet que la carte-test dans le logement pour carte.



N'utilisez jamais une carte-test potentiellement contaminée (présence d'eau ou d'un corps étranger).



Avant utilisation, ne posez la carte-test sur aucune surface. Insérez-la directement dans le logement pour carte après l'avoir retirée de son étui.



5.8 Axe d'ancrage

L'axe d'ancrage établit un lien physique entre l'epoc Reader et l'epoc Host. Il possède une fente dans laquelle vient se loger la fiche de la station d'accueil de l'Host. Quand l'Host est installé en position ouverte, son écran est incliné à un angle de 15 degrés par rapport à la verticale. En position fermée, l'Host repose à plat sur la surface supérieure du Reader. Un loquet à ressort interne le maintient en place, tandis que l'un des bords de la station d'accueil s'insère dans un logement situé sur le dessus du Reader, empêchant ainsi le retrait de l'Host.

Au niveau de l'axe d'ancrage, un contact à ressort interne établit une connexion électrique avec l'Host via les bandes de contact qui se trouvent sur la fiche de la station d'accueil. Lorsque l'Host est installé sur un Reader branché à un adaptateur CA, sa batterie se recharge par l'intermédiaire de ce branchement.



5.9 Port de maintenance USB

L'utilisation du port de maintenance USB situé à l'arrière du Reader **est exclusivement réservée à un personnel Epocal agréé**. La connexion à ce port est bloquée par un opercule qui ne doit en aucun cas être retiré par l'utilisateur.



5.10 Mécanisme motorisé

Le Reader est doté d'un mécanisme motorisé qui libère le fluide d'étalonnage du réservoir dans la zone des capteurs de la carte-test. Ce mécanisme s'enclenche automatiquement pendant le test. Le fonctionnement du moteur est audible à deux (2) moments différents :

1. lors de l'insertion complète d'une carte-test neuve dans le Reader ;
2. à la fin d'un test.

5.11 Module sans fil

Des interférences peuvent survenir avec d'autres appareils de mesure et de diagnostic utilisés pour la détection de signaux faibles. Pour cette raison, gardez toujours l'epoc Reader à un minimum d'un (1) mètre de distance de tout autre équipement médical.

Le Reader communique avec l'epoc Host via un module Bluetooth intégré. Le Bluetooth est une norme de communication sur courte distance conçue pour connecter les périphériques sans fil tout en garantissant une consommation moindre.

Pour pouvoir communiquer, le module sans fil doit être connecté à un Host. Une fois la connexion établie, le module Bluetooth et l'epoc Host sont reliés comme s'ils étaient unis par un câble. Aucun autre Host ne peut alors accéder à l'epoc Reader.

5.12 Scanneur de code-barres

L'epoc Reader intègre un scanneur de code-barres qui lit le code-barres imprimé sur la carte-test lors de l'insertion de cette dernière. Ce scanner s'active automatiquement quand la carte est insérée dans son logement : une lumière rouge est alors visible à l'intérieur. La face inférieure de chaque carte-test arbore une étiquette blanche qui indique (outre le code-barres) le code de lot, le numéro de série, la date de péremption ainsi que le type de carte.



L'utilisateur doit insérer la carte complètement et sans à-coups dans le Reader pour que ce dernier puisse lire le code-barres. Toute interruption soudaine de l'insertion (ou toute irrégularité dans la vitesse d'insertion) peut compromettre la lecture du code-barres.

S'il parvient à lire le code-barres, le Reader émet un « bip » sonore. Dans le cas contraire, le témoin d'état du test s'allume en **rouge**. L'utilisateur doit alors retirer la carte du Reader et la réinsérer d'un geste fluide et régulier. Une carte-test inutilisée peut être insérée plusieurs fois tant qu'elle n'est pas endommagée ou que la phase d'étalonnage n'a pas commencé.

5.13 Système thermique

L'epoc Reader est équipé d'un système thermique qui permet de contrôler la température des capteurs pendant les tests. Ce système prend la forme de deux (2) blocs chauffants métalliques situés en dessous et au-dessus de la carte-test, près du module de détection.

Lorsqu'une carte-test est entièrement insérée dans le Reader, les blocs chauffants entrent en contact avec elle. L'efficacité du contact thermique est garantie par un mécanisme à ressort. Le cycle de chauffage commence dès l'insertion d'une carte-test et est contrôlé par des algorithmes contenus dans les microcontrôleurs du Reader. Les blocs chauffants sont étalonnés de manière à ce que le fluide qui recouvre le capteur de pO_2 conserve une température de 37 °C.

5.14 Environnement d'exploitation

Température

Le Reader peut être utilisé à des températures comprises entre 15 et 30 °C. Un contrôleur de température ambiante intégré bloque le fonctionnement du Reader lorsque la température de la pièce se trouve en dehors de cette plage. Si le Reader provient d'un environnement chaud ou froid (lié à son transport, par exemple), il est impératif de le laisser s'adapter à la température ambiante avant toute utilisation.

Pression atmosphérique

Le Reader fonctionne à une pression atmosphérique comprise entre 400 et 825 mmHg. Un capteur de pression barométrique intégré surveille la pression atmosphérique et bloque le fonctionnement du Reader si elle se trouve en dehors de cette plage.

Humidité relative

Le Reader exige une humidité relative inférieure à 85 % à 30 °C (sans condensation). La procédure de CQ électronique du Reader vérifie le courant de fuite dans l'appareil afin de détecter tout problème de performance induit par une humidité élevée.

Positionnement pour les tests

Le Reader est un dispositif portatif destiné aux points d'intervention (PIV). Il peut être utilisé à proximité du patient, mais n'est pas conçu pour un contact direct avec ce dernier.



Le Reader doit être posé sur une surface horizontale plane et ne doit en aucun cas être déplacé avant la fin de la procédure de test.

Pénétration d'eau

L'étanchéité de l'epoc Reader n'a fait l'objet d'aucune évaluation.

Degré de protection contre la pénétration d'eau : IPX0.



Conservez toujours l'epoc Reader à l'abri de l'humidité. Essuyez immédiatement toute trace de liquide sur la surface extérieure du Reader (en utilisant une protection appropriée contre les risques biologiques). Suivez toujours la procédure de nettoyage recommandée.

6.1 Présentation

L'epoc Host est un ordinateur de poche à usage dédié. Une fois le logiciel de l'application epoc Host installé en usine, l'epoc Host est prêt à l'emploi. L'Host est fourni dans une station d'accueil dotée d'une fiche qui se loge dans l'axe d'ancrage de l'epoc Reader.

L'epoc Host fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et n'est en aucun cas conçu pour servir d'ordinateur à usage général. Certaines de ses fonctions logicielles et matérielles (notamment plusieurs boutons situés à l'avant de l'appareil) ont été désactivées. L'Host exécute exclusivement le logiciel de l'application epoc Host afin de garantir l'efficacité de la communication avec les epoc Readers et des calculs liés aux tests sanguins.

La majeure partie de la navigation et des interactions avec l'utilisateur se fait par l'intermédiaire de l'écran tactile. Un stylet amovible fourni avec l'Host permet d'appuyer sur les éléments de l'interface utilisateur qui apparaissent sur l'écran tactile afin de naviguer dans le logiciel.

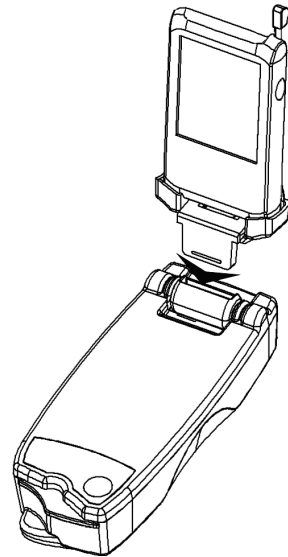
6.2 Batterie rechargeable

L'epoc Host contient une batterie rechargeable au lithium-ion.

Pour recharger cette batterie, insérez la fiche de la station d'accueil de l'epoc Host dans l'axe d'ancrage du Reader. Branchez l'adaptateur CA du Reader à la prise femelle située à l'arrière du Reader ainsi qu'à une prise murale.

Un témoin DEL de chargement indique lorsque la batterie est en cours de chargement et lorsque la charge est terminée. Reportez-vous à l'Annexe A « Guide de démarrage rapide d'epoc Host² » pour plus d'informations.

Le chargement complet de la batterie peut prendre plusieurs heures. Cette opération n'a aucun impact sur l'Host, qui continue de fonctionner normalement.




6.3 Scanneur de code-barres

Le Scanneur de code-barres (qui est fourni avec l'epoc Host) permet de scanner des données textuelles, telles que l'ID du patient, afin de les transmettre directement à l'Host. Il se trouve en haut de l'Host et est activé par les boutons de code-barres. Reportez-vous à l'Annexe A « Guide de démarrage rapide d'epoc Host² » pour connaître les emplacements exacts des boutons de code-barres.



Ne pointez jamais le scanneur de code-barres en direction des yeux. Le rayon laser qu'il émet peut endommager la vue s'il est projeté directement dans les yeux.

L'icône du scanner de code-barres  apparaît en haut de l'écran lorsque le scanner est prêt à l'emploi.

Pour utiliser le scanner de code-barres :

1. Placez le curseur logiciel dans le champ que vous souhaitez renseigner avec le texte scanné.
2. Appuyez sur l'un des boutons de code-barres situés de chaque côté de l'epoc Host pour allumer le scanner.
3. Tenez le Scanner de code-barres à au moins 10 cm du code-barres.
4. Dirigez le rayon laser du scanner sur le code-barres désiré jusqu'à ce qu'un bip se fasse entendre.

Le scanner s'éteint et le texte scanné apparaît dans le champ précédemment sélectionné.

6.4 Redémarrages à chaud et à froid

Un redémarrage à chaud est similaire au redémarrage d'un ordinateur de bureau. Il interrompt l'exécution du logiciel, qui est alors chargé de nouveau. Toutes les données enregistrées sont conservées. Le redémarrage du dispositif est initié, ainsi que le chargement automatique de l'application epoc Host. Le redémarrage à chaud peut être utilisé pour redémarrer l'application epoc Host en cas d'arrêt ou de blocage de l'ordinateur de poche.

Si le redémarrage à chaud ne résout pas le problème, procédez à un redémarrage à froid. Reportez-vous à l'Annexe A « Guide de démarrage rapide d'epoc Host² » pour connaître les emplacements exacts des boutons de redémarrage.



N'appuyez jamais sur le bouton de redémarrage à chaud pendant un test car cette opération aurait pour effet de l'interrompre immédiatement.



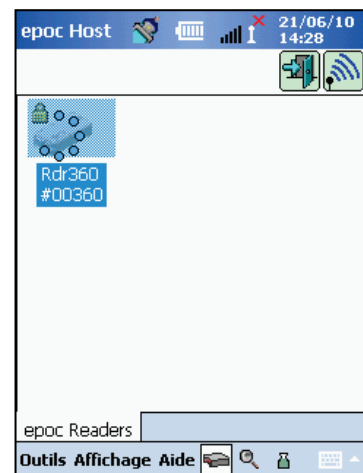
Après un redémarrage à froid, vérifiez toujours que la date et l'heure sont correctes.

6.5 Navigation

Pour naviguer dans le logiciel de l'application epoc Host, appuyez délicatement sur l'écran tactile à l'aide du stylet fourni avec l'epoc Host. Ce stylet vous permet d'appuyer sur les boutons logiciels, de parcourir les onglets logiciels et de placer le curseur dans les champs de texte.

Appui bref sur un élément : permet de sélectionner une option. Cette opération équivaut à un clic gauche de souris.

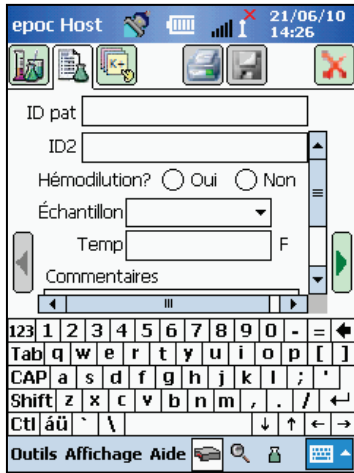
Appui prolongé sur un élément : un cercle de points apparaît au niveau du stylet et un menu s'affiche, le cas échéant. Cette opération équivaut à un clic droit de souris.




6.6 Saisie de texte

La grande majorité des interactions avec l'epoc Host se fait par le biais de l'écran tactile et du stylet fourni.

Il existe quatre (4) méthodes de saisie du texte (clavier, reconnaissance des blocs, reconnaissance des lettres, transcription). Il est recommandé d'utiliser la méthode du clavier avec le système epoc. Reportez-vous à l'annexe A « Guide de démarrage rapide d'epoc Host² » pour plus d'informations.




1. Avec le stylet, placez le curseur dans le champ désiré.
2. Le clavier virtuel est habituellement masqué. Dans ce cas, appuyez sur le bouton de saisie de texte () situé dans le coin inférieur droit de l'écran pour activer la fonctionnalité de saisie de texte.
3. Si le clavier virtuel ne s'affiche pas, appuyez sur le triangle situé à droite du bouton de saisie de texte. Un menu contenant les quatre (4) méthodes de saisie de texte apparaît. Sélectionnez « Keyboard » (Clavier).
4. Appuyez successivement sur les caractères désirés pour entrer tout le texte souhaité.

Fonctionnalités complémentaires :

- Pour passer du mode minuscule au mode majuscule (ou vice-versa), appuyez sur « Shift » (Maj) ou sur « CAP » (VERR MAJ) avant de saisir respectivement le ou les caractères souhaités.
- Pour passer du mode de saisie de texte au mode de saisie de chiffres/symboles, appuyez sur « 123 ».
- Pour modifier le texte, positionnez le curseur à l'emplacement désiré.
- Pour sélectionner le texte saisi, passez le stylet sur les caractères qui vous intéressent en appuyant délicatement sur l'écran.
- Les touches « Retour arrière » et « Entrée » fonctionnent suivant le même principe que celles d'un ordinateur de bureau.



Fonctionnalité de caractères spéciaux :

- Pour saisir des caractères spéciaux à l'aide du clavier virtuel, appuyez sur la touche  (voir figure).

6.7 Date et heure

La date et l'heure actuelles sont affichées dans le coin supérieur droit de l'écran. Il s'agit de la date et de l'heure appliquées à l'enregistrement de test.



Vérifiez toujours que la date et l'heure sont correctes avant de commencer un test.

Si ces paramètres sont incorrects, synchronisez l'horloge avec votre gestionnaire de données afin de la mettre à jour. Vous pouvez également contacter votre administrateur système pour qu'il règle correctement la date et l'heure avant le test.

Remarque : seuls les gestionnaires de données compatibles, tels que *epoc Enterprise Data Manager (EDM)*, peuvent être utilisés avec le système *epoc*. Vérifiez la compatibilité avec votre fournisseur de gestionnaire de données.

Remarque : les messages de l'*epoc Host* qui citent « DM » (« Data Manager », « gestionnaire de données ») font référence à tous les gestionnaires de données compatibles.

6.8 Témoins d'état

Une rangée de témoins d'état apparaît en haut de l'écran de l'*epoc Host*.



Témoin d'état	Interprétation
	Scanneur de code-barres de l'Host prêt à l'emploi.
	Scanneur de code-barres de l'Host NON prêt à l'emploi.
	Batterie PLEINE (figure ci-contre). Le nombre de barres varie en fonction du niveau de charge de la batterie.
	Témoin Wi-Fi : Wi-Fi DÉSACTIVÉ.
	Témoin Wi-Fi : AUCUNE connexion réseau.
	Témoin Wi-Fi : connexion établie (signal faible).
	Témoin Wi-Fi : connexion établie (signal fort).
	Date et heure actuelles (telles que définies par l'administrateur).

6.9 Comptes utilisateur

L'application epoc Host prend en charge deux (2) types d'utilisateurs : l'**administrateur** et l'**opérateur**.

L'administrateur a accès aux fonctionnalités personnalisables de l'application epoc Host et peut quitter le programme pour modifier les paramètres dans le système d'exploitation de l'Host, en dehors de l'application epoc Host.

Les **opérateurs** peuvent effectuer des tests et afficher leurs résultats. Cependant, certaines des options auxquelles ils ont accès sont limitées en fonction des paramètres définis par l'administrateur.

L'**administrateur** est en mesure et a la responsabilité de gérer les comptes utilisateur et les fonctionnalités du logiciel à l'aide de paramètres personnalisés.

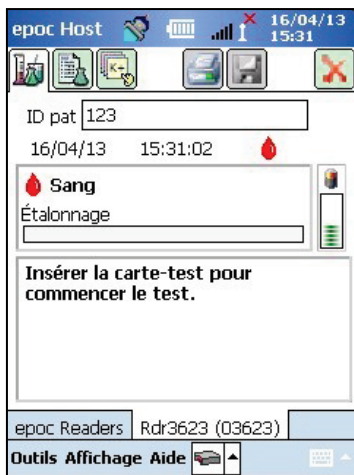
L'epoc Host fait la distinction entre les opérateurs et l'administrateur grâce à leur identifiant et leur mot de passe, qui sont tous les deux uniques.

6.10 Interface utilisateur de l'application epoc Host

L'application epoc Host possède une interface utilisateur simple et intuitive.


Des **onglets** permettent à l'utilisateur de parcourir les différentes sections de l'application au moyen du stylet.


Des **boutons** permettent d'effectuer des actions et d'activer des champs pour la saisie de texte. La capture d'écran ci-dessous montre les éléments de base de l'interface utilisateur.




L'interface utilisateur varie en fonction du contexte, c'est-à-dire selon l'endroit où l'utilisateur se trouve et l'action qu'il réalise.

Cependant, une **barre d'outils** contenant des éléments de menu et des boutons est toujours présente au bas de l'écran. C'est là que se trouve le bouton de saisie de texte.

Vous pouvez sélectionner les différents écrans en appuyant sur les **onglets d'écran**  situés en bas de l'écran. Un écran est disponible pour chaque Reader connecté et chaque enregistrement de test ouvert.

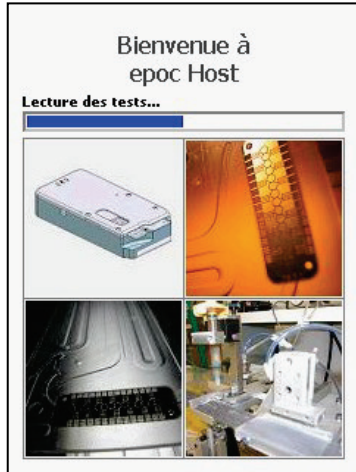
Pour parcourir les différentes pages d'un écran, appuyez sur les **onglets de page**  situés dans le coin supérieur gauche de l'écran.

L'angle supérieur droit contient d'autres boutons  qui sont grisés en cas d'indisponibilité.

L'interface change selon le type d'utilisateur connecté (opérateur ou administrateur). La suite de cette section fait référence à l'interface utilisateur telle qu'elle apparaît aux opérateurs.

Les informations ayant trait au compte administrateur sont décrites à la section 7 « Administration de l'epoc Host » de ce manuel.

6.11 Écran de démarrage



Après un redémarrage à chaud ou à froid, l'application epoc Host affiche un écran de démarrage pendant qu'elle lance le programme, lit les fichiers et configure le logiciel.

6.12 Écran de connexion



L'écran de connexion apparaît après un redémarrage (que ce soit à chaud ou à froid) et lorsque l'utilisateur se déconnecte de l'application epoc Host.



6.13 Modes de fonctionnement

L'opérateur a accès aux modes de fonctionnement suivants : 

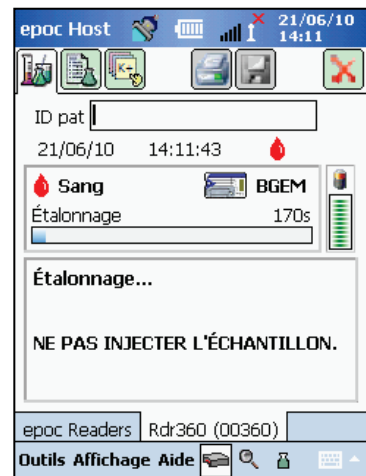
1. Mode de test (option **Exécuter test**).
 - Exécution des tests et affichage des tests en cours
 - Ouverture de multiples écrans de Readers pour afficher les tests qu'ils exécutent simultanément
2. Mode d'affichage des tests (option **Afficher test**).
 - Consultation des résultats des tests précédents
 - Affichage des différents tests sous forme de liste ; sélection des tests à afficher sur plusieurs écrans
3. Mode d'affichage du CQ électronique (option **Afficher CQE**)
 - Consultation des derniers enregistrements de contrôle qualité électronique (depuis la dernière synchronisation avec le gestionnaire de données)
 - Affichage des différents enregistrements de contrôle qualité électronique sous forme de liste ; sélection des enregistrements à afficher sur plusieurs écrans

6.14 Mode de test

Les informations suivantes s'affichent lors de l'exécution d'un test :


1. **Type de test** (🔴 : test sanguin ; 🧪 : test AQ).
2. **Niveau de charge de la batterie du Reader**  : en cas de batterie faible, le symbole devient rouge.
3. **Barre de progression**  : affiche la progression des événements programmés pendant un test.
4. **Zone de message** : affiche du texte et des messages d'erreur (ex. : « Étalonnage... NE PAS INJECTER L'ÉCHANTILLON »).

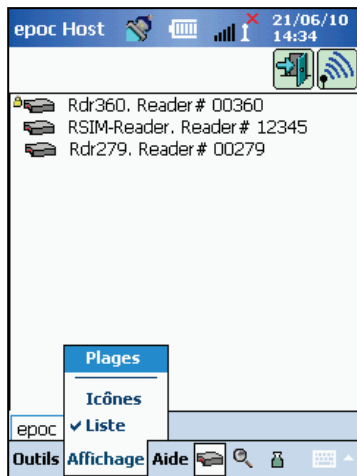
La présentation de ces informations varie en fonction du type de test exécuté et de l'étape du processus de test.





6.15 Écran principal des Readers

Pour accéder à l'écran principal des Readers, appuyez sur l'**onglet epoc Readers** (epoc Readers). Cet écran affiche tous les Readers disponibles.

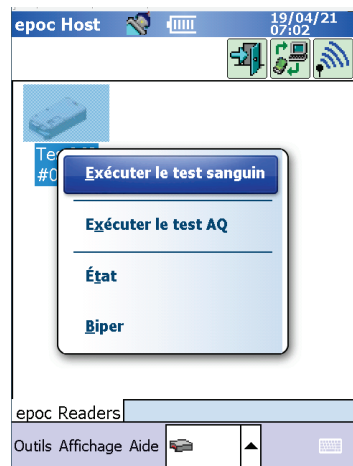
Pour localiser les Readers, appuyez sur le **bouton de découverte** . En mode de découverte, des ondes radio bleues sont visibles pendant que l'Host recherche les Readers à proximité. Pour annuler le mode de découverte, appuyez de nouveau sur le bouton de découverte. Vous pouvez relancer la découverte pour localiser d'autres Readers, mais pas lorsqu'une connexion est déjà établie entre un Host et un Reader (par exemple pendant un test).



Les Readers connectés sont répertoriés et signalés par une **icône de cadenas** . Les Readers disponibles apparaissent sur l'écran principal des Readers sous forme d'icônes ou de liste. Le numéro de série et l'alias de chaque Reader sont affichés. Sélectionnez « Affichage » dans le menu de la barre d'outils pour modifier le mode d'affichage des Readers.

Lorsqu'un gestionnaire de données est présent, le **bouton de synchronisation**  vous permet d'échanger des informations (résultats de test, paramètres de configuration) entre l'epoc Host et le gestionnaire de données.

Appuyez sur le **bouton de déconnexion**  pour vous déconnecter et afficher de nouveau l'écran de connexion.



Avec le stylet, appuyez de manière prolongée sur l'icône d'un Reader ou sur un élément de la liste pour ouvrir le **menu d'options** correspondant au Reader en question. Sélectionnez l'opération que le Reader doit effectuer :

Exécuter le test sanguin : connectez l'Host au Reader pour effectuer le test sanguin.

Exécuter le test AQ : connectez l'Host au Reader pour effectuer le test AQ (possible uniquement si l'opérateur est autorisé à effectuer ce test).

État : le Reader envoie à l'Host des informations sur son état.




Biper : le Reader émet cinq (5) bips. Le témoin du Reader s'allume pour faciliter la localisation du Reader.

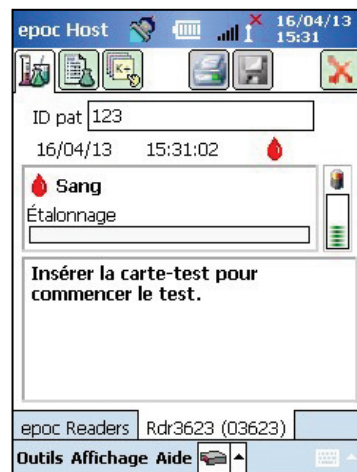
6.16 Écran du Reader


Un **écran du Reader** doté de différents onglets apparaît au démarrage du test pour le Reader correspondant.

L'alias et le numéro de série du Reader s'affichent sur l'onglet de l'**écran du Reader** (Rdr319 (00319)), en bas de l'écran.

Trois (3) boutons sont disponibles dans le coin supérieur droit de l'écran du Reader :




1. Appuyez sur le **bouton d'impression**  pour envoyer des résultats de test à une imprimante connectée à l'Host. Ce bouton est grisé pendant les tests.
2. Le **bouton d'enregistrement**  s'active uniquement une fois le test terminé. Les informations saisies pendant le test sont automatiquement enregistrées à la fin du test. Pour enregistrer celles saisies après le test, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'enregistrement.
3. Appuyez sur le **bouton de déconnexion du Reader**  pour annuler un test et interrompre la connexion au Reader.

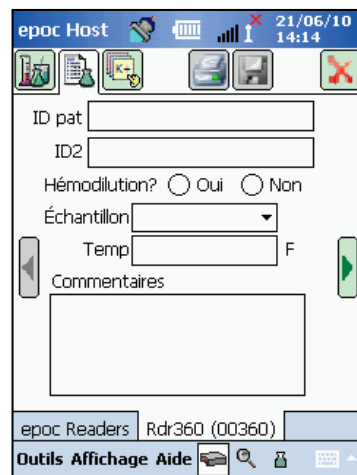


Remarque : en cas d'échec de la connexion initiale au Reader, une icône d'éclair bleu  apparaît à côté du champ « ID pat ». Appuyez sur cette icône pour relancer la connexion au Reader.

6.17 Pages de l'écran du Reader

Chaque écran du Reader comporte trois (3) pages :

1. La **page des résultats de test** affiche les messages et les informations relatifs au test en cours, puis les résultats du test une fois celui-ci terminé. 
2. La **page des informations de test** (voir figure ci-dessous) permet à l'utilisateur de saisir des informations complémentaires sur le test (certains résultats calculés ou corrigés peuvent ne pas être disponibles si ces données sont incomplètes). 
3. La **page de sélection du test** permet de sélectionner les analytes sur lesquels portera le test. 



La date et l'heure du test s'affichent sur chaque page, de même que le champ « ID du patient » (en cas de test sanguin) ou « Numéro de lot » (en cas de test AQ).

Remarque : si vous êtes autorisé à effectuer des tests AQ, utilisez le menu « Outils » pour :

1. basculer entre un test sanguin et un test AQ ;

La capture d'écran ci-contre montre la page des résultats de test d'un écran du Reader pour un test AQ, avec le menu « Outils » ouvert.



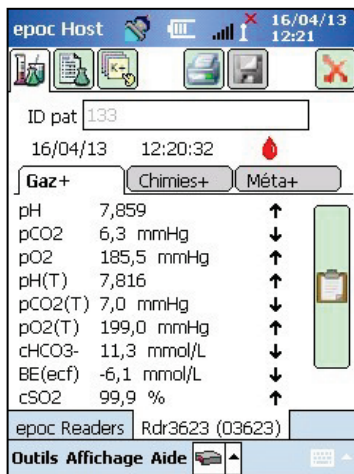
6.18 Page des résultats de test

Pendant le test :

La barre de progression affiche la progression des événements programmés ainsi que leur nom. Sa couleur varie selon l'événement. La zone de message affiche l'ensemble des instructions, des erreurs et des messages relatifs au test.

À la fin du test :

Les résultats du test sont affichés dans trois (3) onglets **Gaz+**, **Chimies+**, **Méta+**. Cliquer sur chacun d'eux pour afficher les résultats correspondants. Les résultats affichés dépendent du type de carte-test (voir la face inférieure de la carte-test) et des tests sélectionnés.



Gaz+

Les résultats des tests pour Gaz+ comprennent :

pH
 pCO_2
 pO_2
 pH(T)
 $pCO_2(T)$
 $pO_2(T)$
 $cHCO_3^-$
 BE (ecf)
 cSO_2
 A
 A-a
 a/A
 A (T)
 A-a (T)
 a/A (T)

Chimies+

Les résultats des tests pour les Chimies+ comprennent :

Na+
 K+
 Ca++
 Cl-
 TCO_2 , $cTCO_2$
 AGap, AGapK
 Hct
 cHgb
 BE (b)

Méta+

Les résultats des tests pour Méta+ comprennent :

Glu
 Lac
 BUN, Urea
 Crea
 GFRmdr, GFRmdr-a,
 GFRckd, GFRckd-a,
 GFRckd21,
 GFRswz,
 BUN/Crea,
 Urea/Crea

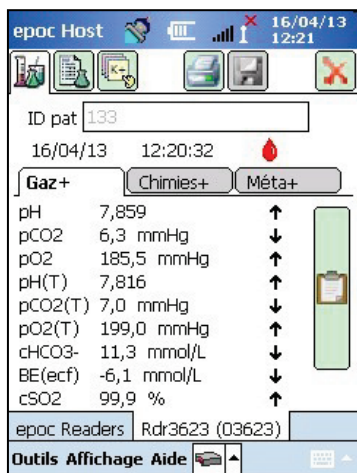
Messages

Pour chaque type de résultat de test, des messages s'affichent s'il est impossible de calculer ou d'afficher les données.

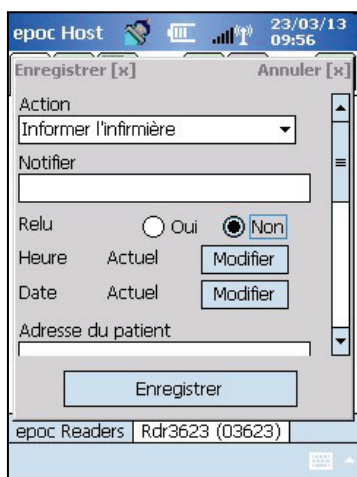
Message	Interprétation
incalculable	Calcul impossible : le composant requis n'est pas disponible.
Échec du CQi	Échec du contrôle qualité interne.
expiré	Expiration de la carte : les résultats ne s'affichent pas.

Documentation supplémentaire

Si l'Host a été configuré de manière à ce qu'il soit possible d'ajouter des informations supplémentaires aux résultats, un bouton représentant un bloc-notes sera affiché en regard de ces derniers.



Appuyez sur le **bouton représentant un bloc-notes**  pour ouvrir la **fenêtre permettant d'ajouter des informations**.



Le menu déroulant **Action** contient différentes options : « Informer le médecin », « Informer l'infirmière », « Test répété », « Envoyer au labo » et « Autre ».

Sélectionnez **Notifier** pour saisir des informations textuelles, telles que le nom du médecin qui a été averti. Si une action a été sélectionnée, la saisie de texte est obligatoire pour qu'elle soit valide.

Collationner ? Sélectionnez « Oui » ou « Non » pour enregistrer l'action de collation des résultats de test.

Les champs d'action **Heure** et **Date** sont automatiquement renseignés d'après l'heure et la date actuelles. Appuyez sur **Modifier** pour modifier l'heure et la date.

Vous pouvez insérer du texte dans les champs **Médecin à l'origine de la commande**, **Prélèvement effectué par** et **Position du patient**.

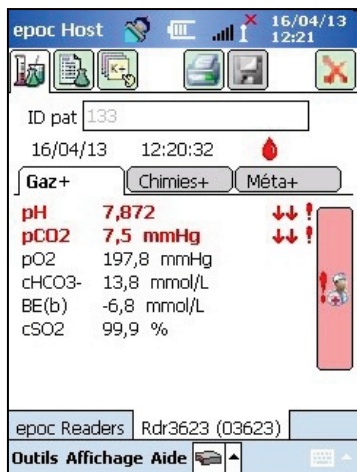
La date et l'heure de la commande, ainsi que **celles du prélèvement** sont automatiquement renseignées d'après l'heure et la date actuelles. Appuyez sur **Modifier** pour modifier l'heure et la date.

Appuyez sur **Enregistrer** pour sauvegarder toutes les informations saisies. La fenêtre se ferme automatiquement après l'opération d'enregistrement.

Appuyez sur **Annuler [x]** pour fermer la fenêtre. Les modifications apportées à l'action critique ne seront pas enregistrées.

6.19 Actions critiques

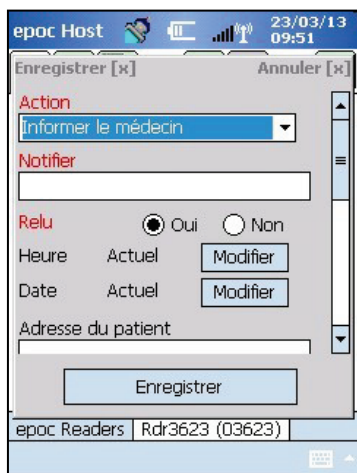
À la fin du test, si au minimum un résultat se trouve en dehors de la plage critique et que l'Host ait été configuré pour indiquer les résultats critiques, le résultat apparaît en caractères **gras rouges** accompagnés de l'indicateur « hors plage critique » **↑↑!** et le **bouton des actions critiques** s'affiche.



Appuyez sur le **bouton des actions critiques** pour ouvrir la **fenêtre des actions critiques**, qui permet de saisir les actions effectuées par l'opérateur.

Fenêtre des actions critiques

Les champs obligatoires apparaissent en **rouge** dans la fenêtre des actions critiques.



Le menu déroulant **Action** contient différentes options : « Informer le médecin », « Informer l'infirmière », « Test répété », « Envoyer au labo » et « Autre ».

Sélectionnez **Notifier** pour saisir des informations textuelles, telles que le nom du médecin qui a été averti. Si une action a été sélectionnée, la saisie de texte est obligatoire pour qu'elle soit valide.

Relu Sélectionnez « Oui » ou « Non » pour enregistrer l'action de relecture des résultats de test.

Les champs d'action **Heure** et **Date** sont automatiquement renseignés d'après l'heure et la date actuelles. Appuyez sur **Modifier** pour modifier l'heure et la date.

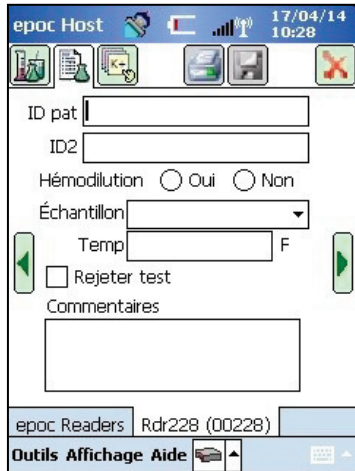
Si l'Host a été configuré pour **autoriser les champs permettant d'ajouter des informations supplémentaires**, reportez-vous à la section 6.18 pour obtenir une liste des champs disponibles.

Appuyez sur **Enregistrer** pour sauvegarder toutes les informations saisies. La fenêtre se ferme automatiquement après l'opération d'enregistrement.

Appuyez sur **Annuler [x]** pour fermer la fenêtre. Les modifications apportées à l'action critique ne seront pas enregistrées.

6.20 Page des informations de test

Utilisez les champs optionnels de cette page pour enregistrer des données spécifiques au test. Vous pouvez entrer des **informations sur le patient** à tout moment pendant le test. Les informations saisies pendant le test sont automatiquement enregistrées dans les résultats de test à la fin du test. Pour enregistrer les informations saisies après le test, appuyez sur le **bouton d'enregistrement** avant le début du prochain test. Une fois l'écran de test fermé, il n'est plus possible d'entrer des informations sur le patient.



Utilisez les champs **ID pat** et **ID2** pour spécifier les identifiants de l'échantillon. Le champ « ID pat » est accessible à partir de toutes les pages. Le champ « ID2 » peut être utilisé pour saisir un autre identifiant d'échantillon (ex. : numéro de commande).

Utilisez les options de la rubrique **Hémodilution** pour sélectionner le facteur de correction de l'hémodilution pour l'hématocrite. Si vous sélectionnez « Oui », le système corrige les résultats d'hématocrite en fonction du niveau d'hémodilution.

Remarque : pour plus de détails sur la mesure de l'hématocrite, reportez-vous à la rubrique 11.5.1 « Méthode de mesure » de la section 11 « Principes de fonctionnement » et à la rubrique 12.13 « Hématocrite (Hct) » de la section 12 « Spécifications de la carte-test BGEM ».

Sélectionnez le **type d'échantillon** à des fins d'identification de l'enregistrement de test. Chaque type d'échantillon est associé à une référence unique ainsi qu'à des plages critiques qui sont appliquées aux résultats de test et configurées par l'administrateur système. Types d'échantillons : Inconnu, Artériel, Veineux, Veineux mixte, Cordon, Cordon artériel, Cordon veineux ou Capillaire.

Utilisez le champ **Temp** pour saisir la température corporelle du patient de manière à obtenir des valeurs de pH, de pCO_2 et de pO_2 corrigées en fonction de cette température. L'unité de température, Fahrenheit (F) ou Celsius (C), est définie dans l'application epoc Host par l'administrateur système.

L'utilisateur rejette les tests, s'il y est autorisé, en cochant la case **Rejeter test**. Le gestionnaire de données marque cet enregistrement de test comme étant « Rejeté » et ne l'envoie pas au système d'information du laboratoire.

Dans la zone de texte **Commentaires**, saisissez les commentaires que vous souhaitez ajouter à l'enregistrement de test.

6.21 Page de sélection du test

Utilisez les cases à cocher pour sélectionner les analytes sur lesquels portera le test.

Utilisez les cinq (5) boutons de sélection rapide pour sélectionner plusieurs éléments à la fois, comme indiqué ci-après : **Gaz, Électrolytes, eMP, Sélectionner tout, Effacer.**

Remarque : eMP signifie « epoc Metabolic Panel » (Panneau métabolique epoc) et comprend les analytes Na+, K+, Cl-, Ca++, TCO₂, Glu, BUN/Urea, Crea, Hct.



Il se peut que la politique de l'établissement de santé exige de sélectionner les analytes à tester. Cette politique est définie dans l'application epoc Host par l'administrateur système.



Le cas échéant, les analytes doivent être sélectionnés avant la fin du test.

6.22 Paramètres de thérapie respiratoire

Utilisez les **flèches vertes** situées de chaque côté de la page principale des informations de test pour saisir les paramètres relatifs à la thérapie respiratoire. La plupart des champs contiennent des **boîtes déroulantes** proposant plusieurs options. Vous pouvez cependant saisir un texte différent dans ces champs au moyen du clavier virtuel. Pour supprimer des caractères dans ces champs, sélectionnez le texte en question, puis appuyez sur la touche « Retour arrière » du clavier virtuel.

Les valeurs sont enregistrées uniquement à des fins de référence. Elles n'ont aucun impact sur les résultats de test.

Options des boîtes déroulantes :

The screenshot shows the 'epoc Host' software interface. At the top, it displays 'epoc Host' and the date/time '04/09/15 12:40'. Below this is a toolbar with several icons. The main area contains a form with the following fields:

- ID pat: [input field]
- Piqûre: [dropdown menu]
- Test d'Allen: [dropdown menu]
- Livraison: [dropdown menu]
- Mode: [dropdown menu]
- FiO2: [input field] %
- VC: [input field]
- TR: [input field]
- QR: [input field]

At the bottom, there is a status bar with 'epoc Readers Test263 (00263)' and a toolbar with 'Outils Affichage Aide' and other icons.

Piqûre : Ligne art., Radial D, Radial G, Brach D, Brach G, Fém D, Fém G, Ligne cent., Talon G, Talon D, Doigt D, Doigt G, Orteil D, Orteil G, CCIP, AP, OD, VD, Swan-Ganz, CAO et CVO.

Test d'Allen : Positif, Négatif et N/A.

Livraison : Vent. adulte, AeroMask, Trait. aéro., AquinOx, Vent. manuelle, PPIVA, Canule, PPCVA, Tube ET, Masque facial, JVHF, LNHD, VOHF, Incubateur, Vent. néonat., NR, Optiflow, Casque O2, Masque O2, Vent. pédi, RP, Air ambient, Collier T, Tube T, VapoTherm et Masque Vent.

Mode : VAC, Intermittente, BI-VENT, PPCVA/AI, PPCn, VNI, VAP, CP, CP/AI, VCRP, VCRP/AI, AI, VOIS, VOIS/CP, VOIS (CP)+AP, VOIS (VCRP)+AP, VOIS/AI, VOIS(CV)+AP, CT, CV et SV.

Unités : (à côté de FiO₂) % et LPM.

FiO₂, VC, FR et QR: champs de saisie de données numériques.

Remarque : pour la FiO₂, vous devez utiliser l'option % si vous mesurez l'oxygène alvéolaire et les paramètres associés (A, A-a, a/A).

The screenshot shows the 'epoc Host' software interface. At the top, it displays 'epoc Host' and the date/time '21/06/10 14:41'. Below this is a toolbar with several icons. The main area contains a form with the following fields:

- ID pat: [input field]
- TT: [input field]
- PEEP: [input field]
- AP: [input field]
- TI: [input field]
- TE: [input field]
- PIM: [input field]
- PMVA: [input field]

At the bottom, there is a status bar with 'epoc Readers Rdr360 (00360)' and a toolbar with 'Outils Affichage Aide' and other icons.

TT, PEEP, AP, TI, TE, PIM et PMVA sont des champs de saisie de données numériques.



Appuyez toujours sur le bouton d'enregistrement pour sauvegarder les informations de test, les sélections de tests complémentaires ou les paramètres de thérapie respiratoire que vous avez saisis après le test.

Paramètres de thérapie respiratoire : terminologie

Endroit de la piqûre :

Ligne art.	Ligne artérielle
Radial D	Radial droit
Radial G	Radial gauche
Brach D	Brachial droit
Brach G	Brachial gauche
Fém D	Fémoral droit
Fém G	Fémoral gauche
Ligne cent.	Ligne cent.

Talon G	Talon gauche
Talon D	Talon droit
Doigt D	Doigt droit
Doigt G	Doigt gauche
Orteil D	Orteil droit
Orteil G	Orteil gauche
CCIP	Cathéter central inséré par voie périphérique
AP	Artère pulmonaire
OD	Atrium droit
VD	Ventricule droit
Swan-Ganz	Cathéter inséré dans le côté droit du cœur pour mesurer la pression artérielle pulmonaire
CAO	Cathéters artériels ombilicaux
CVO	Cathéters veineux ombilicaux

Systeme d'administration :

Vent. adulte	Ventilateur adulte
AeroMask	Masque couvrant la bouche et le nez et porté par le patient pour recevoir de l'O ₂ humidifié
Trait. aéro.	Traitement aérosol
AquinOx	Canule nasale à haut débit chauffée et humidifiée
Vent. Manuelle	Ventilation manuelle d'un patient
PPIVA	Pression positive intermittente des voies aériennes
Canule	Canule
Optiflow	Lunette nasale à oxygène, type de canule destiné à l'administration d'oxygène
PPCVA	Pression positive continue des voies aériennes
Tube ET	Tube endotrachéal
Masque facial	Masque facial
JVHF	Jet ventilation haute fréquence
LNHD	Canule nasale haut débit
VOHF	Ventilation par oscillation à haute fréquence
Incubateur	Incubateur
Vent. néonat.	Ventilateur néonatal
NR	Masque sans réinspiration
Casque O2	Casque à oxygène
Masque O2	Masque à oxygène
Vent. pédi	Ventilateur pédiatrique
RP	Masque à réinspiration partielle
Air ambiant	Air ambiant
Collier T	Collier de trachéotomie
Tube T	Tube de trachéotomie
Vapotherm	Canule nasale chauffée et humidifiée
Masque de vent.	Masque avec valve Venturi

Mode :

VAC	Ventilation assistée contrôlée
Intermittente	Ventilation intermittente
PPCVA/AP	Pression positive continue des voies aériennes/Aide inspiratoire
VAP	Ventilation en pression assistée
CP	Contrôle de la pression
AP	Aide inspiratoire
CP/AP	Contrôle de la pression/Aide inspiratoire
SV	Volume assisté
CV	Contrôle du volume
VCRP	Ventilation contrôlée à régulation de pression
VCRP/AP	Ventilation contrôlée à régulation de pression/Aide inspiratoire
VOIS	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée
VOIS/AP	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée/Contrôle de la pression
VOIS/AI	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée/Aide inspiratoire
VOIS(CP)+AP	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée (Contrôle de la pression) + Aide inspiratoire
VOIS(CV)+AP	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée (Contrôle du volume) + Aide inspiratoire
VOIS(VCRP)+AP	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée (Ventilation contrôlée à régulation de pression) + Aide inspiratoire
BI-VENT	Ventilation avec relâchement de la pression des voies aériennes (APRV)
PPCn	Pression positive continue des voies aériennes nasales
VNI	Ventilation non invasive
CT	Collier de trachéotomie

Autres paramètres :

FiO2	Fraction d'oxygène inspirée
VC	Volume courant
TR	Fréquence respiratoire
QR	Quotient respiratoire
TT	Taux total
PFEP	Pression expiratoire positive
AP	Aide inspiratoire
TI	Temps inspiratoire
TE	Temps expiratoire
PIM	Pression inspiratoire maximale
PMVA	Pression moyenne des voies aériennes

6.23 Âge, sexe et taille

epoc Host 23/03/13 10:07

ID pat 12345

Âge 3 ans

Sexe Femme

Taille 104 cm

Outils Affichage Aide

Utilisez les flèches vertes situées de chaque côté de la page des informations de test pour saisir l'âge, le sexe et la taille du patient.

6.24 Synchronisation avec un gestionnaire de données

Appuyez sur le **bouton de synchronisation**  (ou sélectionnez l'option **Sync avec DM** dans le menu « Outils ») pour procéder à une synchronisation avec un gestionnaire de données.

epoc Host 28/08/10 12:02

Entrer l'ID utilisateur et le mot de passe.

ID de l'utilisateur

Mot de passe

Se connecter

Synchroniser les tests 18 

epoc Host 3.13.1

Se connecter

epoc Host 21/06/10 14:52

Rdr360 #00360

Sync avec DM

Se déconnecter

Outils Affichage Aide


epoc Host 21/06/10 14:56

Terminé

Récapitulatif

- 4 enregistrements de test envoyés.
- 19 fichiers de données brutes envoyés.
- 9 enregistrements de CQ électronique envoyés.
- Liste d'utilisateurs mise à jour.
- Plages mises à jour.
- Configuration mise à jour.
- Fuseau horaire mis à jour.
- Date et heure mises à jour.


Outils Affichage Aide

Remarque : l'administrateur système peut configurer le système de manière à ce qu'il lance la synchronisation automatique à la fermeture du test. Dans ce cas, la synchronisation avec le gestionnaire de données commence automatiquement dès que le test se termine et que l'utilisateur ferme l'écran du Reader en appuyant sur le « X » rouge .

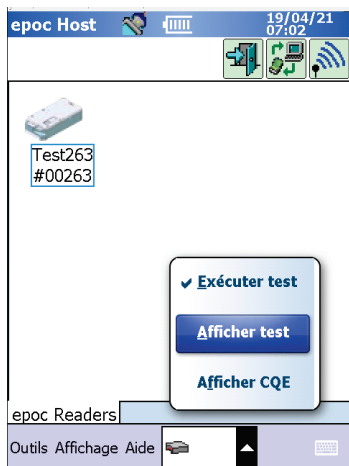
Pendant la synchronisation :


1. L'epoc Host **charge les résultats des tests** (test sanguin et test AQ), les enregistrements CQ électroniques et (le cas échéant) les données brutes dans le gestionnaire de données.
2. L'epoc Host **extraie les informations de configuration** du gestionnaire de données (exemples : unités, plages, listes d'opérateurs (si nécessaire), date et heure actuelles, etc.).

3. Il est possible que l'epoc Host reçoive une mise à niveau logicielle si une nouvelle version existe dans le gestionnaire de données et que l'administrateur système ait activé la fonction de mise à niveau automatique.


Appuyez sur le « X » rouge  pour fermer l'écran ou déconnectez-vous  à la fin de la synchronisation.

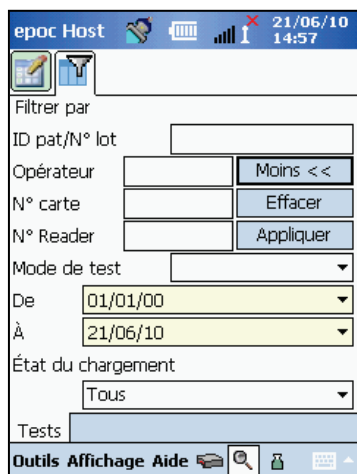
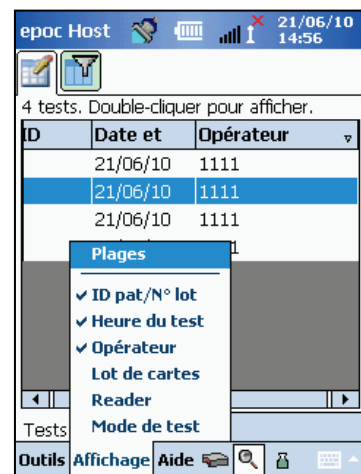
6.25 Mode d'affichage des tests




Appuyez sur le bouton de la **barre d'outils**  en bas de l'écran pour ouvrir le menu comprenant trois (3) options.

Sélectionner l'option **Afficher test** pour afficher la liste des résultats de tests.

Vous pouvez sélectionner les champs qui apparaissent dans la **page de liste**  dans le menu « Affichage » de la barre d'outils. Cochez ou décochez les options en fonction des informations que vous souhaitez afficher sur la page de liste.



Pour affiner les résultats de test, utilisez la **page de filtre** . Saisissez les paramètres de recherche désirés (par exemple le nom de l'opérateur et/ou la plage de dates) pour limiter les résultats.

Vous pouvez basculer entre le **mode de filtrage** « Moins << » ou « **Avancées** >> » pour restreindre ou affiner les paramètres de recherche.

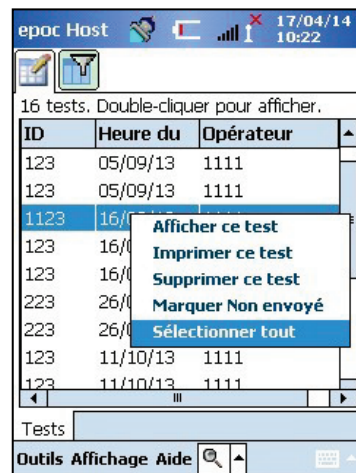
Appuyez sur **Effacer** pour supprimer tout le texte saisi.

Appuyez sur **Appliquer** pour afficher directement les résultats filtrés.

Pour afficher les résultats de test complets :

- Appuyez de manière prolongée avec le stylet sur la ligne contenant les résultats de test désirés.
Une nouvelle fenêtre de menu s'ouvre.
- Sélectionnez **Afficher ce test** dans le menu.
- Pour sélectionner et afficher un nouveau test, revenir à la liste en appuyant sur l'option **Tests** en bas à gauche de l'écran.
En cas de **tests multiples**, chacun d'eux s'ouvre dans un onglet distinct en bas de l'écran.
- Appuyez sur les onglets pour parcourir les résultats de test correspondants.

Les options **Sélectionner tout**, **Marquer Non envoyé** (qui sert à renvoyer un test au gestionnaire de données) et **Supprimer ce test** sont accessibles uniquement à l'administrateur système.

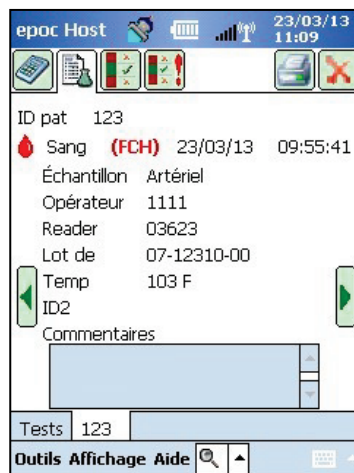
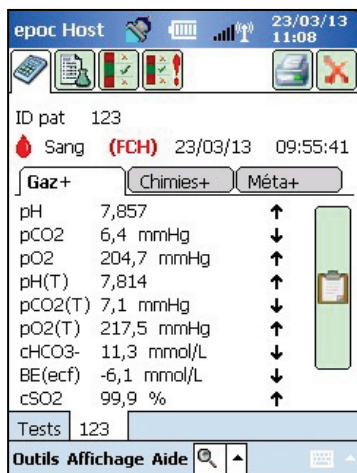


Pour imprimer les résultats de test complets :

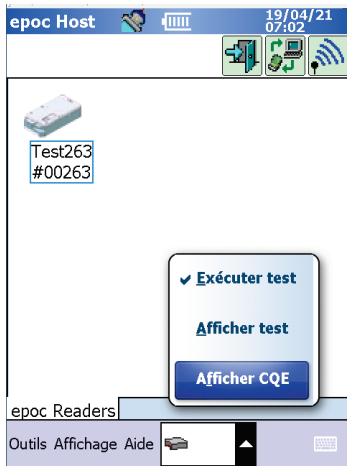
- Appuyez de manière prolongée avec le stylet sur la ligne contenant les résultats de test désirés.
Une nouvelle fenêtre de menu s'ouvre.
- Sélectionnez **Imprimer ce test** dans le menu.
(OU appuyez sur l'**icône d'impression** de test complet dans l'un des onglets des résultats de test).


Les résultats de test sont présentés sur quatre (4) pages :

- Page des résultats de test** : résultats mesurés, calculés et corrigés
- Page des informations de test** : données saisies avec le test et la date/l'heure du dernier CQ électronique.
- Page des plages de référence** : plages de référence pour chaque analyte au moment du test
- Page des plages critiques** : plages critiques pour chaque analyte au moment du test



6.26 Mode d'affichage du CQ électronique



Appuyez sur le bouton de la barre d'outils () en bas de l'écran pour ouvrir le menu comprenant trois (3) options.

Sélectionner **Afficher CQE** pour afficher la liste des enregistrements CQ électronique.

Pour afficher un enregistrement CQ électronique :

1. Appuyez de manière prolongée avec le stylet sur la ligne contenant l'enregistrement désiré.
Une nouvelle fenêtre de menu s'ouvre.
2. Sélectionnez **Afficher cet enregistrement** dans le menu.
3. Pour sélectionner et afficher un nouvel enregistrement, revenir à la liste en appuyant sur l'option **CQ électronique** en bas à gauche de l'écran.
En cas d'enregistrements multiples, chacun d'eux s'ouvre dans un onglet distinct en bas de l'écran.
4. Appuyez sur les onglets pour parcourir les différents enregistrements CQ électroniques.





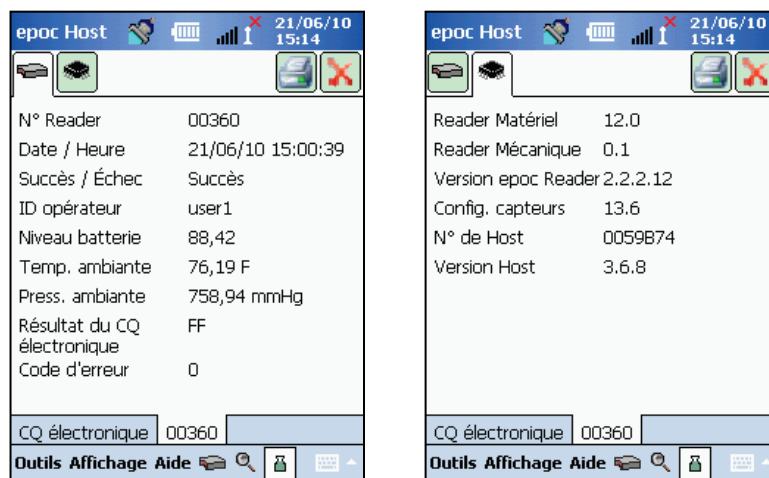
Le cas échéant, appuyez sur le **bouton d'actualisation**  pour actualiser la liste.

Pour imprimer un enregistrement CQ électronique :

1. Appuyez de manière prolongée avec le stylet sur la ligne contenant l'enregistrement désiré.
Une nouvelle fenêtre de menu s'ouvre.
2. Sélectionnez « Imprimer cet enregistrement » dans le menu.
(OU appuyez sur l'icône d'impression dans l'un des onglets des enregistrements CQ électroniques)

Chaque enregistrement CQ électronique est disponible sur deux (2) pages :

1. **Page des résultats du CQ électronique**  : contient l'indicateur Succès/Échec, les codes d'erreur ainsi que d'autres informations relatives à l'enregistrement CQ électronique
2. **Page des versions**  : contient les versions matérielles et logicielles de l'enregistrement CQ électronique



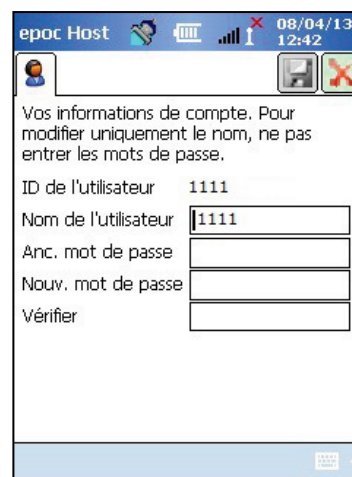
Remarque : à la différence des enregistrements de test, les enregistrements CQ électroniques sont supprimés de l'Host après chaque synchronisation.

6.27 Pages des options personnelles

Utilisez la page des **options personnelles**  pour modifier le mot de passe.

Cette page n'est pas disponible si vous utilisez un gestionnaire de données. Dans ce cas, l'utilisateur doit changer le mot de passe via le gestionnaire de données. Les modifications sont appliquées lors de la prochaine synchronisation.


Sélectionnez la page des options personnelles dans le menu « Outils ». Saisissez vos **ancien mot de passe** et **nouveau mot de passe**. Saisissez de nouveau votre nouveau mot de passe dans le champ **Vérifier**. Appuyez sur le bouton d'**enregistrement** pour conserver les modifications.



6.28 Recherche d'ID positif de patients

La fonction de recherche d'ID positif de patients en temps réel repose sur les informations d'admission, sortie et transfert (ADT) qui sont enregistrées dans le gestionnaire de données. Elle permet de réduire les erreurs d'identification de patient et de récupérer automatiquement les informations liées à l'âge et au sexe des patients pour les calculs du GFR estimé.

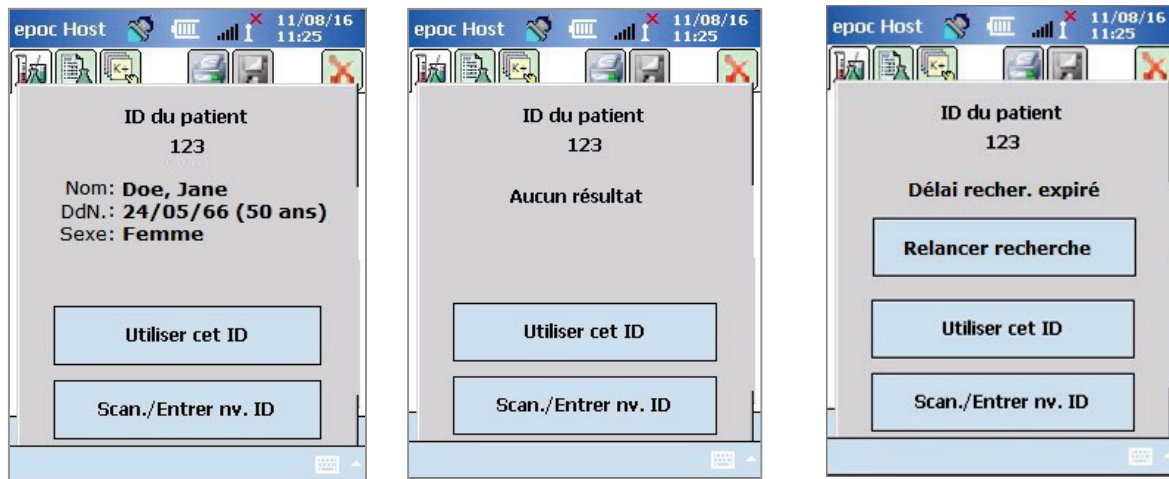
Remarque : si vous utilisez l'EDM, reportez-vous à la section 8 « epoc Enterprise Data Manager » de ce manuel pour plus de détails sur l'interface ADT. Pour les autres gestionnaires de données compatibles, reportez-vous aux instructions d'utilisation applicables.

Lorsque la fonction de recherche d'ID positif de patients est activée, l'icône de recherche  s'affiche à côté du champ ID du patient.

Lorsque l'opérateur scanne l'ID du patient sur le bracelet à code-barres du patient, le système epoc demande automatiquement des informations ADT à votre gestionnaire de données. Si l'ID du patient est trouvé, un écran de confirmation comportant le nom du patient, sa date de naissance et son sexe s'affiche pour l'opérateur.

Avec ces informations, l'opérateur peut confirmer que le test epoc est effectué sur le bon patient en appuyant sur **Utiliser cet ID** ou sur **Scan./Entrer nv. ID** s'il ne s'agit pas du bon patient.

Si l'ID du patient n'a pas été trouvé, l'opérateur peut poursuivre avec l'ID scanné en appuyant sur **Utiliser cet ID** ou sur **Scan./Entrer nv. ID**. Lorsque le message indique « Délai recher. expiré », il se peut que le serveur du gestionnaire de données ne soit pas disponible.



Lorsqu'un test de créatinine est réalisé avec la fonction de recherche d'ID positif de patients en temps réel, l'opérateur n'a plus besoin d'entrer manuellement l'âge ou le sexe du patient pour obtenir les valeurs du GFR estimé. Il doit simplement scanner le bracelet à code-barres du patient, puis le système epoc récupère les informations ADT du patient à partir de votre gestionnaire de données. Si l'opérateur confirme que l'ID du patient est correct, l'âge et le sexe de ce patient sont automatiquement entrés dans les champs appropriés.

Remarque : l'âge du patient est calculé sous forme de nombre entier à partir de la date de naissance obtenue de l'interface ADT de l'établissement.

Remarque : si la recherche ne fournit pas la date de naissance du patient, l'opérateur peut entrer l'âge manuellement. Si la recherche ne fournit pas le sexe du patient, l'opérateur peut l'entrer manuellement. Reportez-vous à la rubrique 6.23 « Âge, sexe et taille » ci-dessus.

7.1 Généralités

Le compte administrateur est un compte utilisateur spécial de l'application epoc Host qui permet d'accéder au système pour en personnaliser et en gérer les paramètres. Il ne peut y avoir qu'**un seul compte administrateur**.

7.2 Première connexion de l'administrateur

La première fois qu'il se connecte, l'administrateur système doit utiliser les paramètres par défaut définis en usine pour le compte administrateur :

ID utilisateur : administrator

Mot de passe : administrator

Pour des raisons de sécurité, l'administrateur doit changer de mot de passe après s'être connecté. Le nouveau mot de passe doit être mémorisé et conservé pour référence ultérieure. En effet, l'administrateur ne pourra pas accéder à son compte administrateur sans son mot de passe.



Contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center pour obtenir un mot de passe temporaire si le mot de passe administrateur a été modifié et n'est plus disponible.

7.3 Limitations d'utilisation



Le système epoc Host est prévu pour une utilisation avec le système d'analyse sanguine epoc. L'epoc Host n'est pas un système informatique à usage général. Utilisez uniquement les fonctions informatiques mobiles décrites dans le manuel du système epoc.



N'installez jamais de logiciels « prêts à l'emploi » sur votre ordinateur de poche sans le consentement écrit d'Epocal Inc. Epocal n'a aucun contrôle sur l'utilisation de logiciels non autorisés, susceptibles d'altérer le fonctionnement du système epoc.



Le système epoc est conçu et testé pour être utilisé exclusivement avec des accessoires et des systèmes de gestion des données approuvés. N'effectuez aucune synchronisation ou connexion du système epoc avec des dispositifs informatiques non approuvés.



Les fonctionnalités Wi-Fi de l'epoc Host ont été désactivées en usine. Les fonctionnalités Wi-Fi doivent être activées et configurées uniquement en vue d'un fonctionnement avec des gestionnaires de données compatibles avec le système epoc ou une imprimante compatible epoc.



L'epoc Host prend uniquement en charge le téléchargement de données sur des gestionnaires de données compatibles avec le système epoc. Les résultats de test ne sont visualisables que sur l'écran de l'epoc Host et ne sont imprimables que via des imprimantes compatibles epoc.



Faites preuve de vigilance lorsque vous modifiez le paramétrage des options d'administration. Pensez à toujours vérifier que les modifications apportées fournissent les résultats escomptés avant d'effectuer un test sur un patient.

Remarque : seuls les gestionnaires de données compatibles, tels que epoc Enterprise Data Manager (EDM), peuvent être utilisés avec le système epoc. Vérifiez la compatibilité avec votre fournisseur de gestionnaire de données.

Remarque : les messages de l'epoc Host qui citent « DM » (« Data Manager », « gestionnaire de données ») font référence à tous les gestionnaires de données compatibles.

7.4 Accès administrateur

Un opérateur qui utilise l'application epoc Host dispose d'un accès limité au système. Il n'est pas autorisé à quitter cette application pour accéder aux autres logiciels installés sur le système d'exploitation de l'ordinateur de poche. L'opérateur ne risque donc pas de modifier des paramètres importants de l'application epoc Host ou du système d'exploitation Windows Mobile.

Connectez-vous au compte administrateur pour accéder à d'autres paramètres modifiables de l'application epoc Host et du système d'exploitation.

Une fois connecté en tant qu'administrateur, appuyez sur le menu « **Outils** » de la barre d'outils, puis sur « **Quitter** » pour accéder au système d'exploitation Windows Mobile.

Effectuez un redémarrage à chaud pour retourner à l'écran de connexion et vous connecter en tant qu'administrateur. Reportez-vous à l'annexe A « Guide de démarrage rapide d'epoc Host² » à la fin de ce manuel pour obtenir des instructions spécifiques sur la réinitialisation de l'Host.



L'epoc Host est configuré en usine pour fournir des performances optimales. Toute modification des paramètres du logiciel ou installation d'un logiciel non autorisé peut altérer les performances du système epoc.

7.5 Système d'exploitation Windows Mobile

Cette section décrit uniquement les aspects du système d'exploitation nécessaires à l'utilisation de l'ordinateur de poche en tant qu'epoc Host. L'administrateur doit prendre connaissance de ces informations et définir les paramètres appropriés dans l'epoc Host avant de le mettre à disposition pour des tests patients. L'Host est livré prêt à l'emploi, avec le système d'exploitation Windows Mobile pour Pocket PC déjà installé.

7.5.1 Paramètres d'alimentation

Les paramètres d'alimentation et de rétro-éclairage de l'ordinateur sont remplacés par ceux du logiciel epoc Host pour optimiser la durée de vie de la batterie via l'option Déconnexion après une inactivité. Le réglage de ces paramètres dans le système d'exploitation n'a aucune incidence.

7.5.2 Paramètres régionaux

Les paramètres régionaux doivent être définis dans l'epoc Host et sont décrits à la rubrique 7.7.1 « Page d'identification et de langue » ci-dessous.



Ne réglez pas les paramètres régionaux dans le système d'exploitation. Ces paramètres sont configurés automatiquement par le logiciel epoc Host en fonction de la langue sélectionnée.

7.5.3 Paramètres sans fil

Bluetooth® est une technologie de communication sans fil sur courte distance. Les équipements dotés de la fonctionnalité Bluetooth peuvent échanger des informations sur une distance d'environ 10 mètres (30 pieds), voire plus, sans connexion physique.

La technologie Bluetooth est intégrée à l'epoc Host et dédiée à la communication sans fil avec un ou plusieurs epoc Readers. Le logiciel epoc Host active automatiquement Bluetooth lorsque nécessaire. Dans le cas improbable d'une absence d'ondes Bluetooth, un redémarrage à chaud doit être effectué.

Wi-Fi est une technologie de communication réseau sans fil de plus longue portée, utilisée pour la connexion et l'échange d'informations entre l'epoc Host et les gestionnaires de données approuvés pour une utilisation avec le système epoc.

Si vous utilisez un gestionnaire de données, le logiciel epoc Host assure l'activation du Wi-Fi. Toutefois, les paramètres de connexion Wi-Fi particuliers, notamment les paramètres de sécurité, doivent être configurés en fonction de la politique et du réseau de l'établissement de santé.

Des informations supplémentaires sur les paramètres Wi-Fi sont disponibles dans l'annexe A « Guide de démarrage rapide d'epoc Host² » à la fin de ce manuel.

7.6 Interface utilisateur de l'administrateur

Vous disposez de nombreuses options supplémentaires pour configurer l'epoc Host.

Si un gestionnaire de données est utilisé, vous devez configurer l'option **DM présent ?** (« Oui » ou « Non »). Appuyez sur **Outils > Options DM** dans la barre d'outils.

Remarque : « DM » signifie « Data Manager » (« gestionnaire de données »).

Si l'option est réglée sur « Oui », cela signifie qu'un gestionnaire de données est présent et que l'administration de l'Host est effectuée à l'aide de votre gestionnaire de données.

Si vous utilisez epoc Enterprise Data Manager, reportez-vous à la rubrique 8.28 « Configurations » de la section 8 de ce manuel. Pour les autres gestionnaires de données compatibles, reportez-vous aux instructions d'utilisation applicables.




Toutes les options d'administration de l'Host configurées sur le gestionnaire de données sont transférées aux différents Hosts à chaque fois qu'une synchronisation a lieu.

Si la réponse est « Non », cela signifie qu'aucun gestionnaire de données n'est présent et que l'administration de l'Host est effectuée par l'administrateur dans l'application epoc Host. Pour configurer un epoc Host sans gestionnaire de données, suivez les instructions ci-après.

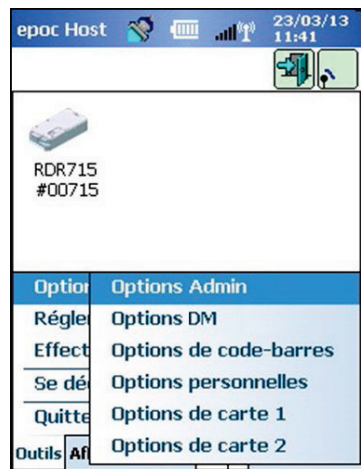
7.7 Options de l'administrateur

Pour accéder aux options d'administration, appuyez sur **Outils > Options Admin** dans la barre d'outils.


Cinq (5) pages d'options sont disponibles. Naviguez à l'aide des onglets de page en haut de l'écran.

Appuyez sur le **bouton d'enregistrement**  pour appliquer les modifications éventuelles. Un **message de confirmation** s'affiche lorsque les modifications ont été enregistrées.

Appuyez sur le bouton **Fermer**  pour quitter les options d'administration. Une **boîte d'avertissement** s'affiche si les modifications n'ont pas encore été enregistrées.



7.7.1 Page d'identification et de langue

Saisissez le nom de l'hôpital et le nom de l'Host souhaité. Appuyez sur le bouton **Modifier la langue** pour modifier la langue de l'epoc Host. Une fois la langue modifiée, appuyez sur le bouton d'enregistrement . L'epoc Host se réinitialise pour prendre en compte cette modification.



7.7.2 Page de configuration générale

A. Niveaux d'authentification des utilisateurs

i) Connexion/Exéc. les tests

Définissez les paramètres de connexion des utilisateurs en sélectionnant une case d'option :

ID/Mot de passe : tous les utilisateurs doivent fournir un ID utilisateur et un mot de passe valides pour se connecter.

ID uniquement : tous les utilisateurs doivent fournir un ID utilisateur valide pour se connecter.

Aucun : tout ID utilisateur saisi lors de la connexion dans le champ correspondant est accepté. Aucun mot de passe n'est nécessaire, mais le champ ID utilisateur ne peut pas être vide.





Exigez toujours un ID utilisateur et un mot de passe pour la connexion à des environnements multi-utilisateurs.

ii) Aff. les tests

Sélectionnez la case d'option appropriée sous **Aff. les tests**. Le niveau sélectionné doit être au moins égal à celui utilisé pour l'authentification des utilisateurs.

Le tableau suivant indique les combinaisons possibles de niveaux d'authentification pour la connexion et l'affichage des tests, ainsi que leurs implications pour l'utilisateur.

Connexion	Affichage des tests	Description
ID/Mot de passe	ID/Mot de passe	L'utilisateur se connecte avec un ID utilisateur et un mot de passe valides et peut effectuer des tests et afficher les résultats de test précédents.
ID uniquement	ID/Mot de passe	L'utilisateur se connecte avec un ID utilisateur valide uniquement et est autorisé à effectuer des tests. Pour accéder aux tests précédents, l'utilisateur doit se déconnecter, puis se reconnecter en entrant un ID utilisateur et un mot de passe valides.
ID uniquement	ID uniquement	L'utilisateur se connecte avec un ID utilisateur valide uniquement et est autorisé à effectuer des tests et à afficher les résultats de test précédents.
Aucune	ID/Mot de passe	L'utilisateur se connecte avec un ID utilisateur quelconque et est autorisé à effectuer des tests. L'utilisateur doit se déconnecter et se reconnecter avec un ID utilisateur et un mot de passe valides pour afficher les résultats de test précédents.
Aucune	ID uniquement	L'utilisateur se connecte avec un ID utilisateur quelconque et est autorisé à effectuer des tests. L'utilisateur doit se déconnecter et se reconnecter avec un ID utilisateur valide uniquement pour afficher les résultats de test précédents.
Aucune	Aucun	L'utilisateur se connecte avec un ID utilisateur quelconque et est autorisé à effectuer des tests et à afficher les résultats de test précédents.

B. Enregistrer les données brutes

Les options d'**enregistrement des données de test brutes** permettent à l'application epoc Host d'enregistrer des données de test supplémentaires afin de diagnostiquer des problèmes liés aux tests.

Trois (3) réglages sont disponibles : **Toujours**, **Jamais** et **Si échec**. Ni l'utilisateur ni l'administrateur ne peuvent accéder aux données supplémentaires enregistrées. Seul le personnel autorisé d'Epocal peut les extraire.

L'enregistrement des données brutes consomme d'importantes quantités de mémoire et ralentit l'application. N'activez l'enregistrement des données brutes que sur demande du personnel technique d'Epocal.

Appuyez sur le bouton **Vider** pour effacer tous les fichiers de données brutes sauvegardés.

C. Autoriser les cartes expirées ?

Par défaut, cette option n'est pas cochée. Les cartes dont la date de péremption est dépassée sont rejetées.

Le système epoc vérifie la date de péremption indiquée sur la carte-test lors de l'insertion de celle-ci dans le Reader. Si l'utilisateur insère une carte-test dont la date de péremption est dépassée, celle-ci est rejetée.

Dans des conditions de test normales, le message suivant s'affiche :

« Avertissement ! Carte-test expirée. Insérer une nouvelle carte-test. »

Cochez l'option indiquant que **les cartes-tests expirées sont utilisées à des fins d'apprentissage uniquement.**

Lorsque cette option est cochée, le test s'effectue de manière normale, mais les résultats ne sont ni affichés, ni enregistrés et ne peuvent donc pas être consultés ultérieurement.

Le message suivant s'affiche :

« Avertissement ! Carte-test expirée. Les résultats ne seront pas affichés. »

D. Activer le mode FIPS ?

L'option sans fil supplémentaire **Activer le mode FIPS ?** peut être disponible, en fonction de l'infrastructure de réseau Wi-Fi de l'environnement installé pour les communications réseau entre l'epoc Host et votre gestionnaire de données. L'activation du mode FIPS entraîne la réinitialisation du système Host.

Ces paramètres d'options sont déterminés dans le cadre de l'implémentation.

E. Fermer les tests terminés après 15 min.

Cochez cette option pour déconnecter automatiquement l'utilisateur de l'epoc Reader et fermer les tests terminés après 15 minutes d'inactivité. Cela déclenche une synchronisation automatique avec votre gestionnaire de données, le cas échéant. Pour qu'un test soit considéré comme terminé, toutes les données requises doivent avoir été saisies.

F. Permettre util. rejeter test ?

Si cette option est activée, la case à cocher permettant à l'utilisateur de rejeter un test s'affiche sur la page des **informations de test**. L'EDM marque cet enregistrement de test comme étant « Rejeté » et ne l'envoie pas au système d'information du laboratoire. Pour les autres gestionnaires de données compatibles, reportez-vous aux instructions d'utilisation applicables.

epoc Host 23/03/13 11:49

Niveau d'authentification pour :
Exéc. les tests Aff. les tests
 ID/Mot de passe ID/Mot de passe
 ID uniquement ID uniquement
 Aucun Aucun

Enregistrer les données
 Toujours Jamais Si échec

Autoriser les cartes expirées ?
 Activer le mode FIPS ?
 Validation certificat ?
 Fermer les tests terminés après 15 min
 Permettre util. rejeter test ?

Écran administrateur

epoc Host 17/04/14 10:28

ID pat
ID2
Hémodilution Oui Non
Échantillon
Temp F
 Rejeter test
Commentaires

epoc Readers Rdr228 (00228)
Outils Affichage Aide

Écran utilisateur

7.7.3 Page des informations patient et de sécurité

A. ID patient de longueur fixe ?

Cochez cette case pour définir une longueur fixe pour le champ « ID du patient » de l'enregistrement de test. Sélectionnez une longueur de champ de 1 à 23 caractères dans la liste déroulante.

B. Unités de température

Réglez l'unité de température à utiliser dans l'application epoc Host sur Fahrenheit (F) ou Celsius (C).

C. Déconnexion après une inactivité [1-60 min]

Cochez cette case pour activer la déconnexion automatique de l'utilisateur après une période d'inactivité de l'Host.

Remarque : pour utiliser cette fonction lors de la réalisation de tests sanguins ou de tests AQ, l'option de processus de test « Fermer les tests terminés après 15 min » doit également être activée.

Sélectionnez le nombre de minutes avant la déconnexion dans la liste déroulante. Si l'epoc Host fonctionne sur **batterie** sans alimentation externe, il s'éteint après déconnexion. Il convient d'utiliser cette option pour **économiser la batterie**.

D. Déconnexion après la mise hors tension

Lorsque cette case est cochée, l'application de l'Host déconnecte automatiquement l'utilisateur lors de la mise hors tension avec le bouton marche/arrêt (en haut à droite sur l'epoc Host).

epoc Host 23/03/13 12:08


ID du patient de longueur fixe ?
Longueur de l'ID du patient 10
Unités de température C
 Déconnex. après une inactivité ?
5 min
 Déconnexion après suspension ?
Action à la fin du test
Aucun
 Activer synchro. arrière-plan ?
 Garder ID pat. entre tests ?
 Garder type éch. entre tests ?



E. Action à la fin du test

Trois (3) réglages sont disponibles : Aucune, Synchroniser, Sync et déconnexion.


Lorsque le réglage est sur **Aucune**, aucune mesure n'est prise.

Lorsque le réglage est sur **Synchroniser**, la synchronisation a lieu si

1. l'écran du Reader est fermé à l'aide de la « X » rouge  ;
ou
2. l'utilisateur a été inactif pendant 15 min après la fin du test (seulement si l'option **Fermer les tests terminés après 15 min** est activée).

Après la synchronisation, l'utilisateur peut soit retourner à l'écran principal des Readers en appuyant sur la « X » rouge , soit se déconnecter en appuyant sur le bouton « Se déconnecter » .

Lorsque le réglage est sur **Sync et déconnexion**, l'utilisateur ne peut effectuer qu'un seul test réussi. La synchronisation a lieu si

1. l'écran du Reader est fermé à l'aide de la « X » rouge  ;
ou
2. l'utilisateur a été inactif pendant 15 min après la fin du test (seulement si l'option **Fermer les tests terminés après 15 min** est activée) ;
ou
3. l'opérateur introduit une nouvelle carte-test dans le logement pour carte.

Après la synchronisation, l'utilisateur peut uniquement utiliser le bouton de déconnexion pour **se déconnecter**  (la « X » rouge  ne s'affiche pas à l'écran dans ce cas-là.).

F. Activer synchronisation en arrière-plan ?

Lorsque cette option est activée, l'Host se connecte automatiquement au gestionnaire de données après chaque test terminé pour envoyer tous les résultats de test non envoyés.

La synchronisation de l'arrière-plan ne synchronise pas les réglages des tests CQ électroniques ou de la configuration Host.

G. Garder ID pat./type éch. entre tests ?

Lorsque cette option est activée, l'Host garde les données précédemment saisies. L'option Insérer une nouvelle carte-test rappelle automatiquement l'ID patient et le type d'échantillon sélectionnés lors du dernier test exécuté.

7.7.4 Page des comptes utilisateur

Ouvrez la page des **comptes utilisateur** pour **ajouter, supprimer ou modifier** des comptes utilisateur lorsque vous n'utilisez pas de gestionnaire de données.

Sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante pour **afficher les comptes utilisateur** de l'epoc Host. Appuyez sur un nom d'utilisateur pour afficher les informations relatives à cet utilisateur :

Nom : nom de l'utilisateur.

État : activé ou verrouillé.

Créé : date de création du compte utilisateur.

Expiration : date d'expiration du compte utilisateur.

Exécution d'AQ possible : « Oui » ou « Non ».

Le compte administrateur ne figure pas dans la liste.

Sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante. Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour ajouter un compte utilisateur. L'administrateur doit renseigner tous les champs requis :

ID utilisateur : identifiant principal du compte utilisateur. L'ID utilisateur doit être unique et n'est pas sensible à la casse. L'ID utilisateur doit comporter 4 caractères au minimum et 32 caractères au maximum. Vous pouvez utiliser un scanner de code-barres pour créer un nouvel ID utilisateur. Notez que les codes-barres dont la longueur dépasse la longueur maximale seront tronqués à 32 caractères.


Nom : nom d'utilisateur associé à l'ID utilisateur.

Mot de passe : mot de passe de connexion. La casse doit être respectée.

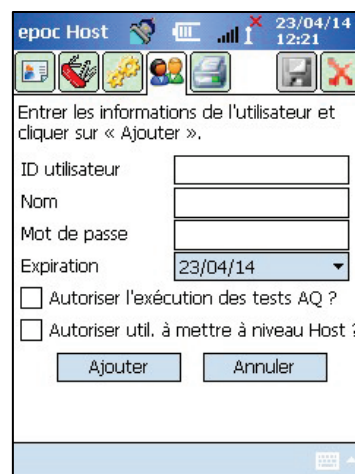
Expiration : date d'expiration du compte utilisateur.

Autoriser l'exécution des tests AQ ? : cochez cette case pour activer l'option.

Autoriser util. à mettre à niveau Host ? : sélectionnez cette option pour permettre aux simples utilisateurs comme à l'administrateur d'effectuer des mises à niveau logicielles.




epoc Host	
Ajouter Supprimer Modifier	
ID utilisateur	1111
Nom	
Statut	Activé
Créé	06/03/14 09:54:00
Expiration	06/03/15
Exécution d'AQ ?	Non
Mise à niveau ?	Non




Entrer les informations de l'utilisateur et cliquer sur « Ajouter ».

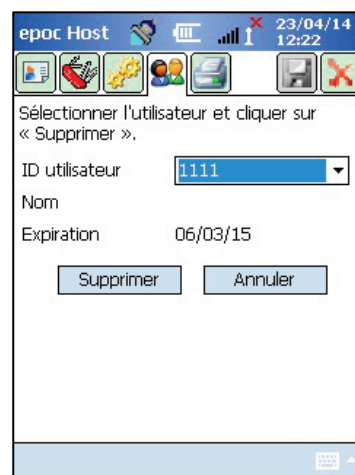
ID utilisateur	
Nom	
Mot de passe	
Expiration	23/04/14
<input type="checkbox"/> Autoriser l'exécution des tests AQ ?	
<input type="checkbox"/> Autoriser util. à mettre à niveau Host ?	

Ajouter Annuler

Une fois la configuration terminée, appuyez sur le bouton **Ajouter**. Appuyez sur le bouton d'enregistrement  une fois le ou les utilisateurs ajoutés.

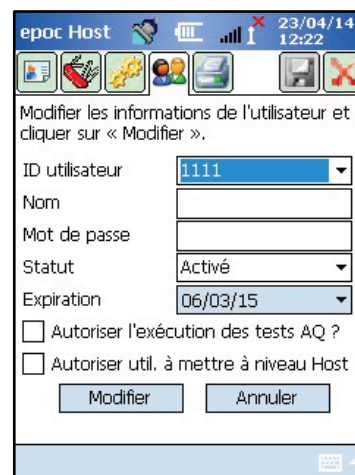
Appuyez sur le bouton **Supprimer** pour **supprimer l'utilisateur**. Appuyez sur le bouton d'enregistrement  une fois le ou les utilisateurs supprimés. .

Appuyez sur le bouton **Modifier** pour **modifier un compte utilisateur**.



Appuyez sur le bouton d'enregistrement  une fois vos modifications terminées.

Appuyez sur la « X » rouge  pour **quitter la page des comptes utilisateur**.



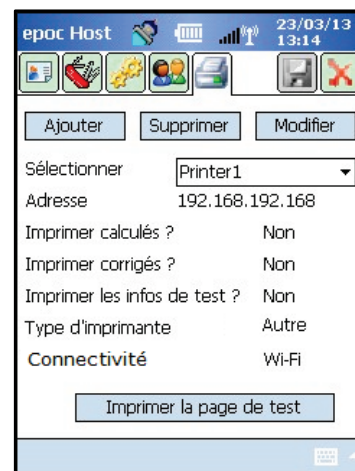
7.7.5 Page de configuration de l'imprimante

Remarque : Epocal répertorie toutes les imprimantes compatibles avec l'epoc Host dans la section 13 « Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host » du présent manuel.

Ouvrez la page de **configuration de l'imprimante** pour ajouter, **supprimer ou modifier** des imprimantes.

Pour sélectionner une imprimante :

Ouvrez la liste déroulante des imprimantes. Appuyez sur l'imprimante dont vous voulez afficher les paramètres actuels.



Pour ajouter une imprimante :

Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour ajouter une imprimante. L'administrateur doit renseigner tous les champs requis :

Nom : nom associé à l'imprimante.

Adresse sélectionnez **Adresse Bluetooth** pour une imprimante Bluetooth ou renseignez le champ **Adresse IP** pour une imprimante Wi-Fi. Reportez-vous aux spécifications de l'imprimante correspondantes pour trouver l'adresse Bluetooth et l'adresse IP par défaut.

Imprimer (les résultats) calculés : cochez et désélectionnez la case pour respectivement activer et désactiver cette option.

Imprimer (les résultats) corrigés (résultats de la gazométrie corrigés en fonction de la température du patient) : cochez et désélectionnez la case pour respectivement activer et désactiver cette option.

Imprimer les infos de test (paramètres de traitement respiratoire enregistrés) : cochez et désélectionnez la case pour respectivement activer et désactiver cette option.

Type d'imprimante : Sélectionnez Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 ou Autre, selon le modèle d'imprimante que vous utilisez.

Connectivité Sélectionnez Bluetooth ou Wi-Fi en appuyant sur la case d'option correspondante.

Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour changer les paramètres de l'imprimante et revenir vers

la page de configuration de l'imprimante. Appuyez sur le **bouton d'enregistrement**  dans la page de **configuration de l'imprimante**.

Pour modifier une imprimante :

Sélectionnez une imprimante dans le menu déroulant. Appuyez sur le bouton **Supprimer** pour changer les paramètres de l'imprimante et revenir vers la page de **configuration de**

l'imprimante. Appuyez sur le **bouton d'enregistrement**  dans la page de **configuration de l'imprimante**.

Pour modifier une imprimante :

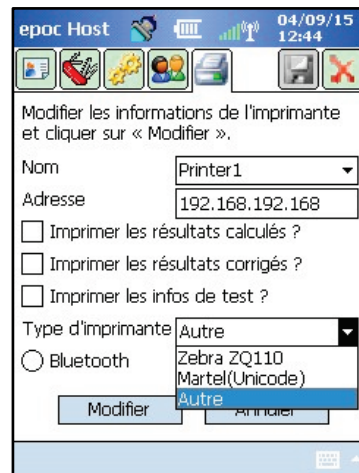
Sélectionnez une imprimante dans le menu déroulant. Appuyez sur le bouton **Modifier** pour changer les paramètres de l'imprimante et revenir vers la page de configuration de

l'imprimante. Appuyez sur le **bouton d'enregistrement**  dans la page de **configuration de l'imprimante**.

Pour tester la connexion après modification des paramètres de l'imprimante :

Pour se connecter à une imprimante, renseignez le champ Adresse IP ou sélectionnez Bluetooth, suivant les spécifications de l'imprimante. Pour plus d'informations, notamment sur la configuration sans fil, reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'imprimante.

Mettez l'imprimante sous tension, puis appuyez sur le bouton **Imprimer la page de test** pour imprimer une page de test et confirmer ainsi que l'imprimante est connectée et opérationnelle.



Seules les imprimantes indiquées dans ce manuel peuvent être utilisées avec l'epoc Host.



Les imprimantes sont des appareils informatiques dont l'utilisation n'est pas approuvée à proximité du patient. L'expression « à proximité du patient » désigne l'espace dans lequel se trouvent des surfaces susceptibles d'être en contact avec le patient. En d'autres termes, il s'agit de l'espace situé dans un rayon d'au moins 1,8 m (6 pieds) à partir du patient (ou du lit du patient dans le cas d'une chambre).

7.8 Page des options de code-barres

Appuyez sur la **page des options de code-barres** dans le menu **Outils** pour configurer certains champs de texte afin qu'ils n'acceptent que certaines symbologies de code-barres ou qu'ils suppriment automatiquement les numéros de début ou de fin du code-barres scanné.

Type de champ : sélectionnez le champ de texte auquel ces paramètres doivent s'appliquer. Les choix possibles sont les suivants :

ID utilisateur : ID de l'utilisateur.

Mot de passe : mot de passe de l'utilisateur.

ID pat : ID patient (ID pat) pour les tests sanguins.

N° lot : Numéro de lot (N lot) pour les tests AQ.

ID2 : champ pour l'ID secondaire (test sanguin uniquement).

Commentaire : espace réservé aux commentaires.


Autre : à utiliser pour les paramètres de code-barres pour tous les autres champs de saisie possibles.

Remarque : les codes-barres d'**ID patient** dont la longueur est incorrecte après raccourcissement sont rejetés.

Renseignez les champs **Raccourcir début** et/ou **Raccourcir fin** en indiquant le nombre de chiffres à supprimer au début et à la fin du **code-barres scanné**.


Remarque : l'Host² prend en charge les codes-barres 1D et 2D, d'où la présence de deux onglets dans l'écran Options de code-barres. L'administrateur doit saisir les paramètres de raccourcissement relatifs aux codes-barres 1D et 2D séparément, sur leur page respective.

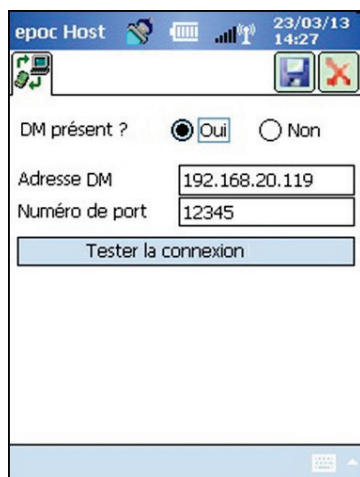
Cochez une ou plusieurs cases pour les **symbologies de code-barres** afin d'appliquer les symbologies sélectionnées à un **type de champ** spécifique.

Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, veuillez toujours appuyer sur le **bouton d'enregistrement** , pour appliquer les modifications.




7.9 Page des options DM

Utilisez la page **Options DM**  pour configurer la connexion à votre gestionnaire de données. Sélectionnez « Oui » ou « Non » comme requis. Si vous indiquez « Oui », renseignez correctement les champs **d'Adresse DM** (adresse IP ou nom de serveur) et de **Numéro de port** correspondant à l'emplacement du serveur du gestionnaire de données. L'adresse IP doit être au format XXX.XXX.XXX.XXX, chacun des quatre numéros XXX étant compris entre 0 et 255, tandis que le numéro de port doit être compris entre 1 et 65535.



Appuyez sur la page **Options DM** dans le menu **Outils** pour commencer.


Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, veillez toujours à appuyer sur le **bouton d'enregistrement** , pour appliquer les modifications.

7.10 Pages des options de carte 1

La page **Options de carte 1** permet d'activer ou désactiver les types d'échantillon individuels pour définir les valeurs par défaut de la liste de tests, les limites inférieures et supérieures de la plage de référence et de la plage critique pour chaque analyte mesuré par l'application de l'Host, ainsi que les unités de mesure pour chaque valeur mesurée.

Les **plages de référence par défaut** sont définies en usine en fonction des plages de référence indiquées dans les spécifications des cartes-tests. Les **plages critiques par défaut** sont définies en usine sur des valeurs en dehors des domaines de mesure. Ceci désactive réellement les plages critiques par défaut.

Pour commencer, appuyez sur la page **Options de carte 1** dans le menu **Outils**. Appuyez sur les onglets en haut de l'écran pour naviguer entre les cinq (5) pages d'options disponibles.

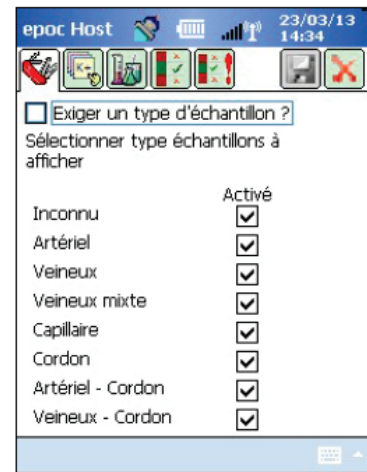
Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, veillez toujours à appuyer sur le **bouton d'enregistrement** , pour appliquer les modifications.

7.10.1 Page de sélection du type d'échantillon

Cochez/désélectionnez les cases pour **activer/désactiver** les types d'échantillon individuels dans le premier onglet.

Appuyez sur le **bouton d'enregistrement** pour que ces modifications prennent effet.

L'option **Exiger un type d'échantillon ?** est automatiquement désactivée lorsque toutes les cases sont désélectionnées.



7.10.2 Page des paramètres de sélection du test

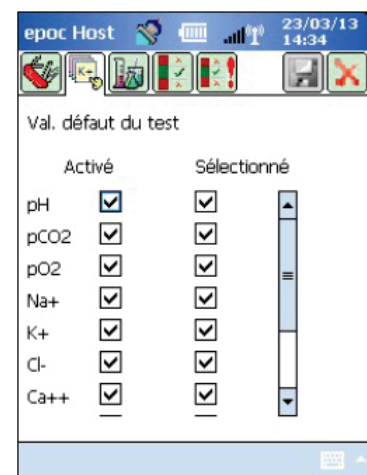
Sélectionnez l'onglet de la page des paramètres de sélection du test pour **activer/désactiver ou sélectionner/désélectionner les analytes pour le test**.

Cliquez sur la case à cocher appropriée pour la sélection du test.

Activé : choisissez uniquement les analytes pouvant être utilisés pour les tests. Seuls les analytes activés permettent d'obtenir des résultats de test lors de l'exécution d'un test.

Sélectionné : choisissez les analytes qui seront sélectionnés par défaut lors de l'exécution d'un test.

Activé/Non sélectionné : l'analyte est disponible, mais doit être sélectionné lors du test pour que des résultats soient fournis.



Remarque : tout analyte mesuré, calculé ou corrigé peut être activé ou désactivé.

Remarque : lors de l'exécution d'un test d'AQ, tous les analytes activés sont automatiquement sélectionnés par défaut.

7.10.3 Page des unités et des plages limites

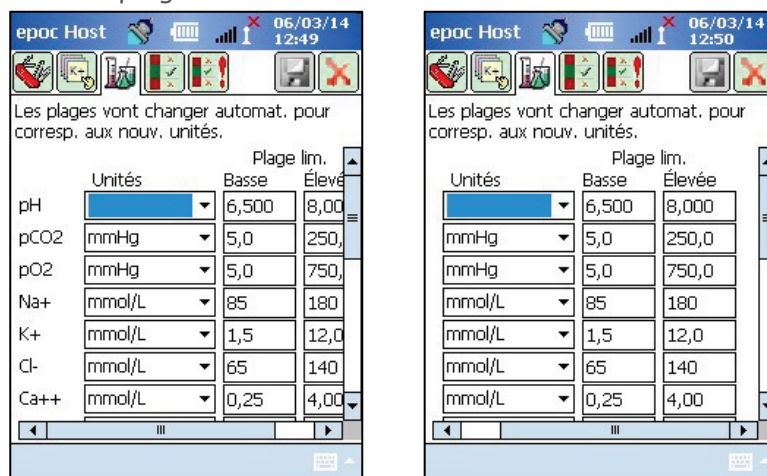
Sélectionnez l'onglet de la page des **unités et plages limites** pour définir les unités de mesure des analytes et personnaliser les plages limites.

Sélectionnez les unités appropriées dans le menu déroulant en regard de l'analyte. Les valeurs de la plage de référence et de la plage critique sont converties automatiquement pour correspondre à la nouvelle unité de mesure.

Vous pouvez modifier les plages limites à l'aide du clavier virtuel et du stylet, selon la politique de l'établissement de santé.

Remarque : les plages limites personnalisées ne peuvent toutefois pas excéder les plages de mesure. Pour connaître les plages de mesure epoc, reportez-vous à la section 12 « Spécifications de la carte-test BGEM » du présent manuel.

Utilisez les barres de défilement situées sur la droite et au bas de l'écran pour accéder à l'ensemble des unités et des plages.



Remarque : lors de l'exécution d'un test sanguin, les symboles « > » et « < » identifient les résultats de test qui ne s'inscrivent pas dans leur plage limite respective, que la plage en question soit personnalisée ou non. Par exemple, si la plage limite s'étend de 10 à 75, et que le résultat de test est inférieur à 10, « < 10 » s'affiche. Si le résultat est supérieur à 75, le système affiche « > 75 ».


7.10.4 Page de paramétrage des plages de référence

Sélectionnez l'onglet de la page de **paramétrage des plages de référence**  pour définir les **plages de référence**.


Sélectionnez le **type d'échantillon** approprié dans la liste déroulante « **Plage de référence** ».

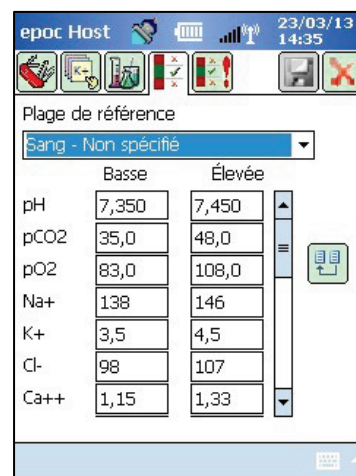
Utilisez la **barre de défilement** pour afficher les informations qui ne sont pas visibles à l'écran.

Pour modifier la valeur basse et élevée de la plage de référence, appuyez sur **le champ** dans lequel la valeur est affichée.

Mettez les valeurs en surbrillance et modifiez-les à l'aide du clavier .

Une fois les modifications terminées, appuyez sur le **bouton**

d'enregistrement  pour les sauvegarder. Si les valeurs sont en dehors de la plage permise, un avertissement s'affiche avec les valeurs de la plage permise.



Transférez les valeurs aux autres types d'échantillons à l'aide du **bouton de transfert** . Appuyez sur le bouton de transfert et, dans la liste déroulante, sélectionnez une plage de valeurs à copier. Appuyez sur **copier** et **enregistrer**.



La modification des plages de référence concerne les plages appliquées aux résultats de test **futurs**, et n'a aucune incidence sur les résultats précédemment enregistrés.



Les valeurs définies en usine pour les plages de référence de chaque analyte sont fonction des valeurs spécifiées pour les échantillons de sang artériel dans les spécifications de la carte-test BGEM.


7.10.5 Page de paramétrage des plages critiques


Les **plages critiques** sont saisies de la même manière que les **plages de référence**. Les valeurs des plages critiques sont définies en usine en dehors du domaine de mesure pour chaque analyte. Les valeurs en dehors du domaine de mesure ne sont pas indiquées comme étant critiques. C'est pourquoi, l'utilisateur doit définir lui-même les plages critiques conformément aux procédures internes de l'établissement de santé.

Sélectionnez l'onglet de la page  des plages critiques pour définir les **plages critiques**.


Sélectionnez le **type d'échantillon** dans la liste déroulante de plages critiques.

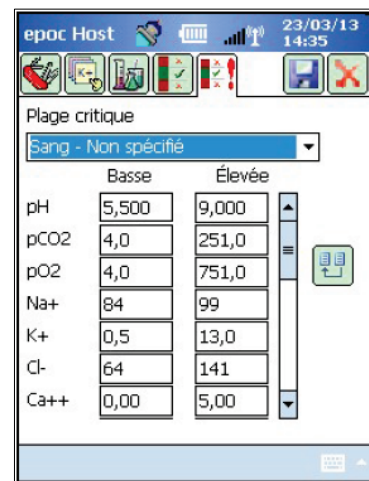
Utilisez la **barre de défilement** pour afficher les informations qui ne sont pas visibles à l'écran.

Pour modifier les limites basses et élevées des plages critiques, appuyez sur le **champ de texte** dans lequel la valeur est affichée. Mettez les valeurs en surbrillance et modifiez-les à l'aide du clavier .

Une fois les modifications terminées, appuyez sur le **bouton d'enregistrement**  pour les sauvegarder.

Transférez les valeurs aux autres types d'échantillons à l'aide

du **bouton de transfert** . Appuyez sur le bouton de transfert et, dans la liste déroulante, sélectionnez une plage de valeurs à copier. Appuyez sur **copier** et **enregistrer**.



Plages critiques configurées en usine (unités sélectionnées)			
Analyte	Basse	Élevée	Unités
pH	5500	9,000	Unités pH
pCO ₂	4.0	251.0	mmHg
pO ₂	4.0	751.0	mmHg
Na+	84	181	mmol/L
K+	0.5	13.0	mmol/L
Cl-	64	141	mmol/L
Ca++	0.00	5.00	mmol/L
Glu	19	701	mg/dL
Lac	0.00	21.00	mmol/L
BUN	2	121	mg/dL
Urea	0.7	43.2	mmol/L
Crea	0.00	16.00	mg/dL
Hct	9	76	%
cHgb	2.3	26.0	g/dL
cHCO ₃ ⁻	0.0	86.0	mmol/L
TCO ₂ , cTCO ₂	4.0	51.0	mmol/L

Plages critiques configurées en usine (unités sélectionnées)			
Analyte	Basse	Élevée	Unités
BE(ecf)	-31.0	31.0	mmol/L
BE(b)	-31.0	31.0	mmol/L
cSO ₂	-1.0	101.0	%
AGapK	-11	100	mmol/L
AGap	-15	96	mmol/L
BUN/Crea	0.1	400.1	mg/mg
Urea/Crea	0.4	1615.8	mmol/mmol
GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21, GFRswz	1	401	mL/m/1.73m ²
A	4.0	801.0	mmHg
A-a	0.0	801.0	mmHg
a/A	-1.0	101.0	%

7.11 Pages des options de carte 2

Accédez à **Options de carte 2**  pour modifier les paramètres de test.

Utilisez l'option **Appliquer l'hémodilution** pour corriger le **résultat d'hématocrite** selon le niveau d'hémodilution de l'échantillon patient. Les choix possibles sont **Toujours**, **Jamais** ou **Forcer la sélection**. Cette dernière option oblige l'utilisateur à faire un choix durant le test.

Remarque : pour plus de détails sur la mesure de l'hématocrite, reportez-vous à la rubrique 11.5.1 « Méthode de mesure » de la section 11 « Principes de fonctionnement » et à la rubrique 12.13 « Hématocrite (Hct) » de la section 12 « Spécifications de la carte-test BGEM ».

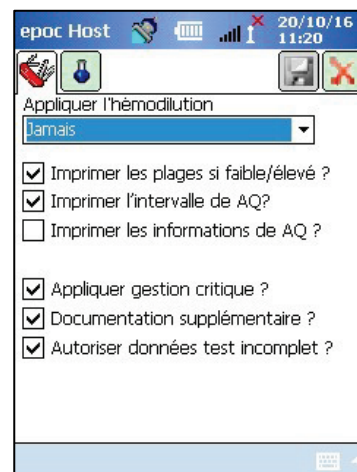
Sélectionnez **Imprimer les plages uniquement si faible/élevé ?** si vous voulez réduire la longueur des rapports que vous imprimez à partir de l'epoc Host sur l'imprimante thermique en incluant uniquement les résultats hors plage.

Sélectionnez **Imprimer l'intervalle de AQ ?** pour imprimer les plages qui s'appliquent aux tests AQ. Si vous désélectionnez cette option, ces plages n'apparaissent pas dans les rapports imprimés, raccourcissant ainsi la longueur des impressions émanant de l'epoc Host.

Sélectionnez **Imprimer les informations de AQ ?** pour inclure l'état AQ au moment du test aux rapports des résultats des tests.

Sélectionnez **Appliquer gestion critique** pour afficher le bouton des actions critiques lorsqu'un résultat se trouve en dehors de la plage critique.

Sélectionnez **Documentation supplémentaire** pour activer les champs supplémentaires permettant d'enregistrer davantage d'informations de test.





Lorsque les résultats sont critiques, ces champs sont accessibles par le biais du bouton rouge représentant un médecin, dédié aux **actions critiques**.



Lorsque les résultats ne sont pas critiques, ces champs sont accessibles par le biais du bouton vert représentant un bloc-notes, dédié à la **documentation supplémentaire**.

Sélectionnez **Autoriser données test incomplet ?** pour garder toutes les données saisies lors du test précédent si ce dernier a échoué (état de test « Incomplet »).

Pour configurer les programmes d'AQ, appuyez sur . Reportez-vous à l'annexe D « Guide de l'utilisateur : fonctions d'AQ améliorées du système epoc » à la fin de ce manuel pour consulter des informations détaillées sur la configuration des programmes d'AQ.

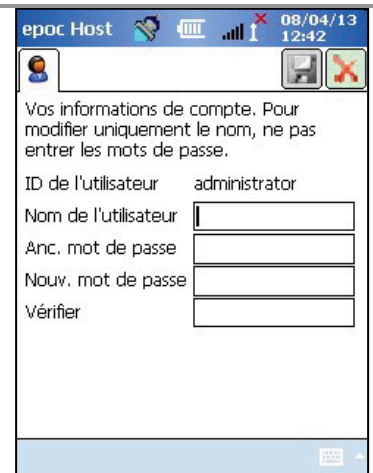
Remarque : tous les tests d'AQ requis doivent être exécutés avant l'activation des programmes d'AQ.

7.12 Pages des options personnelles

Utilisez la page des **options personnelles**  pour modifier le mot de passe de l'administrateur.

Cette page n'est pas disponible si vous utilisez un gestionnaire de données. Dans ce cas, l'administrateur peut modifier son mot de passe via le gestionnaire de données. Les modifications sont appliquées lors de la prochaine synchronisation.

Sélectionnez la page des options personnelles dans le menu **Outils**. Saisissez vos **ancien nouveau mot de passe** et **nouveau mot de passe**. Saisissez de nouveau votre nouveau mot de passe dans le champ **Vérifier**. Appuyez sur le **bouton d'enregistrement** pour enregistrer vos modifications.



7.13 Mises à niveau logicielles

Remarque : le logiciel du système epoc doit être mis à niveau périodiquement. Veuillez également noter qu'à l'**expiration du logiciel** de l'epoc Host, une mise à niveau logicielle est requise pour pouvoir poursuivre les tests. Cela permet de garantir que le système epoc est correctement configuré pour les cartes-tests les plus récentes. Reportez-vous à la mise à jour des produits pour une révision logicielle particulière ou contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center pour connaître la date d'expiration du logiciel installé. Le logiciel du système epoc est fourni via un fichier de mise à niveau. Un fichier de mise à niveau est constitué de 3 éléments : 1) le logiciel epoc Host 2) la configuration du capteur epoc 3) le micrologiciel de l'epoc Reader. Parfois, 1, 2 ou ces 3 éléments sont mis à niveau, les éléments non mis à niveau restant alors inchangés par rapport à la version précédente. Toutes les mises à niveau logicielles sont effectuées en mettant à niveau d'abord l'epoc Host, puis l'epoc Reader, le cas échéant. (Lors de la mise à niveau de l'epoc Host, le micrologiciel de l'epoc Reader est copié et enregistré sur l'epoc Host en vue de la mise à niveau ultérieure de l'epoc Reader.)

Mise à niveau automatique : l'administrateur système peut configurer l'epoc Enterprise Data Manager pour qu'il envoie automatiquement la mise à niveau à l'epoc Host lors de la synchronisation, de sorte que l'epoc Host soit mis à niveau à la prochaine déconnexion.

La suite de cette rubrique décrit les mises à niveau logicielles sans utilisation de la fonction de mise à niveau automatique.


L'administrateur système ou le simple utilisateur autorisé à mettre Host à niveau doit être connecté pour exécuter les mises à niveau. L'option **Effectuer la mise à niveau** du menu **Outils** permet à l'administrateur de mettre le logiciel de l'epoc Host à niveau en téléchargeant le fichier de mise à niveau à partir d'un gestionnaire de données, d'une carte SD ou d'un autre epoc Host déjà mis à niveau.

7.13.1 Mise à niveau à partir d'un gestionnaire de données



Pour effectuer une mise à niveau à partir d'un gestionnaire de données, l'option « DM présent » de l'Host doit être réglée sur « Oui » et le fichier de mise à niveau adéquat doit avoir été préalablement téléchargé sur le gestionnaire de données.

Sélectionnez **Effectuer la mise à niveau et À partir de DM** dans le menu **Outils**, puis suivez les instructions à l'écran.

Une fois la mise à jour reçue, appuyez sur la « X » rouge  pour lancer le processus de mise à niveau. L'application eproc Host notifie l'administrateur de la présence de la mise à niveau et commence immédiatement la mise à niveau de l'eproc Host. Ce processus déclenche le redémarrage de l'application de l'eproc Host et l'ouverture de la page de connexion une fois la mise à niveau terminée.



7.13.2 Mise à niveau à partir d'une carte SD

Reportez-vous à l'annexe A « Guide de démarrage rapide d'eproc Host² » à la fin de ce manuel pour connaître l'emplacement du logement de la carte SD et obtenir des informations sur l'accès au logement SD.

Insérez la carte SD (contenant le fichier de mise à niveau correct) dans le logement pour carte SD. Sélectionnez **Effectuer la mise à niveau et À partir de la carte SD** dans le menu **Outils**, puis suivez les instructions à l'écran.

Le processus de mise à niveau démarre (comme pour une mise à niveau à partir d'un gestionnaire de données).

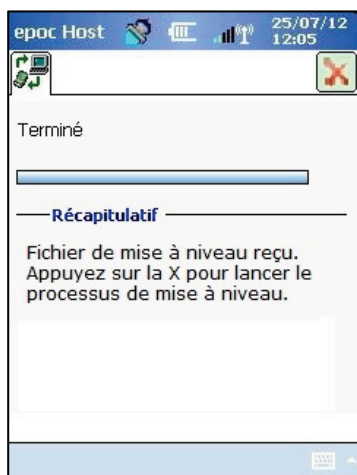
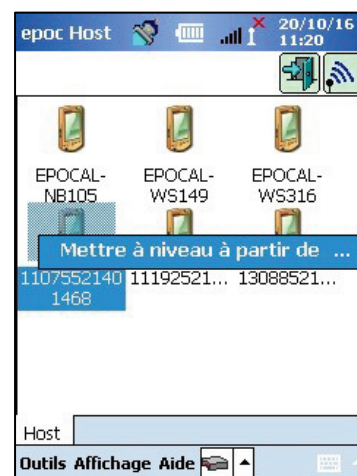
Certaines cartes SD peuvent ne pas fonctionner sur tous les ordinateurs portables. Reportez-vous à la section 13 « Spécifications de l'eproc Reader et de l'eproc Host » de ce manuel pour connaître les restrictions relatives aux cartes SD pouvant être utilisées avec votre matériel.


7.13.3 Mise à niveau à partir d'un autre Host



Pour effectuer une mise à niveau à partir d'un autre epoc Host, l'option « DM présent » de l'Host doit être réglée sur « Non » et l'autre epoc Host doit avoir été préalablement mis à niveau.

Sélectionnez **Effectuer la mise à niveau** et **À partir de Host** dans le menu **Outils**. L'epoc Host commence immédiatement à découvrir les autres epoc Host à proximité via Bluetooth. À mesure qu'ils sont découverts, ceux-ci apparaissent dans la liste, comme illustré ci-dessous. Sélectionnez **Affichage** puis **Liste** pour voir le nom complet de l'Host si nécessaire. Appuyez de manière prolongée (ou appuyez rapidement deux fois) sur l'Host à partir duquel vous souhaitez effectuer la mise à niveau, puis suivez les instructions à l'écran.



Une fois la mise à jour reçue, appuyez sur la « X » rouge  pour lancer le processus de mise à niveau. L'application epoc Host notifie l'administrateur de la présence de la mise à niveau et commence immédiatement la mise à niveau de l'epoc Host. Ce processus déclenche le redémarrage de l'application de l'epoc Host et l'ouverture de la page de connexion une fois la mise à niveau terminée.

Une fois la mise à niveau de l'epoc Host terminée, vous pouvez vérifier le numéro de version depuis l'écran de connexion (en bas à droite) ou à partir du menu **À propos** de l'**Aide**, après vous y être connecté.

Si la mise à niveau comprend l'epoc Reader, l'epoc Host peut mettre à niveau des instances Reader, comme indiqué à la rubrique 7.16 « Configuration et mise à niveau logicielle du Reader » ci-dessous.

7.13.4 Écran d'informations

Suivez la procédure suivante pour accéder à l'écran « À propos » :



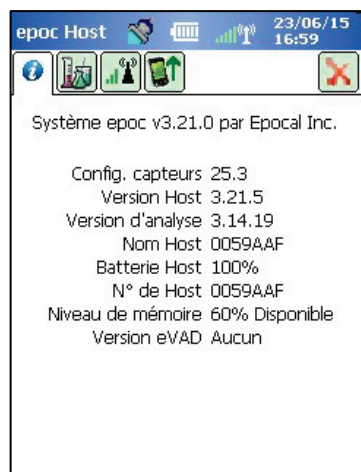
Appuyez sur l'icône d'informations sur l'écran de connexion

OU

Lorsque vous êtes connecté, appuyez sur l'**Aide** dans la barre d'outils, puis sur **À propos**.



Un écran comportant quatre onglets s'ouvre :



L'onglet 1 fournit des informations matérielles et logicielles de base sur l'Host, dont la version de la configuration du capteur et la version logicielle actuellement installées sur l'Host.

*Remarque : utilisez l'option de **statut** du Reader pour vérifier la version du micrologiciel actuellement installé sur votre Reader.*

L'onglet 2 présente le nombre de tests sanguins et de tests AQ stockés sur l'Host.



L'onglet 3 contient les renseignements nécessaires pour établir les connexions Wi-Fi et Bluetooth, dont les adresses IP pour l'Host et le gestionnaire de données.

L'onglet 4 répertorie les versions des configurations du système Host, de l'unité Reader et du capteur qui sont disponibles pour mise à niveau à partir de cet Host.

Remarque : il ne s'agit pas nécessairement des versions actuellement installées sur l'unité Host ou Reader.



7.14 Réglage de la date, de l'heure et du fuseau horaire

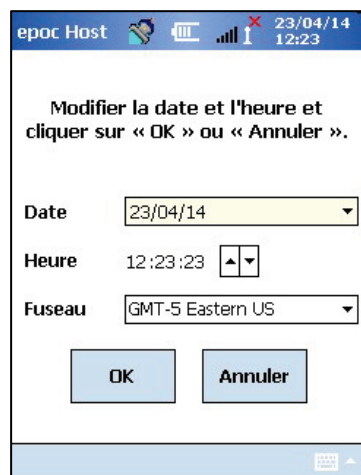
Votre gestionnaire de données met à jour la date et l'heure de l'epoc Host lors de la synchronisation. Toute modification apportée sur l'Host est écrasée lors de la synchronisation.

L'administrateur peut modifier la date et l'heure dans le menu « **Outils** » en sélectionnant l'option **Régler date/heure**.

Utilisez les listes déroulantes pour sélectionner la **date** et le **fuseau horaire**.

Utilisez les flèches Haut/Bas pour régler l'**heure**.

Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications et quitter. Appuyez sur **Annuler** pour quitter sans enregistrer les modifications.



The screenshot shows a mobile application interface for 'epoc Host'. At the top, the status bar displays 'epoc Host', signal strength, and the date/time '23/04/14 12:23'. Below the status bar, a dialog box is open with the title 'Modifier la date et l'heure et cliquer sur « OK » ou « Annuler ».'. The dialog contains three fields: 'Date' with a dropdown menu showing '23/04/14', 'Heure' with a time display '12:23:23' and up/down arrow buttons, and 'Fuseau' with a dropdown menu showing 'GMT-5 Eastern US'. At the bottom of the dialog are two buttons: 'OK' and 'Annuler'.



La modification de la date, de l'heure et du fuseau horaire se reflète dans les date et heure sauvegardées pour chaque enregistrement de test. La date et l'heure ne peuvent pas être modifiées une fois le test terminé.



Pensez à vérifier de temps à autre que l'heure et la date affichées par l'epoc Host sont exactes pour éviter les erreurs sur les tests sanguins.



Vérifiez systématiquement que la date et l'heure affichées sur l'Host sont correctes après :

1. le passage à l'heure d'été/hiver ;
2. un redémarrage à chaud (froid).

7.15 Identification du Reader

Un epoc Reader peut être identifié par trois (3) moyens :

1. Numéro de série

Le Numéro de série est un numéro fixe unique pour chaque Reader, défini en usine et composé de cinq (5) chiffres. Les numéros de série des Readers sont systématiquement indiqués dans l'application epoc Host pour permettre l'identification des Readers. Le numéro de série du Reader figure aussi sur la plaque signalétique apposée en dessous du Reader.

2. Nom

Le nom du Reader est un nom personnalisé servant à l'identifier. L'administrateur peut le modifier. Le nom du Reader est défini en usine et réglé par défaut sur le numéro de série du Reader. Il peut comporter jusqu'à 17 caractères alphanumériques, espaces inclus. Utilisez cette option pour donner des noms parlants aux différents Readers, en fonction de leur lieu d'utilisation, par exemple en fonction du nom du service, du nom de la salle ou du numéro de la chambre. Ensuite, une fois le nom personnalisé, utilisez les étiquettes de nom de Reader fournies avec le Reader pour apposer le nouveau nom sur le Reader et faciliter ainsi son identification.

3. PIN (Bluetooth)

Le PIN est un mot de passe qui permet à l'epoc Host de se connecter à un epoc Reader via Bluetooth. Le PIN est défini sur le Reader et sur l'Host. L'Host requiert le PIN correct de chaque Reader requérant une connexion. Si vous modifiez le PIN d'un Reader, celui-ci est immédiatement modifié dans l'Host utilisé pour modifier le PIN du Reader. L'administrateur doit par ailleurs mettre à jour le PIN sur tous les autres Hosts afin qu'ils puissent se connecter à ce Reader.

7.16 Configuration et mise à niveau logicielle du Reader


La fonction de **configuration du Reader** permet à l'administrateur de **configurer le nom et le PIN du Reader** et d'**effectuer les mises à niveau logicielles du Reader**.

Pour accéder aux pages de configuration du Reader, ouvrez l'**écran principal des Readers**. Appuyez de manière prolongée avec le stylet sur un **Reader découvert** jusqu'à ce que le menu **Options** du Reader sélectionné s'affiche. Appuyez sur **Configurer** dans le menu. L'écran de configuration du Reader sélectionné s'affiche.

7.16.1 Page de configuration du Reader

Utilisez la page de configuration du Reader pour modifier le **nom du Reader**.

Pour modifier le nom du Reader :

1. Saisissez le nom souhaité pour le Reader dans le champ **Nouveau nom** (écran du haut).
2. Appuyez sur **Envoyer le nouveau PIN**.
3. Appuyez sur la « X » rouge pour quitter la page de configuration du Reader. Le nouveau nom du Reader est alors envoyé au Reader.
4. Actualisez l'écran principal du Reader en appuyant sur l'icône de **découverte**  pour afficher le nouveau nom du Reader.

La page de configuration du Reader est également utilisée pour définir un PIN pour le Reader, dans le Reader ou dans l'Host.



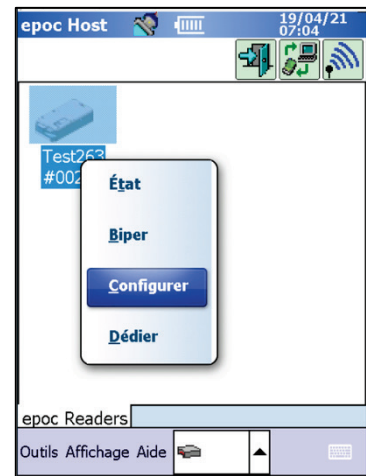
Si le code PIN est modifié dans un epoc Reader quelconque, seuls les Hosts avec un PIN mis à jour peuvent se connecter à ce Reader.



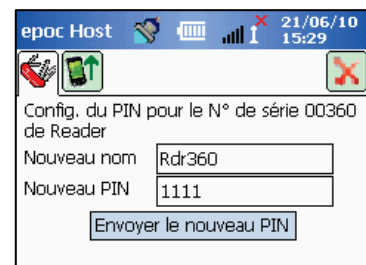
Si le PIN du Reader est modifié et que le nouveau PIN est perdu, il est impossible de le récupérer pour communiquer avec le Reader.



Conservez toujours un journal séparé et à jour des PIN de Reader. Si le PIN est perdu, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center pour arranger le retour du Reader en question afin de réinitialiser le PIN.



Écran du haut



Pour modifier **le PIN du Reader** :

1. Saisissez un nouveau PIN dans le champ **Nouveau PIN** (écran du haut).
2. Appuyez sur **Envoyer le nouveau PIN**.
3. Appuyez sur **OK** lorsque vous y êtes invité. Le nouveau PIN est alors envoyé au Reader. Cependant, seul l'Host utilisé pour modifier le PIN du Reader reflète ce nouveau PIN. Pour mettre les autres Hosts à jour, suivez la procédure suivante.

Pour modifier **le PIN du Reader dans d'autres Hosts** :

1. Utilisez cet Host pour découvrir le Reader (avec nouveau PIN).
2. Naviguez jusqu'à l'écran de configuration du Reader, comme décrit plus haut.
3. Utilisez le champ **Nouveau PIN** (écran du bas) pour saisir un nouveau PIN.
4. Appuyez sur **Modifier le code PIN**. Répétez la procédure pour tous les Hosts restants devant être connectés à ce Reader.

Écran du bas



7.16.2 Page de mise à niveau logicielle du Reader

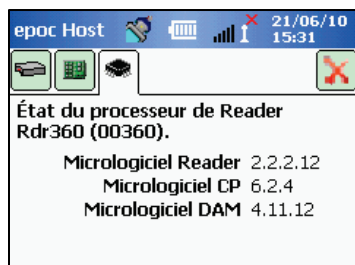
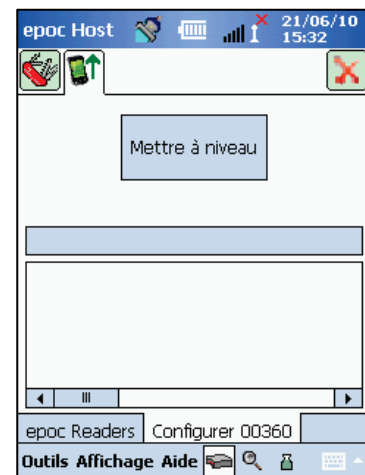
L'administrateur utilise la page de **mise à niveau du Reader** pour mettre à jour le logiciel de l'epoc Reader.

Appuyez sur le bouton **Mettre à niveau**.

La mise à niveau est exécutée automatiquement en deux (2) étapes : 1. Téléchargement et 2. Mise à niveau. L'opération entière prend environ quatre (4) minutes.



N'interrompez jamais le processus de mise à niveau du Reader. N'éteignez pas le Reader ou l'Host pendant la mise à niveau.



Pour vérifier la version du Reader, consultez **l'état du Reader** (troisième onglet).

7.17 Readers dédiés


L'administrateur a la possibilité de **dédier** des Readers spécifiques à un epoc Host.

Les Readers dédiés restent toujours affichés sur l'écran principal des Readers de cet epoc Host (qu'ils soient allumés ou éteints).

S'il n'existe qu'un seul Reader dédié pour l'Host, ce dernier s'y connecte automatiquement pour effectuer un test sanguin après connexion.

Appuyez de manière prolongée sur l'**icône du Reader** jusqu'à ce qu'un nouveau menu s'affiche.

Appuyez sur **Dédier** dans ce menu.




Un Reader dédié est signalé par une icône en forme de verrou  en regard de l'icône du Reader sur l'écran principal des Readers.

Pour annuler ce statut, procédez comme indiqué plus haut. Appuyez sur **Ne plus dédier** lorsque le nouveau menu s'affiche.



7.18 Administration des enregistrements de test

L'administrateur peut **supprimer** définitivement un résultat de test enregistré ou marquer un résultat de test comme **non envoyé** (à renvoyer au gestionnaire de données) à partir de l'epoc Host.

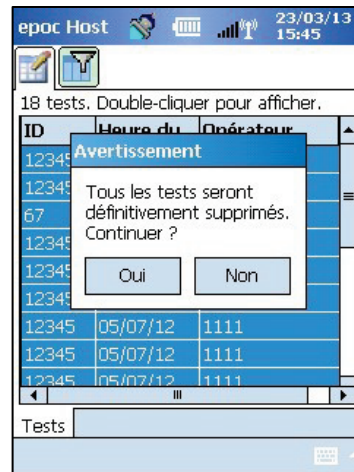
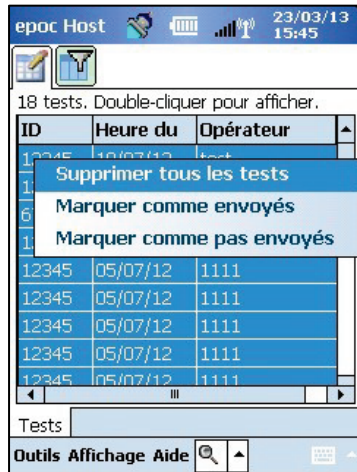
Appuyez sur le bouton **Tests**  de la barre d'outil pour ouvrir le menu Tests et naviguer jusqu'à l'option **Afficher test**. La page contenant la **liste de tests**  s'affiche avec les **résultats de test** stockés sur l'Host. Utilisez la page de **filtrage**  pour affiner ces résultats si nécessaire.

Appuyez sur la ligne de résultats du test pour afficher le menu.

Appuyez sur **Supprimer ce test** pour supprimer définitivement ce résultat de test. Appuyez sur **Marquer Non envoyé** pour renvoyer l'enregistrement du test au gestionnaire de données à la prochaine synchronisation. Une fenêtre de confirmation s'affiche. Continuez uniquement si vous êtes certain de vouloir supprimer cet enregistrement.

Pour supprimer ou renvoyer plusieurs tests, **filtrez** d'abord les résultats pour réduire la liste, puis utilisez l'option **Sélectionner tout** pour sélectionner toutes les lignes d'enregistrement de test en cours d'affichage dans le tableau. Les actions suivantes s'appliqueront à l'ensemble des tests affichés.





Les enregistrements de CQ électronique sont supprimés de la même manière. Tout d'abord, allez au menu **Tests**, puis naviguez jusqu'à **Afficher CQE**. La page contenant la **liste CQE** s'affiche avec les enregistrements de CQ électronique stockés sur l'Host. Le reste de la procédure est identique à la procédure décrite plus haut.



La suppression d'un résultat de test enregistré ou d'un enregistrement de CQ électronique est définitive. Les enregistrements supprimés ne peuvent pas être récupérés après suppression.

8.1 Introduction

L'epoc Enterprise Data Manager (ci-après « EDM ») est une solution logicielle utilisée avec le système d'analyse sanguine epoc pour recueillir les résultats de test et autres informations à partir des différentes unités epoc Host, et pour contrôler et gérer leur utilisation et leur inventaire.

8.2 Déploiement

La plate-forme informatique de l'epoc Enterprise Data Manager est un matériel informatique Intel x86 ou x64 installé dans un environnement LAN et sans fil type. Les composants de l'EDM peuvent être installés sur un matériel informatique ou un PC recommandé.

8.3 Configuration matérielle et logicielle requise

Configuration matérielle

Processeur : 2,4 GHz ou plus.

Mémoire : 70 Go d'espace disque disponible ou plus.

Interfaces réseau : carte réseau Ethernet.

Configuration logicielle

Système d'exploitation : Microsoft Windows Server 2016 ou 2019, Microsoft Windows 10.

Environnement d'application : Microsoft .Net Framework 4.6.1 ou version plus récente.

Serveur de base de données : Microsoft SQL Server 2016, 2017 ou 2019.

Serveur Web : Microsoft Internet Information Services (version dépendante du système d'exploitation)

Explorateur Internet : Microsoft Edge, Google Chrome™, Mozilla Firefox®.

8.4 Installation

Les prérequis logiciels et matériels doivent être remplis avant de procéder à l'installation de l'epoc Enterprise Data Manager. Tous les composants de l'EDM sont installés à l'aide du pack d'installation, configuré et testé par le personnel d'Epocal.

8.5 Base de données epoc

La base de données epoc est installée sur Microsoft SQL Server 2016, 2017 ou 2019. Cette solution de base de données relationnelle, associée à un schéma de données approprié, permet un stockage des données fiable et haute performance, des sauvegardes régulières et un contrôle de l'accès.

La base de données epoc stocke les résultats de test, les statistiques de CQ électronique, les statistiques d'utilisation et les statistiques des opérateurs. L'utilisateur peut accéder aux données stockées et les consulter via l'application Web epoc Enterprise Data Manager.

Lorsque l'EDM est installé dans un environnement réseau d'entreprise, il incombe au personnel informatique d'ajouter la base de données epoc au plan de sauvegarde existant.

8.6 Utilisation de l'application Web EDM

Champ d'application

L'epoc Enterprise Data Manager est une application Web ASP .NET exécutée sur un moteur de serveur Microsoft Internet Information Services (IIS). L'application accède directement à la base de données EDM conçue pour faire office de portail Web permettant d'afficher les résultats de test et d'y accéder depuis un navigateur client.

Démarrage de l'epoc Enterprise Data Manager

L'epoc Enterprise Data Manager démarre automatiquement lors du démarrage de l'ordinateur EDM. À l'aide d'un navigateur Web compatible, les utilisateurs peuvent accéder à l'application Web EDM à partir de n'importe quel ordinateur connecté au réseau local (LAN) en saisissant l'adresse Web (URL) d'EDM.

- http://<nom_serveur_EDM>/EpicManager
- http://<adresse_IP_serveur_EDM>/EpicManager

Remarque : l'administrateur système peut restreindre l'accès à l'EDM à certains ordinateurs.

Page de connexion

Les utilisateurs doivent saisir leur nom d'utilisateur et leur mot de passe pour se connecter à l'EDM. Contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center pour obtenir votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.

epoc BLOOD ANALYSIS EDM epoc Enterprise Data Manager

Connecté à: EDM DS epoc Link @ 10.138.17.96 : 3554 BD 2.13.8 [Se déconnecter](#)

Source de données: EDM DS

ID utilisateur:

Mot de passe:

Se connecter

8.7 Page des tests sanguins

Une fois la connexion établie, l'EDM affiche la page **Test sanguins**. Celle-ci comprend les éléments suivants :

1. une barre de menus, en haut de l'écran ;
2. un tableau déroulant principal qui affiche les tests sanguins des 7 derniers jours ;
3. une série de boutons permettant d'enregistrer les modifications et d'imprimer les rapports ;
4. les détails d'un test sélectionné.

Tests sanguins ▾ Tests AQ ▾ Rapports ▾ Stock ▾ Paramètres ▾									
Tests sanguins (7 derniers jours - 3/5)									
Sélectionner le type de filtre ...					De	15/06/16	À	21/06/16	Actualiser
Date/Heure	ID du patient	ID2	Opérateur	Départeme...	Nom Host	Nom Reader	État du test	Critique	SIL
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé
16/06/16 10:08:14	0001		1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé

50 Page 1 sur 1 1 - 3 sur 3

Enregistrer au format CSV

Les détails des différents tests s'affichent lorsque l'utilisateur sélectionne un test dans le tableau principal. Les détails d'un seul test s'affichent sous le tableau des tests, comme l'illustre la figure suivante.

Tests sanguins ▾ | Tests AQ ▾ | Rapports ▾ | Stock ▾ | Paramètres ▾

Tests sanguins (7 derniers jours - 3/5)

Sélectionner le type de filtre ... De 15/06/16 À 21/06/16 Actualiser

Date/Heure	ID du patient	IDZ	Opérateur	Départeme...	Nom Host	Nom Reader	État du test	Critique	SIL
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé
16/06/16 10:08:14	0001		1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé

50 Page 1 sur 1 1 - 3 sur 3

Enregistrer au format CSV

Enregistrer les modifications Annuler les modifications Rapport imprimable Envoyer vers SIL

Résultats Equipement État d'CQ État CV Paramètres de RT Antécédents du patient Journal des modifications des tests

Détails des enregistrements de test

Date/Heure du test 16/06/16 10:26:46

ID du patient 0002

IDZ

Commentaires

Nom de l'opérateur

ID opérateur 1111

Département

État du test OK

Message SIL

Rejeter test Oui Non

Âge

Sexe du patient

Température du patient 99 F

Type d'échantillon Artériel

Hémodilution Oui

Résultats de test

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique	Plage limite	Statut
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Élevée
pCO2	7.2	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Basse
pO2	202.3	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Élevée
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.8	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	0.98	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Basse
Glu	70 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	Basse
Lac	1.98	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	Élevée
Crea	1.00	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00	
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Basse
cHgb	incalculable	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	3.3 - 25.0	
cHCO3-	12.8	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Basse
BE(ecf)	-4.6	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Basse
BE(b)	-8.1	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Basse
cSO2	99.9	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	Élevée
AGapK	25 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Élevée
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Élevée
pH(T)	7.853	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Élevée
pCO2(T)	7.3	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Basse
pO2(T)	203.4	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Élevée

Vous pouvez modifier les champs modifiables dans l'onglet **Résultats** de l'enregistrement des tests en saisissant les informations et en cliquant sur le bouton **Enregistrer les modifications**. Chaque changement apporté à un enregistrement de test est consigné dans l'onglet **Journal des modifications des tests**.

L'onglet **Équipement** fournit des informations sur l'epoc Host, l'epoc Reader et la carte-test epoc afin de générer l'enregistrement sélectionné, y compris les numéros de série, les versions du logiciel, les informations relatives au lot de cartes et à l'assurance qualité.

epoc Host		epoc Reader		Carte-test	
Nom Host	11015521403217	Nom Reader	Rdr645	Lot de cartes	10-16103-10
N° de Host	11015521403217	N° Reader	00645	Code-barres de la carte	043251
Version logic. Host	3.23.10	Version du logiciel Reader	2.2.11.2	Date d'expiration de la carte	
Config. capteurs	27.1.99 TCO2	Pression ambiante	752.0 mmHg		
Version eVAD	N/D	Température ambiante	75.4 F		
		Dernier CQE	16/05/2016 10:23		
		Expiration de l'AQ thermique			
		Expiration du CQ			
		Expiration CV			
		État programme d'AQ	Programme désactivé		

Les onglets **État CQ** et **État CV** fournissent des informations sur l'état des résultats des tests d'assurance qualité au moment du test. Le vert indique Succès et le rouge avec « * » indique Échec. Reportez-vous à la Section 9.6 ou à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : Fonctions d'AQ améliorées du système epoc » pour en savoir plus.

État du contrôle qualité												
Niveau	Date/Heure	Résultats										
L1	07-juin-2016, 10:39:02	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea	
L2	01-janv.-2016, 10:47:23	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea	
HPX	12-janv.-2016, 10:05:37			pO2*								

Les utilisateurs peuvent consulter différents résultats de test relatifs au même patient dans l'onglet **Antécédents du patient**. L'onglet **Antécédents du patient** affiche les cinq derniers résultats correspondant au patient sélectionné. Vous pouvez enregistrer les antécédents du patient dans un fichier au format PDF en cliquant sur le bouton **Rapport imprimable** ou les exporter au format **CSV**.

Enregistrer les modifications		Annuler les modifications		Rapport imprimable		Envoyer vers SIL					
Résultats		État d'CQ		État CV		Paramètres de RT		Antécédents du patient		Journal des modifications des tests	
Select. par: <input checked="" type="radio"/> Décpé <input type="radio"/> Date Décpé: <input type="radio"/> Tous <input checked="" type="radio"/> Dern. <input type="text" value="5"/> Enregistrements				Format d'affichage: <input checked="" type="radio"/> Date/Analyte <input type="radio"/> Analyte/Date Ordre: <input checked="" type="checkbox"/> Décroissant				<input type="button" value="Actualiser"/>			
Date	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+				
16/05/16 10:08:14	7,856 ↑	6,6 mmHg ↓	204,0 mmHg ↑	7,852 ↑	6,7 mmHg ↓	205,1 mmHg ↑	140 mmol/L				
12/05/16 10:20:39	7,857 ↑	7,2 mmHg ↓	202,3 mmHg ↑	7,853 ↑	7,3 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑	139 mmol/L				
<input type="button" value="Rapport imprimable"/> <input type="button" value="Enregistrer au format CSV"/>											

8.8 Tests sanguins : filtrage des résultats

Utilisez une ou plusieurs méthodes parmi les suivantes pour filtrer les résultats de test du tableau principal :

1. Cliquez sur n'importe quel en-tête de colonne du tableau pour trier les enregistrements en fonction du contenu de la colonne.
2. Cliquez sur le même en-tête de colonne pour modifier l'ordre des résultats (croissant à décroissant ou vice versa).

Les tests sanguins et AQ peuvent être filtrés par date et heure de réalisation. Les résultats récents peuvent être filtrés selon les éléments de menu suivants : **Aujourd'hui, 7 derniers jours, 30 derniers jours**.

L'EDM permet un filtrage avancé : les utilisateurs peuvent sélectionner ou saisir une valeur parmi les valeurs de type de filtre existantes de la base de données pour affiner les résultats de test affichés selon les critères sélectionnés uniquement.

The screenshot shows the 'Tests sanguins' interface. At the top, there are navigation tabs: 'Tests sanguins', 'Tests AQ', 'Rapports', 'Stock', and 'Paramètres'. Below the tabs, the title is 'Tests sanguins (7 derniers jours - 3/5)'. There are date filters: 'De 15/06/16' and 'À 21/06/16', and an 'Actualiser' button. A dropdown menu is open, showing a list of filter types: 'ID du patient', 'Opérateur', 'Département', 'Nom Host', 'N° de Host', 'Nom Reader', 'N° Reader', 'Statut', 'Critique', 'SIL', 'ID2', and 'Site'. Below the menu is a table with columns: 'ID2', 'Opérateur', 'Départeme...', 'Nom Host', 'Nom Reader', 'État du test', 'Critique', and 'SIL'. The table contains three rows of data. At the bottom, there is a pagination bar showing 'Page 1 sur 1' and '1 - 3 sur 3', and a button 'Enregistrer au format CSV'.

ID2	Opérateur	Départeme...	Nom Host	Nom Reader	État du test	Critique	SIL
	1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé
	1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé
	1111	Par défaut	11015521403217	Rdr645	OK	--	Non envoyé

8.9 Tests sanguins : impression des résultats

Cliquez sur le bouton **Rapport imprimable** au-dessus des détails de l'enregistrement de test pour afficher une version imprimable.

The screenshot shows the 'Rapport imprimable' interface. At the top, there are buttons: 'Enregistrer les modifications', 'Annuler les modifications', 'Rapport imprimable', and 'Envoyer vers SIL'. Below the buttons, there are tabs: 'Résultats', 'Equipement', 'État d'CQ', 'État CV', 'Paramètres de RT', 'Antécédents du patient', and 'Journal des modifications des tests'. The 'Résultats' tab is selected. Below the tabs, there are two main sections: 'Détails des enregistrements de test' and 'Résultats de test'. The 'Détails des enregistrements de test' section shows 'Date/Heure du test: 16/06/16 10:08:14' and 'ID du patient: 0001'. The 'Résultats de test' section shows a table with columns: 'Analyte', 'Résultat', 'Plage de référence', 'Plage critique', 'Plage limite', and 'Statut'. The table contains two rows of data.

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique	Plage limite	Statut
pH	7.856	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Élevée
pCO2	6.6	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Basse

Un fichier PDF est généré à partir de cet enregistrement de test. Ce fichier peut ensuite être ouvert ou enregistré sur un disque à des fins d'impression ultérieure. Dans la barre de menus d'Adobe, sélectionnez **Fichier**, puis **Imprimer**, ou cliquez avec le bouton droit sur le rapport et sélectionnez **Imprimer** dans le menu contextuel. Reportez-vous à l'exemple d'enregistrement du test ci-dessous.



Enregistrement du test (BGEM Sang)

Date/Heure du test
20/04/18 12:29:39

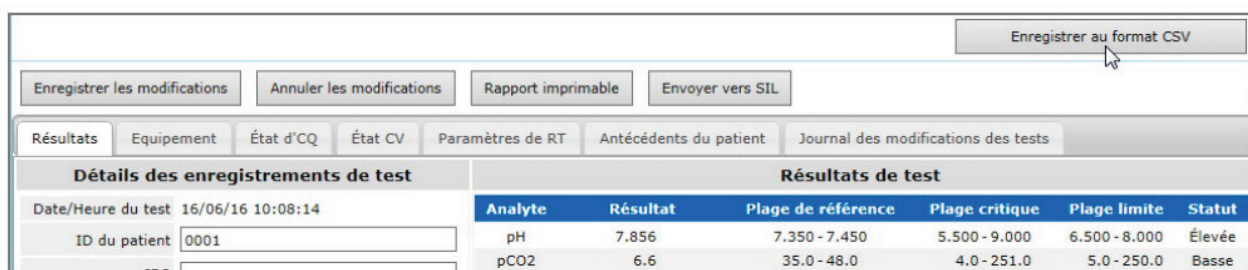
Détails des enregistrements de test		Equipement		Paramètres de RT	
ID du patient	evry	Nom Host	15065521400773	Test d'Allen	Négatif
ID2		N° de Host	15065521400773	Système de livraison	AeroMask
Nom de l'opérateur		Version logic. Host	3.28.1		
ID opérateur	13	Config. capteurs	31.5.10 I	Piqûre	Brach D
Département	Par défaut	Version eVAD	N/D		
État du test	OK	Nom Reader	Rdr2811	TE	89
Rejeter test	Non	N° Reader	02811	FIO2	45
Âge	78 ans	Version du logiciel Reader	2.2.12.1	TI	67
Sexe du patient	Homme	Pression ambiante	763,8 mmHg	PMVA	78
Température du patient	99 F	Température ambiante	75,7 F	Mode	VNI
Type d'échantillon	Artériel	Dernier CQE	20/04/2018 12:25	PFEP	78
Hémodilution	Oui	Expiration de l'AQ thermique		PIM	90
Action critique	Non saisi	Expiration du CQ		AI	45
Notification critique		Expiration CV		QR	2
Date de notification		État programme d'AQ	Programme désactivé	TR	44
Relu	Non	Lot de cartes	10-18088-30	TT	65
Adresse du patient		Code-barres de la carte	371657	VC	65
Prélevé par		Date d'expiration de la carte	13/09/18		
Date du prél.		Commentaires			
Médecin prescripteur		Code d'erreur			
Date de la presc.					
Message SIL					

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique	Plage limite	Statut
pH	7,697	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Élevée
pCO2	12,3 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Basse
pO2	181,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Élevée
Na+	145 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3,8 mmol/L	3,5 - 4,5	0,5 - 13,0	1,5 - 12,0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	1,03 mmol/L	1,15 - 1,33	0,00 - 5,00	0,25 - 4,00	Basse
TCO2	13,7 mmol/L	22,0 - 29,0	4,0 - 51,0	5,0 - 50,0	Basse
Glu	51 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	Basse
Lac	1,93 mmol/L	0,36 - 0,75	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	Élevée
BUN	16 mg/dL	8 - 26	2 - 121	3 - 120	
Urea	5,8 mmol/L	2,9 - 9,3	0,7 - 43,2	1,1 - 42,8	
Crea	0,85 mg/dL	0,51 - 1,19	0,00 - 16,00	0,30 - 15,00	
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Basse
cHgb	incalculable	12,0 - 17,0	2,3 - 26,0	3,3 - 25,0	
cHCO3-	15,1 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	Basse
BE(ecf)	-4,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Basse
BE(b)	-6,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Basse
cSO2	99,9 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	Élevée
AGapK	28 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Élevée
AGap	24 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Élevée
GFRmdr	> 60 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRmdr-a	> 60 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd	84 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	1 - 225	
GFRckd-a	97 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	1 - 225	
GFRswz	incalculable	1 - 401	1 - 401	1 - 275	
BUN/Crea	19,1 mg/mg	12,0 - 20,0	0,1 - 400,1	0,2 - 400,0	
Urea/Crea	6,8 mmol/mmol	48,5 - 80,8	0,4 - 1615,8	0,8 - 1615,4	Basse
A	313,6 mmHg	4,0 - 801,0	4,0 - 801,0	5,0 - 800,0	
A-a	131,9 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A	57,9 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
pH(T)	7,693	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Élevée
pCO2(T)	12,4 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Basse
pO2(T)	182,9 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Élevée
A(T)	313,2 mmHg	4,0 - 801,0	4,0 - 801,0	5,0 - 800,0	
A-a(T)	130,4 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A(T)	58,4 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	

Les utilisateurs EDM bénéficient d'une fonction intitulée **Impression automatique de l'enregistrement du test**. Lorsque cette fonction est configurée et activée, les enregistrements de test reçus par l'EDM sont automatiquement imprimés à partir de l'EDM sur l'imprimante présélectionnée. Le format des rapports est le même que celui des rapports imprimés manuellement à partir de l'EDM. La fonction d'impression automatique de l'enregistrement du test peut être configurée différemment selon les départements. Reportez-vous à la section 8.27 « Départements » ci-dessous pour obtenir des informations détaillées.

8.10 Tests sanguins : exportation d'une liste de tests au format CSV

Les utilisateurs de l'EDM peuvent exporter les résultats de test dans un fichier de valeurs séparées par virgules (CSV). L'EDM propose cette option sur la page **Tests sanguins** via le bouton **Enregistrer au format CSV**. Tous les tests du tableau principal des tests sont exportés dans un fichier .csv.



The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing buttons: 'Enregistrer les modifications', 'Annuler les modifications', 'Rapport imprimable', and 'Envoyer vers SIL'. Below this is a sub-menu with 'Résultats' selected. The main content area is divided into two sections: 'Détails des enregistrements de test' and 'Résultats de test'. The 'Détails' section shows 'Date/Heure du test: 16/06/16 10:08:14' and 'ID du patient: 0001'. The 'Résultats de test' section is a table with the following data:

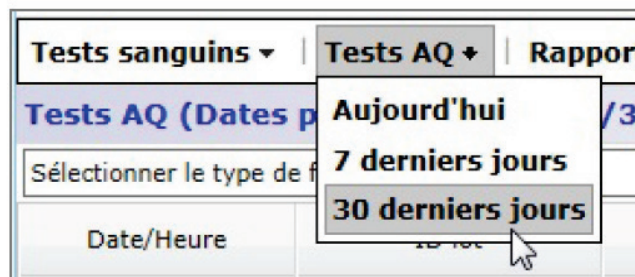
Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique	Plage limite	Statut
pH	7.856	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Élevée
pCO2	6.6	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Basse

Les utilisateurs peuvent ouvrir le fichier, le consulter et l'imprimer. S'il clique sur le bouton **Enregistrer**, une boîte de dialogue d'enregistrement de fichiers Windows s'ouvre. Il peut alors sélectionner l'emplacement du disque dur local dans lequel il souhaite enregistrer le fichier.

Le fichier est téléchargé du serveur vers l'ordinateur. Le navigateur notifie l'utilisateur une fois le téléchargement terminé.

8.11 Tests AQ

La page **Tests AQ** affiche les enregistrements du test d'assurance qualité. Dans la barre de menus, sélectionnez **Tests AQ** pour consulter cette page. Les détails des différents tests AQ s'affichent lorsque l'utilisateur sélectionne un test dans le tableau principal. Les détails de chaque test AQ s'affichent sous le tableau des tests, comme l'illustre la figure suivante.



The screenshot shows a menu bar with 'Tests sanguins', 'Tests AQ', and 'Rapport'. The 'Tests AQ' menu is open, showing a list of options: 'Aujourd'hui', '7 derniers jours', and '30 derniers jours'. A mouse cursor is pointing at the '30 derniers jours' option.

Les enregistrements des tests AQ sont organisés par onglets comme suit : **Résultats**, **Equipement** et **Journal des modifications des tests**. Les résultats des tests s'affichent dans l'onglet **Résultats**.

Remarque : si des eVAD sont utilisées, les résultats des tests comporteront une colonne **État** pour indiquer Succès ou Échec. La version eVAD est également indiquée. Reportez-vous à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : Fonctions d'AQ améliorées du système epoc » à la fin de ce manuel pour obtenir des informations détaillées sur l'obtention et l'utilisation des eVAD.

Tests AQ (Dates personnalisées - 3/3)

Sélectionner le type de filtre ... De 01/01/15 À 21/06/16 Actualiser

Date/Heure	ID lot	Type test d'AQ	Opérateur	Departeme...	Nom Host	Nom Reader	État du test	État AQ	SIL
20/02/15 10:50:29	CV2:183-2-B428	Contrôle qualité	1111	Par défaut	0059AAF	Rdr3610H	OK	Échec	Non envoyé
02/02/15 14:13:53	CV2:183-2-B428	Contrôle qualité	1111	Par défaut	0059AAF	Rdr3610H	OK	Échec	Non envoyé
02/02/15 14:08:34	CV1:183-1-B428	Contrôle qualité	1111	Par défaut	0059AAF	Rdr3610H	Incomplet		Non envoyé

50 Page 1 sur 1 1 - 3 sur 3

Enregistrer au format CSV

Enregistrer les modifications Annuler les modifications Rapport imprimable Envoyer vers SIL

Résultats Equipement Journal des modifications des tests

Détails des enregistrements de test

Date/Heure du test 02/02/15 14:13:53

ID lot CV2:183-2-B428

Type test d'AQ Contrôle qualité

Commentaires

Nom de l'opérateur 1111

ID opérateur 1111

Département Par défaut

État du test OK

Lot du fluide 183-B433

Réf. fluide 183.000.005

Type fluide CV2

Exp. fluide 31/07/15

Version eVAD epoc15142.eVAD

État AQ Échec

Résultats de test

Analyte	Résultat	Plage de référence	Statut
pH	7.380	7.331 - 7.431	Succès
pCO2	28.4	33.2 - 41.2	Échec Basse
pO2	122.6	84.9 - 114.9	Échec Élevée
Na+	135 mmol/L	134 - 144	Succès
K+	3.9	3.6 - 4.4	Succès
Ca++	1.01	1.07 - 1.25	Échec Basse
Glu	71 mg/dL	90 - 120	Échec Basse
Lac	1.73	2.06 - 3.26	Échec Basse
CHCO3-	16.8		
cTCO2	17.7		
BE(eof)	-8.3		
cSO2	98.8		
A	116.2		
A-a	-6.4		
a/A	1.1		

8.12 Rapports : CQ électronique

Le contrôle qualité électronique est effectué sur chaque epoc Reader avant toute exécution d'un test. Pour accéder aux enregistrements de CQ électronique correspondants, sélectionnez **Rapports**, puis **CQ électronique** dans la **barre de menus**.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de CQ électronique. Ces données peuvent être imprimées (un **rapport imprimable** doit être préalablement généré) ou exportées dans un fichier CSV via le bouton **Enregistrer au format CSV** (de la même manière que pour l'impression ou l'exportation d'enregistrements de tests sanguins).

Tests sanguins ▾ Tests AQ ▾ Rapports ▾ Stock ▾ Paramètres ▾														
Rapports - CQ électronique (7)														
			CQ électronique			AQ therm.			Statistiques d'utilisation			Filtré: Tous ▾ De 15/06/16 À 21/06/16 Actualiser		
N° Reader	ID utilisateur	Date/Heure	Config. capteurs	Version logic. Host	Micrologiciel Reader	Version matér. Reader	Température ambiante	Pression ambiante	Pile	Résultat	Code d'erreur			
00645	1111	16/06/2016 10:51	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,75 F	751,68 mmHg	85,52	Succès	0			
	1111	16/06/2016 10:23	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,40 F	752,04 mmHg	85,50	Succès	0			
	1111	16/06/2016 10:03	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	74,71 F	752,38 mmHg	85,56	Succès	0			
03610	1111	17/06/2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	755,93 mmHg	26,11	Succès	0			
	1111	17/06/2016 11:23	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	22,52 C	755,90 mmHg	26,81	Succès	0			

50 ▾ Page 1 sur 1 1 - 5 sur 5

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

8.13 Rapports : AQ thermique

Les résultats d'assurance qualité thermique présentent des données détaillées relatives aux tests d'AQ thermique réalisés sur les unités epoc Reader. Ces données sont accessibles via la commande **Rapports**, puis **AQ thermique**.

Tests sanguins ▾ Tests AQ ▾ Rapports ▾ Stock ▾ Paramètres ▾														
Rapports - AQ therm. (7 derniers)														
			CQ électronique			AQ therm.			Statistiques d'utilisation			Filtré: Tous ▾ De 15/06/16 À 21/06/16 Actualiser		
N° Reader	ID utilisateur	Date/Heure	Config. capteurs	Version logic. Host	Micrologiciel Reader	Version matér. Reader	Température ambiante	Pression ambiante	Pile	Résultat	Bloc supérieur	Bloc inférieur		
00415	administ...	17/06/2016 11:58	27.1	3.23.5	2.2.11.3	12.0 9.0	74,76 F	760,95 mmHg	99,94	Succès	75.93 F	75.89 F		
00444	administ...	17/06/2016 11:57	27.1	3.23.5	2.2.11.3	16.0 16.10	76,07 F	754,07 mmHg	100,00	Échec	76.55 F	77.46 F		
03610	administ...	17/06/2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	756,04 mmHg	25,84	Succès	72.64 F	73.03 F		

50 ▾ Page 1 sur 1 1 - 3 sur 3

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

8.14 Rapports : statistiques d'utilisation

La page **Statistiques d'utilisation** présente des rapports qui peuvent être affichés selon les différents éléments du système : epoc Reader, epoc Host, lot de cartes epoc et par opérateur. Pour accéder à la page des statistiques d'utilisation, sélectionnez **Rapports**, puis **Statistiques d'utilisation** dans la barre de menus.

N° Reader	Tests totaux	OK %	CQi %	Incomplet %	Dernier test	Date/heure du dernier CQE	Dernier résultat CQE
00645	3	100,0	0,0	0,0	16/06/2016 10:57	16/06/2016 10:51	Succès
03610	2	0,0	0,0	100,0	03/03/2015 15:00	17/06/2016 11:56	Succès
Total	5	60,0 %	0,0 %	40,0 %			

Ces rapports incluent les informations suivantes :

1. le nombre total de cartes-test utilisées ;
2. le pourcentage de réussite des exécutions de test ;
3. le pourcentage d'échec des exécutions de test dû à des erreurs CQi ;
4. le pourcentage d'échec des exécutions de test dû à des tests interrompus ou incomplets ;
5. des informations supplémentaires telles que la date et l'heure du dernier test, la date et l'heure du dernier CQE de l'epoc Reader, le résultat, la date et l'heure du dernier chargement de l'epoc Host, ainsi que la date et l'heure du dernier test effectué par l'opérateur.

Sélectionnez le bouton approprié au bas de la page pour créer des vues des différents éléments du système.

Vous pouvez filtrer les données par **date**, **tests sanguins** uniquement, **tests AQ** uniquement. Il est également possible d'afficher **tous les tests**. Vous pouvez en outre générer des rapports en cliquant sur le bouton **Rapport imprimable** ou **Enregistrer au format CSV** au bas de la page.

8.15 Rapports : liste de patients (ADT)

L'option d'affichage des données démographiques des patients peut être activée via la page **Paramètres EDM**.

Tests sanguins ▾ | Tests AQ ▾ | **Rapports ▾** | Stock ▾ | Paramètres ▾

Paramètres - Paramètres EDM

Nom de l'hôpital

Sites

Langue

Délai d'expiration

Enregistr. test non sauveg.

Paramètres de l'interface

À propos d'EDM

Bloquer les enregistrements de tests AQ

Bloquer les enregistrements de tests signalés Incomplet

Bloquer les enregistrements de tests signalés CQI

Bloquer les tests rejetés par l'utilisateur

Envoyer vers SIL manuellement

Afficher liste patients (ADT)

Enregistrer

Lorsque vous cochez la case **Afficher liste patients (ADT)**, l'option **Liste de patients (ADT)** apparaît dans le menu **Rapports**. Cette page contient toutes les informations démographiques disponibles relatives aux patients et issues d'une interface ADT facultative.

Tests sanguins ▾ | Tests AQ ▾ | **Rapports ▾** | Stock ▾ | Paramètres ▾

Rapports - Liste de patients (ADT)

CQ électronique

AQ therm.

Statistiques d'utilisation

Liste de patients (ADT)

Identification patient ou numéro de compte Actualiser

Numéro de compte	Identifiant patient	NDP	Num. de visite	Autre ID	Nom	Prénom	Sexe	DdN.	Médecin traitant	Adresse du patient	Date admission	Date de sortie	Dernière maj
------------------	---------------------	-----	----------------	----------	-----	--------	------	------	------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------

Remarque : la disponibilité de ces données dans la **liste de patients (ADT)** nécessite une interface ADT compatible.

8.16 Stock : systèmes Host

Le menu **Stock** présente des informations relatives à l'inventaire des unités Host, des unités Reader, des lots de cartes et des imprimantes.

L'option d'inventaire **Systèmes Host** permet aux utilisateurs de visualiser tous les dispositifs epoc Host disponibles dans la base de données EDM.

Tests sanguins ▾		Tests AQ ▾		Rapports ▾		Stock ▾		Paramètres ▾	
Stock - Systèmes Host (2/2)				Systèmes Host		Dernière sync. au cours 3 derniers mois ▾			
				Instances Reader					
				Lots de cartes					
				Imprimantes					
Nom Host	N° de Host	Nom du département		Expir. logic. Host	Config. capteurs	Dernière sync	Dernier test	Date d'ajout	
0059AAF	0059AAF	Par défaut	3.23.5	06/12/2016	27.1	4 j, 3 h, 1 min	28/02/15 18:50:29	17/06/16 11:30:10	
11015521403217	11015521403217	ER	3.23.10	06/12/2016	27.1.99 TCO2	4 j, 4 h, 47 min	16/06/16 10:57:19	17/06/16 10:08:06	

50 ▾ Page 1 sur 1 1 - 2 sur 2

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

Pour chaque epoc Host, la page d'inventaire Systèmes Host est organisée par onglets comme suit : **Détails** et **Évén.**

L'onglet **Détails** contient des informations matérielles et logicielles concernant l'epoc Host sélectionné. Les utilisateurs peuvent modifier le nom du dispositif et l'affecter à un département spécifique (fonction également accessible depuis la page **Départements**) en saisissant les changements appropriés dans la section inférieure gauche, puis en cliquant sur **Mettre à jour**. Les utilisateurs ont également la possibilité d'ajouter des commentaires. Il leur suffit pour cela de les saisir dans la zone **Commentaires** (de couleur blanche) et de cliquer sur **Mettre à jour**.

L'onglet **Évén. (Événements)** comprend des journaux historiques de plusieurs activités associées à l'epoc Host sélectionné, notamment les modifications de configuration, les mises à jour logicielles, les changements de paramètres, etc. La liste des dispositifs et l'historique de chacun d'eux peuvent être enregistrés dans un fichier au format PDF en cliquant sur le bouton **Rapport imprimable** ou exportés au format **CSV**.

Dernière sync. au cours 3 derniers mois ▼

Nom Host	N° de Host	Nom du département	Version logic. Host	Expir. logic. Host	Config. capteurs	Dernière sync	Dernier test	Date d'ajout
0059AAF	0059AAF	Par défaut	3.23.5	06/12/2016	27.1	4 j, 3 h, 2 min	28/02/15 18:50:29	17/06/16 11:30:10
11015521403217	11015521403217	ER	3.23.10	06/12/2016	27.1.99 TCO2	4 j, 4 h, 48 min	16/06/15 10:57:19	17/06/16 10:08:06

50 ▼ | Page 1 sur 1 | 1 - 2 sur 2

Rapport imprimable
Enregistrer au format CSV

Détails
Évén.

Nom Host	11015521403217
N° de Host	11015521403217
Nom du département	ER ▼
Version logic. Host	3.23.10
Expir. logic. Host	06/12/2016
Config. capteurs	27.1.99 TCO2
Dernière sync	4 j, 4 h, 48 min
Dernier test	16/06/16 10:57:19
Date d'ajout	17/06/16 10:08:06

Mettre à jour

Commentaires

Mettre à jour

8.17 Stock : instances Reader

Le stock des instances Reader est organisé par onglets comme suit : **Détails**, **État d'CQ**[†], **État CV**[†] et **Évén.**. Elle permet aux utilisateurs de visualiser tous les epoc Reader disponibles dans la base de données EDM et de consulter leur historique.

L'onglet **Détails** contient des informations matérielles et logicielles concernant l'epoc Reader sélectionné. Les utilisateurs peuvent également ajouter des commentaires en les saisissant dans la zone **Commentaires** (de couleur blanche) et en cliquant sur Mettre à jour. Les lignes **Expiration du CQ**[†] et **Expiration CV**[†] de l'onglet **Détails** fournissent des informations sur les résultats du contrôle qualité et de la vérification de l'étalonnage pour l'epoc Reader.

[†]Reportez-vous à la Section 9.6 ou à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : Fonctions d'AQ améliorées du système epoc » pour en savoir plus.

Les onglets **État d'CQ**[†] et **État CV**[†] affichent l'historique du contrôle qualité et de la vérification de l'étalonnage effectués sur l'epoc Reader en fonction de la configuration du programme d'AQ.

[†]Reportez-vous à la Section 9.6 ou à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : Fonctions d'AQ améliorées du système epoc » pour en savoir plus.

Stock - Instances Reader (7/7)

Utilisé dans 3 mois préc ▼

Nom Reader	N° Reader	Micrologiciel Reader	Version matér. Reader	Dernier CQE	Résultat du CQE	Dernier AQ thermique	Résultat AQ thermique	Expiration du CQ	Expiration CV
Rdr645	00645	2.2.11.2	13.0 15.9	16/05/2016 10:51	Succès	24/05/2016 17:02	Échec		
Rdr3610	03610	2.2.10.3	17.0 16.10	17/06/2016 11:56	Succès	17/06/2016 11:56	Succès		
Rdr363	00363	2.2.10.1	12.0 9.7	28/04/2016 11:41	Succès				
Rdr415	00415	2.2.11.3	12.0 9.0	28/04/2016	Échec	17/06/2016	Succès		

50 ▼ Page 1 sur 1 1 - 7 sur 7

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

Détails État d'CQ État CV Évén.

Nom Reader Rdr3610
N° Reader 03610
Micrologiciel Reader 2.2.10.3
Version matér. Reader 17.0 16.10
Dernier CQE 17/06/2016 11:56
Résultat du CQE Succès
Dernier AQ thermique 17/06/2016 11:56
Résultat AQ thermique Succès
Expiration du CQ
Expiration CV

Commentaires

Mettre à jour

L'onglet **Évén.** contient les journaux historiques de diverses activités associées à l'epoc Reader sélectionné, telles que les modifications de configuration, les mises à jour logicielles, les modifications apportées aux paramètres, etc.

La liste des epoc Reader et l'historique de chacun d'eux peuvent être enregistrés dans un fichier au format PDF en cliquant sur le bouton **Rapport imprimable** ou exportés au format **CSV**.

8.18 Stock : lots de cartes

L'option d'inventaire Lots de cartes permet de consulter les informations relatives aux lots de cartes existants. La page inclut des champs modifiables qui permettent aux utilisateurs de connaître la date de réception d'un lot et le nombre restant de cartes dans chaque lot. Pour ouvrir la section détaillée, qui apparaît sous la liste, cliquez sur la ligne correspondant au lot de cartes approprié. Le résumé des informations relatives au lot de cartes peut être enregistré dans le tableau au format **PDF** ou **CSV**. Les utilisateurs ont également la possibilité d'ajouter des commentaires. Il leur suffit pour cela de les saisir dans la zone **Commentaires** (de couleur blanche) et de cliquer sur **Mettre à jour**. Les utilisateurs peuvent verrouiller un lot de cartes en configurant la fonction **Autoriser les tests patient** sur « Non ».

Remarque : le champ de commentaires fourni peut être utilisé pour documenter les procédures d'assurance qualité exécutées sur un lot de cartes-tests.

Stock - Lots de cartes (2/2)

Inclure lots expirés

Numéro de lot	Autoriser les tests patient	Type carte	Date réception	Cartes en lot	Cartes util.	Cartes restantes	Expiration du lot
00-17317-20	Oui	BGEM	19/04/2018	20	1	19	30/04/2018
00-16299-21	Lot expiré	BGEM		0	3	-3	11/04/2018

50 Page 1 sur 1 1 - 2 sur 2

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

Détails Évén.

Numéro de lot 00-17317-20

Autoriser les tests patient Oui Non

Type carte BGEM

Date réception 19/04/18

Cartes en lot 20

Cartes util. 1

Cartes restantes 19

Expiration du lot 30/04/2018

Mettre à jour

Commentaires

Mettre à jour

8.19 Stock : imprimantes

Les imprimantes mobiles disponibles peuvent être gérées via la commande **Stock**, puis Imprimantes. Cette option permet aux utilisateurs d'ajouter ou de modifier des imprimantes, et d'affecter des imprimantes individuelles à des départements.

Remarque : les imprimantes peuvent également être affectées dans la page **Départements**.

Pour le **type d'imprimante**, trois options sont disponibles dans le menu déroulant : Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 ou Autre. Sélectionnez une option en fonction du modèle d'imprimante utilisé.

Stock - Imprimantes (3/3)						
Nom	Adresse	Imprimer les résultats calculés ?	Imprimer les résultats corrigés ?	Imprimer les informations du test?	Bluetooth	Type d'imprimante
epoc	00:03:7A:38:65:D7	Oui	Oui	Oui	Oui	Zebra_ZQ110
epoc1	00:03:7A:38:65:D8	Oui	Oui	Oui	Oui	Martel_LL1880B_391
epoc3	00:03:7A:38:65:D9	Oui	Oui	Oui	Oui	Autre

50 Page 1 sur 1 1 - 3 sur 3

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

Détails

Nom de l'imprimante: epoc3

Adresse: 00:03:7A:38:65:D9

Imprimer les résultats calculés ?

Imprimer les résultats corrigés ?

Imprimer les informations du test ?

Wi-Fi

Bluetooth

Type d'imprimante: Autre

Ajouter Mettre à jour Supprimer Annuler

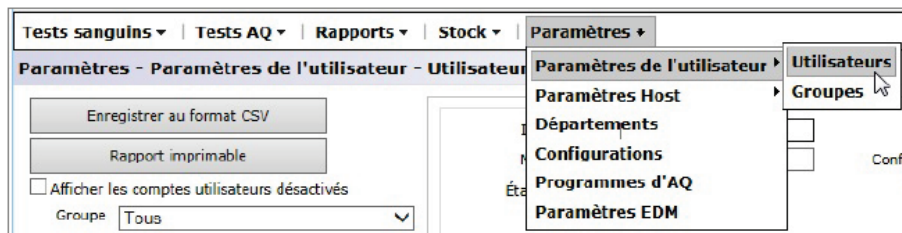
Départements

- Default
- ER

Le résumé des informations relatives aux imprimantes peut être enregistré dans un tableau au format **PDF** ou **CSV**.

8.20 Page Utilisateurs

La page **Utilisateurs** permet d'ajouter ou de modifier les comptes utilisateur de l'epoc Host et de l'EDM. Pour ouvrir la page Utilisateurs, sélectionnez **Paramètres, Paramètres de l'utilisateur**, puis **Utilisateurs** dans la barre de menus.



Page Utilisateurs :

The screenshot shows the 'Utilisateurs' page with the following elements:

- Buttons: Enregistrer au format CSV, Rapport imprimable.
- Form fields: Mot de passe, Confirmer le mot de passe, Expiration du compte (21/06/17).
- Form fields: ID utilisateur, Nom de l'utilisateur, État du compte (Activé).
- Form fields: Groupe (Tous), ID utl./Nom, Rechercher.
- Table of groups:

Nom du groupe	Inclure
Admin. système EDM	<input type="checkbox"/>
Utilis. système EDM	<input type="checkbox"/>
Opérateur Host	<input type="checkbox"/>

- Table of tasks:

Nom de tâche	Activé
Créer, modifier, supprimer un groupe d'utilisateurs	<input type="checkbox"/>
Afficher les groupes	<input type="checkbox"/>
Créer, modifier un compte de l'utilisateur	<input type="checkbox"/>
Afficher les comptes	<input type="checkbox"/>
Modifier les paramètres de site	<input type="checkbox"/>
Afficher les paramètres de site	<input type="checkbox"/>
Afficher les tests sanguins	<input type="checkbox"/>
Modifier ID patient	<input type="checkbox"/>
Modifier ID2	<input type="checkbox"/>
Modifier les commentaires	<input type="checkbox"/>
Modifier les champs de manipulation critiques	<input type="checkbox"/>
Enregistrer le rapport des tests (exporter)	<input type="checkbox"/>
Afficher l'enregistrement de test imprimable	<input type="checkbox"/>
Modifier et renvoyer les tests acceptés	<input type="checkbox"/>

- Table of users:

ID utilisateur	Nom de l'utilisateur	État du compte
1111		Activé
1112		Activé
administrador	Administrator	Activé
epocsyadmin	Administrateur système	Activé

- Page navigation: Page 1 sur 1.

Pour ajouter un utilisateur, cochez le ou les noms de groupe appropriés, selon les droits dont l'utilisateur dispose pour effectuer certaines tâches. Saisissez les informations requises dans les champs ID utilisateur, Nom de l'utilisateur, Mot de passe, Confirmer le mot de passe, État du compte et Expiration du compte, puis sélectionnez **Autoriser le test AQ, Autoriser util. à mettre à niveau Host ?** pour les utilisateurs membres du groupe Opérateur Host. Vous pouvez cocher plusieurs noms de groupe.

Les groupes sont personnalisables via la page **Paramètres de l'utilisateur, Groupes** (reportez-vous à la section suivante).

L'ID utilisateur et le mot de passe seront utilisés pour la connexion à l'epoc Host et à l'EDM. Une fois toutes les informations saisies, cliquez sur **Ajouter**. Une fois que l'utilisateur a été créé, il apparaît dans le tableau à gauche.

Pour modifier un compte utilisateur, sélectionnez l'utilisateur dans la section gauche du tableau. Les informations de l'utilisateur apparaissent aux emplacements appropriés, le bouton **Enregistrer** est activé, tandis que le bouton **Ajouter** devient grisé.

Une fois les modifications effectuées, cliquez sur le bouton **Enregistrer** pour les sauvegarder. Cliquez sur **Annuler** pour quitter le mode de modification et revenir au mode d'ajout.

La section droite du tableau affiche les droits de l'utilisateur sélectionné.

Dans la liste déroulante intitulée **Groupe**, vous pouvez filtrer selon un groupe donné. Vous pouvez exporter le groupe sélectionné (ou tous les groupes) au format CSV en cliquant sur le bouton **Enregistrer au format CSV**.

Le champ **ID util./Nom** permet d'effectuer une recherche sur les comptes utilisateur. Saisissez le nom d'utilisateur ou une partie de celui-ci et appuyez sur **Rechercher**. Les résultats de recherche comprennent toutes les correspondances trouvées dans tous les groupes.

ID utilisateur	Nom de l'utilisateur	État du compte
1111		Activé
1112		Activé

Les expirations de compte de plusieurs utilisateurs peuvent être modifiées en même temps. Pour cela, mettez en surbrillance les différents utilisateurs, sélectionnez une nouvelle date d'expiration, puis cliquez sur **Enregistrer**.

ID utilisateur	Nom de l'utilisateur	État du compte
1111		Activé
1112		Activé

Expiration du compte: 21/06/17

Ajouter Enregistrer Annuler

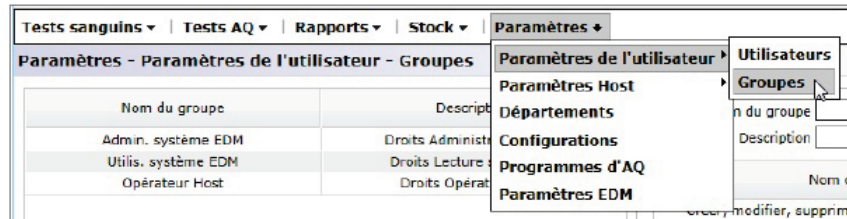
Nom du groupe	Inclure	Nom de tâche

Vous pouvez également supprimer un compte utilisateur si, et seulement si, aucun enregistrement de test n'est associé à l'ID utilisateur de ce compte.

8.21 Page Groupes

La page **Groupes** permet d'activer les droits relatifs à des tâches spécifiques et de les attribuer à un groupe. Un utilisateur affilié à un groupe dispose des mêmes droits que ce groupe.

Accédez à la page **Groupes** à partir de la barre de menus. Sélectionnez **Paramètres**, puis **Paramètres de l'utilisateur** et enfin, **Groupes**.



Page Groupes :

The screenshot shows the 'Groupes' page interface. It features a table on the left with columns 'Nom du groupe' and 'Description'. The table contains three rows: 'Admin. système EDM' (Droits Administrateur EDM), 'Utilis. système EDM' (Droits Lecture seule EDM), and 'Opérateur Host' (Droits Opérateur Host). To the right of the table are input fields for 'Nom du groupe' and 'Description'. Below these fields is a table with columns 'Nom de tâche' and 'Activé', listing various tasks with checkboxes. At the bottom of the page are four buttons: 'Ajouter', 'Supprimer', 'Enregistrer', and 'Annuler'.

Nom du groupe	Description
Admin. système EDM	Droits Administrateur EDM
Utilis. système EDM	Droits Lecture seule EDM
Opérateur Host	Droits Opérateur Host

Nom de tâche	Activé
Créer, modifier, supprimer un groupe d'utilisateurs	<input type="checkbox"/>
Afficher les groupes	<input type="checkbox"/>
Créer, modifier un compte de l'utilisateur	<input type="checkbox"/>
Afficher les comptes	<input type="checkbox"/>
Modifier les paramètres de site	<input type="checkbox"/>
Afficher les paramètres de site	<input type="checkbox"/>
Afficher les tests sanguins	<input type="checkbox"/>
Modifier ID patient	<input type="checkbox"/>
Modifier ID2	<input type="checkbox"/>
Modifier les commentaires	<input type="checkbox"/>
Modifier les champs de manipulation critiques	<input type="checkbox"/>
Enregistrer le rapport des tests (exporter)	<input type="checkbox"/>
Afficher l'enregistrement de test imprimable	<input type="checkbox"/>
Modifier et renvoyer les tests acceptés	<input type="checkbox"/>
Afficher les tests AQ	<input type="checkbox"/>
Modifier l'ID du lot AQ	<input type="checkbox"/>
Modifier l'AQ ID2	<input type="checkbox"/>

Pour ajouter un nouveau groupe, renseignez les champs **Nom du groupe** et **Description**. Cochez les cases en regard des tâches pour le groupe. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur le bouton **Ajouter**. Une fois le groupe créé, le nom du groupe et sa description apparaissent dans le tableau, dans la section gauche de la page.

Sélectionnez un groupe dans le tableau pour le supprimer ou le modifier. Le nom du groupe et sa description apparaissent aux emplacements appropriés, dans la section droite de la page, avec les tâches autorisées cochées. Les boutons **Supprimer** et **Enregistrer** sont à présent actifs. Le bouton **Ajouter** est quant à lui grisé. Pour supprimer un groupe, cliquez sur le bouton **Supprimer**. Une fois les modifications effectuées, cliquez sur le bouton **Enregistrer** pour les sauvegarder.

Cliquez sur **Annuler** pour quitter le mode de **suppression ou de modification** et revenir au mode d'**ajout**.

Vous avez la possibilité d'activer les tâches EDM suivantes pour attribuer des droits spécifiques :

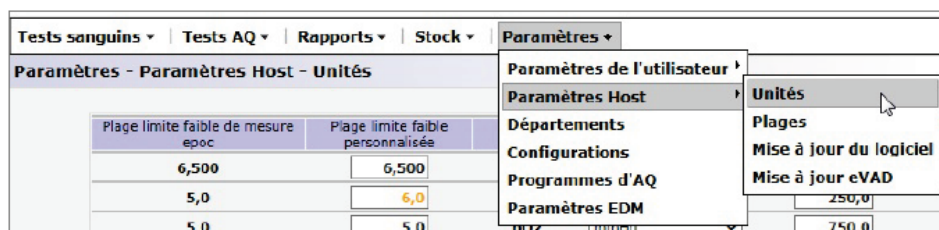
Créer, modifier, supprimer un groupe d'utilisateurs	Modifier les champs de manipulation critiques	Afficher les unités d'analyte
Afficher les groupes	Enregistrer le rapport des tests (exporter)	Modifier les unités d'analyte
Créer, modifier un compte de l'utilisateur	Afficher l'enregistrement de test imprimable	Afficher la liste des fichiers de mise à niveau logicielle
Afficher les comptes	Modifier et renvoyer les tests acceptés	Charger les fichiers de mise à niveau logicielle
Modifier les paramètres de site	Afficher les tests AQ	Afficher la configuration Host
Afficher les paramètres de site	Modifier l'ID du lot AQ	Modifier la configuration Host
Afficher les tests sanguins	Modifier l'AQ ID2	Afficher les enregistrements CQE
Modifier ID patient	Modifier les commentaires AQ	Imprimer, exporter les rapports CQE
Modifier ID2	Afficher les plages d'analyte	Afficher les statistiques
Modifier les commentaires	Modifier les plages d'analyte	Imprimer, exporter les statistiques d'utilisation
Voir AQT	Voir liste patients	Imprimer/exporter rapports d'inventaire
Impr, expor rapports AQT	Voir invent	Modif invent

8.22 Paramètres Host

Gérez les configurations de l'epoc Host dans les pages **Paramètres Host**. Il existe différentes pages relatives à la configuration des unités et des gammes, ainsi qu'au chargement des mises à jour logicielles et eVAD[†]. Une fois configurés, ces paramètres sont automatiquement envoyés à l'epoc Host à chaque synchronisation.

[†]Reportez-vous à la Section 9.6 ou à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : Fonctions d'AQ améliorées du système epoc » pour en savoir plus sur l'obtention et l'utilisation des eVAD.

Vous pouvez accéder aux pages **Paramètres Host** via la barre de menus. Sélectionnez **Paramètres**, **Paramètres Host**, puis **Unités**, **Plages**, **Mise à jour du logiciel** ou **Mise à jour eVAD**.



8.23 Paramètres Host : unités

Pour modifier les unités de mesure, sélectionnez les **unités** requises dans la liste déroulante, puis appuyez sur le bouton **Enregistrer les modifications**. Toutes les valeurs de plage s'affichent désormais avec les nouvelles unités.

Il arrive que certains établissements de santé aient besoin de personnaliser les plages limites. Les plages personnalisées ne peuvent toutefois pas excéder les plages de mesure du système epoc. Les limites supérieures et inférieures des plages personnalisées apparaissent en regard de chaque analyte.

Plage limite table de mesure epoc	Plage limite table personnalisée	Analyte	Unité	Plage limite écarte personnalisée	Plage limite écarte de mesure epoc
8,000	8,000	pH	écarte	8,000	8,000
5,0	6,0	pCO2	mmHg	250,0	250,0
5,0	4,0	pO2	mmHg	750,0	750,0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1,5	1,5	K+	mmol/L	12,0	12,0
85	85	Cl-	mmol/L	140	140
0,25	0,25	Ca++	mmol/L	4,00	4,00
5,0	5,0	TCO2	mmol/L	50,0	50,0
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0,30	0,30	Lac	mmol/L	20,00	20,00
2	2	BUN	mg/dL	120	120
1,1	1,1	Urea	mmol/L	42,0	42,0
0,30	0,30	Creb	mg/dL	15,00	15,00
10	10	Hct	%	75	75
5,5	5,5	eHgb	g/dL	25,0	25,0
1,0	1,0	aHCO3-	mmol/L	85,0	85,0
1,0	1,0	cTCO2	mmol/L	85,0	85,0
-30,0	-30,0	BE(cel)	mmol/L	30,0	30,0
-30,0	-30,0	BE(b)	mmol/L	30,0	30,0
0,0	0,0	eSO2	%	100,0	100,0
-18	-18	AGapK	mmol/L	90	90
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	GFRredr	ml/m/1.73m2	60	60
2	2	GFRindr-a	ml/m/1.73m2	60	60
1	1	GFRind	ml/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRkel-a	ml/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRkavc	ml/m/1.73m2	275	275
0,2	0,2	BUN/Creb	mg/mg	400,0	400,0
0,8	0,8	Urea/Creb	mmol/mmol	1615,4	1615,4
5,0	5,0	A	mmHg	800,0	800,0
1,0	1,0	A-a	mmHg	800,0	800,0
0,0	0,0	a/A	%	100,0	100,0

Annuler Enregistrer les modifications **Corrigez les valeurs en surbrillance.**

Remarque : lorsqu'une plage limite a été modifiée, elle apparaît en police orange afin d'être identifiée rapidement. Si la plage limite modifiée est plus large que la plage de mesure epoc correspondante, elle est mise en surbrillance en rouge et les modifications ne sont pas enregistrées.

8.24 Paramètres Host : plages

La page **Plages** affiche les plages critiques et de référence pour tous les analytes, pour le test et le type d'échantillon sélectionnés.

Pour modifier les **valeurs des plages**, paramétrez le **type** de test et le **type d'échantillon**. Saisissez les nouvelles valeurs dans les zones appropriées, puis cliquez sur **Enregistrer les modifications**. Les modifications peuvent être appliquées à plusieurs types d'échantillons en même temps. Pour cela, il suffit de cocher les types d'échantillons souhaités, dans la section droite du tableau principal des valeurs de plages.

Les règles de modification des plages de valeurs sont les suivantes :

1. Toutes les valeurs doivent être numériques.
2. Chaque valeur doit être saisie avec la précision attendue (exactement comme indiqué dans le tableau).
3. Les valeurs de plage de référence ne doivent pas s'inscrire en dehors des valeurs des plages limites.

Paramètres - Paramètres Host - Plages

Type	Lang	Type d'échantillon	Non splitté	Plage limite inférieure	Réf. / Cr. inf.	Analyse	Unité	Réf. / Cr. sup.	Plage limite supérieure
6,560	Réf. Cr. 5,504	pH	Ausais	Réf. 7,450 Cr. 4,800					2,000
6,0	Réf. 25,0 Cr. 6,0	pCO2	mmHg	Réf. 48,0 Cr. 25,0					250,0
5,0	Réf. 80,0 Cr. 4,0	pO2	mmHg	Réf. 109,0 Cr. 75,0					730,0
85	Réf. 130 Cr. 84	Na+	mmol/L	Réf. 140 Cr. 101					180
1,9	Réf. 3,5 Cr. 8,5	K+	mmol/L	Réf. 4,5 Cr. 13,0					11,0
65	Réf. 90 Cr. 60	Cl-	mmol/L	Réf. 107 Cr. 141					140
0,25	Réf. 5,15 Cr. 0,00	Ca++	mmol/L	Réf. 1,22 Cr. 5,00					4,00
5,0	Réf. 22,0 Cr. 6,0	TCO2	mmol/L	Réf. 29,0 Cr. 51,0					50,0
20	Réf. 70 Cr. 19	Glucose	mg/dL	Réf. 100 Cr. 70					700
0,30	Réf. 0,30 Cr. 0,00	Lac	mmol/L	Réf. 0,75 Cr. 21,00					26,00
3	Réf. 8 Cr. 2	BUN	mg/dL	Réf. 28 Cr. 12					120
1,1	Réf. 2,8 Cr. 8,7	Urea	mmol/L	Réf. 9,2 Cr. 63,2					42,8
0,30	Réf. 0,01 Cr. 0,00	Creat	mg/dL	Réf. 1,16 Cr. 16,00					15,00
10	Réf. 30 Cr. 8	Hct	%	Réf. 51 Cr. 78					75
3,3	Réf. 12,0 Cr. 2,3	chgb	g/dL	Réf. 17,0 Cr. 28,0					25,0
1,0	Réf. 21,0 Cr. 8,0	cHCO3-	mmol/L	Réf. 28,0 Cr. 88,0					85,0
1,0	Réf. 22,0 Cr. 8,0	cTCO2	mmol/L	Réf. 29,0 Cr. 86,0					85,0
-30,0	Réf. -3,0 Cr. -31,0	BE(eol)	mmol/L	Réf. 3,0 Cr. 31,0					30,0
-30,0	Réf. -3,0 Cr. -31,0	BE(b)	mmol/L	Réf. 3,0 Cr. 31,0					30,0
0,0	Réf. 24,0 Cr. -0,0	cSO2	%	Réf. 58,0 Cr. 20,0					180,0
-10	Réf. 10 Cr. -11	AGapK	mmol/L	Réf. 10 Cr. 100					99
-14	Réf. 7 Cr. -15	AGap	mmol/L	Réf. 18 Cr. 50					85
2	Réf. 1 Cr. 1	GFRind	mL/m/1.73m2	Réf. 40 Cr. 40					60
2	Réf. 1 Cr. 1	GFRind-a	mL/m/1.73m2	Réf. 40 Cr. 40					80
1	Réf. 1 Cr. 1	GFRind-b	mL/m/1.73m2	Réf. 40 Cr. 40					228
1	Réf. 1 Cr. 1	GFRind-c	mL/m/1.73m2	Réf. 40 Cr. 40					225
1	Réf. 1 Cr. 1	GFRind-d	mL/m/1.73m2	Réf. 40 Cr. 40					275
0,1	Réf. 12,0 Cr. 8,1	BUN/Creat	mg/mg	Réf. 38,0 Cr. 400,1					480,0
0,8	Réf. 48,5 Cr. 8,4	Urée/Creat	mmol/mmol	Réf. 50,8 Cr. 161,8					1613,4

Annuler Appliquer les modifications

Corrigez les valeurs en surbrillance.

Appliquer les valeurs de plage aux types d'échantillon suivants

- Sang-Artériel
- Sang-Capillaire
- Sang-Cordon
- Sang-Artériel - Cordon
- Sang-Veineux - Cordon
- Sang-Veineux mode
- Sang-Inconnu
- Sang/Non splitté
- Sang/Veneur
- Aq:Par défaut

Remarque : lorsqu'une plage limite a été modifiée, elle apparaît en police orange afin d'être identifiée rapidement. Si une plage de référence s'inscrit en dehors des valeurs de la plage limite, elle est mise en surbrillance en rouge et les modifications ne sont pas enregistrées.

8.25 Paramètres Host : mise à jour du logiciel

Utilisez la page **Mise à jour du logiciel** pour charger les mises à jour logicielles de l'epoc Host et de l'epoc Reader.

1. Cliquez sur le bouton **Parcourir** pour sélectionner le fichier de mise à niveau fourni par le représentant Epcal. Lorsque le fichier est sélectionné, le chemin du fichier s'affiche.
2. Cliquez sur le bouton **Vérifier** pour charger le fichier sur le serveur. Si le fichier contient une mise à jour logicielle valide, la version de la mise à jour de l'Host et du Reader s'affiche sous le bouton **Vérifier**.
3. Cliquez sur le bouton **Accepter** pour accepter le fichier.
4. La nouvelle mise à jour logicielle est alors disponible pour chargement sur chacun des systèmes epoc Host. Pour plus d'informations sur l'installation des mises à niveau logicielles sur l'epoc Host, reportez-vous à la section 7 « Administration de l'epoc Host » dans le présent manuel.

Pour télécharger automatiquement les mises à niveau logicielles sur l'epoc Host lors de la synchronisation suivante, cochez les cases correspondantes (reportez-vous à l'illustration ci-dessous). Chaque département peut être configuré individuellement pour une mise à niveau automatique.

Les informations disponibles incluent les versions compatibles de l'epoc Host, à savoir les versions pouvant être mises à niveau vers la version incluse dans le fichier de mise à jour sélectionné.

Une fois que l'epoc Host a reçu la mise à niveau, il est automatiquement mis à niveau à la prochaine déconnexion.

Paramètres - Paramètres Host - Mise à jour du logiciel

1. Cliquer sur le bouton « Parcourir » pour sélectionner un fichier de mise à niveau epoc Host.

M:\Tech\epoc.3.23.5a.upg

2. Cliquer sur le bouton « Vérifier » pour vérifier le fichier de mise à niveau.

Fichier créé le:
Version logic. Host:
Micrologiciel Reader:
Config. capteurs:
Autoriser une mise à niveau automatique:
Vers. hôtes pvt être mises à niv:

3. Cliquer sur le bouton « Accepter » pour rendre la mise à niveau accessible aux systèmes Host.

Mettre à niveau le fichier chargé 17/06/2016 12:56

Fichier créé le: 23/04/2016 09:12
Version logic. Host: 3.23.5
Micrologiciel Reader: 2.2.12.1
Config. capteurs: 27.1
Autoriser une mise à niveau automatique: Oui
Vers. hôtes pvt être mises à niv: 3.20.4, 3.21.12, 3.22.4, 3.22.5, 3.22.6, 3.22.7, 3.23.4, 3.23.5

Sélectionner les départements pour recevoir automatiquement une mise à niveau

Mettre à niveau	Département
<input checked="" type="checkbox"/>	Default
<input checked="" type="checkbox"/>	ER

Sélectionner tout

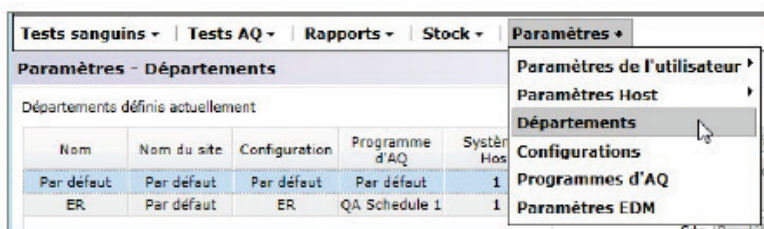
8.26 Paramètres Host : mise à jour d'eVAD

Les Fiches de valeurs électroniques (eVAD) sont disponibles dans la bibliothèque de documents de Siemens Healthineers. Après avoir obtenu le fichier eVAD et vérifié sa version, utilisez la page **Mise à jour eVAD** pour charger les eVAD dans les unités epoc Host. Reportez-vous à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : Fonctions d'AQ améliorées du système epoc » à la fin de ce manuel pour obtenir des informations détaillées.

8.27 Départements

L'affectation d'une configuration et de systèmes epoc Host à un département spécifique permet d'attribuer un jeu unique de paramètres, propre au département. Lors de la synchronisation, la configuration attribuée à un département particulier est envoyée à chaque epoc Host associé à ce département. En outre, les résultats de test et les informations d'AQ reçus de l'epoc Host lors de la synchronisation peuvent être triés et filtrés par département pour générer différents rapports.

Vous pouvez accéder aux **départements** à partir de la barre de menus. Sélectionnez **Paramètres**, puis **Départements**.



The screenshot shows the 'Paramètres - Départements' configuration screen. It features a table for 'Départements définis actuellement' and a form for editing a department. The table has columns for Nom, Nom du site, Configuration, Programme d'AQ, and Systèmes Host. The form includes fields for Nom, Description (max. 128 caractères), Site, Configuration, and Programme d'AQ. There are also checkboxes for 'Imprimantes Host' (epoc, epoc1, epoc3) and 'Impression automatique de l'enregistrement du test'. Buttons for 'Supprimer', 'Ajouter', 'Annuler', and 'Mettre à jour' are present. A warning message states: 'Synchroniser le système Host avec EDM avant de le réaffecter ou de le supprimer de n'importe quel département.' Below this, there are two tables: 'Tous les systèmes Host' (2) and 'Hosts attribués à ER' (1). The 'Ajouter -->' and '<-- Supprimer' buttons are located between these tables. A 'Détails du département' link is at the bottom.

Nom	Nom du site	Configuration	Programme d'AQ	Systèmes Host
Par défaut	Par défaut	Par défaut	Par défaut	1
ER	Par défaut	ER	QA Schedule 1	1

Nom Host	N° de Host	Version logic. Host	Département
0059AAF	0059AAF	3.23.5	Par défaut
11015521403217	11015521403217	3.23.10	ER

Nom Host	N° de Host	Version logic. Host
11015521403217	11015521403217	3.23.10

Pour ajouter un nouveau département, cliquez sur **Ajouter**, puis renseignez les champs **Nom** et **Description** (facultatif), définissez les champs **Site**, **Configuration et Programme d'AQ**[†] (en sélectionnant une valeur dans la liste déroulante), configurez l'option d'impression automatique avec le nom de l'imprimante, puis appuyez sur **Enregistrer**.

[†] Reportez-vous à la Section 9.6 ou à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : Fonctions d'AQ améliorées du système epoc » pour en savoir plus.

Remarque : les sites doivent avoir été préalablement définis dans la page **Paramètres EDM**, les configurations dans la page **Configurations** et le programme d'AQ dans la page **Programmes d'AQ**.

Vous pouvez attribuer des imprimantes mobiles à un département en cochant les cases correspondantes. Pour retirer ensuite une imprimante, décochez la case appropriée.

Lorsqu'un département est sélectionné en cliquant sur sa ligne dans le tableau, sous **Départements définis actuellement**, les champs à droite deviennent modifiables. Appuyez sur **Enregistrer** pour enregistrer vos modifications.

Les systèmes Host disponibles et attribués au département sélectionné s'affichent sous **Tous les systèmes Host** et **Systèmes Host du département**, respectivement. Une unité Host peut être ajoutée à un département ou en être supprimée lorsque vous cliquez sur **Ajouter**→ ou ←**Supprimer**. Un epoc Host qui n'a été affecté à aucun département particulier est automatiquement attribué au département par défaut.

Une fois un département sélectionné, vous pouvez le supprimer en cliquant sur le bouton **Supprimer**, à condition qu'aucun Host ne lui soit affecté.

Remarque : le **département par défaut** ne peut être ni supprimé, ni modifié et est attribué de façon permanente avec la **configuration par défaut**.

Vous pouvez afficher les informations détaillées sur chaque département en le sélectionnant, puis en cliquant sur la barre **Détails du département**. Faites défiler la barre vers le bas pour voir **Détails du département**, **Programmes d'AQ**, **Paramètres de configuration**, **Sélection du test**, **Types d'échantillon** et **Param. codes-barres**.

▼ Détails du département

Détails du département	
Nom	ER
Description	
Nom du site	Par défaut
Configuration	ER
Programmes d'AQ	QA Schedule 1
Impression automatique de l'enregistrement du test	Non
Programmes d'AQ	
Contrôle qualité	Verr.; Période fixe; Tous les 8 Heures; Période de grâce - 0 Heures; Période d'avertissement - 0 Heures; minimum 1 Niveau de fluide
Vérification étalonnage	Désactivé
CQ électronique	Verr.; Période fixe; Tous les 8 Heures
AQ therm.	Désactivé
Paramètres de configuration	
Authentification requise pour la connexion/l'exécution de test	Aucun
Authentification requise pour l'affichage des tests	Aucun
Déconnexion après suspension ?	Oui
Déconnex. après une inactivité ?	Oui (5 min.)
ID du patient de longueur fixe ?	Non
Unités de température	F
Appliquer FC de l'hémodilution	Forcer la sélection
Exiger un type d'échantillon ?	Non
Enregistrer les données brutes	Si échec
Imprimer les pages si faible/élevé ?	Oui
Action à la fin du test	Aucun
Activer synchro. arrière-plan ?	Non
Fermer les tests terminés après 15 min ?	Non
Appliquer gestion critique ?	Oui
Documentation supplémentaire ?	Non
Garder ID pat. entre tests ?	Non
Garder type éch. entre tests ?	Non
Permettre ubl. rejeter test ?	Non
Autoriser données test incomplet ?	Non
Imprimer l'intervalle de AQ ?	Oui
Imprimer les informations de AQ ?	Non
Activer la recherche d'ID patient ?	Non
Sélection du test	
Mesuré	<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> pCO2 <input type="checkbox"/> pO2 <input type="checkbox"/> Na+ <input type="checkbox"/> K+ <input type="checkbox"/> Cl- <input type="checkbox"/> Ca++ <input type="checkbox"/> Glu <input type="checkbox"/> Lac <input type="checkbox"/> Crea <input type="checkbox"/> Hct

8.28 Configurations

Un certain nombre de paramètres Host peuvent être configurés de façon unique et envoyés à des Hosts spécifiques attribués à des départements spécifiques. Ces paramètres Host sont regroupés en **configurations** que vous pouvez attribuer selon les besoins.

Vous pouvez accéder aux **configurations** à partir de la barre de menus. Sélectionnez **Paramètres**, puis **Configurations**.

Tests sanguins ▾ | Tests AQ ▾ | Rapports ▾ | Stock ▾ | Paramètres +

Paramètres - Configurations - Paramètres Host

Configurations définies actuellement

Nom	Départements
Par défaut	1
ER	1
ICU	0

Paramètres de l'utilisateur ▾
 Paramètres Host ▾
 Départements ▾
Configurations
 Programmes d'AQ ▾
 Paramètres EDM ▾

Voici un exemple de page **Configurations** :

Paramètres - Configurations - Paramètres Host

Configurations définies actuellement

Nom	Départements
Par défaut	1
ER	1
ICU	0

Supprimer Ajouter

Nom: Par défaut
Description (max. 128 caract): Configuration par défaut
Annuler Mettre à jour

Détails de la configuration

Annuler Enregistrer

Paramètres Host
Sélection du test
Types d'échantillon
Codes-barres 1D
Codes-barres 2D

Authentification requise pour la connexion/l'exécution de test: Aucun
Authentification requise pour l'affichage des tests: Aucun
Déconnexion après suspension ? Non Oui
Déconnex. après une inactivité ? Non Oui Retard: 5 min.
ID du patient de longueur fixe ? Non Oui Durée: 10 caract.
Unités de température: F
Appliquer FC de l'hémodilution: Forcer la sélection
Exiger un type d'échantillon ? Non Oui
Enregistrer les données brutes: Si échec
Imprimer les plages si faible/élevé ? Non Oui
Action à la fin du test: Aucun
Activer synchro. arrière-plan ? Non Oui
Fermer les tests terminés après 15 min ? Non Oui
Appliquer gestion critique ? Non Oui
Documentation supplémentaire ? Non Oui
Garder ID pat. entre tests ? Non Oui
Garder type éch. entre tests ? Non Oui
Permettre util. rejeter test ? Non Oui
Autoriser données test incomplet ? Non Oui
Imprimer l'intervalle de AQ ? Non Oui
Imprimer les informations de AQ ? Non Oui
Activer la recherche d'ID patient ? Non Oui

Vous pouvez créer une nouvelle **configuration** en cliquant sur le bouton **Ajouter**. Saisissez le nouveau **nom** et une **description** (en option) sous l'option **Ajouter une nouvelle configuration**, puis cliquez sur **Enregistrer**.

Vous pourrez ensuite modifier les **configurations** en cliquant sur une de ses lignes dans le tableau, sous **Configurations définies actuellement**. Vous pouvez modifier le nom et la description dans les champs modifiables, à droite. Cliquez sur **Mettre à jour** pour enregistrer vos modifications. Les paramètres actuels de la configuration sélectionnée s'affichent sous **Détails de la configuration** et sont modifiables.

Les **détails de la configuration** sont organisés par onglets comme suit : **Paramètres Host**, **Sélection du test**, **Types d'échantillon**, **Codes-barres 1D** et **Codes-barres 2D**. Ouvrez chaque onglet pour accéder aux champs modifiables. Cliquez sur le bouton **Enregistrer** une fois les modifications effectuées.

Remarque : les codes-barres 1D et 2D sont pris en charge. Notez toutefois que les codes-barres 2D ne sont disponibles que pour Host².

8.29 Programmes d'AQ

Pour configurer des programmes d'AQ, allez dans **Paramètres**, puis dans **Programmes d'AQ**. Reportez-vous à la Section 9.6 ou à l'Annexe D « Guide de l'utilisateur : fonctions d'AQ améliorées du système epoc » à la fin de ce manuel pour consulter des informations détaillées sur la configuration des programmes d'AQ.

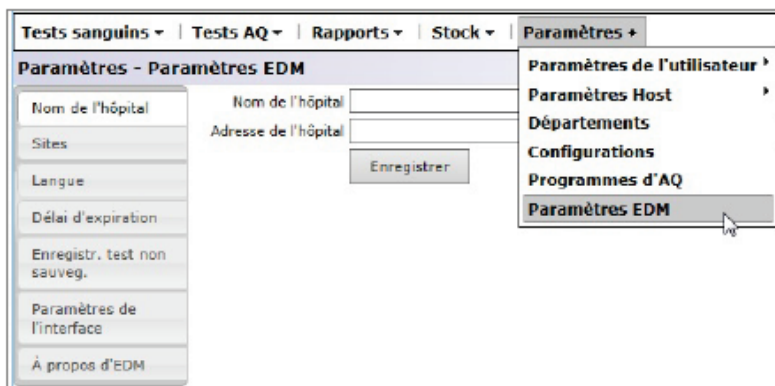
Après la configuration d'un programme d'AQ, vous pouvez lui attribuer un département dans la page **Départements**. Chaque département peut comporter son propre programme d'AQ. Il s'applique à toutes les unités Host affectées à ce département.

Remarque : tous les tests d'AQ requis doivent être exécutés avant l'activation des programmes d'AQ.

8.30 Paramètres EDM

Vous pouvez accéder aux paramètres de l'epoc Enterprise data Manager via la barre de menus. Sélectionnez **Paramètres**, puis **Paramètres EDM**.

La page **Paramètres EDM** est organisée par onglets comme suit : **Nom de l'hôpital**, **Sites**, **Langue**, **Délai d'expiration**, **Enregistr. test non sauveg.**, **Paramètres de l'interface** et **À propos d'EDM** (lecture seule).



9.1 Présentation

Cette section décrit les procédures de contrôle qualité préconisées par Epocal pour vérifier les performances du système epoc. Elle décrit également les autres procédures de contrôle qualité que vous pouvez utiliser. Ces procédures recommandées et procédures supplémentaires incluent les procédures de contrôle qualité interne, de contrôle qualité des liquides, de vérification de l'étalonnage, de test d'aptitude et de contrôle qualité du sang total. La logique qui sous-tend le contrôle qualité du système epoc est décrite dans la section « Principes de fonctionnement » de ce manuel.

9.2 Contrôle qualité recommandé pour le système epoc



Suivez les règlements locaux ou nationaux applicables aux tests de contrôle qualité.



Les tests AQ doivent être réalisés à l'aide du système epoc par des opérateurs autorisés à les effectuer. Pour configurer un compte opérateur autorisé à exécuter des tests d'AQ, reportez-vous aux sections « Administration de l'epoc Host » et « epoc Enterprise Data Manager » du présent manuel.

Pour exécuter des tests AQ sur le système epoc, reportez-vous aux sections « Fonctionnement du système epoc » et « epoc Host » du présent manuel.

9.2.1 Vérification des cartes-tests nouvellement reçues

A. Contrôleurs de température de transport

Vérifiez que les températures de transport des cartes-tests sont conformes à l'aide des contrôleurs de température situés à l'intérieur du carton d'expédition (le cas échéant). Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Cartes-tests epoc du manuel du système epoc.

Si les contrôleurs de température indiquent que le stockage a eu lieu à une température hors de la plage prescrite, placez le carton de cartes « en attente » et rangez-le à l'écart pour éviter qu'il ne soit utilisé. Contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

B. Vérification du carton de cartes

Dans chaque lot de chaque carton, analysez au moins deux (2) niveaux de fluides de contrôle en utilisant un ou plusieurs Readers vérifiés. (Pour plus d'informations sur la manipulation correcte des fluides, reportez-vous à la section 9.4 Manipulation des fluides aqueux ci-dessous.)

9.2.2 Vérification des performances du Reader

A. Contrôle qualité électronique (CQ électronique)

L'epoc Reader intègre des procédures de contrôle qualité interne automatisées et exécutées électroniquement lors de l'initialisation de l'epoc Reader sur connexion avec un epoc Host et immédiatement avant le lancement de chaque test. Les tests sont automatisés et aucune intervention n'est requise de la part de l'utilisateur.

B. Vérification du système de commande thermique

L'epoc Reader contient un sous-système de commande thermique comprenant deux (2) blocs chauffants, chacun équipé d'un capteur de température électronique intégré et étalonné en usine. Une (1) thermistance étalonnée est située autre part à l'intérieur du Reader. Lorsque les mesures sont effectuées à une température contrôlée, le bloc chauffant entre en contact avec la zone des capteurs de la carte-test et maintient la température des capteurs et des fluides en contact avec les capteurs à la température requise : $37^{\circ}\text{C} \pm 0,15^{\circ}\text{C}$.

Une vérification du CQ thermique en temps réel a lieu chaque fois qu'un test sanguin ou un test AQ est effectué sur le système epoc. Le CQ thermique en temps réel est un ensemble de vérifications qui surveille les températures à l'intérieur du Reader et les compare aux comportements attendus à différents moments lors d'un test sanguin ou d'un test AQ. Lorsqu'une anomalie est détectée par le CQ thermique, le test est interrompu et le message d'erreur de CQ thermique suivant s'affiche : « Échec du CQi : contrôle thermique (E38) » Si ce message d'erreur apparaît, reportez-vous à la section Dépannage et messages d'erreur de ce manuel.

9.2.3 Fluides de contrôle

Des fluides aqueux de contrôle des gaz, des électrolytes et des métabolites sanguins et/ou d'hématocrite sont disponibles dans le commerce pour la vérification de l'intégrité des lots de cartes-tests nouvellement reçus. Les produits recommandés sont décrits au tableau 9.1.

Les différents niveaux de fluides de contrôle sont formulés à des niveaux d'analytes cliniquement pertinents.

Les solutions de contrôle sont préparées avec des sels purs dilués dans une solution aqueuse physiologiquement tamponnée. Elles ne contiennent pas de sérum humain ni de produits sériques.

Fabricant	Description	Niveau	Réf.	Utilisation	
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Eurotrol GAS- ISE-Metabolite QC	1	179.001.010	Tous les analytes sauf hémato- critre, BUN/Urea et TCO ₂	
		2	179.002.010		
		3	179.003.010		
			1	266.001.010	Tous les analytes sauf hémato- critre
			2	266.002.010	
			3	266.003.010	
	Contrôle hémato- critre Eurotrol	A	195.002.010	Hémato- critre	
		B	195.004.010		
		C	195.003.010		

Tableau 9.1. Fluides CQ recommandés pour la vérification des cartes-tests epoc.



Certains fluides de contrôle peuvent ne pas être approuvés à la vente dans tous les pays.

Reportez-vous également à « 9.4 Manipulation des fluides aqueux » et « 9.5 Fiches de valeurs » plus loin dans cette section.

9.3 Contrôle qualité facultatif pour le système epoc

9.3.1 Vérification de l'étalonnage

Suivez la procédure de vérification de l'étalonnage pour vérifier l'exactitude des résultats de test sur l'ensemble de la plage de mesure d'un test. L'exécution de cette procédure à intervalles définis peut être requise par des organismes de certification ou d'accréditation. Bien que les jeux de vérification d'étalonnage vendus dans le commerce contiennent cinq (5) niveaux, la vérification de la plage de mesure peut être effectuée à l'aide des niveaux inférieur, supérieur et intermédiaire seulement.

Les jeux de vérification d'étalonnage à cinq (5) niveaux disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour vérifier l'étalonnage des cartes-tests epoc sur tous les domaines de mesure. Les produits recommandés sont répertoriés dans le tableau 9.2 ci-dessous.

Remarque : les fluides de vérification de l'étalonnage de niveau 6 pour l'analyte TCO₂ sont disponibles séparément.

Les solutions de vérification de l'étalonnage sont préparées avec des sels purs dilués dans une solution aqueuse physiologiquement tamponnée. Elles ne contiennent pas de sérum humain ni de produits sériques.

Fabricant	Description	Niveau	Réf.	Utilisation
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Fluides de vérification d'étalonnage de l'hématocrite Eurotrol	1-5	190.000.005	Vérification de l'étalonnage de l'hématocrite
	Fluides de vérification de l'étalonnage Eurotrol	1-5	183.000.005	Vérification de l'étalonnage de tous les analytes sauf hématocrite, BUN/Urea et TCO ₂
		1-5	267.000.005	Vérification de l'étalonnage de tous les analytes sauf hématocrite
		6	266.006.010	Vérification de l'étalonnage de TCO ₂ uniquement*

*Les fluides de niveau 6 complètent la vérification d'étalonnage pour la limite supérieure de la plage de TCO₂.

Tableau 9.2. Fluides de vérification de l'étalonnage recommandés pour la vérification des cartes-tests epoc



Certains fluides de vérification de l'étalonnage peuvent ne pas être approuvés à la vente dans tous les pays.

Reportez-vous également à « 9.4 Manipulation des fluides aqueux » et « 9.5 Fiches de valeurs » plus loin dans cette section.

9.3.2 Test d'aptitude (contrôle de qualité externe)

Suivez la procédure de test d'aptitude pour vérifier l'exactitude et la précision des résultats de test du système epoc sur plusieurs laboratoires et sites. Les laboratoires peuvent s'enregistrer auprès de différents organismes de test d'aptitude.

Organisme	Coordonnées
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 ext 3023

Avec le système epoc, les échantillons de test d'aptitude sont traités comme des tests AQ (même chose que pour les fluides de contrôle et de vérification de l'étalonnage). Reportez-vous à « 9.4 Manipulation des fluides aqueux » plus loin dans cette section.

Il est à noter que pour tous les tests d'aptitude, tant qu'un groupe de pairs approprié pour le système d'analyse n'a pas été établi, certains tests peuvent échouer à cause des effets de matrice.

Études de linéarité CAP :

Le CAP n'exige pas l'utilisation des matériaux fournis avec les études de linéarité CAP pour satisfaire aux normes énoncées dans le programme d'accréditation CAP. Epcal recommande à ses clients d'utiliser l'étude CAP AQ, pour laquelle un groupe de pairs approprié a déjà été établi, plutôt que l'étude de linéarité CAP.

9.3.3 Tests de contrôle qualité effectués avec du sang total

Avec le système epoc, les tests de contrôle qualité effectués avec du sang total, comme les tests de précision de sang total, sont effectués en mode **Test sanguin**. Utilisez toujours le mode Test sanguin (et non le mode Test AQ), lorsque vous testez des échantillons sanguins.

9.4 Manipulation des fluides aqueux



Veillez à toujours lire les instructions du fabricant fournies avec les fluides de contrôle pour connaître les informations spécifiques au produit avant de suivre cette procédure.

9.4.1 Stockage



Veillez à toujours suivre les instructions de stockage du fabricant.

9.4.2 Avant utilisation

Si les ampoules ont été réfrigérées, laissez-leur le temps d'atteindre la température de la pièce (entre 20°C et 25°C). Le temps d'attente pour les fluides de CQ des gaz sanguins est de quatre (4) heures minimum pour une boîte entière et d'une (1) heure pour une ampoule individuelle.

9.4.3 Utilisation des ampoules des fluides de CQ des gaz sanguins



Manipulez le fluide avec précaution pour éviter toute contamination par l'air. L'air contient moins de 1 mmHg de $p\text{CO}_2$ et environ 150-180 mmHg de $p\text{O}_2$. Les niveaux de gaz et le pH peuvent varier lorsque le fluide est exposé à l'air ou transféré dans une seringue en plastique.

Les fluides de contrôle qualité contiennent des gaz dissous, dont la stabilité diminue au fil du temps après ouverture de l'ampoule. Une fois l'ampoule ouverte, le fluide doit être immédiatement analysé. Plusieurs cartes-tests peuvent être testées à l'aide d'une (1) seule ampoule si elles sont testées en même temps sur plusieurs Readers. N'utilisez jamais le dernier demi-millilitre de fluide de contrôle restant dans la seringue. Utilisez toujours une (1) nouvelle ampoule pour chaque carte-test testée lorsque vous testez plusieurs cartes à l'aide d'un seul epoc Reader.

9.4.4 Utilisation des ampoules de fluide de CQ d'hématocrite

Une ou plusieurs cartes-tests peuvent être testées avec une seule ampoule. Les fluides de contrôle d'hématocrite ne sont pas sensibles aux gaz. Les fluides ne requièrent pas de manipulation particulière pour prévenir la contamination par l'air.

9.4.5 Correction de température des fluides de CQ des gaz sanguins



Les niveaux de gaz des fluides varient en fonction de la température. Les écarts par rapport à la température de la pièce influent sur les niveaux de gaz du fluide. Veuillez à toujours manipuler le fluide avec précaution pour éviter qu'il ne chauffe ou ne refroidisse par inadvertance.

Il est établi que les résultats de $p\text{CO}_2$ et de $p\text{O}_2$ varient de façon inversement proportionnelle à la température^{1,2}. Ces effets sont plus prononcés dans les matrices sans tampon, par exemple les fluides aqueux qui manquent de bicarbonate (qui tamponne le CO_2), les fluides aqueux qui manquent d'hémoglobine (qui tamponne l' O_2), les émulsions de perfluorocarbure (qui tamponnent l' O_2), etc.

Les cibles et les plages de la fiche de valeurs peuvent être ajustées en fonction de la température ambiante à l'aide du Tableau 9.3 ci-dessous.

Par exemple, si la température ambiante du laboratoire se situe entre 15°C et 17°C et si la plage de $p\text{O}_2$ est comprise entre 135 et 155 mmHg, celle-ci peut être ajustée en ajoutant 9,5 mmHg aux limites supérieure et inférieure afin d'obtenir la plage ajustée suivante : (135+9,5) à (155+9,5) = 144,5 à 164,5 mmHg.

Paramètre	Niveau	15°C– 17°C	18°C– 20°C	21°C– 23°C	24°C– 26°C	27°C– 28°C	29°C– 30°C
$p\text{CO}_2$	~70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
$p\text{O}_2$	~55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
$p\text{O}_2$	~95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
$p\text{O}_2$	~145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Paramètre	Niveau	15°C– 17°C	18°C– 20°C	21°C– 23°C	24°C– 26°C	27°C– 28°C	29°C– 30°C
$p\text{CO}_2$	~9,33 kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
$p\text{O}_2$	~7,33 kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
$p\text{O}_2$	~12,66 kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
$p\text{O}_2$	~19,33 kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Tableau 9.3. Correction en fonction de la température des valeurs cibles de $p\text{CO}_2$ et de $p\text{O}_2$ pour les fluides de contrôle aqueux Procédure.

Remarque : pour les niveaux de $p\text{CO}_2$ plus faibles, les corrections de température du fluide sont insignifiantes, en raison de la mise en tampon du CO_2 via du bicarbonate incorporé dans les fluides, ainsi que du gradient de $p\text{CO}_2$ faible par rapport à la valeur atmosphérique.

Remarque : les valeurs présentées dans le Tableau 1 ci-dessus se réfèrent à la température du fluide. Par conséquent, une mauvaise manipulation des fluides de contrôle par un réchauffement accidentel de la main peut également affecter les mesures de gaz.

Remarque : le Reader et les cartes doivent être équilibrés à la même température. Assurez-vous que les cartes sont toujours stockées à une température comprise entre 15°C et 30°C, conformément aux exigences décrites dans le Manuel du système epoc.

Remarque : les corrections de température ne sont pas appliquées automatiquement dans le logiciel epoc. Les corrections peuvent être appliquées en fonction des informations fournies ici, après examen rigoureux des conditions et dépannage d'autres problèmes, notamment relatifs à la manipulation des échantillons.

9.4.6 Procédure

Avec le système epoc, tous les fluides de contrôle aqueux, y compris les échantillons de test d'aptitude, doivent être utilisés dans des tests AQ (reportez-vous à la section « Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour plus d'informations sur la sélection du test AQ).

La fonction de test AQ fournit les caractéristiques suivantes :

- Les symboles « > » et « < », qui identifient les résultats de test excédant leur plage limite respective, ne s'appliquent pas ici, pour permettre à l'utilisateur de tester les niveaux dans le domaine de mesure ou juste en dehors de celui-ci. Reportez-vous à la section Administration de l'epoc Host du présent manuel pour plus d'informations sur la personnalisation des plages limites.
- Le résultat d'hématocrite renvoyé est « non corrigé ». Autrement dit, il ne prend pas en compte les concentrations de sodium et de potassium de l'échantillon. Cela permet d'évaluer l'hématocrite indépendamment du sodium et du potassium (*Remarque : les performances du sodium et du potassium sont vérifiées séparément.*).
- Les ajustements pour les calculs de matrice fluide.
- Les résultats de test AQ sont stockés séparément des résultats de test sanguin dans l'epoc Enterprise Data Manager.

Immédiatement avant l'utilisation, secouez l'ampoule vigoureusement pendant au moins quinze secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Secouez l'ampoule en la tenant entre le pouce et l'index, afin d'éviter de réchauffer la solution.

Faites tourner doucement l'ampoule pour diriger la solution vers le fond de l'ampoule. Une fois l'ampoule secouée et avant de l'ouvrir, laissez remonter les bulles.

Protégez vos doigts avec de la gaze, un mouchoir ou des gants.

Afin de préserver les gaz contenus dans le fluide, transférez immédiatement le fluide de l'ampoule vers une seringue ordinaire en aspirant doucement à l'aide d'une aiguille de gros calibre.

Sans attendre, introduisez le fluide dans la carte-test.

9.4.7 Transfert avec seringue

Pour transférer les fluides de contrôle d'une ampoule à la carte-test, Epocal recommande des seringues ordinaires de 1 ml ou 3 ml et des aiguilles à pointe émoussée de calibre 14-20. Aspirez doucement plus de 1 ml de fluide au fond de l'ampoule.

Au cours du prélèvement, de l'air peut rester piégé entre le piston de la seringue et le fluide. Ne tentez jamais de vous en débarrasser. Cet air est suffisamment éloigné pour ne pas affecter la solution à proximité de l'embout de la seringue. Cependant, une bulle d'air se déplaçant à travers l'échantillon le contaminerait entièrement.

Si un courant de bulles d'air est prélevé dans la seringue ou une bulle d'air se niche à proximité de l'embout de la seringue, jetez la seringue et l'ampoule. Recommencez avec une nouvelle seringue et une nouvelle ampoule.

Avant d'injecter le fluide dans la carte-test, expulsez quelques gouttes de la seringue.

Retirez l'aiguille et appliquez l'embout Luer de la seringue dans l'orifice d'introduction de l'échantillon de la carte-test, comme lors d'une procédure normale de test sanguin.

9.5 Fiches de valeurs

Les valeurs sont spécifiques au lot et au logiciel (configuration du capteur). Les fiches de valeurs (Value Assignment Datasheets (VADs)) appropriées doivent être utilisées.

Les fiches de valeurs contiennent les valeurs cibles et les plages de tolérance des fluides aqueux de contrôle et de vérification de l'étalonnage spécifiques au système epoc.

Les fiches de valeurs imprimables (VAD) et les fiches de valeurs électroniques (eVAD) du système epoc sont disponibles dans la bibliothèque de documents de Siemens Healthineers. Reportez-vous à l'annexe D « Guide de l'utilisateur : fonctions d'AQ améliorées du système epoc » à la fin du Manuel du système epoc pour plus de détails sur l'obtention et l'utilisation des eVAD.



N'utilisez jamais les valeurs ou les plages cibles de la notice accompagnant les fluides de contrôle.



Les valeurs et les plages cibles sont établies pour les valeurs mesurées sur le système epoc. Le contrôle qualité des valeurs calculées est réalisé en effectuant un contrôle qualité sur les valeurs mesurées, utilisées pour le calcul.



Veillez à utiliser des imprimantes haute résolution lors de l'impression des fiches de valeurs, afin de faciliter la lecture des codes-barres de lots de fluide de CQ (Code 128B).

Chaque fiche de valeurs est identifiée par le nom, le niveau et le numéro de lot du fluide, la version de l'epoc System Sensor Configuration et la version eVAD correspondante. Les VAD changent en fonction des modifications apportées à la configuration du capteur et aux numéros de lot du fluide de contrôle. Assurez-vous que toutes les informations sont correctes lorsque vous utilisez cette fiche pour déterminer l'acceptabilité de vos résultats. La version de l'epoc System Sensor Configuration est indiquée dans le menu **Aide, À propos** de l'epoc Host.

9.5.1 Valeurs cibles (valeurs moyennes)

Les valeurs cibles (valeurs moyennes) sont déterminées lors des tests en usine réalisés sur différentes ampoules, pour chacun des niveaux et des numéros de lot des cartes-tests epoc, avec différents Readers.

Pour établir les valeurs cibles, les échantillons sont analysés après équilibrage à une température comprise entre 21°C et 23°C. Les valeurs de pCO₂ et de pO₂ varient de façon inversement proportionnelle à la température, d'environ 1 % par degré Celsius. Reportez-vous à la section 9.4.5 « Correction de température des fluides de CQ des gaz sanguins » pour plus d'informations sur le réglage des plages de pO₂ et de pCO₂ en dehors de la plage de température de 21°C-23°C.

Par ailleurs, pour définir les valeurs cibles, les échantillons sont analysés à une pression atmosphérique d'environ 760 mmHg. Reportez-vous aux sections ci-dessous pour la correction de la pression barométrique.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système epoc. Les résultats obtenus à partir des fluides aqueux peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes en raison des effets de matrice des échantillons.

Correction barométrique

Les mesures de $p\text{CO}_2$ seront affectées de façon insignifiante par la pression barométrique, BP**. Les mesures de $p\text{O}_2$ diminuent de (2 mmHg + 6 %) par 100 mmHg de pression barométrique sous 760 mmHg. Par conséquent, avant de comparer les mesures de gaz aux affectations de valeurs publiées, les mesures de $p\text{O}_2$ doivent être corrigées comme suit³ :

$$p\text{O}_2^{\text{corrigé}} = p\text{O}_2^{\text{mesuré}} + (2 \text{ mmHg} + 6 \% \cdot p\text{O}_2^{\text{mesuré}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{BP}[\text{mmHg}]) / 100 \text{ mmHg}$$

Par exemple, si la valeur de $p\text{O}_2$ mesurée est de 150 mmHg et PB = 630 mmHg, la valeur de $p\text{O}_2$ corrigée à cette altitude serait de :

$$p\text{O}_2^{\text{corrigé}} = 150 + (2 + 6 \% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ mmHg}$$

Les corrections ci-dessus sont basées sur les effets connus de la BP sur la pression partielle en gaz des solutions aqueuses, ainsi que d'autres facteurs spécifiques au système epoc (par exemple, la nécessité de transférer le fluide de l'ampoule en verre dans une seringue avant de le livrer dans la carte-test).

Remarque : les variations normales de la BP à une altitude donnée font généralement varier la mesure de $p\text{O}_2$ de 1 à 2 %.

Remarque : la pression barométrique peut être obtenue en effectuant une vérification du statut du Reader ou en consultant un enregistrement du CQE représentatif (sections 5, 7 et 8 de ce manuel).

** La pression barométrique (BP) utilisée dans cette section fait référence à la pression barométrique ambiante, c'est-à-dire non corrigée pour le niveau de la mer.

9.5.2 Plages

Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les fluides et les cartes-tests fonctionnent correctement. Si les résultats du test d'AQ des gaz du sang sont en dehors des plages spécifiées, considérez la température et la pression barométrique comme des raisons possibles. Les corrections de la température et de la pression barométrique dépendent de la matrice du fluide.

Remarque : les informations sur les corrections de la température et de la pression barométrique s'appliquent aux matrices aqueuses, y compris les fluides de contrôle epoc Eurotrol. Pour les autres matrices de fluides, des corrections similaires peuvent s'appliquer mais avec des valeurs de coefficient différentes. Par exemple, les fluides de test de CQ externe ou de compétence contenant de l'hémoglobine tamponnent l'oxygène et les corrections spécifiques décrites ici ne s'appliquent pas.

Pour plus d'informations sur les résultats hors plage, reportez-vous à la section Dépannage et messages d'erreur de ce manuel.

Les plages des fluides de contrôle et des fluides de vérification de l'étalonnage contenues dans les fiches de valeurs sont déterminées pour des mesures individuelles (n=1). Les plages de vérification de l'étalonnage pour une moyenne de trois mesures (n=3) sont disponibles sur demande.

9.5.3 Références bibliographiques

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, $p\text{CO}_2$ and $p\text{O}_2$ measurements" Clin. Chem., 23(9), 1977, 1718-1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T., "The solubility of oxygen and ozone in liquids", J. of Phys. Chem. Ref. Data, 12(2), 1983, 163-178.
3. Burnett R. W. and Itano M., "An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of $p\text{O}_2$ and $p\text{CO}_2$ results on atmospheric pressure", Clin. Chem., 35(8), 1989, 1779-1781.

9.6 Fonctions d'AQ améliorées du système epoc

Introduction

Les fonctions d'AQ améliorées du **système epoc**[®] permettent de bénéficier des avantages suivants :

1. Processus d'AQ amélioré via l'utilisation de fiches de valeurs électroniques ou eVAD.
2. Conformité améliorée au processus d'AQ via des programmes d'AQ et des verrouillages.

*Remarque : pour bénéficier de ces nouvelles fonctions, vous devez utiliser la version **2.2.12.1** ou une version ultérieure du micrologiciel epoc Reader. La réalisation de tests patient ou de tests AQ reste sûre. Toutefois, si vous tentez d'exécuter un test sans utiliser le micrologiciel epoc Reader adéquat, vous obtiendrez un message d'avertissement.*

Fiches de valeurs électroniques (eVAD)

Les fonctions d'AQ améliorées optimisent le processus de test AQ en s'appuyant sur les Fiches de valeurs électroniques (eVAD). Un fichier eVAD est un fichier unique, stocké sur le système epoc Host. Il contient toutes les plages et dates d'expiration de tous les fluides de contrôle qualité (CQ) valides, ainsi que de tous les fluides de vérification de l'étalonnage (CV). Il inclut également les versions de la configuration des capteurs.

Lorsqu'ils utilisent des fiches eVAD dans le cadre d'un test CQ ou CV, il suffit aux utilisateurs du système epoc Host de scanner le code-barres de lot de fluide de contrôle figurant sur la Fiche de valeurs (VAD) imprimée ou sur l'étiquette du fluide de contrôle, et d'exécuter le test CQ ou CV. Lorsque les résultats sont prêts, les intervalles de l'AQ sont appliqués automatiquement (en fonction du lot et de la configuration des capteurs). Le système epoc Host confirmera le succès ou l'échec du test AQ.

Les illustrations suivantes présentent des exemples de test CQ ayant réussi (Figure 1) ou échoué (Figure 2), et les résultats (Figure 3).

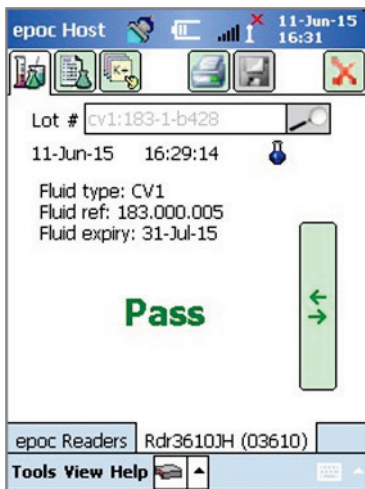


Figure 1

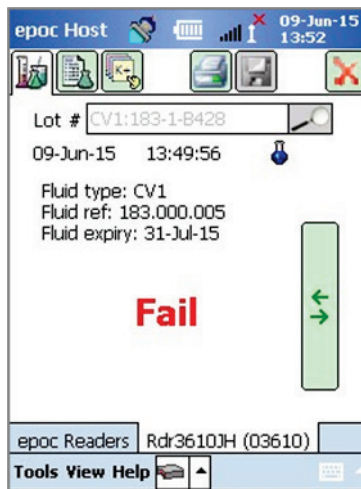


Figure 2

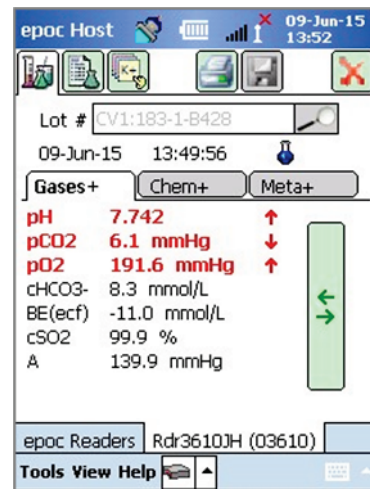


Figure 3

Remarque : vous pouvez utiliser les fiches eVAD sans activer les programmes d'AQ afin de bénéficier de l'affichage des résultats de tests AQ (Succès/Échec) ainsi que des informations relatives au lot du fluide.

Programmes d'AQ et verrouillages (fiches eVAD requises)

La fonction Programmes d'AQ et verrouillages offre les fonctionnalités suivantes :

- Trois types de vérification susceptibles de faciliter l'application des programmes d'AQ lors des tests sanguins : Verr., Demander et Désactivé. Ces paramètres permettent de déterminer si l'utilisateur doit simplement être informé que le programme de CQ du dispositif a expiré (et demander à l'utilisateur s'il souhaite poursuivre) ou si le dispositif doit être verrouillé de manière stricte afin que les tests sanguins ne puissent pas se poursuivre tant que les exigences adéquates en matière de CQ ne seront pas respectées.
- Les programmes d'AQ peuvent être configurés afin qu'un certain nombre de niveaux de fluide CQ ou des niveaux de fluide CQ spécifiques soient requis, l'objectif étant de satisfaire aux exigences en matière de conformité de votre établissement.
- Chaque service peut suivre son propre programme d'AQ afin de faciliter l'application de normes de qualité via le verrouillage CQ du dispositif sur la base d'un programme périodique (fixe, horaire, hebdomadaire, mensuel, etc.)

Reportez-vous à la section intitulée « **Comment configurer des programmes d'AQ et des verrouillages** » pour savoir comment bénéficier de la fonction des programmes d'AQ.

Chargement d'une fiche eVAD sur un système epoc Host

Les étapes suivantes décrivent comment obtenir et charger le fichier eVAD le plus récent sur un système epoc Host, selon que vous utilisez EDM, eDM Lite, un autre gestionnaire de données pris en charge ou aucun gestionnaire de données.

ÉTAPE 1 : obtenir le dernier fichier eVAD

- Si vous utilisez EDM ou un autre gestionnaire de données pris en charge pour gérer et configurer vos systèmes epoc, téléchargez le fichier eVAD depuis la **Bibliothèque de documents** de Siemens Healthineers. Pour en savoir plus, reportez-vous à la mise à jour produit 51015868 (Centre des ressources client). Une fois le téléchargement terminé, assurez-vous de DÉZIPPER (décompresser) le fichier eVAD.

Remarque : les Fiches de valeurs (VAD) imprimables sont également disponibles dans la Bibliothèque de documents de Siemens Healthineers.

- Si vous utilisez eDM Lite, vous pouvez télécharger le fichier eVAD depuis la **Bibliothèque de documents** de Siemens Healthineers. Pour en savoir plus, reportez-vous au Guide de l'utilisateur d'eDM Lite (51009017).

Assurez-vous que le fichier eVAD téléchargé est correct en vérifiant son nom. Le nom du fichier eVAD présente le format suivant : **epocYYDDD.eVAD**. Il apparaît dans l'en-tête de chaque fiche imprimable (entouré sur la Figure 4).

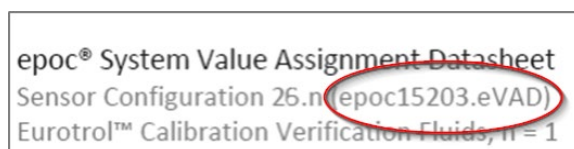


Figure 4

Remarque importante destinée aux utilisateurs du logiciel epoc Enterprise Data Manager (EDM) version 2.15 ou antérieure ou du logiciel eDM Lite version 1.4 ou antérieure : vous devez télécharger le fichier eVAD dont le nom contient « oldEDMs », par exemple, « epoc20XXXoldEDMs.eVAD (fichier ZIP) ».

ÉTAPE 2 : charger le fichier eVAD sur l'EDM

Remarque : si vous utilisez eDM Lite, reportez-vous au Guide de l'utilisateur d'eDM Lite (51009017). Pour les autres gestionnaires de données autorisés, reportez-vous aux instructions d'utilisation correspondantes.

Pour charger un fichier eVAD mis à jour sur le système EDM, allez dans **Paramètres** → **Paramètres Host** → **Mise à jour eVAD** (Figure 5) et la page de mise à jour eVAD s'ouvre (Figure 6) :

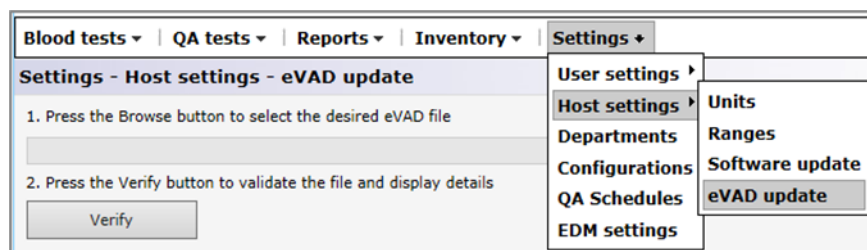


Figure 5

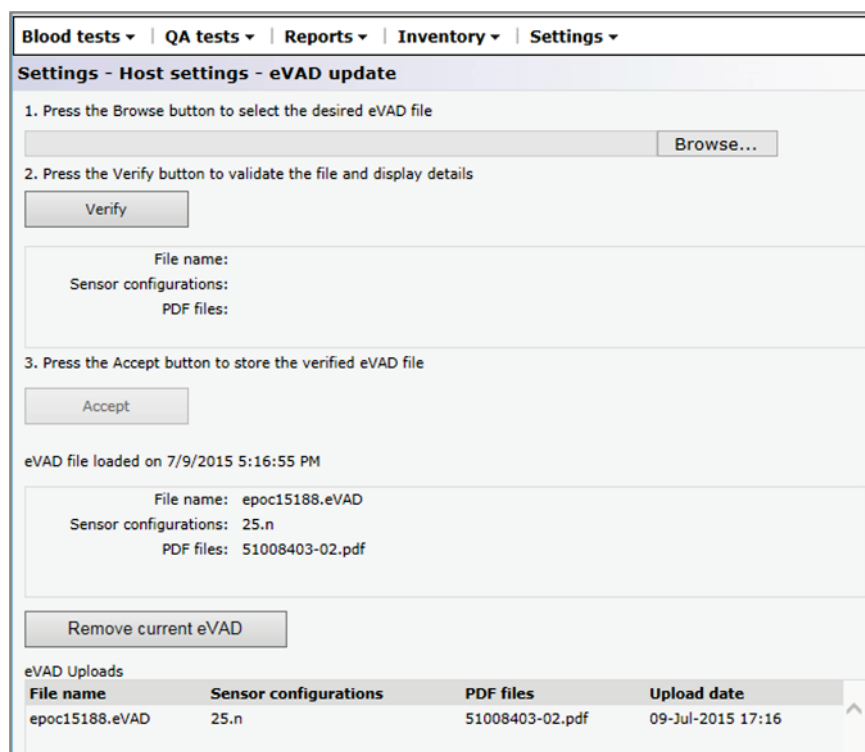


Figure 6

Suivez les étapes indiquées sur la page **Mise à jour eVAD** (Figure 6 ci-dessus).

1. Cliquez sur le bouton **Parcourir** pour localiser le fichier eVAD valide (format : epocXXXXX.eVAD).
2. Cliquez sur le bouton **Vérifier** (Figure 7) pour valider le fichier eVAD et afficher les détails (entourés sur la Figure 8), y compris le nom du fichier eVAD, la version de la configuration des capteurs et le nom du fichier PDF associé au fichier eVAD utilisé.

Remarque : les noms du disque, du dossier et du fichier de mise à jour sont fournis à titre d'exemple uniquement. Assurez-vous d'utiliser le dernier fichier eVAD mis à jour.

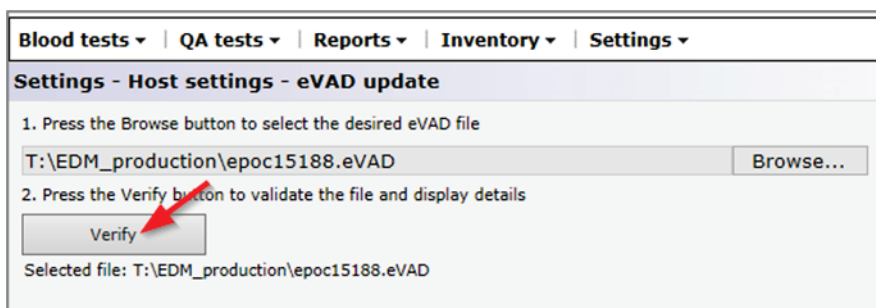


Figure 7

Cliquez sur le bouton **Accepter** (Figure 8) pour enregistrer le fichier eVAD vérifié.

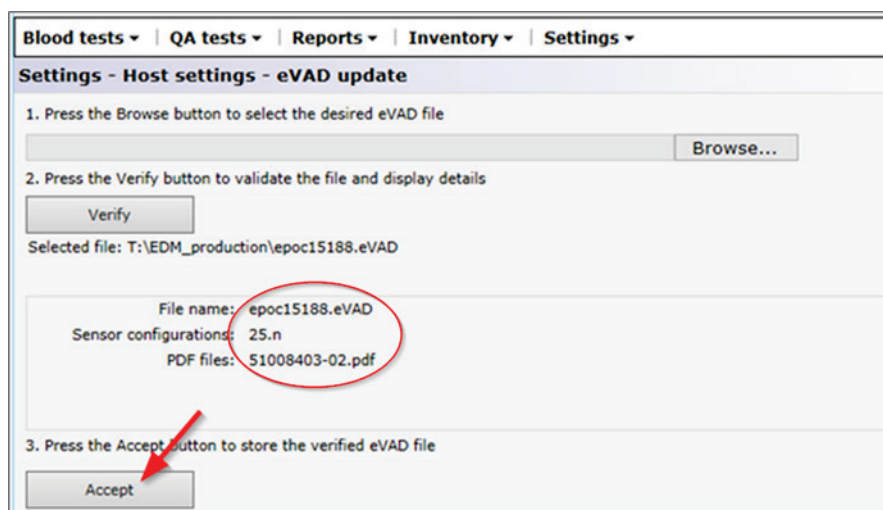


Figure 8

ÉTAPE 3 : synchroniser chaque epoc Host

Chaque epoc Host doit maintenant être synchronisé avec le gestionnaire de données pour recevoir l'eVAD récemment chargé.



Figure 9

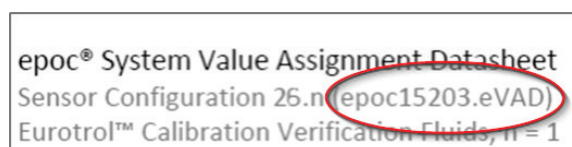


Figure 10

Après la synchronisation de chaque système epoc Host avec le système de gestion des données, vérifiez le numéro de la version eVAD en allant dans **Aide → À propos** du système epoc Host (le numéro de version est entouré sur la Figure 9). Ce numéro de version doit correspondre à l'en-tête de la fiche VAD imprimée la plus récente (entouré sur la Figure 10).

Retirer un fichier eVAD du circuit d'utilisation

Si nécessaire, le fichier eVAD peut être retiré du circuit d'utilisation. Cliquez sur **Supprimez eVAD actuel** et sélectionnez **OK** (Figure 11).

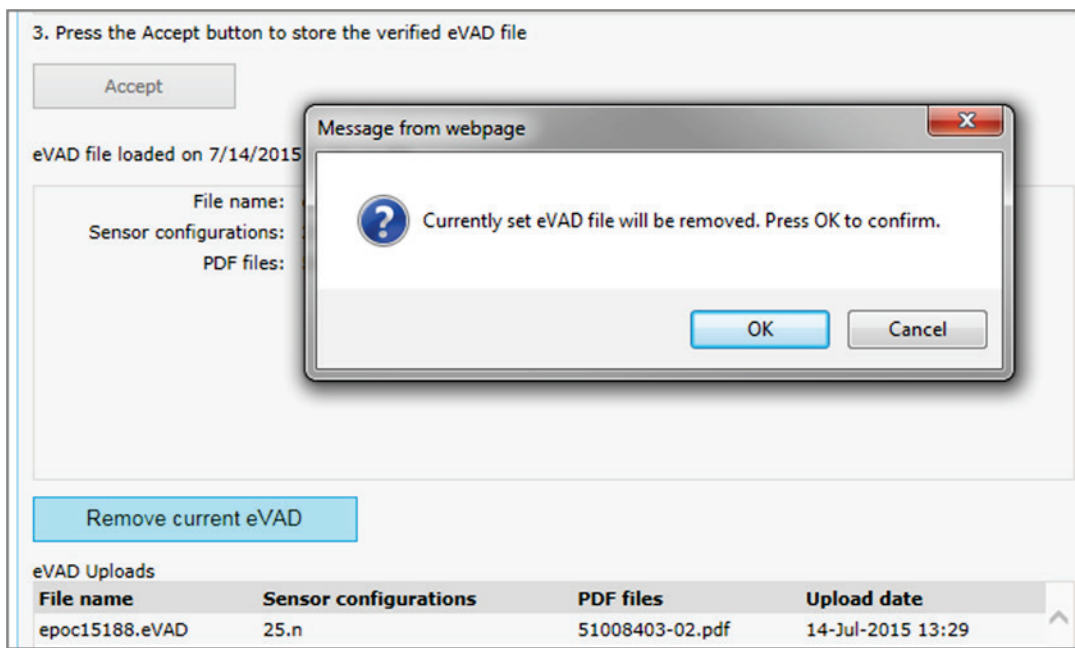


Figure 11

Vous verrez que les champs sont à nouveau vides et que le bouton **Remove current eVAD** est grisé (Figure 12).

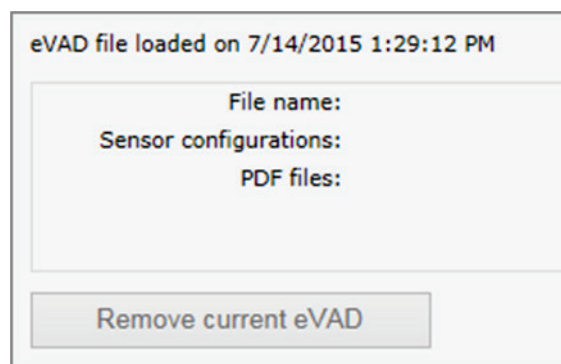


Figure 12

Chaque epoc Host doit maintenant être synchronisé avec l'EDM et le fichier eVAD sera retiré du circuit d'utilisation.

7ca a Ybh'YI f'W'hYf' i b'hYgh'5E { 'B'J'X'Y' X'Ø b'Z'W'J'Yf' 'YJ' 58'

1. Pour lancer un test AQ, sélectionnez l'option **9I f'W'hYf' 'Y'hYgh'5E** ou passez au test AQ lors de l'exécution d'un test sanguin (Figure 13).

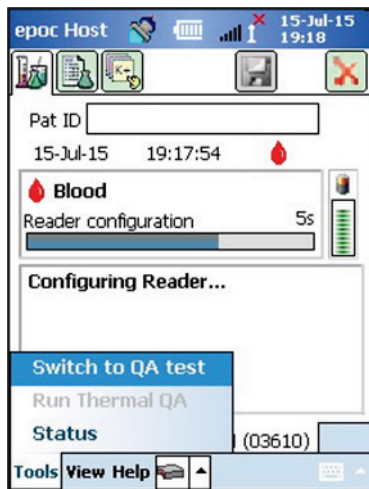


Figure 13



LOT	183-B428		REF	183.000.005	
	 CV1:183-1-B428			 CV2:	
	X	R, n = 1		X	
pH	-	6.992	6.932	- 7.052	7.351
CO ₂	mmHg	75.3	66.3	- 84.3	40.0

Figure 14

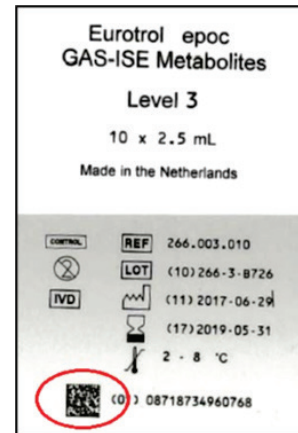


Figure 15

2. Saisissez les informations relatives au fluide AQ :

a. À l'aide d'un Scanneur de code-barres :

Dans le fichier VAD imprimé, recherchez le fluide que vous souhaitez utiliser (entouré sur la Figure 14). Vous pouvez également utiliser les étiquettes des fluides de contrôle sur la boîte ou sur le flacon (entourées sur la Figure 15).

Scannez le code-barres approprié, indiqué dans le fichier VAD, et il apparaît dans le champ N° lot. L'écran basculera automatiquement sur l'onglet central (Figure 16), dans lequel les informations relatives au fluide AQ sont affichées.

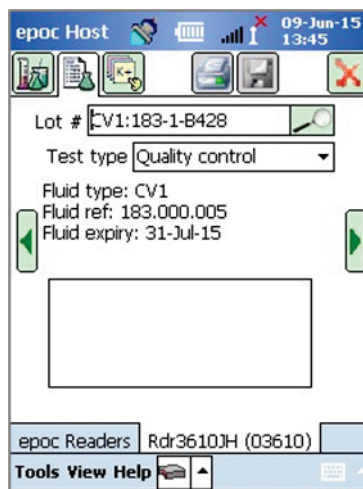



Figure 16

b. Utilisation du clavier logiciel pour la saisie du numéro de lot

Il est recommandé de scanner le code-barres du numéro de lot depuis un fichier VAD imprimé ou une étiquette du fluide de contrôle. Toutefois, vous pouvez également utiliser le clavier logiciel et un stylet pour saisir les informations souhaitées dans le champ N° lot. Lorsque vous utilisez le clavier logiciel, vous devez saisir le niveau du fluide et le numéro associé exactement tel qu'il apparaît dans les rapports VAD, avec un signe des deux-points et sans espace, par exemple :

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

Lorsque vous avez saisi le numéro du lot, si vous appuyez sur l'icône de recherche , l'onglet central s'affichera (Figure 16).

Remarque : les numéros de lot indiqués sur les figures sont fournis à titre d'exemple uniquement.

3. Type de fluide inconnu

Si vous scannez ou saisissez le code-barres et que le système epoc Host ne le retrouve pas dans le fichier eVAD, l'onglet central de l'écran des informations du test affichera la mention « Inconnu » dans tous les champs relatifs au fluide (Figure 17).

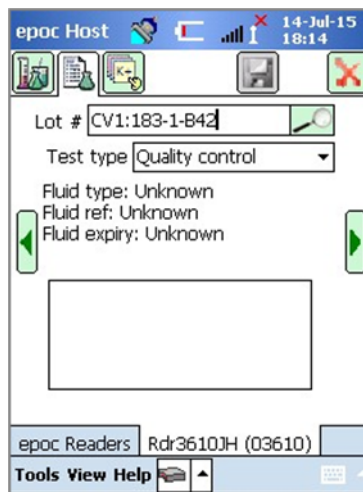


Figure 17

Dans ce cas, procédez comme suit :

- Assurez-vous que le code-barres sur le fichier VAD imprimé ou l'étiquette du fluide de contrôle n'est pas endommagé.
- Vérifiez que le numéro indiqué dans le champ N° lot du système epoc Host correspond exactement au numéro indiqué dans le champ N° lot sur le fichier VAD imprimé.
- Assurez-vous que le fichier eVAD installé sur le système epoc Host correspond au rapport. Pour ce faire, sélectionnez les options **Aide → À propos** afin de vérifier le numéro de version eVAD (entouré sur la Figure 18). Comparez ce numéro au numéro indiqué dans l'en-tête du fichier VAD imprimé le plus récent (entouré sur la Figure 19).



Figure 18

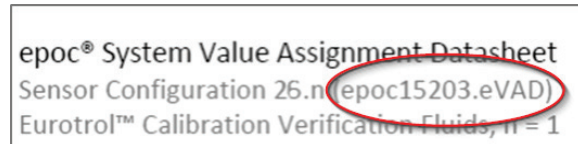


Figure 19

4. Sélectionnez un type de test dans le menu déroulant (Figure 20).

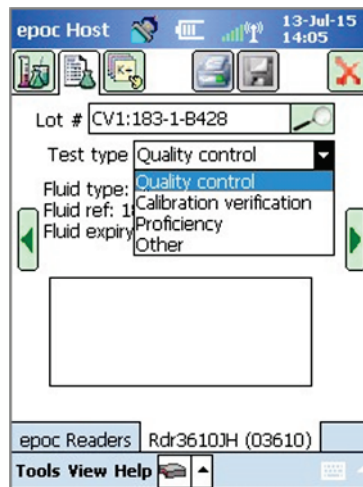


Figure 20

Les types de test sont les suivants :

- a. Contrôle qualité
- b. Vérification de l'étalonnage
- c. Compétence
- d. Autre

Remarque : les programmes d'AQ sont configurés et gérés séparément pour les types de test Contrôle qualité et Vérification étalonnage.

5. Sélectionnez les analytes souhaités pour le test d'AQ.

En fonction du type de fluide, tous les analytes applicables seront sélectionnés automatiquement, dès que le code-barres aura été scanné. Vous pouvez également adapter la liste. Il vous suffit de sélectionner les cases correspondant aux analytes que vous ne souhaitez pas inclure. (Figures 21 et 22.)

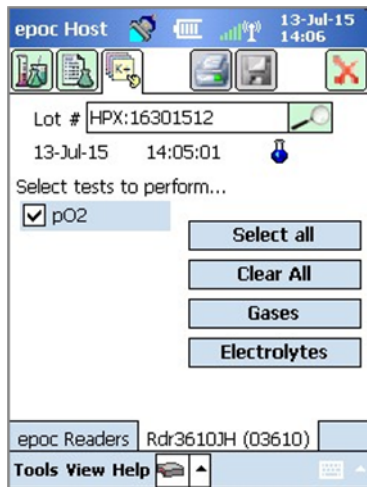


Figure 21

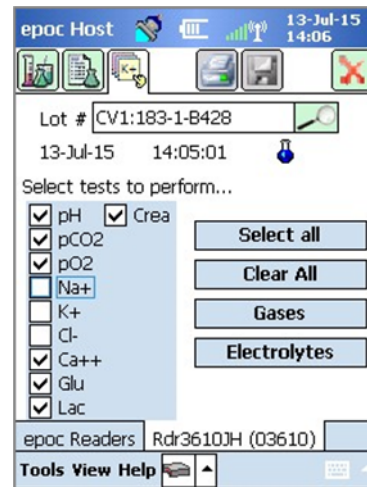


Figure 22

6. Affichez les résultats des tests.

Lorsque le test d'AQ est terminé, l'écran affichera la mention **Succès** (Figure 23) ou **Échec** (Figure 24). Pour afficher l'ensemble des résultats, appuyez sur la barre verte (Figure 25).

Remarque : si vous ne trouvez pas le numéro de lot du fluide scanné dans le fichier eVAD, les mentions Succès et Échec ne seront pas affichées.

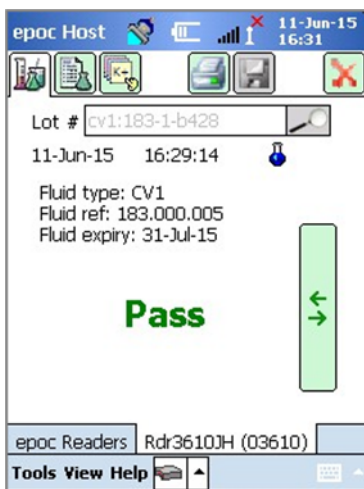


Figure 23

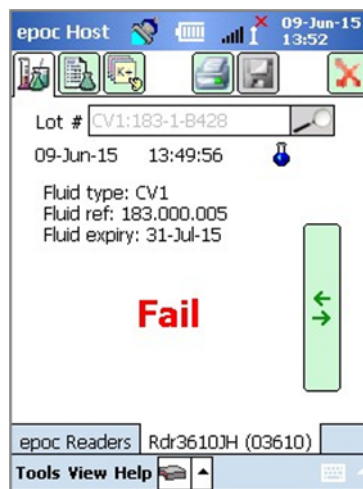


Figure 24

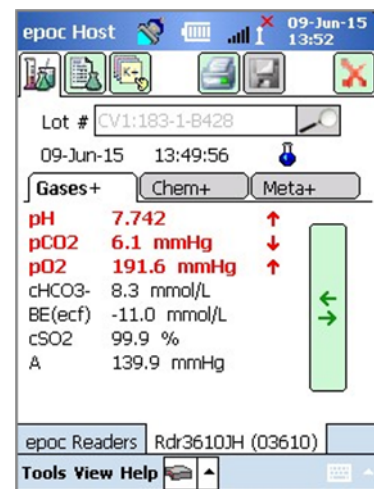


Figure 25

Comment configurer des programmes d'AQ et des verrouillages

Il existe deux manières de configurer des programmes d'AQ :

1. Si vous utilisez Enterprise Data Manager (EDM) ou un autre gestionnaire de données autorisé (par exemple, Alere RALS® Web3 ou POCCELERATOR), les programmes d'AQ peuvent être configurés à l'aide de votre système de gestion des données.
2. Si vous utilisez eDM Lite ou si vous n'utilisez aucun gestionnaire de données, les programmes d'AQ peuvent être configurés par l'Administrateur Host.

Important : tous les tests d'AQ requis doivent être exécutés avant l'activation des programmes d'AQ. Si vous activez des programmes d'AQ avant la fin des tests d'AQ, les instances Reader peuvent se verrouiller de façon inattendue.

OPTION 1 : configuration des programmes d'AQ et des verrouillages depuis EDM

Remarque : pour les autres gestionnaires de données autorisés, reportez-vous aux instructions d'utilisation correspondantes.

Les versions 2.12 et ultérieures du système EDM peuvent être utilisées pour configurer et mettre en place des programmes d'AQ périodiques et des verrouillages conformément aux politiques et aux procédures de votre établissement.

Pour configurer des programmes d'AQ, allez dans **Paramètres → Programmes d'AQ**. (Figure 26.)

The screenshot displays the 'Settings - QA schedules' interface. At the top, there are navigation tabs: Blood tests, QA tests, Reports, Inventory, and Settings. The main section is titled 'Settings - QA schedules' and contains two parts: 'Defined QA schedules' and 'Schedule settings'.

Defined QA schedules: A table with columns 'Name' and 'Departments'. The 'Default' schedule is listed under department '1'. Below the table are 'Delete' and 'Add' buttons.

Schedule settings: A form for editing a schedule. It includes:

- Name:** Default
- Description:** (Max. 128 chars.)
- Buttons:** Cancel, Update

Schedule settings (Quality control):

- Verification type:** Lock (selected), Ask, Disabled
- Schedule period:**
 - Fixed:** Every (1-8760) 0 Hours
 - Weekly:** Every Sunday At 00:00
 - Monthly:**
 - Specific month day: 1 day of the month At 00:00
 - Specific weekday: First Sunday At 00:00
 - Bi-annual:** Month Pair January & July
 - Specific month day: 1 day of the month At 00:00
 - Specific weekday: First Sunday At 00:00
- Grace period:** (0-8760) 0 Hours
- Warning period:** (0-8760) 0 Hours
- Required fluids:**
 - Number of levels: 1
 - Specific levels: CV1/L1, CV2/L2, CV3/L3, CV4, CV5, H1, H2/HA, H3/HC, H4/HB, H5, HPB, HPX
- Allow test on expired schedule?:** Yes, No (selected)

Figure 26

Il existe un certain nombre d'options disponibles pour configurer chaque programme d'AQ afin de répondre aux besoins de votre établissement : par type de vérification, période du programme ou fluides requis.

Remarque : un programme d'AQ peut être établi pour chaque type de tests AQ : **Contrôle qualité, Vérification étalonnage et CQ électronique.**

4.1.1.1. Type de vérification

Le type de vérification détermine le comportement du système lorsque la période du programme d'AQ a expiré. Il existe 3 types de vérification.

4.1.1.1.1. Verrouillage

Si un programme d'AQ est défini sur **Verrouillage**, lorsque la période du programme d'AQ a expiré, le système se verrouillera, empêchant ainsi les opérateurs d'exécuter des tests sanguins jusqu'à ce qu'un test d'AQ adéquat soit exécuté.

Remarque : le CQ électronique est toujours défini sur **Verrouillage** et ne peut pas être modifié (Figure 27).

Figure 27

4.1.1.1.2. Avertissement

Si un programme d'AQ est défini sur **Avertissement** et que la période du programme d'AQ a expiré, le système avertit les utilisateurs que la période du programme d'AQ a expiré et leur demande s'ils souhaitent procéder au test.

4.1.1.1.3. Pas de programme

Si un programme d'AQ est défini sur **Pas de programme**, aucun programme n'est appliqué.

4.1.2. Période du programme

Une période du programme peut être définie pour déterminer la fréquence à laquelle les tests d'AQ doivent être exécutés. Il existe 3 options pour définir une période du programme.

4.1.2.1. Période fixe

La période du programme est définie selon une période fixe, par exemple tous les 30 jours (Figure 28). Lorsque ce type de programme est utilisé, l'AQ expire après la période définie puis commencera à nouveau à partir de la nouvelle date des tests AQ.

Figure 28

4.1.2.2. Jour spécifique

La période du programme expire un jour spécifique de la semaine, à un moment déterminé, par exemple tous les mardis à 07:00 (Figure 29).

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-8760)	<input type="text" value="0"/>	Hours
	<input checked="" type="radio"/> Weekly	Every		Tuesday	At 07:00

Figure 29

3. Mensuel

Il existe deux options avec les programmes mensuels. La période du programme peut être définie pour expirer à un jour spécifique du mois, par exemple le premier jour du mois à 07:00 (Figure 30).

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	Days
	<input type="radio"/> Weekly	Every		Tuesday	At 07:00
	<input checked="" type="radio"/> Monthly	<input checked="" type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	day of the month
	<input type="radio"/> Specific weekday		First	Sunday	At 00:00

Figure 30

Autrement, la période du programme peut être définie pour expirer lors d'une semaine spécifique dans le mois, par exemple tous les premiers lundis du mois à 07:00 (Figure 31).

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	Days
	<input type="radio"/> Weekly	Every		Tuesday	At 07:00
	<input checked="" type="radio"/> Monthly	<input type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	day of the month
	<input checked="" type="radio"/> Specific weekday		First	Monday	At 07:00

Figure 31

4. Bi-annuel

Remarque : une option de programme d'AQ bi-annuel (deux fois par an) est disponible pour les utilisateurs des versions 2.13 et ultérieures du système EDM.

Une paire de mois, avec six mois d'intervalle, peut être sélectionnée dans le menu déroulant. Un jour ou une semaine spécifique du mois peut être sélectionné, comme pour l'option mensuelle.

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-8760)	<input type="text" value="0"/>	Hours	
	<input type="radio"/> Weekly	Every		Sunday	At 00:00	
	<input type="radio"/> Monthly	<input checked="" type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	day of the month	At 00:00
		<input type="radio"/> Specific weekday		First	Sunday	At 00:00
	<input checked="" type="radio"/> Bi-annual	Month Pair		January & July		
	<input checked="" type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	day of the month	At 00:00	
	<input type="radio"/> Specific weekday		First	Sunday	At 00:00	

Figure 32

Période de grâce

La Période de grâce peut être définie lorsque le type de vérification est **Verr**. La Période de grâce commence lorsque la période du programme d'AQ a expiré. Au cours de la Période de grâce, les utilisateurs peuvent toujours exécuter des tests, mais un avertissement s'affiche et leur demande s'ils souhaitent continuer le test. La Période de grâce doit être plus courte que la période du programme (Figure 33).

Grace period	(0-8760)	24	Hours
--------------	----------	----	-------

Figure 33

Période d'avertissement

La période d'avertissement peut être définie lorsque le type de vérification est **Verr.** ou **Demander**. La période d'avertissement est la période avant l'expiration de la période du programme d'AQ. Au cours de la période d'avertissement, les utilisateurs recevront des rappels signalant que l'AQ est requise. La période d'avertissement doit être plus courte que la période du programme (Figure 34).

Warning period	(0-8760)	24	Hours
----------------	----------	----	-------

Figure 34

Important : en cas d'utilisation de programmes hebdomadaire/mensuel/bi-annuel, les tests AQ requis pour la prochaine période du programme peuvent être effectués pendant la période d'avertissement ou de grâce afin de compter pour la prochaine période du programme d'AQ.

Fluides requis

Les exigences en matière de fluides qui doivent être exécutées en vue de satisfaire au programme d'AQ peuvent être définies dans la section Fluides requis. Les fluides requis peuvent être définis pour **Nombre de niveaux** ou **Niveaux spécifiques**.

1. Nombre de niveaux

Un nombre de niveaux minimum est spécifié. Avec cette méthode, chaque analyte activé doit avoir réussi le nombre de niveaux minimum de fluide au cours de la période du programme (Figure 35).

Required fluids	<input checked="" type="radio"/> Number of levels	1
-----------------	---	---

Figure 35

2. Niveaux spécifiques

Des niveaux spécifiques sont indiqués pour être exécutés lors de la période du programme. Lorsque cette méthode est sélectionnée, le système exige que tous les analytes aient réussi les tests pour chaque fluide choisi au cours de la période du programme (Figure 36).

<input checked="" type="radio"/> Specific levels	<input type="checkbox"/> CV1/L1	<input type="checkbox"/> CV2/L2	<input type="checkbox"/> CV3/L3	<input type="checkbox"/> CV4	<input type="checkbox"/> CV5	<input type="checkbox"/> L6
	<input type="checkbox"/> H1	<input type="checkbox"/> H2/HA	<input type="checkbox"/> H3/HC	<input type="checkbox"/> H4/HB	<input type="checkbox"/> H5	
	<input type="checkbox"/> HPB	<input type="checkbox"/> HPX				

Figure 36

Autoriser test sur un progr. expiré ?

Cette option est uniquement disponible lorsque le type de vérification est défini sur **Verr.** Lorsque cette option est définie sur **Oui** (Figure 37), les utilisateurs du système Host sont autorisés à exécuter des tests sanguins au terme de la période de grâce. Toutefois, seuls les analytes présentant un état d'AQ non expiré seront disponibles.



Figure 37

Important : le type de vérification pour chaque programme, période d'avertissement et période de grâce correspondantes, ainsi que les exigences relatives au changement des niveaux de fluide, doit être établi en conformité avec les politiques et les procédures de votre établissement.

Affecter un programme d'AQ à des départements

Après la configuration d'un programme d'AQ, vous devez affecter ce programme d'AQ à chaque département où il sera utilisé via **Paramètres → Départements** (Figure 38).

Synchronisez ensuite les systèmes epoc Host de ces départements afin que le nouveau programme prenne effet.

Une fois les programmes d'AQ configurés et affectés aux départements dans le système EDM, vous devez synchroniser chaque système epoc Host afin que les nouveaux programmes puissent prendre effet.

Si des programmes d'AQ sont activés, les tests sanguins ne sont autorisés que lorsque le système respecte les critères des programmes.

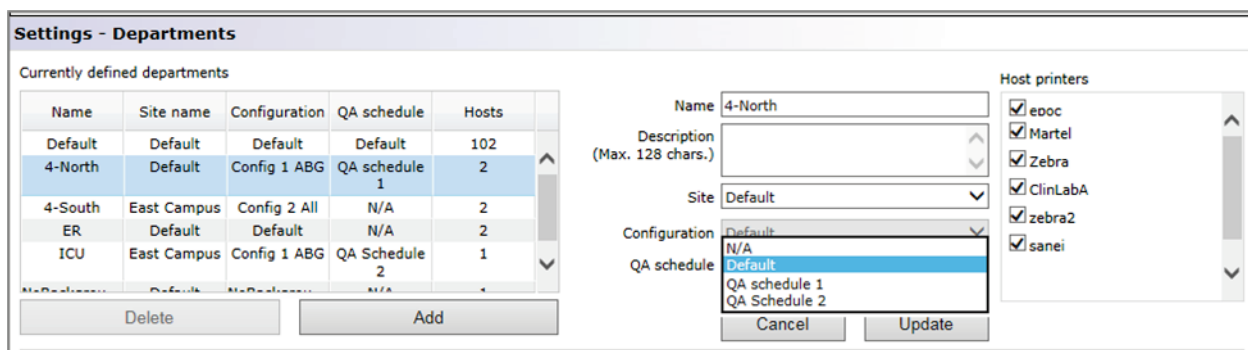



Figure 38

Important : tous les tests d'AQ requis doivent être exécutés avant l'activation des programmes d'AQ. Si vous activez des programmes d'AQ avant la fin des tests d'AQ, **les instances Reader peuvent se verrouiller** de façon inattendue.

OPTION 2 : configuration des programmes d'AQ et des verrouillages depuis le système Host

Si vous utilisez eDM Lite ou si vous n'utilisez aucun gestionnaire de données, les programmes d'AQ peuvent être configurés par l'Administrateur Host.

Connectez-vous en tant qu'**Administrateur**. Sélectionnez **Outils → Options → Options de**

carte 2. Lorsque la page Options de carte 2 s'ouvre (Figure 39), appuyez sur  pour commencer à configurer les programmes d'AQ.

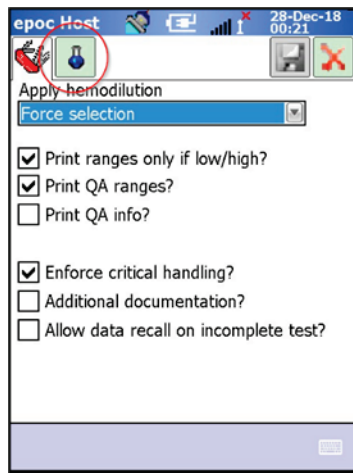


Figure 39

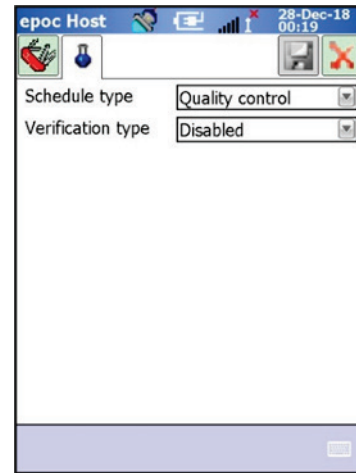


Figure 40

L'écran Programmes d'AQ (Figure 40) propose deux menus déroulants : Type programme (**Contrôle qualité, Vérification étalonnage et CQ électronique**) et Type vérification (**Verr., Demander, Désactivé**).

Un programme d'AQ peut être configuré pour chaque type de programme. Il existe un certain nombre d'options disponibles pour configurer chaque programme d'AQ afin de répondre aux besoins de votre établissement : par type de vérification, période du programme ou fluides requis.

Type de vérification

Le type de vérification détermine le comportement du système lorsque la période du programme d'AQ a expiré. Il existe 3 types de vérification :

1. Verr.

Si un programme d'AQ est défini sur **Verr.**, lorsque la période du programme d'AQ a expiré, le système se verrouillera, empêchant ainsi les opérateurs d'exécuter des tests sanguins jusqu'à ce qu'un test d'AQ adéquat soit exécuté.

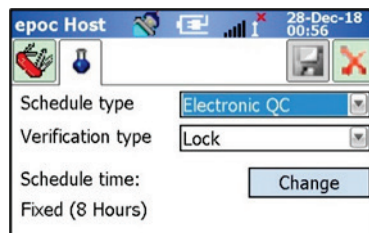


Figure 41

Remarque : le CQ électronique est toujours défini sur **Verr.** et ne peut pas être modifié (Figure 41).

2. Demander

Si un programme d'AQ est défini sur **Demander** et que la période du programme d'AQ a expiré, le système avertit les utilisateurs que la période du programme d'AQ a expiré et leur demande s'ils souhaitent procéder au test.

3. Désactivé

Si un programme d'AQ est défini sur **Désactivé**, aucun programme n'est appliqué.

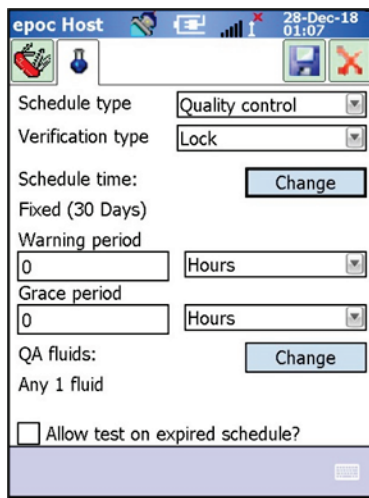
Période du programme

Une période du programme peut être définie pour déterminer la fréquence à laquelle les tests d'AQ doivent être exécutés. Il existe 3 options pour définir une période du programme.

1. Période fixe

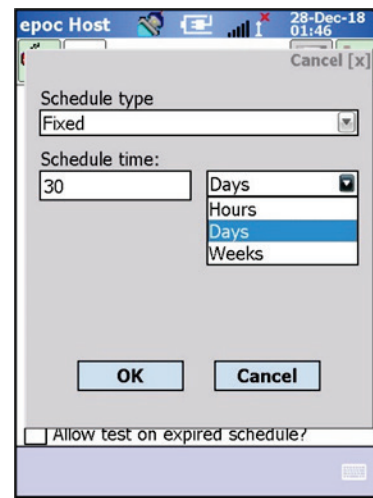
La période du programme est définie selon une période fixe, par exemple tous les 30 jours (Figure 42). Lorsque ce type de programme est utilisé, l'AQ expire après la période définie puis commencera à nouveau à partir de la nouvelle date des tests AQ.

Pour apporter des modifications aux paramètres de la période du programme, appuyez sur **Change** et saisissez les paramètres souhaités (Figure 43). Appuyez sur **OK** pour conserver les modifications et revenir à l'écran des programmes d'AQ.



The screenshot shows the 'epoc Host' interface with the following fields: 'Schedule type' set to 'Quality control', 'Verification type' set to 'Lock', 'Schedule time' set to 'Fixed (30 Days)', 'Warning period' set to '0' hours, and 'Grace period' set to '0' hours. A 'Change' button is highlighted in a black box next to the 'Schedule time' field. There is also a 'Change' button for 'QA fluids' and a checkbox for 'Allow test on expired schedule?'.

Figure 42

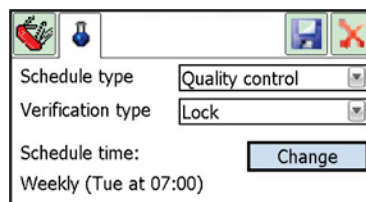


The screenshot shows the 'epoc Host' interface with the 'Schedule type' set to 'Fixed'. The 'Schedule time' field is set to '30' and a dropdown menu is open, showing options for 'Days', 'Hours', 'Days', and 'Weeks'. The 'Days' option is highlighted. There are 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom. A checkbox for 'Allow test on expired schedule?' is also visible.

Figure 43

2. Hebdomadaire

La période du programme expire un jour spécifique de la semaine, à un moment déterminé, par exemple tous les mardis à 07:00 (Figure 44).



The screenshot shows the 'epoc Host' interface with the 'Schedule type' set to 'Quality control' and 'Verification type' set to 'Lock'. The 'Schedule time' field is set to 'Weekly (Tue at 07:00)' and a 'Change' button is visible next to it. There is also a checkbox for 'Allow test on expired schedule?'.

Figure 44

3. Mensuel

Il existe deux options avec les programmes mensuels. La période du programme peut être définie pour expirer à un jour spécifique du mois, par exemple le premier jour du mois à 07:00 (Figure 45). Autrement, la période du programme peut être définie pour expirer lors d'une semaine spécifique dans le mois, par exemple tous les premiers lundis du mois à 07:00 (Figure 46). Appuyez sur **OK** pour conserver les modifications et revenir à l'écran des programmes d'AQ.

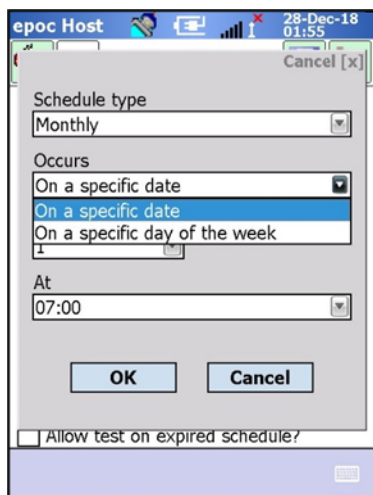


Figure 45

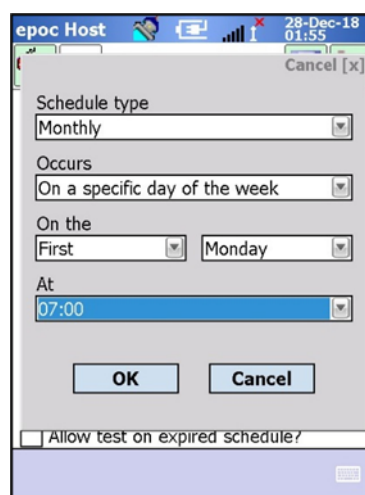


Figure 46

4. Bi-annuel

Une paire de mois, avec six mois d'intervalle, peut être sélectionnée dans le menu déroulant. Un jour ou une semaine spécifique du mois peut être sélectionné, comme pour l'option mensuelle.

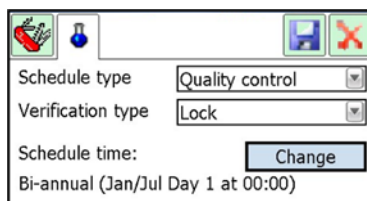


Figure 47

Période d'avertissement

La période d'avertissement peut être définie lorsque le type de vérification est **Verr.** ou **Demander**. La période d'avertissement est la période avant l'expiration de la période du programme d'AQ. Au cours de la période d'avertissement, les utilisateurs recevront des rappels signalant que l'AQ est requise. La période d'avertissement doit être plus courte que la période du programme (Figure 48).

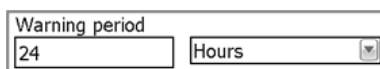
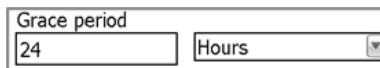


Figure 48

Période de grâce

La Période de grâce peut être définie lorsque le type de vérification est **Verr**. La Période de grâce commence lorsque la période du programme d'AQ a expiré. Au cours de la Période de grâce, les utilisateurs peuvent toujours exécuter des tests, mais un avertissement s'affiche et leur demande s'ils souhaitent continuer le test. La Période de grâce doit être plus courte que la période du programme (Figure 49).



Grace period
24
Hours

Figure 49

Important : en cas d'utilisation de programmes hebdomadaire/mensuel/bi-annuel, les tests AQ requis pour la prochaine période du programme peuvent être effectués pendant la période d'avertissement ou de grâce afin de compter pour la prochaine période du programme d'AQ.

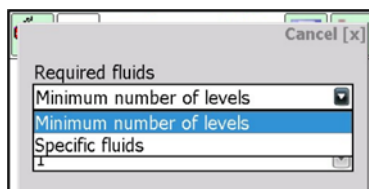
Fluides de AQ

Les exigences en matière de fluides qui doivent être exécutées en vue de satisfaire au programme d'AQ peuvent être définies dans la section Fluides de AQ. Pour apporter des modifications aux paramètres des fluides de AQ, appuyez sur **Change** et saisissez les paramètres souhaités. Appuyez sur **OK** pour conserver les modifications.

Les fluides requis peuvent être définis pour **Nombre de niveaux minimum** ou **Fluides spécifiques**.

1. Nombre de niveaux minimum

Un nombre de niveaux minimum est spécifié. Avec cette méthode, chaque analyte activé doit avoir réussi le nombre de niveaux minimum de fluide au cours de la période du programme (Figure 50).



Required fluids
Minimum number of levels
Minimum number of levels
Specific fluids

Figure 50

2. Fluides spécifiques

Des niveaux de fluides spécifiques sont indiqués pour être exécutés lors de la période du programme. Lorsque cette méthode est sélectionnée, le système exige que tous les analytes aient réussi les tests pour chaque fluide choisi au cours de la période du programme (Figure 51).

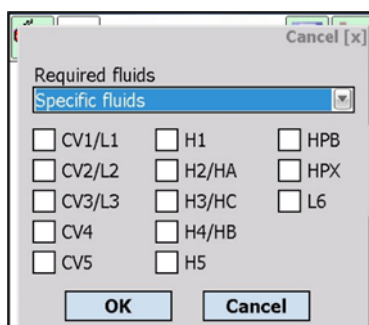


Figure 51

Autoriser test sur un progr. expiré ?

Cette option est uniquement disponible lorsque le type de vérification est défini sur **Verr.** Lorsque cette case est cochée (Figure 52), les utilisateurs du système Host sont autorisés à exécuter des tests sanguins au terme de la période de grâce. Toutefois, seuls les analytes présentant un état d'AQ non expiré seront disponibles.

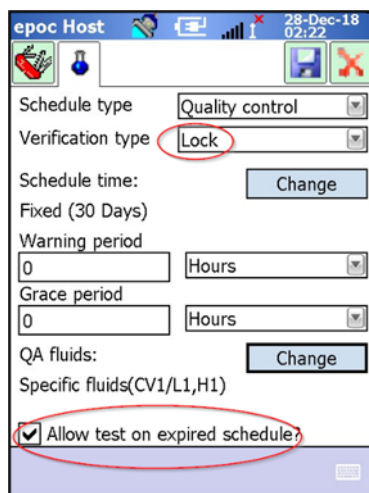



Figure 52

Après avoir configuré un programme d'AQ, appuyez sur l'icône **Enregistrer** .

Important : le type de vérification pour chaque programme, période d'avertissement et période de grâce correspondantes, ainsi que les exigences relatives au changement des niveaux de fluide, doit être établi en conformité avec les politiques et les procédures de votre établissement.

Important : tous les tests d'AQ requis doivent être exécutés avant l'activation des programmes d'AQ. Si vous activez des programmes d'AQ avant la fin des tests d'AQ, **les instances Reader peuvent se verrouiller** de façon inattendue.

Application du programme d'AQ lors de l'exécution d'un test

Trois types de vérification sont susceptibles de faciliter l'application des programmes d'AQ lors des tests sanguins : **Verr.**, **Demander** et **Désactivé**.

1. Verr. :

Si le type de vérification d'un programme d'AQ est défini sur **Verr.**, lorsque la période du programme d'AQ expire, le système se verrouille, empêchant ainsi l'opérateur d'exécuter des tests sanguins.

- Chaque programme d'AQ peut être configuré avec une période d'avertissement et/ou une période de grâce.
- La **période d'avertissement** précède l'expiration du programme. Au cours de cette période, le système epoc Host affichera un rappel indiquant que le programme arrivera bientôt à expiration (Figure 53).
- La **période de grâce** permet à l'utilisateur d'exécuter les tests sanguins sur une période définie après l'expiration du programme.
- Lors de la période de grâce, un avertissement apparaît chaque fois qu'un test sanguin est exécuté, indiquant que le programme est arrivé à expiration (Figure 54).

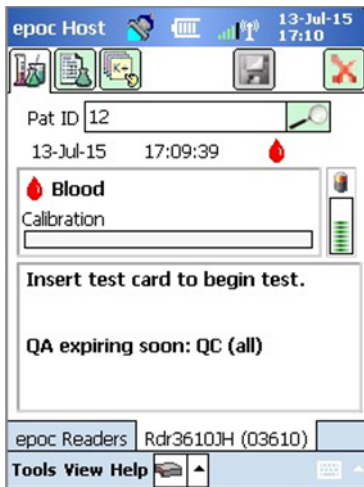


Figure 53

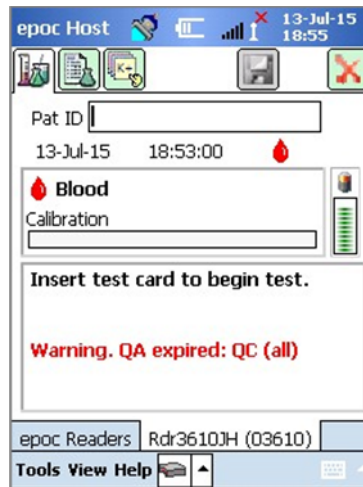


Figure 54

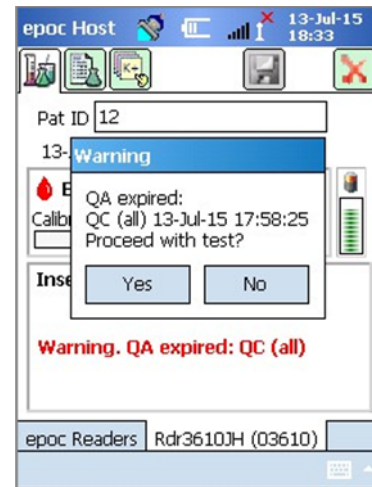


Figure 55

- Lorsque l'utilisateur insère une Carte-test, un message contextuel apparaît, invitant l'utilisateur à confirmer l'exécution du test (Figure 55).
 - Si l'utilisateur appuie sur **Non**, le système epoc Host sera déconnecté du système Reader.
 - S'il appuie sur **Oui**, le test sera exécuté.
- Lorsque la période de grâce est terminée, le système se verrouille immédiatement.

2. Demander :

Si le type de vérification d'un programme d'AQ est défini sur **Demander**, lorsque la période du programme d'AQ expire, le système avertit les utilisateurs que la période du programme d'AQ a expiré et leur demande s'ils souhaitent procéder au test.

- Lorsque le programme arrive à expiration, un avertissement s'affiche (Figure 56).
- Lorsque l'utilisateur insère une Carte-test, un message contextuel apparaît, invitant l'utilisateur à confirmer l'exécution du test (Figure 57).
 - Si l'utilisateur appuie sur **Non**, le système epoc Host sera déconnecté du système Reader.
 - S'il appuie sur **Oui**, le test sera exécuté.

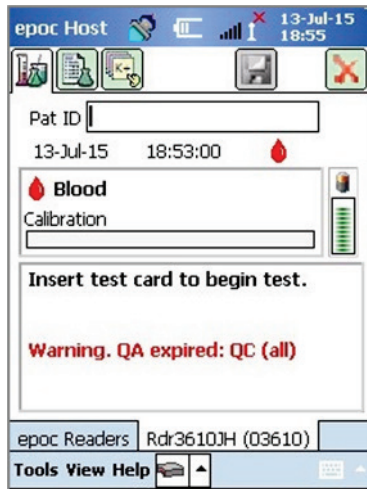


Figure 56

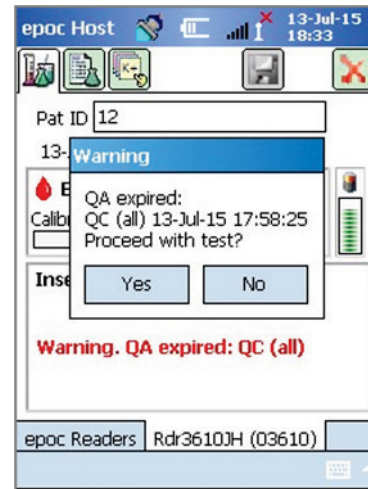


Figure 57

3. Désactivé :

Si le type de vérification d'un programme d'AQ est défini sur **Désactivé**, aucun programme n'est appliqué.

Comment afficher et imprimer des informations d'AQ

Vous pouvez accéder aux informations d'AQ de plusieurs façons :

1. Vérifiez l'état du Reader :
 - a. Lorsque vous êtes sur l'écran principal des Readers, appuyez sur l'icône du Reader à l'aide du stylet et maintenez la pression afin d'ouvrir le menu **Options**.
 - b. Sélectionnez **État**.
 - c. Accédez au quatrième onglet (Figure 58) afin d'afficher l'état AQ actuel du Reader.

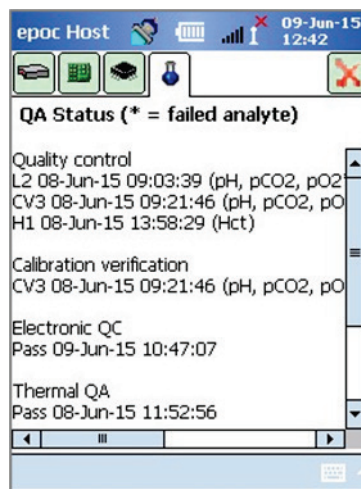


Figure 58

Remarque : les informations d'AQ sont visibles sur tous les systèmes Host sur lesquels des fiches eVAD sont installées, même lorsque les programmes d'AQ ne sont pas configurés.

2. Affichez les résultats des tests sanguins :
 - a. Sélectionnez l'option **Afficher test**.
 - b. Sélectionnez un enregistrement de test à afficher.
 - c. Accédez au quatrième onglet (Figure 59) afin d'afficher l'état AQ lors de l'exécution du test.

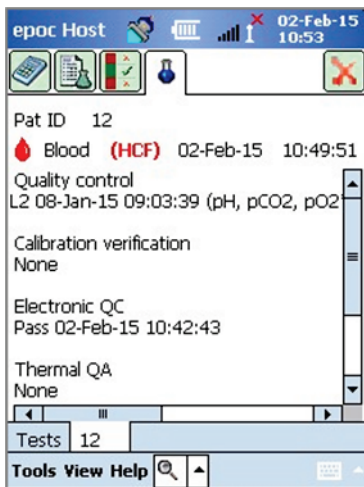


Figure 59

Cette option peut être activée depuis l'écran **Configurations** du système EDM.

3. Imprimez les informations d'AQ :

Lorsque l'option **Imprimer les informations de AQ ?** est activée, tous les rapports des résultats des tests incluront toutes les informations d'AQ, notamment l'état AQ lors de l'exécution du test.

10.1 Informations générales



Prenez toutes les précautions de sécurité nécessaires à chaque fois que vous manipulez l'epoc Reader, l'epoc Host et les cartes-tests epoc afin d'éviter toute exposition à des pathogènes à diffusion hématogène.



N'essayez jamais de nettoyer ou de décontaminer l'intérieur de l'epoc Reader. Si du sang a pénétré à l'intérieur de l'epoc Reader, éteignez le Reader et placez-le dans un sac en plastique portant une étiquette signalant un danger biologique. Contactez Siemens Healthineers Remote Services Center pour organiser le retour du Reader pour réparation.



Reportez-vous au guide approuvé par le CLSI « Protection Of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections » (Protection des employés de laboratoire contre les infections professionnelles) pour connaître les bonnes pratiques de laboratoire et savoir comment vous protéger contre les principaux pathogènes infectieux.

10.2 Entretien du système epoc

Le système d'analyse sanguine epoc exige un minimum d'entretien et de maintenance.

Les pratiques générales suivantes sont recommandées :

1. Éteignez l'epoc Reader et l'epoc Host lorsque vous ne les utilisez pas afin d'optimiser la durée de vie de la batterie.
2. Rangez le Reader et l'Host en lieu sûr lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
3. Conservez le Reader et l'Host dans un endroit sec quand vous les utilisez et lorsqu'ils sont rangés.
4. Vérifiez périodiquement l'état des fils et des câbles de l'adaptateur CA pour vous assurer qu'ils ne sont pas usés et garantir l'intégrité des branchements électriques.
5. Tenez le présent Manuel du système epoc à disposition de l'opérateur et de l'administrateur.
6. Assurez-vous que le Manuel du système epoc est complet et à jour.

10.3 Nettoyage



Veillez à suivre les procédures de nettoyage ci-dessous lors de l'entretien du système epoc. La non-observation de ces instructions peut entraîner des dommages irréparables à l'appareil.



N'exposez pas la station d'accueil de l'Host ou les contacts électriques du logement incliné du Reader à des liquides de nettoyage. Si les contacts électriques sont exposés à des liquides, assurez-vous qu'ils sont secs avant d'insérer la station d'accueil de l'Host dans le logement incliné du Reader.



N'immergez jamais l'epoc Reader et l'epoc Host dans un liquide. Évitez tout écoulement de liquide dans les zones de l'axe d'ancrage et de l'interrupteur à membrane.



N'appliquez jamais de liquide directement sur les surfaces internes ou externes de l'epoc Host ou de l'epoc Reader.

N'essayez jamais de :

1. nettoyer l'intérieur du logement pour carte du Reader ;
2. nettoyer une carte-test ;
3. stériliser, chimiquement ou à la vapeur, un composant du système epoc.

Méthodes de nettoyage générales

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'epoc Reader ou l'epoc Host, et atteindre les composants électriques.

Nettoyez l'epoc Reader et l'epoc Host à l'aide d'un chiffon doux humide ou d'un tampon de gaze en utilisant l'un des produits suivants :

- détergent doux ou nettoyant non abrasif ;
- alcool ;
- eau savonneuse.

Remarque : si vous n'êtes pas certain de la compatibilité d'un agent de nettoyage ou de décontamination spécifique, contactez votre représentant de service.

Nettoyage des dispositifs après qu'ils sont entrés en contact avec du sang

La procédure suivante peut être utilisée pour nettoyer l'epoc Reader ou l'epoc Host lorsque l'un d'eux est entré en contact avec du sang ou a été contaminé.

Méthode 1 : avec de l'eau de javel

Matériel nécessaire :

- solution à 10 % d'eau de javel ;
- lingettes ou tampons de gaze ;
- gants de protection.

Portez des gants adaptés pour effectuer la procédure suivante :

1. Préparez une solution à 10 % d'eau de javel (neuf (9) parts d'eau du robinet pour une (1) part d'eau de javel domestique). Il est recommandé d'utiliser une solution préparée au jour le jour.
2. Faites tremper plusieurs tampons de gaze dans la solution d'eau de javel. Lorsque vous retirez un tampon de la solution, essorez-le de sorte qu'il ne goutte pas.
3. Frottez délicatement les zones de sang séché à l'aide d'un ou plusieurs tampons humides jusqu'à ce que le sang soit suffisamment humidifié pour que vous puissiez l'éliminer en essuyant.
4. Une fois les souillures retirées, nettoyez toutes les surfaces avec des tampons propres, trempés dans la solution d'eau de javel. Assurez-vous que la solution d'eau de javel reste en contact avec la surface pendant trois (3) minutes avant d'essuyer et de rincer la surface.
5. Rincez toutes les surfaces à l'aide de tampons propres trempés dans de l'eau tiède. Laissez sécher toutes les surfaces avant d'allumer les composants du système epoc.
6. Jetez les tampons de gaze usagés dans un récipient de mise au rebut pour matériaux à risque biologique.

Méthode 2 : avec de l'alcool isopropylique à 70 %

Matériel nécessaire :

- alcool isopropylique à 70 % ;
- lingettes ou tampons de gaze ;
- gants de protection.

Portez des gants adaptés pour effectuer la procédure suivante :

1. Avant utilisation, retirez l'excès de solution des lingettes ou des tampons de gaze saturés en alcool isopropylique à 70 % préparés.
2. Frottez délicatement les zones de sang séché ou contaminées à l'aide d'un ou plusieurs tampons humides jusqu'à ce que les souillures soient suffisamment humidifiées pour que vous puissiez les éliminer en essuyant.
3. Une fois les souillures retirées, nettoyez deux fois toutes les surfaces avec des tampons propres, trempés dans l'alcool isopropylique à 70 %. Pour chaque nettoyage, assurez-vous que la surface nettoyée est humidifiée avec de l'alcool isopropylique à 70 % pendant au moins 5 secondes.
4. Jetez les tampons après usage dans un récipient de mise au rebut pour matériaux à risque biologique en conformité avec les politiques et les procédures de votre établissement.

10.4 Maintenance

L'epoc Reader et l'epoc Host ne nécessitent aucune maintenance ni aucun réglage. Si un Reader ou un Host ne fonctionne plus, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

Remarque : le système effectue périodiquement des opérations de maintenance pour libérer des ressources système. La maintenance du système a lieu au moment de la déconnexion de l'utilisateur et peut prendre environ une minute. Pendant ce temps, le message « Veuillez patienter pendant qu'epoc Host effectue la maintenance du système » s'affiche à l'écran. Aucune action de la part de l'utilisateur n'est requise.

Les cinq éléments suivants peuvent être remplacés par l'utilisateur : la batterie de l'epoc Host, la batterie de l'epoc Reader, le cache de la batterie du Reader, les patins en caoutchouc du Reader et la station d'accueil de l'epoc Host.

Remarque : il est recommandé de surveiller régulièrement les performances de la batterie du Reader et de l'Host. Un remplacement de la batterie doit être envisagé pour les unités qui ne tiennent pas une charge complète et/ou se déchargent plus rapidement que prévu. Le fonctionnement type du système sur batteries est de 70 tests maximum pour l'Host et de 50 tests pour le Reader.

Remplacement de la batterie de l'epoc Host

La batterie rechargeable de l'Host peut être remplacée par l'utilisateur. Reportez-vous aux instructions relatives au retrait de la batterie de l'Host, stipulées dans le Guide de démarrage rapide de votre epoc Host.

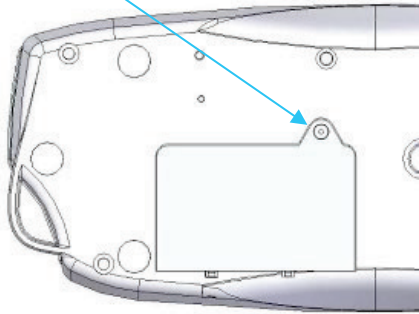
Remarque : la durée de vie prévue d'une batterie dépend de l'utilisation de l'instrument, du nombre de cycles de charge et de facteurs environnementaux. Toutefois, dans des conditions d'utilisation normales, les batteries de l'epoc Host peuvent nécessiter un remplacement tous les quatre ans.

Remplacement de la batterie de l'epoc Reader

La batterie rechargeable du Reader peut être remplacée par l'utilisateur. Reportez-vous aux instructions ci-dessous.

Remarque : la durée de vie prévue d'une batterie dépend de l'utilisation de l'instrument, du nombre de cycles de charge et de facteurs environnementaux. Toutefois, dans des conditions d'utilisation normales, les batteries de l'epoc Reader peuvent nécessiter un remplacement tous les cinq ans.

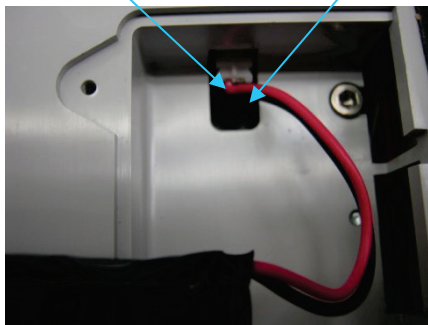
Vis du cache de la batterie



- 1) Retirez la vis qui maintient le cache de la batterie fixé au Reader à l'aide d'un tournevis plat Phillips n° 0 ou 4,76 mm (3/16") (adapté au type de vis présent sur le Reader).
- 2) Soulevez le cache de la batterie du Reader.
- 3) Retirez avec précaution la batterie de son compartiment pour accéder au câble qui la relie au Reader.

Languette d'orientation du connecteur

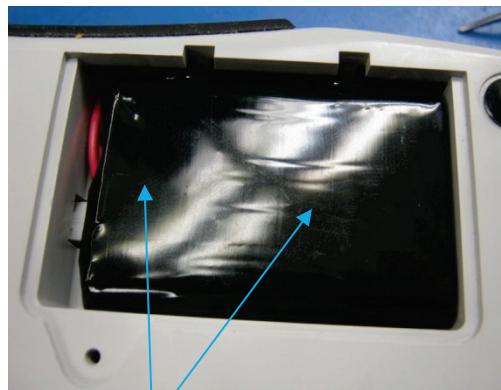
Tirez le connecteur pour l'extraire



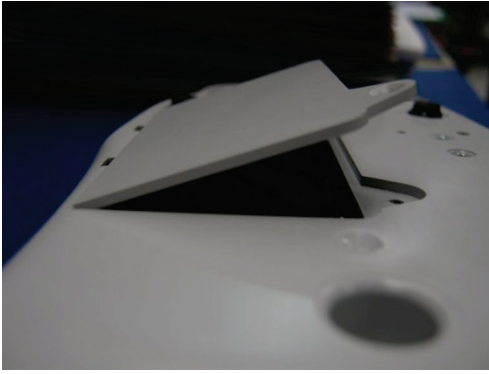
- 4) Débranchez délicatement la batterie du Reader. L'utilisation de pinces peut s'avérer utile pour sortir le connecteur.
- 5) Branchez le connecteur de la nouvelle batterie sur l'epoc Reader. La languette d'orientation du connecteur doit être visible, comme le montre la photo.
- 6) Installez la nouvelle batterie dans son compartiment. Disposez ses fils à l'endroit indiqué. Assurez-vous que la batterie repose à plat, sans fils dessus ou dessous.



Disposez les fils dans cette fente



Vérifiez qu'il n'y a aucun fil sur la batterie



- 7) Installez le cache de la batterie en insérant la charnière selon un angle de 30° environ à l'arrière de la batterie. Pour que la charnière se mette correctement en place, il est nécessaire d'appliquer une pression sur le bord du cache. Le cache de la batterie peut alors correctement se fermer.
- 8) Fixez le cache à l'aide de la vis précédemment retirée, en utilisant le tournevis plat Phillips n° 0 ou 4,76 mm (3/16"). Ne serrez pas excessivement la vis afin de ne pas endommager le plastique.

Remplacement du cache de la batterie de l'epoc Reader

Le cache de la batterie du Reader peut être remplacé par l'utilisateur.

Certaines étapes de cette procédure sont très similaires à celles décrites précédemment concernant le remplacement de la batterie. Reportez-vous aux images ci-dessus pour localiser la vis qui maintient le cache de la batterie fixé au Reader et pour voir l'angle d'insertion de la charnière du cache.

- 1) Retirez la vis qui maintient le cache de la batterie fixé au Reader à l'aide d'un tournevis plat Phillips n° 0 ou 4,76 mm (3/16").
- 2) Soulevez le cache de la batterie du Reader.
- 3) Ne déplacez pas la batterie ou les câbles, dans la mesure où ils sont installés de manière à faciliter le repositionnement du cache de la batterie.
- 4) Installez le nouveau cache de batterie en insérant la charnière selon un angle de 30° environ à l'arrière de la batterie. Pour que la charnière se mette correctement en place, il est nécessaire d'appliquer une pression sur le bord du cache. Le cache de la batterie peut alors correctement se fermer.
- 5) Fixez le cache à l'aide de la nouvelle vis fournie avec le cache de batterie de rechange, en utilisant un tournevis plat Phillips n° 0 ou 4,76 mm (3/16"). Ne serrez pas excessivement la vis afin de ne pas endommager le plastique.

Remplacement des patins en caoutchouc de l'epoc Reader

Les patins en caoutchouc sont fixés à cinq emplacements :



Le remplacement est nécessaire seulement si l'un des patins se détache de l'epoc Reader.

- 1) Enlevez les résidus de colle à l'emplacement des patins en caoutchouc manquants, à l'aide d'une solution d'alcool et d'un chiffon peu pelucheux. Appliquez l'alcool sur le chiffon et essorez ce dernier pour éliminer tout excédent de liquide avant de toucher la surface du Reader.
- 2) Patientez jusqu'à l'évaporation complète de l'alcool avant de fixer les nouveaux patins en caoutchouc.
- 3) Décollez la pellicule adhésive du nouveau patin, appliquez le patin à l'emplacement précédemment nettoyé sous l'epoc Reader, et appuyez pour le fixer. Il est recommandé de porter des gants pour cette étape afin d'éviter de contaminer les surfaces adhésives.

Remplacement de la station d'accueil de l'epoc Host

La station d'accueil de l'Host peut être remplacée par l'utilisateur. Reportez-vous aux instructions relatives au retrait et à l'installation de la station d'accueil stipulées dans le Guide de démarrage rapide de votre epoc Host.

11.1 epoc Host

L'epoc Host est un ordinateur de poche sur lequel l'application epoc Host a été installée en usine. Il a été spécialement conçu pour être utilisé avec le système d'analyse sanguine epoc. L'utilisation de toute autre application logicielle sur l'epoc Host est strictement interdite.

L'epoc Host communique directement avec l'epoc Reader afin d'obtenir :

- des données qui lui permettent d'identifier le type de carte-test, le numéro de lot et la date de péremption ;
- les signaux électriques bruts numérisés provenant des capteurs de la carte-test ;
- le signal de pression barométrique ;
- trois (3) signaux de température ;
- les signaux électriques bruts numérisés provenant du test de CQ électronique interne.

L'epoc Host :

- envoie des instructions à l'epoc Reader ;
- détermine les erreurs de fonctionnement à partir des signaux de CQ bruts ;
- calcule les concentrations des analytes à partir des données numériques brutes ;
- affiche les résultats des tests sous forme de valeurs numériques ;
- gère l'horloge et le calendrier internes ;
- stocke tous les enregistrements de test, y compris les données du contrôle qualité interne.

11.2 epoc Reader

11.2.1 Interface des capteurs

Les signaux électriques émis par le module de détection de la carte-test sont reçus par le circuit imprimé de l'interface des capteurs via un connecteur interne de l'epoc Reader. Ce circuit amplifie et multiplexe les signaux bruts des capteurs avant leur numérisation.

11.2.2 Système mécanique

Le logement pour carte de l'epoc Reader comprend deux (2) surfaces d'accouplement qui enserrant la carte-test après son insertion.

Lors de l'insertion de la carte-test dans le logement pour carte :

- le scanneur de code-barres du Reader lit le code-barres imprimé sur la carte-test ;
- la matrice de connecteurs de l'epoc Reader entre en contact avec le module de détection ;
- deux (2) blocs chauffants situés dans l'epoc Reader entrent en contact avec la zone des capteurs de la carte-test (de chaque côté de la carte) afin de maintenir une température de 37 °C pendant le test.

Une fois la carte-test insérée, le processus d'amorçage de la carte active le moteur qui :

- déplace la valve de la carte-test afin d'ouvrir le réservoir de fluide d'étalonnage scellé de la carte ;
- transfère le fluide d'étalonnage du réservoir jusqu'à la zone de mesure (c'est-à-dire le canal fluidique situé au-dessus du module de détection de la carte).

11.2.3 Multiplexage et conversion analogique/numérique

Le convertisseur analogique/numérique convertit les signaux analogiques au format numérique puis au format Bluetooth afin de permettre leur transmission sans fil.

Les signaux suivants sont envoyés par l'epoc Reader à l'epoc Host :

- Signaux potentiométriques, ampérométriques et conductimétriques du circuit imprimé de l'interface des capteurs
- Tension de la batterie et température interne du Reader
- Signaux de puissance calorifique et signaux des capteurs de température émis par chacun des blocs chauffants pour maintenir la température à 37 °C pendant le test
- Données de code-barres provenant de la carte-test
- Pression barométrique ambiante, telle que mesurée par le transducteur de pression

11.2.4 Signaux de commande analogiques

L'epoc Reader applique deux (2) types de signaux aux capteurs :

1. Un convertisseur analogique/numérique génère une tension qui est appliquée aux capteurs ampérométriques.
2. Un circuit de conductivité CA (courant alternatif) génère une tension d'excitation CA qui est appliquée entre le capteur de conductivité et la masse.

11.2.5 Interface opérateur

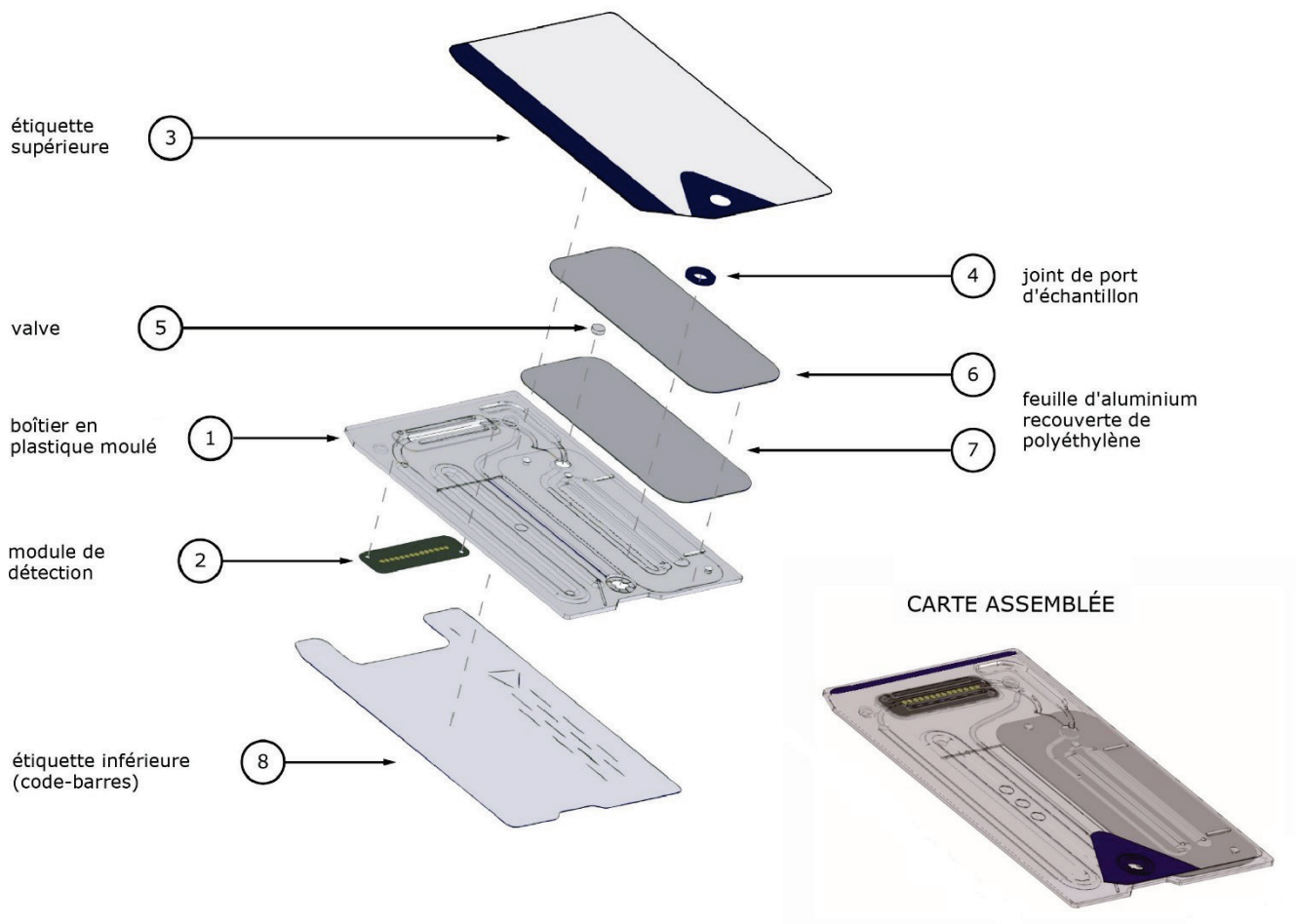
Une fois que le processus de mesure de l'epoc Host est lancé, l'utilisateur peut manipuler l'epoc Reader sans utiliser l'epoc Host, en s'aidant des indications audio et visuelles fournies par l'epoc Reader.

11.3 Carte-test epoc

Les composants clés de la carte-test epoc sont les suivants :

- Le **boîtier en plastique moulé [1]** comprend des canaux et des réservoirs de fluide ainsi qu'un logement dans lequel le **module de détection [2]** est monté de manière à ce que la surface de contact extérieure du module soit alignée sur la surface de la carte et à ce que la surface sensible intérieure du module soit face aux canaux de fluide de la carte.
- Le **module de détection [2]** est une plaque d'époxy qui supporte une matrice de contacts d'électrodes en aluminium sur sa face extérieure et une matrice de membranes de détection sur sa face intérieure. Les membranes se raccordent électriquement aux contacts des électrodes par l'intermédiaire des orifices de la plaque d'époxy. Le module de détection est monté sur la carte et isolé à l'aide d'un ruban adhésif sensible aux UV.

- Le réservoir de fluide d'étalonnage encastré dans le corps de la carte renferme environ 150 μ l de fluide d'étalonnage aqueux. Il est surmonté de deux (2) **feuilles d'aluminium recouvertes de polyéthylène** [6, 7]. Pour empêcher toute fuite du fluide d'étalonnage en dehors de la carte, ces feuilles font l'objet d'un scellage thermique au moment de la fabrication.
- La **valve** [5] est scellée dans les feuilles d'aluminium inférieures et supérieures, au niveau du canal d'évacuation du réservoir de fluide d'étalonnage. Lors de l'insertion de la carte-test dans le Reader, l'entraînement du moteur s'active, provoquant la perforation de la valve et brisant ainsi l'herméticité du canal d'évacuation.
- L'**étiquette supérieure** [3], en plastique laminé, est scellée à la carte lors de la fabrication de manière à recouvrir les canaux fluidiques qui ont été moulés sous forme de sillons dans la carte.
- L'un de ces canaux relie le réservoir de fluide d'étalonnage à la chambre de décharge en passant par le module de détection.
- Le deuxième canal relie le port d'entrée de l'échantillon à la chambre de décharge en passant par le module de détection. Le port d'entrée de l'échantillon comprend un **joint de port d'échantillon** [4] qui assure l'étanchéité au niveau de l'embout de la seringue lors de l'introduction de l'échantillon.
- L'**étiquette inférieure** [8], en plastique blanc, contient des informations imprimées relatives à la carte-test.

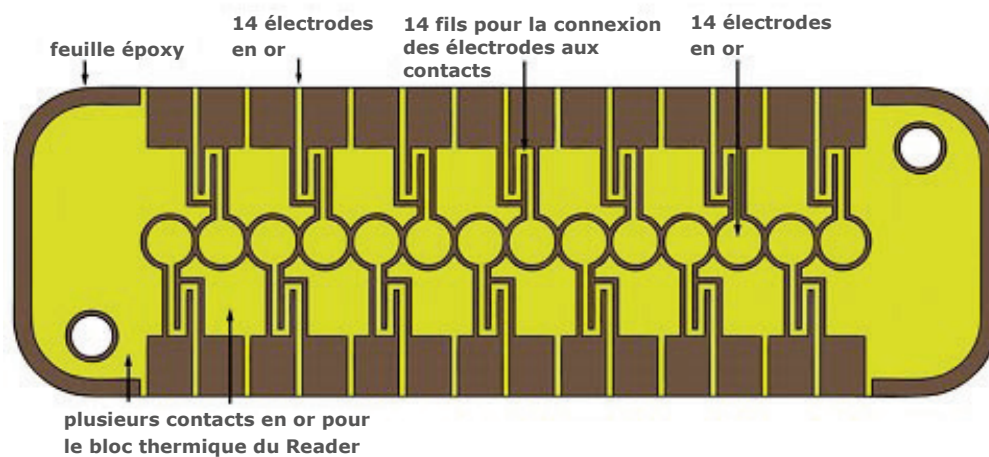


11.4 Module de détection

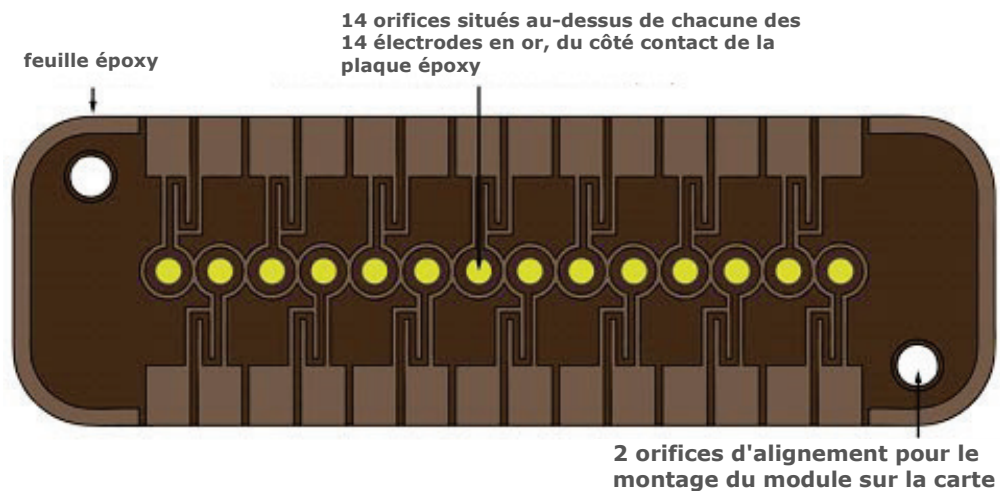
Module de détection :

- Module de carte à puce à usage dédié
- Feuille d'époxy laminée d'un côté
- Feuille de cuivre dorée de l'autre côté
- Matrices d'électrodes et de contacts créées par la feuille en cuivre dorée
- Feuille d'époxy présentant un orifice au-dessus de chaque électrode

SURFACE DE CONTACT DES ÉLECTRODES DU MODULE

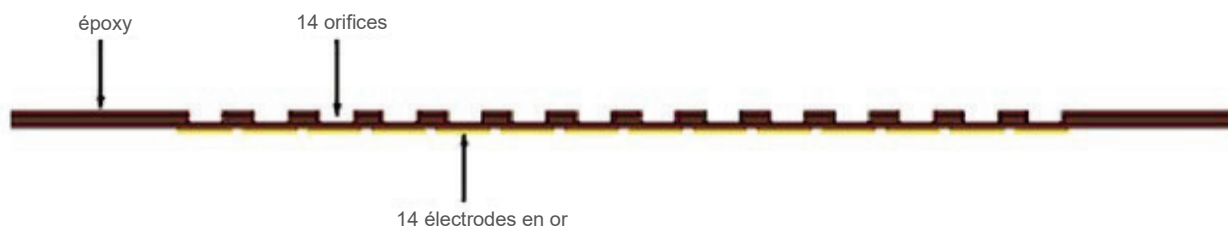


SURFACE DE DÉTECTION DU MODULE

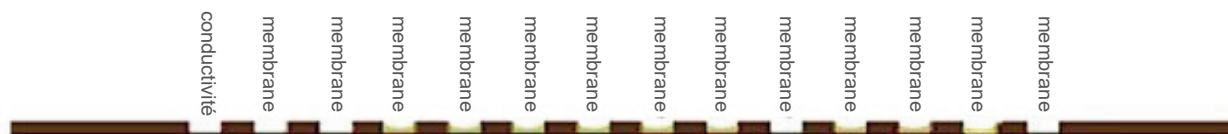


- Le module de détection comprend 14 électrodes.
- Chacune de ces électrodes se trouve en dessous d'un orifice de la feuille d'époxy.
- Le pourtour en époxy assure l'isolation individuelle des électrodes.
- Des membranes de détection électrochimiquement actives sont déposées dans chacun des orifices correspondant aux électrodes.

VUE LONGITUDINALE DU CANAL DE CAPTEUR DU MODULE **AVANT** IMPRESSION DE LA MEMBRANE



VUE LONGITUDINALE DU CANAL DE CAPTEUR DU MODULE **APRÈS** IMPRESSION DE LA MEMBRANE



11.5 Électrodes de détection

11.5.1 Méthode de mesure

Les mesures sont réalisées sur des échantillons non dilués. Ce type de technique est appelé « méthode directe », tandis que les approches nécessitant une dilution de l'échantillon sont désignées sous le terme de « méthodes indirectes ».

Pour les électrolytes, les méthodes indirectes mesurent la concentration d'analyte par volume unitaire de plasma. Les méthodes directes mesurent quant à elles la concentration en ions libres de l'analyte par volume unitaire d'eau plasmatique ; leurs résultats peuvent être jusqu'à 7 % supérieurs à ceux des méthodes indirectes, dans la mesure où ces dernières ne tiennent pas compte du volume exclu occupé par les lipides et les protéines plasmatiques. Cependant, l'écart n'est généralement que de 3 à 5 % car une partie de l'analyte est liée aux protéines.

En cas de divergence entre les méthodes, par exemple lorsque le niveau de lipides ou de protéines totaux du patient est anormal, une telle anomalie est considérée par le secteur comme une interférence pour la méthode indirecte, la méthode directe fournissant les résultats cliniquement corrects pour les électrolytes¹. Si les niveaux protéinique et lipidique sont normaux, l'écart systématique entre ces deux méthodes est généralement corrigé par les instruments de mesure directe disponibles sur le marché, de manière à ce que les plages normales soient identiques pour tous les instruments. Les capteurs epoc sont étalonnés en usine de sorte que les plages normales concordent avec celles des méthodes de référence indirectes quand les niveaux de lipides et de protéines totales sont normaux.

La mesure directe de l'hématocrite par conductimétrie fournit des résultats liés à la fraction de volume exclu non conducteur au sein du fluide de l'échantillon. Les globules rouges représentent la majeure partie du volume non conducteur, mais les protéines, les lipides et les globules blancs occupent également une place non négligeable. Si le niveau de ces composants est anormalement élevé, il est probable que les valeurs d'hématocrite soient elles aussi élevées. À l'inverse, des niveaux de protéines anormalement bas (tels que ceux trouvés dans les échantillons dilués prélevés sur des patients placés sous circulation extracorporelle) devraient se traduire par des valeurs d'hématocrite basses. En outre, tout déséquilibre osmotique induit un écart entre les mesures directes (conductimétrie, centrifugation) et indirectes (Coulter) du fait de la variation du volume globulaire moyen.

Les mesures de la carte-test epoc reposent sur trois (3) types de capteurs : potentiométriques, ampérométriques et conductimétriques.

En potentiométrie^{2,4} (pour le sodium, le potassium, le chlorure, BUN/Urea, le calcium ionisé, le pH et la pCO₂), le potentiel de circuit ouvert d'une électrode de détection recouverte d'une membrane (qui réagit à la concentration de l'analyte) est mesuré par rapport à une électrode de référence (non réactive). La mesure est effectuée à l'aide d'un amplificateur opérationnel à haute impédance d'entrée qui se trouve dans l'epoc Reader et est relié à chacune des paires d'électrodes (à savoir l'électrode de détection et l'électrode de référence).

La différence de potentiel (V) entre les deux électrodes de la paire suit l'équation de Nernst modifiée (équation de Nicolsky) :

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

où C correspond à la concentration de l'analyte à mesurer et S (« slope », c'est-à-dire la pente de réponse de l'électrode) équivaut à environ 60 mV par décade de concentration pour un analyte monovalent (pH, K, Na, pCO₂, NH₄⁺, Cl⁻) et à environ 30 mV pour un analyte bivalent (Ca⁺⁺). V_0 est une constante. Le terme $\alpha = \sum K_i C_i$ modélise les effets combinés des interférents de type i pour une concentration C_i , K_i étant le coefficient d'interférence. Lorsque la mesure comprend un étalonnage et que les électrodes sont d'abord plongées dans un fluide d'étalonnage (« calibration ») avec une concentration connue (C_{cal}), puis dans le fluide de l'échantillon (« sample ») avec une concentration inconnue (C_{smp}), le signal du capteur étalonné correspond à la différence (ΔV) constatée au niveau de la différence de potentiel entre les deux électrodes dans l'échantillon et dans le liquide d'étalonnage, telle qu'obtenue par l'équation suivante :

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{smp} + \alpha}{C_{cal} + \alpha}$$

Une amélioration de l'équation ci-dessus incorpore des écarts mV hautement reproductibles et très caractérisés :

$$\Delta V_{corr} = \Delta V_{raw} + \beta$$

Le TCO₂ mesuré est obtenu en étalonnant une fonction du pH et du pCO₂ à l'aide de la méthode de mesure de référence de l'IFCC pour le dioxyde de carbone total⁸. L'étalonnage est réalisé en modifiant mathématiquement l'équation du TCO₂ calculé afin qu'il corresponde aux valeurs de référence de l'IFCC. Par conséquent, le TCO₂ mesuré est métrologiquement traçable par rapport à la méthode de calcul du TCO₂ de référence de l'IFCC et est considéré comme étant un analyte mesuré.

En ampérométrie² (pour la pO₂, le glucose, le lactate et la créatinine), le courant i qui traverse une électrode indicatrice ampérométrique recouverte d'une membrane pour atteindre l'électrode de masse est mesuré, tandis que l'électrode indicatrice est maintenue à un potentiel fixe par rapport à l'électrode de référence. Lors d'une mesure de l'oxygène dissous par ampérométrie, l'électrode réduit de manière sélective l'espèce d'analyte qui diffuse à travers la membrane de l'électrode. Lors d'une mesure de glucose, de lactate et de créatinine par ampérométrie, l'analyte diffuse à travers la membrane supérieure et est transformé par réaction enzymatique en peroxyde d'hydrogène, c'est-à-dire réduit à un faible potentiel négatif à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction catalysée par la peroxydase de raifort (HRP, HorseRadish Peroxidase). L'équation fondamentale pour un capteur à réponse linéaire idéal (courant limite de diffusion de la membrane) est indiquée ci-après :

$$c = \frac{i}{r}$$

où r correspond à la sensibilité (« responsivity ») de l'électrode, en ampères par unité de concentration pour le capteur de glucose ou en ampères par unité de pression partielle pour le capteur d'oxygène. Lorsque la mesure comprend un étalonnage, le signal du capteur étalonné (D) correspond au rapport des courants du capteur dans l'échantillon et dans le fluide d'étalonnage.

$$D = \frac{i_{smp}}{i_{cal}}$$

Par conséquent, l'équation du capteur idéal est :

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

où c_{cal} correspond à la concentration de l'analyte et/ou à la pression partielle de l'oxygène dans le fluide d'étalonnage (« calibration ») (il s'agit ici de la pression partielle dans un fluide aqueux saturé en air, corrigée pour refléter la pression atmosphérique au niveau de la mer (soit 101,32 kPa) via la mesure de la pression atmosphérique réelle par un capteur de pression du Reader). Cependant, la réalité s'écarte légèrement de cette situation idéale.

Comme il existe un léger courant zéro au niveau du capteur, le signal du capteur étalonné ne passe pas par zéro lorsque la concentration et/ou la pression partielle de l'oxygène sont nulles. Cette situation est modélisée par une ordonnée à l'origine (a) et un facteur de sensibilité (s), aboutissant ainsi à l'équation de capteur modifiée suivante :

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Le signal du capteur étalonné (D) est légèrement non linéaire lorsque la concentration ou la pression partielle sont très élevées, ce qui est modélisé sous forme de séries entières avec des termes allant jusqu'à i^3 . Le signal de capteur étalonné modifié s'obtient donc maintenant avec l'équation suivante :

$$D = \frac{i_{smpi} + y_1 i_{smpi}^2 + y_2 i_{smpi}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

Une amélioration de l'équation ci-dessus incorpore des effets hautement reproductibles et très caractérisés :

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta) \quad (\rho\alpha\omega = \beta\rho\omega\tau)$$

L'hématocrite est mesuré par conductimétrie CA². Une paire d'électrodes séparées, placées dans le canal fluide, est utilisée pour minimiser l'impédance de contact et les erreurs de sédimentation globulaire. L'électrode à haute conductivité en aval fait également office de détecteur pour garantir la livraison d'un volume d'échantillon adéquat. La mesure utilise une source de tension de 8 kHz avec une valeur de 320 mV crête à crête. Le signal de capteur normalisé (D) correspond au rapport de la résistance du sang sur celle du fluide d'étalonnage :

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

D est ainsi égal au rapport de résistivité, puisque les constantes de cellules géométriques (section effective A et longueur de chemin l) sont identiques dans la mesure de l'échantillon et dans le fluide d'étalonnage.

La mesure de l'hématocrite par conductimétrie repose sur le fait que les globules rouges sont entourés d'une membrane non conductrice, ce qui veut dire que la résistivité du sang dépend du volume occupé par ces globules. Cette situation est représentée par l'équation de Maxwell- Fricke modifiée³, dans laquelle la résistivité du sang (« blood ») ρ_{bld} est liée à celle du plasma ρ_{plsm} comme suit :

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

où a et b sont des constantes et H est l'hématocrite (fraction volumique du culot globulaire). La résistivité du plasma peut être estimée à partir de la résistivité du fluide d'étalonnage et de la concentration de sodium mesurée dans l'échantillon (« sample ») $C_{Na.smpi}$ par rapport à la valeur de sodium connue du fluide d'étalonnage (« calibration ») $C_{Na.cal}$, d'après l'équation suivante :

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

où c est une fonction de la concentration de sodium et de protéines totales (fraction volumique) dans le sang normal. Par conséquent :

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1 + bH)}{1 - aH}$$

11.5.2 Composants des électrodes

1. Électrode de mesure du pH

Le capteur de pH est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un ionophore sélectif du pH, la tridodécylamine.

2. Électrode de mesure de la pCO_2

Le capteur de pCO_2 est une électrode de Severinghaus modifiée^{2,5} qui est constituée d'une électrode en or recouverte d'une couche interne contenant un catalyseur à base de quinhydrone, de bicarbonate de sodium et d'anhydrase carbonique, ainsi que d'une membrane extérieure hétérogène perméable au dioxyde de carbone.

3. Électrode de mesure de la pO_2

Le capteur de pO_2 est une électrode de Clark modifiée^{2,5} qui est constituée d'une cathode en or recouverte d'une membrane hétérogène perméable à l'oxygène.

4. Électrode de mesure du sodium

Le capteur de sodium est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un sel sélectif du sodium, le méthylmonensine sodium.

5. Électrode de mesure du potassium

Le capteur de potassium est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un ionophore sélectif du potassium, la valinomycine.

6. Électrode de mesure du calcium ionisé

Le capteur de calcium ionisé est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un sel sélectif du calcium ionisé, le tétraméthyle-butylphényle-phosphate de calcium.

7. Électrode de mesure du chlorure

Le capteur de chlorure est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVB plastifié⁴ qui contient un ionophore sélectif du chlorure, le chlorure de tridodécyle méthyle ammonium.

8. Électrode de mesure du glucose

Le capteur de glucose est une électrode à peroxyde d'hydrogène constituée d'une cathode en or qui est recouverte d'une couche interne contenant de la glucose oxydase², de la peroxydase (HRP) et un médiateur redox (sel de diammonium de l'acide 2,2'-azinobis-(3-éthylbenzothiazoline-6-sulfonique), ou ABTS), ainsi que d'une membrane extérieure hétérogène perméable à l'oxygène.

9. Électrode de mesure du lactate

Le capteur de lactate est une électrode à peroxyde d'hydrogène constituée d'une cathode en or qui est recouverte d'une couche interne contenant de la lactate oxydase², de la peroxydase (HRP) et un médiateur redox (sel de diammonium de l'acide 2,2'-azinobis-(3-éthylbenzothiazoline-6-sulfonique), ou ABTS), ainsi que d'une membrane extérieure hétérogène perméable à l'oxygène.

10. Électrode de mesure du BUN/Urea

Le capteur de BUN/Urea est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVB plastifié⁴ qui contient l'ionophore nonactine sélectif de l'ion ammonium, et d'une membrane extérieure perméable au gaz qui contient l'enzyme uréase permettant de convertir l'urée en NH_4^+ .

11. Électrode de mesure du créatinine

Le capteur de créatinine est une électrode de peroxyde d'hydrogène, comprenant d'une part une cathode en or recouverte d'une couche interne contenant les enzymes créatinine-amidohydrolase, créatine-amidohydrolase, sarcosine-oxydase et peroxydase (HRP), ainsi qu'un médiateur redox, d'autre part une couche moyenne de criblage de la créatine contenant les enzymes créatine-amidohydrolase, sarcosine-oxydase et catalase, et enfin une membrane externe hétérogène perméable à l'oxygène.

12. Électrodes de mesure de l'hématocrite

Deux électrodes en or.

13. Électrode de référence

L'électrode de référence est une structure de type pont salin⁴ qui possède un couple redox en surface et est recouverte d'une membrane hétérogène perméable à la vapeur d'eau contenant un électrolyte de pont salin.

11.6 Contrôle qualité et système epoc

11.6.1 Introduction

Les directives CLIA reconnaissent deux (2) types de procédures de contrôle qualité pour les analyseurs cliniques modernes dans le cadre d'une utilisation routinière : la procédure traditionnelle (décrite dans la réglementation CLIA originale en date de 1988⁶) et la procédure « équivalente » (décrite dans la révision CLIA en date de 2003⁷).



La procédure CQ équivalente ne remplace en aucun cas les contrôles de qualité externes. Suivez les règlements locaux ou nationaux applicables aux tests de contrôle qualité.

La procédure CQ traditionnelle consiste à tester des solutions de contrôle (pseudo-échantillons) de manière intermittente (mais avec au moins deux (2) niveaux de contrôle quotidiens conformément à la réglementation CLIA de 1988) sur un analyseur entre les échantillons des patients. Les analyseurs traditionnels ont recours à des composants réutilisables pour la procédure de test (c'est notamment le cas des réactifs, des capteurs, des canaux fluidiques et des chambres de mesure). Par nature, ces composants sont davantage exposés à une dégradation ou à une contamination dans le cadre de l'utilisation normale de l'appareil. Les modes d'échec de ce type incluent la contamination chimique par un échantillon utilisé pour plusieurs analyses successives, l'obstruction des canaux fluidiques ou des chambres de mesure entraînant divers problèmes au niveau des fluides (tels que l'introduction de bulles d'air dans l'échantillon), la formation de fibrine sur les éléments sensibles, le vieillissement et la perte de pente de réponse des capteurs, etc. Du fait de leur persistance, ces problèmes peuvent provoquer des erreurs lors d'analyses successives tant qu'ils ne sont pas détectés au moyen d'un pseudo-échantillon CQ et corrigés par l'opérateur. Cependant, c'est précisément la persistance de ces erreurs qui permet leur détection. Les erreurs sporadiques qui surviennent lors d'une seule analyse d'échantillon ne sont pas détectées efficacement par les pseudo-échantillons CQ traditionnels.

Le système epoc fait appel à des procédures CQ spécialement conçues pour les dispositifs qui utilisent des cartes-tests à usage unique. Ces procédures sont désormais bien acceptées par le secteur et ont été reconnues comme procédures de contrôle qualité « équivalentes » d'après la réglementation CLIA. L'approche adoptée repose sur le principe suivant : aux points d'intervention ou dans un laboratoire d'urgence (où les résultats des tests sont exploités immédiatement), il est primordial de pouvoir détecter une erreur au moment même où elle survient. Or, l'utilisation, comme méthodologie de détection principale des erreurs, d'un pseudo-échantillon CQ dont les capacités de détection reposent sur la persistance des problèmes est tout simplement inefficace.

Comme le système epoc repose sur des cartes-tests à usage unique, ses composants sont bien moins exposés aux erreurs persistantes que les composants réutilisables des analyseurs traditionnels. Les principaux modes d'erreur qui surviennent dans les dispositifs à usage unique tels que le système epoc sont fondamentalement sporadiques, puisqu'ils affectent uniquement la carte en cours d'utilisation. La procédure CQ équivalente définie pour le système epoc repose donc sur une batterie de tests de contrôle qualité internes qui sont exécutés par le système à chaque analyse et qui aboutissent à la suppression des résultats en cas de détection d'une erreur. Les capteurs et le fluide d'étalonnage sont remplacés à chaque test. La réponse conforme des signaux de capteurs au nouveau fluide d'étalonnage est bien définie grâce à une importante base de données de tests exécutés en usine par Epocal. Si, en raison d'un problème de fabrication, de manipulation ou de stockage, le signal des capteurs n'est pas caractéristique, le logiciel du système supprime le résultat.

Bien que beaucoup plus rares, certaines erreurs persistantes peuvent se produire : elles sont alors liées à des composants du système d'analyse qui partagent un historique commun sur plusieurs tests. Ce cas de figure peut survenir, par exemple, lors d'une contamination de l'epoc Reader (une telle condition peut fausser toute une série de résultats si elle n'est pas détectée) ou d'un dysfonctionnement qui affecte tout un lot de cartes à usage unique. Néanmoins, la batterie de tests réalisés sur la carte en cours d'utilisation permet de détecter efficacement ces erreurs. Ainsi, les mesures CQ en ligne incluent les tests CQ électroniques de l'epoc Reader, qui sont effectués lors de la connexion à un epoc Host et avant l'utilisation de chaque carte et permettent de détecter toute contamination de l'epoc Reader qui pourrait compromettre le fonctionnement. Des procédures de surveillance et d'acceptation des lots sont également recommandées pour vérifier l'existence d'erreurs persistantes dans les cartes- tests susceptibles d'être défectueuses en raison d'une fabrication, d'un transport ou d'un stockage non conformes.

11.6.2 Présentation générale de la procédure de contrôle qualité interne (CQi) du système epoc

Lors de l'insertion d'une carte-test, de multiples tests de surveillance sont exécutés en arrière-plan afin de contrôler la qualité de la procédure de test et de signaler tout test non conforme.

Les tests CQ réalisés par le système epoc couvrent trois (3) phases :

1. **Initialisation** : une batterie de tests initiale comprenant 2 niveaux différents sur la gamme dynamique, contestant les valeurs élevées et les valeurs basses, est exécutée sur l'epoc Reader (test CQ électronique sur l'epoc Reader) à chaque fois que le Reader se connecte à un epoc Host. En outre, pendant cette phase, l'epoc Reader procède à d'autres tests CQ au niveau de la carte et du processus opérateur après insertion de la carte lors de l'initialisation.
2. **Étalonnage** : des tests CQ permettent d'évaluer la conformité des capteurs et de la carte pendant l'étape d'étalonnage, avant l'introduction de l'échantillon.
3. **Analyse de l'échantillon** : des tests CQ permettent de surveiller la procédure opérateur ainsi que l'intégrité de l'échantillon pendant et après son introduction.

	Initialisation	Étalonnage	Échantillon
epoc Reader	✓	✓	✓
Cartes et tests	✓	✓	✓
Procédures utilisateur	✓		✓
Intégrité de l'échantillon			✓

Ensemble, ces tests fournissent une protection étendue contre une utilisation erronée ou un dysfonctionnement du système d'analyse sanguine epoc.



Limitations du système epoc : le système epoc ne détecte pas et ne signale pas les problèmes liés à la manipulation préanalytique des échantillons. En d'autres termes, il analyse l'échantillon tel qu'il le reçoit. Les erreurs préanalytiques incluent l'hémolyse de l'échantillon, la dégradation de l'échantillon pour cause de vieillissement et d'anticoagulation inappropriée, la libération ou l'accumulation de gaz dans les échantillons manipulés de manière non anaérobique, ainsi que la contamination par des substances chimiques interférentes à la suite d'un prélèvement inapproprié de l'échantillon. Ces erreurs de manipulation des échantillons n'étant pas détectées, il est primordial que les utilisateurs suivent une formation appropriée pour les contrôler et les minimiser.

L'approche adoptée pour la détection des erreurs dans le système CQi epoc repose sur des données statistiques et est fondamentalement la même pour toutes les catégories de mesure CQi. La base de données volumineuse créée à partir des résultats des tests effectués en usine permet d'établir :

1. l'histogramme des valeurs conformes pour la mesure CQi ;
2. la distribution des valeurs de mesure CQi associées à un problème de non-conformité entraînant une erreur d'analyse ;
3. les seuils (ou limites) des valeurs de mesure CQi qui motivent la décision d'acceptation ou de rejet de l'analyse (si une mesure CQi se trouve dans la plage acceptable, le test génère une valeur analytique ; dans le cas contraire, selon le type de mesure et la catégorie d'erreur, le système ne fournit pas de résultat analytique pour le test individuel ou pour la carte).

11.6.3 Description détaillée du système CQi epoc

Le tableau ci-dessous présente en détail l'activité de détection des erreurs du système epoc.

Mesures totales	Composant concerné	Type de mesure	Mesure	Phase d'exécution	Objet de la vérification	Problème recherché
1	code-barres de la carte	lecture optique		pendant l'initialisation	type et intégrité de la carte	carte périmée
14	chaque canal de capteur	isolation des canaux du Reader	i	pendant l'initialisation	intégrité du Reader	contamination du Reader : action corrective nécessaire en cas d'erreur persistante
12	chaque capteur	signal de capteur brut	v, i ou σ	pendant l'étalonnage du capteur	Intégrité du Reader et de la carte	Contamination de la carte / intégrité de fabrication/de transport/de stockage
12	chaque capteur	signal de capteur brut	$dv(i,\sigma)/dt$	pendant l'étalonnage du capteur	Intégrité du Reader et de la carte	Contamination de la carte / intégrité de fabrication/de transport/de stockage
12	chaque capteur	signal de capteur brut	$rms(v, i, \sigma)$	pendant l'étalonnage du capteur	Intégrité du Reader et de la carte	Contamination de la carte / intégrité de fabrication/de transport/de stockage
2	les deux blocs chauffants	transitoire thermique	T	pendant l'étalonnage du capteur	intégrité de la carte	contact anormal entre la carte et le bloc
1	capteur de fluide	intégrité du fluide	σ	pendant l'étalonnage du capteur	procédure utilisateur	non-conformité de la conductivité et de la livraison du fluide d'étalonnage
12	chaque capteur	signal de capteur brut	$+dv(i,\sigma)/dt$	lors de l'introduction de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	temps de réponse anormal du capteur
12	chaque capteur	signal de capteur brut	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	lors de l'introduction de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	interférence
2	les deux blocs chauffants	transitoire thermique	T	lors de l'introduction de l'échantillon	procédure utilisateur	échantillon froid hors spécifications
1	capteur de fluide	niveau de conductivité du segment d'air	σ	lors de l'introduction de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	segment d'air dans l'échantillon

Mesures totales	Composant concerné	Type de mesure	Mesure	Phase d'exécution	Objet de la vérification	Problème recherché
1	capteur de fluide	largeur du segment d'air (faible)	t	lors de l'introduction de l'échantillon	procédure utilisateur	injection trop rapide de l'échantillon entraînant une segmentation du fluide
1	capteur de fluide	largeur du segment d'air (élevée)	σ	lors de l'introduction de l'échantillon	procédure utilisateur	injection discontinue ou trop lente de l'échantillon
12	chaque capteur	signal de capteur brut	$dv(i,\sigma)/dt$	pendant l'analyse de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	échantillon anormal
12	chaque capteur	signal de capteur brut	$rms(v,i,\sigma)$	pendant l'analyse de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	échantillon anormal

1. Tests d'initialisation

Les tests d'initialisation ont lieu lors de la connexion ainsi qu'au début de l'analyse, avant l'étalonnage du capteur.

2. Tests d'étalonnage

Les tests d'étalonnage CQi ont lieu après livraison du fluide d'étalonnage à la matrice de capteurs. Pendant l'opération d'étalonnage (qui dure de 150 à 175 secondes selon la température ambiante), les capteurs sont chauffés à une température de 37 °C et passent d'un état de stockage sec à un état humide en 60 à 100 secondes.

À l'intérieur de la carte, la fonction du liquide d'étalonnage est différente de celle d'un liquide de contrôle qualité externe, lequel est associé à des valeurs moyennes, d'écart-type et de concentrations de réussite/échec assignées. Ainsi, à la différence du liquide de contrôle, le liquide d'étalonnage permet d'effectuer un étalonnage à point unique pour chaque test. La procédure de contrôle qualité interne appliquée lors de l'étalonnage est détaillée dans cette section.

3. Tests durant l'analyse d'échantillon

A. Procédures opérateur

Le système epoc est un appareil robuste conçu pour être manipulé par des individus non formés aux sciences de laboratoire (ex. : professionnels de la santé aux points d'intervention). La procédure de contrôle qualité, entièrement automatisée, est invisible à l'utilisateur. Aucune formation en laboratoire n'est nécessaire pour obtenir des résultats fiables. Le système détecte immédiatement les procédures opérateur erronées.

À titre d'exemple, il signale les conditions suivantes et ne délivre aucun résultat de test lorsqu'elles surviennent :

- Utilisation d'une carte périmée
- Réutilisation d'une carte-test usagée
- Quantité d'échantillon insuffisante
- Introduction trop rapide de l'échantillon
- Introduction trop lente de l'échantillon
- Introduction de l'échantillon au mauvais moment

B. Tests d'intégrité de l'échantillon

Le système détecte également les anomalies au niveau de l'échantillon introduit :

- Échantillons contenant des bulles d'air
- Échantillons contenant des substances interférentes

11.6.4 Validation des performances du système epoc (CQi compris)

Récemment encore, les réglementations et les normes d'accréditation des laboratoires exigeaient l'utilisation des protocoles de contrôle qualité traditionnels (notamment l'utilisation quotidienne de solutions de « contrôle »).

Cependant, suite à l'apparition de nouvelles technologies telles que le système epoc, la communauté a pris conscience des limitations de ces protocoles traditionnels et invité les organismes de réglementation et d'homologation à modifier leurs normes en conséquence.

La plupart de ces nouvelles normes d'agrément et réglementations reconnaissent les dangers auquel nous nous exposons en voulant définir des méthodes spécifiques pour mettre en place un protocole de contrôle qualité efficace. En outre, ces méthodes spécifiques sont dans l'incapacité d'anticiper les évolutions technologiques futures. Pour ces raisons, de nombreux organismes de réglementation et d'accréditation revoient actuellement leurs normes de manière à rendre le directeur du laboratoire directement responsable de l'instauration et de la validation du système qualité de son laboratoire.

Toute définition des protocoles de contrôle qualité doit tenir compte des informations fournies par le fabricant et de la littérature scientifique disponible.

Il est important de valider les performances du système epoc ainsi que le protocole de qualité contrôle recommandé pour renforcer la confiance vis-à-vis de l'approche audacieuse que nous avons adoptée en décidant de mettre un dispositif de diagnostic entre les mains d'individus qui ne possèdent aucune formation en sciences de laboratoire.

Afin de garantir que votre établissement respecte les exigences des autorités de réglementation locales et nationales auxquelles il est soumis, nous vous recommandons d'utiliser les matériels de contrôle qualité adéquats qui existent sur le marché.

11.7 Références bibliographiques

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
3. H. Fricke, A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems, *Physic. Rev.*, 24, pp575-587, 1925.
4. see for example W.E. Morf, The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, *Studies in Analytical Chemistry 2*, Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. see for example O. Siggard-Andersen, The Acid-Base Status of Blood, 4th Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan. 24, 2003
8. IFCC 2001/3, "Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination of Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum", *Clin Chem Lab Med*, 39(3), 2001.

12.1 Spécifications générales de la carte-test BGEM



12.1.1 Indications d'utilisation relatives au système d'analyse sanguine epoc[®]

RxOnly

Le **système d'analyse sanguine epoc[®]** est un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

La configuration de la **carte-test BGEM (Blood Gas, Electrolytes, Metabolites)** comprend des capteurs qui quantifient le pH, la $p\text{CO}_2$, la $p\text{O}_2$, le sodium, le potassium, le calcium ionisé, le chlorure, le dioxyde de carbone total, le glucose, le lactate, l'azote uréique sanguin, la créatinine et l'hématocrite.

Les mesures de **pH, $p\text{CO}_2$ et $p\text{O}_2$ (gaz du sang)** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

Les mesures de **sodium** et de **potassium** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des maladies associées à un déséquilibre électrolytique.

Les mesures de **calcium ionisé** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des maladies parathyroïdiennes, de plusieurs maladies osseuses, des maladies rénales chroniques ainsi que de la tétanie.

Les mesures de **chlorure** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles électrolytiques et métaboliques.

Les mesures de **dioxyde de carbone total** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles associés à des changements dans l'équilibre acido-basique du corps.

Les mesures de **glucose** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme glucidique, tels que le diabète sucré, l'hypoglycémie réactive et les tumeurs des îlots de Langerhans.

Les mesures de **lactate** fournies par le système d'analyse sanguine epoc sont utilisées pour évaluer l'état acido-basique et sont utilisées dans le diagnostic et dans le traitement de l'acidose lactique (acidité du sang anormalement élevée).

Les mesures d'**azote uréique sanguin** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement de certaines maladies rénales et métaboliques.

Les mesures de **créatinine** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement de certaines maladies rénales et sont également utilisées dans le cadre de la surveillance des dialyses rénales.

Les mesures d'**hématocrite** fournies par le système d'analyse sanguine epoc sont utilisées pour détecter les anomalies du volume sanguin, telles que l'anémie et l'érythrocytose.

12.2 Configuration et utilisation des cartes-tests

Les cartes-tests de l'epoc BGEM (Blood Gas Electrolyte and Metabolytes) comprennent les résultats de test mesurés et calculés suivants.

epoc BGEM CT-1006-00-00/SMN 10736382	epoc BGEM SMN 10736515
pH	pH
pCO ₂	pCO ₂
pO ₂	pO ₂
Sodium (Na ⁺)	Sodium (Na ⁺)
Potassium (K ⁺)	Potassium (K ⁺)
Calcium ionisé (Ca ⁺⁺)	Calcium ionisé (Ca ⁺⁺)
Chlorure (Cl ⁻)	Chlorure (Cl ⁻)
Glucose (Glu)	Dioxyde de carbone total TCO ₂
Lactate (Lac)	Glucose (Glu)
Créatinine (Crea)	Lactate (Lac)
Hématocrite (Hct)	Azote uréique sanguin (BUN), urée (Urea)
*Bicarbonate cHCO ₃ ⁻	Créatinine (Crea)
*Dioxyde de carbone total calculé (cTCO ₂)	Hématocrite (Hct)
*Excès de base (BE, Base Excess)	*Bicarbonate cHCO ₃ ⁻
*Saturation en oxygène (cSO ₂)	*Dioxyde de carbone total calculé (cTCO ₂)†
*Oxygène alvéolaire A	*Excès de base (BE, Base Excess)
*Gradient des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires A-a	*Saturation en oxygène (cSO ₂)
*Ratio des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires a/A	*Oxygène alvéolaire A
*Trou anionique (AGap)	*Gradient des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires A-a
*Trou anionique (K ⁺ , AGapK)	*Ratio des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires a/A
*Débit de filtration glomérulaire estimé (GFR) :	*Trou anionique (AGap, AGapK)
<ul style="list-style-type: none"> ○ GFRmdr (MDRD avec traçabilité IDMS) ○ GFRmdr-a (MDRD avec traçabilité IDMS dans la population afro-américaine) ○ GFRckd (équation du CKD-EPI) ○ GFRckd-a (équation du CKD-EPI dans la population afro-américaine) ○ GFRckd21 (équation du CKD-EPI, indépendamment de la race) ○ GFRswz (équation de Schwartz au chevet) 	*Débit de filtration glomérulaire estimé (GFR) :
*Hémoglobine (cHgb)	<ul style="list-style-type: none"> ○ GFRmdr (MDRD avec traçabilité IDMS) ○ GFRmdr-a (MDRD avec traçabilité IDMS dans la population afro-américaine) ○ GFRckd (équation du CKD-EPI) ○ GFRckd-a (équation du CKD-EPI dans la population afro-américaine) ○ GFRckd21 (équation du CKD-EPI, indépendamment de la race) ○ GFRswz (équation de Schwartz au chevet)
	*Ratio BUN/Crea, ratio Urea/Crea
	*Hémoglobine (cHgb)

* Valeurs calculées

† Le TCO₂ calculé est uniquement disponible lorsque le TCO₂ mesuré n'est pas fourni.

Remarque : la disponibilité des tests varie selon les marchés.

La carte-test epoc BGEM SMN 10736515 est identique à son prédécesseur, la carte-test BGEM CT-1006-00-00/SMN 10736382, à la différence que la carte epoc BGEM SMN 10736515 dispose de capteurs de BUN/Urea intégrés dans des puits de capteur auparavant vides, ainsi que le test du TCO₂ mesuré.

Par conséquent, tous les autres composants des cartes et biocapteurs communs sont identiques sur les produits.

12.2.1 Stabilité de stockage



Les cartes-tests doivent toujours être conservées dans leur étui à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C. Ne les mettez jamais au réfrigérateur et ne les exposez jamais au gel.

12.2.2 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.2.3 Déroulement du test

Le test débute avec l'établissement d'une connexion entre l'Host et le Reader. La carte-test doit être retirée de son étui, puis insérée immédiatement dans le Reader. Pendant la phase d'étalonnage, qui dure environ 150-175 secondes, l'utilisateur prélève l'échantillon de sang à analyser. Une fois l'étalonnage terminé, le témoin du Reader et l'epoc Host signalent que la carte est prête à recevoir l'échantillon de sang. La carte est maintenant prête à recevoir l'échantillon. L'utilisateur dispose alors de 450 secondes (7,5 minutes) pour introduire l'échantillon, après quoi celui-ci sera refusé. Trente-neuf (39) secondes après l'introduction de l'échantillon, le test est terminé (47 secondes pour un test AQ). Les résultats sont ensuite calculés, enregistrés et affichés. La carte-test peut être retirée du Reader et jetée avec les déchets à risques biologiques.

12.2.4 Type d'échantillon

Le sang total frais d'origine artérielle, veineuse ou capillaire est introduit dans la carte à l'aide d'une seringue ou d'un tube de prélèvement sanguin epoc Care-Fill™. Reportez-vous à la section « Informations détaillées sur le prélèvement d'échantillon » ci-dessous pour connaître les délais de test admissibles (périodes pendant lesquelles le sang est considéré comme frais).

12.2.5 Volume d'échantillon

Au moins 92 microlitres.

Remarque : le tube capillaire epoc Care-Fill™ présente une capacité de 90 microlitres à laquelle il faut ajouter le volume d'air introduit dans l'échantillon lorsque le piston est complètement enfoncé, soit une capacité totale de plus de 92 microlitres.

12.2.6 Prélèvement d'échantillon

Le système epoc permet d'effectuer des analyses sanguines au point d'intervention. Analysez les échantillons immédiatement après leur prélèvement pour que les résultats reflètent au mieux l'état de santé du patient.

Notez que tous les tests réalisés avec le système epoc sont considérés comme « modérément complexes » (aucun certificat de dérogation requis) selon la classification CLIA.



Utilisez toujours une seringue conforme à la norme ISO 80369-7 pour l'introduction de l'échantillon.



Utilisez uniquement le système epoc avec des échantillons de sang total frais. N'utilisez pas d'échantillons coagulés.



Portez toujours des gants de protection lors de la manipulation des échantillons sanguins.



L'échantillon servant à remplir une carte-test doit être prélevé et manipulé correctement pour que les résultats reflètent avec fidélité l'état de santé actuel du patient.



Le prélèvement des échantillons sanguins doit être effectué conformément aux politiques et procédures en vigueur sur le site. Prenez toujours en compte les instructions spécifiques fournies par les autres fabricants d'équipements médicaux lors de la lecture des informations contenues dans cette section.



Si des anticoagulants sont nécessaires, utilisez exclusivement de l'héparine.

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître les différentes méthodes de prélèvement d'échantillon disponibles pour chaque type de test.

Test	Informations détaillées sur le prélèvement d'échantillon (reportez-vous également à Références bibliographiques à la fin du présent paragraphe)		
	Seringues • 1 ou 3 ml, plastique • Sans anticoagulant, l'analyse doit être réalisée dans les 3 à 5 min • Avec héparine Li ou Na • Avec héparine équilibrée	 Tubes sous vide • Avec héparine Li ou Na • Sans anticoagulant, l'analyse doit être réalisée immédiatement <i>Remarque : certains dispositifs de prélèvement peuvent intégrer des activateurs de coagulation</i>	 Tubes capillaires • Tubes capillaires epoc Care-Fill uniquement
pO₂	• Seringues à température ambiante ^{1,2} • Test dans les 30 minutes ^{1,2}	• Méthode non recommandée ¹	• Test recommandé dans les 5 min
pH[*] / pCO₂	• Test dans les 30 minutes ^{1,2}	• Test dans les 30 minutes ^{1,2}	• Test recommandé dans les 5 min
TCO₂	• Test dans les 30 min afin d'éviter toute contamination par l'air ^{22, 23, 24} et/ou le risque d'artefact au niveau de l'activité métabolique ^{11,12}	• Ne pas sous-remplir ^{***} • Test dans les 30 min afin d'éviter le risque d'artefact au niveau de l'activité métabolique ^{11,12}	• Test recommandé dans les 5 min

Test	Informations détaillées sur le prélèvement d'échantillon (reportez-vous également à Références bibliographiques à la fin du présent paragraphe)		
	Seringues	Tubes sous vide	Tubes capillaires
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 ou 3 ml, plastique • Sans anticoagulant, l'analyse doit être réalisée dans les 3 à 5 min • Avec héparine Li ou Na • Avec héparine équilibrée 	<ul style="list-style-type: none"> • Avec héparine Li ou Na • Sans anticoagulant, l'analyse doit être réalisée immédiatement <p><i>Remarque : certains dispositifs de prélèvement peuvent intégrer des activateurs de coagulation</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tubes capillaires epoc Care-Fill uniquement
Ca++ ****	<ul style="list-style-type: none"> • Avec héparine Li ou Na uniquement si < 10 UI/ml³ • Avec héparine équilibrée uniquement si < 70 UI/ml³ • Test dans les 30 min afin d'éviter le risque d'artefact au niveau de l'activité métabolique^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • Avec héparine Li ou Na uniquement si < 10 UI/ml³ • Le tube doit être rempli jusqu'à son volume nominal³ • Test dans les 30 min afin d'éviter le risque d'artefact au niveau de l'activité métabolique^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • Tubes capillaires Care-Fill contenant 65 UI/ml d'héparine de lithium équilibrée en calcium • Test recommandé dans les 5 min
Glu	<ul style="list-style-type: none"> • Test dans les 30 min afin d'éviter les effets de la glycolyse^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser de fluorure de sodium) • Test dans les 30 min afin d'éviter les effets de la glycolyse^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Test recommandé dans les 5 min
Lac	<ul style="list-style-type: none"> • Test dans les 5 min afin d'éviter les effets de la glycolyse¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser de fluorure de sodium) • Test dans les 5 min afin d'éviter les effets de la glycolyse¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Test recommandé dans les 5 min
Hct	<ul style="list-style-type: none"> • Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire (<i>Remarque : la remise en suspension des globules rouges nécessite une bulle d'air relativement volumineuse⁴</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> • Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser d'EDTA) • Test dans l'heure pour éviter les effets de la glycolyse et les changements électrolytiques¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire
Tous les autres tests	<ul style="list-style-type: none"> • Test dans l'heure pour éviter les effets de la glycolyse et les changements électrolytiques¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Avec héparine Li ou Na^{**} • Test dans l'heure pour éviter les effets de la glycolyse et les changements électrolytiques¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Test recommandé dans les 5 min

* Échantillons à température ambiante recommandés. L'utilisation d'échantillons froids peut causer l'augmentation des échecs du contrôle qualité interne du pH.

** L'utilisation de tubes de prélèvement sous vide contenant de l'héparine Na peut générer une erreur positive dans les résultats obtenus pour le sodium.¹⁵ Reportez-vous également à la section 12.6.7 D.

*** Le sous-remplissage des tubes de prélèvement sanguin peut induire une diminution des valeurs de TCO₂. Veillez à toujours suivre les recommandations fournies par le fabricant relatives aux dispositifs de prélèvement d'échantillon. Reportez-vous également à la section 12.10.7 D.

**** Lorsque vous utilisez des tubes sous vide avec de l'héparine, les tubes doivent être remplis à leur volume nominal. Cela maintiendra la liaison des ions calcium par l'héparine à un niveau minimum et constant.³

Remarque : l'effet des sels d'héparine sur la liaison au calcium est tel que chaque 5 UI/ml d'héparine abaisse les concentrations de calcium ionisé d'environ 0,01 mmol/l.³ Les tubes de prélèvement sanguin sous vide standard ont une concentration d'héparine de ≤17 UI/ml.

12.2.7 Interprétation des résultats

Si les résultats du test patient ne concordent pas avec l'évaluation clinique, il est recommandé de prélever un nouvel échantillon de sang frais et de l'analyser sur une autre carte.

Reportez-vous à la suite de cette section pour obtenir de plus amples informations sur les facteurs susceptibles d'affecter les résultats des capteurs. Certaines substances (telles que les médicaments) peuvent avoir un impact sur les résultats des tests⁵⁻⁷.

12.2.8 Plage de mesure (certaines valeurs sont arrondies)

Remarque : les tableaux ci-dessous énumèrent les données relatives aux gammes de référence publiées dans la littérature (reportez-vous aux références bibliographiques pour de plus amples détails). Les établissements doivent établir leurs propres valeurs de référence.

Paramètres mesurés			
Test	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence ^{8-10,22}
pH	Unités pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45 (sang artériel)
			7,32 – 7,43 (sang veineux)
pCO ₂	mmHg	5 – 250	35 – 48 (sang artériel)
			41 – 51 (sang veineux)
	kPa		4,7 – 6,4 (sang artériel)
			5,4 – 6,8 (sang veineux)
pO ₂	mmHg	5 – 750	83 – 108 (sang artériel)**
	kPa	0,7 – 100	11,1 – 14,4 (sang artériel)**
Na ⁺	mmol/l	85 – 180	138 – 146
	mEq/l		
K ⁺	mmol/l	1,5 – 12,0	3,5 – 4,5
	mEq/l		
Ca ⁺⁺	mmol/l	0,25 – 4,00	1,15 – 1,33
	mg/dl	1,0 – 16,0	4,6 – 5,3
	mEq/l	0,5 – 8,0	2,3 – 2,7
Cl ⁻	mmol/l	65 – 140	98 – 107
	mEq/l		
TCO ₂	mmol/l	5 – 50	22 – 29 (sang artériel)
			23 – 30 (sang veineux)
	mEq/l		22 – 29 (sang artériel)
			23 – 30 (sang veineux)

Paramètres mesurés			
Test	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence ^{8-10,22}
Glu	mmol/l	1,1 – 38,5	4,1 – 5,5
	mg/dl	20 – 700	74 – 100
	g/l	0,20 – 7,00	0,74 – 1,00
Lac	mmol/l	0,30 – 20,00	0,36 – 0,75 (sang artériel)
			0,56 – 1,39 (sang veineux)
	mg/dl	2,7 – 180,2	3,2 – 6,8 (sang artériel)
			5,0 – 12,5 (sang veineux)
	g/l	0,03 – 1,80	0,03 – 0,07 (sang artériel)
		0,05 – 0,12 (sang veineux)	
BUN	mg/dl	3 – 120	8-26
Urea	mmol/l	1,1 – 42,8	2,9 – 9,3
	mg/dl	7 – 257	17 – 56
	g/l	0,07 – 2,57	0,17 – 0,56
Crea	mg/dl	0,30 – 15,00	0,51 – 1,19
	mol/l	27 – 1 326	45 – 105
Hct	% Hct	10 – 75	38 – 51
	l/l	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51

* La disponibilité des unités de mesure du glucose varie selon les régions.

** La norme CLSI C46-A2¹ stipule qu'il est préférable d'utiliser des échantillons de sang artériel pour analyser les gaz du sang. Dès lors, il est possible que les plages de référence relatives aux gaz du sang artériel ne puissent pas s'appliquer directement aux gaz du sang veineux et capillaire. Notez aussi que certains rapports¹⁶⁻²¹ se contredisent concernant la validité des analyses de pO₂ réalisées sur des échantillons de sang capillaire artérialisé, par rapport à des échantillons de sang artériel. La variabilité inhérente à la méthode de prélèvement capillaire utilisée et au sang capillaire lui-même peut affecter les résultats de mesure du pH, du pO₂, du pCO₂, ainsi que les valeurs de sO₂ calculées, issus des échantillons de sang capillaire.

Paramètres calculés			
Acronyme	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence ^{8-10,22}
cHCO ₃ ⁻	mmol/l	1 – 85	21 – 28 (sang artériel)
			22 – 29 (sang veineux)
	mEq/l	1 – 85	21 – 28 (sang artériel)
			22 – 29 (sang veineux)
cTCO ₂	mmol/l	5 – 50	22 – 29 (sang artériel)
			23 – 30 (sang veineux)
	mEq/l	5 – 50	22 – 29 (sang artériel)
			23 – 30 (sang veineux)
BE(ecf)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3
	mEq/l		
BE(b)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3
	mEq/l		
cSO ₂	%	0 – 100	94 – 98 (sang artériel)
A	mmHg	5-800	†
	kPa	0,67-106,64	†
A-a	mmHg	1-800	†
	kPa	0,13-106,64	†

Paramètres calculés			
Acronyme	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence^{8-10,22}
a/A	%	0-100	†
	fraction	0-1	†
AGap	mmol/l	-14 - +95	7 - 16
	mEq/l		
AGapK	mmol/l	-10 - +99	10 - 20
	mEq/l		
GFRmdr, GFRmdr-a	ml/min/1,73 m ²	2 - 60 ou > 60*	†
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21	ml/min/1,73 m ²	1 - 225	†
GFRswz	ml/min/1,73 m ²	1 - 275	†
BUN/Crea	mg/mg	0,2 - 400,0	12,0 - 20,0
Urea/ Crea	mmol/mmol	0,8 - 1 615,4	48,5 - 80,8
	mg/mg	0,4 - 856,8	25,7 - 42,9
cHgb	g/dl	3,3 - 25	12 - 17
	mmol/l	2,0 - 15,5	7,4 - 10,6
	g/l	33 - 250	120 - 170

* Pour les résultats compris entre 2 et 60 ml/min/1,73 m², le système affiche des valeurs numériques. Les résultats > 60 apparaissent quant à eux en tant que valeurs > 60 ml/min/1,73 m². Cette plage repose sur la recommandation du programme NKDEP (National Kidney Disease Education Program) relative à l'indication des valeurs GFRmdr. Ces plages reposent sur la recommandation du programme NKDEP (National Kidney Disease Education Program) relative à l'indication des valeurs GFRmdr. Pour en savoir plus, visitez le site Web suivant : <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>. Un résultat mettant en évidence une valeur GFRmdr > 60 n'exclut pas la présence d'une maladie rénale légère. Des analyses supplémentaires en laboratoire peuvent s'avérer nécessaires afin d'identifier une éventuelle maladie rénale légère.

† Aucune plage de référence communément acceptée n'est clairement établie. Il incombe aux établissements de définir leurs propres valeurs de référence.

12.2.9 Références bibliographiques

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, N° 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, N° 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, Vol. 20, N° 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Chapters 33 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, third edition, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), « Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application », Clin Chem, 54:3, p 559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Chapter 27 (p.985) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns eds, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E. et al., Capillary Blood Gases in the Neonate, Am. J. of Diseases of Children, vol. 144 (2), p. 168-172, 1990.

17. Eaton et al., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, *Respiratory Medicine*, vol. 95(8), p. 655-660, 2001.
18. Fajac I. et al., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, *The European Respiratory Journal*, vol. 11(3), p. 712-715, 1998.
19. Sauty A. et al., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, *European Respir. J.*, vol. 9, p. 186-189, 1996.
20. Zavorsky G.S. et al., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, *Respiratory Physiology & Neurobiology*, vol. 155(3), p. 268-279, 2007.
21. *The Blood Gas Handbook*, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
23. Gambino et al., « The measurement of CO_2 content with the autoanalyzer », *Am.J.Clin Path*, 45, p. 406, 1966.
24. Ungerer et al., « Discordance between measured and calculated total carbon dioxide », *Clin.Chem.*, 36 (12), p. 2093-2096, 1990.

12.3 pH

Le *pH* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective du pH. La concentration des ions hydrogène est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst.

12.3.1 Indications d'utilisation

Le test de pH fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du pH, de la *pCO₂* et de la *pO₂* (gaz du sang) contribue au diagnostic et au traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

12.3.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le pH comporte une électrode de détection des ions hydrogène recouverte d'une membrane sélective de l'hydrogène, ainsi qu'une électrode de référence et un fluide d'étalonnage contenant une concentration connue de sels tampons pH.

12.3.3 Traçabilité

Les valeurs de pH assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage présentent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.3.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.3.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.3.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence ¹	
		Artériel	Veineux
pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45	7,32 – 7,43

12.3.7 Correction de température

Le pH est une quantité qui varie en fonction de la température. Il est mesuré à 37 °C sur le système epoc. La valeur de pH peut être corrigée pour refléter la température du patient. Il suffit pour cela de saisir cette dernière sur la page des informations de test de l'onglet du Reader sur l'epoc Host (reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel).

Le pH à la température du patient (T, °C) est calculé comme suit² :

$$\text{pH}(T) = \text{pH} - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - \text{pH})(T - 37)$$

12.3.8 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2¹⁰ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n° 1 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 16 répliqués par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	Unités pH	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Niveau 3	Unités pH	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

Étude de précision interne n° 2 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours¹⁰ comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	Unités pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Niveau 3	Unités pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

Étude de précision interne n° 3 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 12 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne ET_{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	Unités pH	7,200	0,007	0,09
Niveau sanguin 2	Unités pH	7,700	0,009	0,12

Étude de précision sur site clinique n° 1 : 10 réplicats de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à 3 points d'intervention différents. Chaque étude a utilisé 2 à 4 epoc Readers différents.

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de pH élevé

	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Opérateur 1	Unités pH	7,679	0,004	0,05
Opérateur 2	Unités pH	7,672	0,005	0,07
Opérateur 3	Unités pH	7,685	0,009	0,12

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de pH faible

	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Opérateur 4	Unités pH	7,101	0,005	0,07
Opérateur 5	Unités pH	7,094	0,006	0,08
Opérateur 6	Unités pH	7,088	0,013	0,18
Opérateur 7	Unités pH	7,079	0,006	0,08

Étude de précision sur site clinique n° 2 : 10 réplicats d'échantillons patient de sang total ont été analysés par plusieurs opérateurs du système epoc à différents points d'intervention. Chaque étude a utilisé 5 epoc Readers différents.

		Unités	Moyenne	ET _{1s}	% CV
Site 1	Opérateur 1	Unités pH	7,365	0,006	0,08
	Opérateur 2	Unités pH	7,368	0,005	0,07
Site 2	Opérateur 3	Unités pH	7,322	0,005	0,07
	Opérateur 4	Unités pH	7,335	0,006	0,08
	Opérateur 5	Unités pH	7,303	0,009	0,12
Site 3	Opérateur 6	Unités pH	7,266	0,006	0,08
	Opérateur 7	Unités pH	7,381	0,004	0,05

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de pH couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique du pH, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
pH	6,483 – 8,085	Unités pH	1,003	-0,030	0,999

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que S_{yx} désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁶ en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

pH	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	27	22	142	149
Sxx	0,016	0,012	0,010	0,010	0,015	0,013	0,014
Syy	0,005	0,006	0,006	0,006	0,008	0,006	0,007
Ordonnée à l'origine	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Pente	0,978	0,999	0,938	1,104	1,050	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,020
Xmin	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xmax	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Biais moyen (unités pH)							-0,007

* Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au NaOH pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁷ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

pH	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (unités pH)
Labo	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,010

D. Limitations et interférences

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de $p\text{CO}_2$, de $p\text{O}_2$, de TCO_2 et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH et le TCO_2 étant influencés par les variations du $p\text{CO}_2$ ⁹ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de $p\text{CO}_2$ et environ 150-180 mmHg de $p\text{O}_2$. Veillez à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimez les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de pH epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du pH a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une baisse des valeurs de pH². Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4⁵.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 1 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 35 mmol/l de bromure, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 μM de Zofran™, 2,5 mM de N-acétylcystéine, 719 $\mu\text{mol/l}$ (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 $\mu\text{mol/l}$ (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl_2 , 10 à 120 mmHg de $p\text{CO}_2$, un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, 10 mmol/l de lactate, un taux d'hématocrite de +20 %, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

La $p\text{CO}_2$ est mesurée par potentiométrie au moyen d'une électrode de détection du pH recouverte d'une membrane^{9,10}. La tension de l'électrode est proportionnelle à la concentration de dioxyde de carbone dissous, ainsi que calculé avec l'équation de Nernst.

12.4.1 Indications d'utilisation

Le test de $p\text{CO}_2$ fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du pH, de la $p\text{CO}_2$ et de la $p\text{O}_2$ (gaz du sang) contribue au diagnostic et au traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

12.4.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer la $p\text{CO}_2$ comporte une électrode de détection du pH recouverte d'une membrane contenant du bicarbonate et d'une membrane perméable au dioxyde de carbone, ainsi qu'une électrode de référence et un fluide d'étalonnage avec une concentration connue de dioxyde de carbone dissous.

12.4.3 Traçabilité

Les valeurs de concentration en dioxyde de carbone dissous assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST, qui repose sur les étalons gazeux certifiés disponibles sur le marché.

12.4.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.4.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.4.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence ²	
		Artériel	Veineux
$p\text{CO}_2$	5 – 250 mmHg	35 – 48 mmHg	41 – 51 mmHg
	0,7 – 33,3 kPa	4,7 – 6,4 kPa	5,4 – 6,8 kPa

12.4.7 Correction de température

La $p\text{CO}_2$ est une quantité qui varie en fonction de la température. Elle est mesurée à 37 °C sur le système epoc. La valeur de $p\text{CO}_2$ peut être corrigée pour refléter la température du patient. Il suffit pour cela de saisir cette dernière sur la page des informations de test de l'onglet du Reader sur l'epoc Host (reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel).

La $p\text{CO}_2$ à la température du patient (T, °C) est calculée comme suit¹ :

$$p\text{CO}_2 (T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁷ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2¹¹ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n° 1 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 16 réplicats par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmHg	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Niveau 3	mmHg	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

Étude de précision interne n° 2 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours¹¹ comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Niveau 3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

Étude de précision interne n° 3 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins huit (8) epoc Readers différents, avec 12 répliqués par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne ET _{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	mmHg	65,0	1,5	2,3
Niveau sanguin 2	mmHg	90,0	2,9	3,2

Étude de précision sur site clinique n° 1 : 10 répliqués de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à trois (3) points d'intervention différents. Chaque étude a utilisé deux (2) à quatre (4) epoc Readers différents.

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de pCO_2 faible

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 1	mmHg	21,2	0,4	1,9
Opérateur 2	mmHg	21,2	0,5	2,3
Opérateur 3	mmHg	20,5	1,1	5,2

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de pCO_2 élevé

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 4	mmHg	69,0	1,2	1,7
Opérateur 5	mmHg	70,2	1,2	1,7
Opérateur 6	mmHg	68,2	1,3	1,8
Opérateur 7	mmHg	67,2	1,3	1,9

Étude de précision sur site clinique n° 2 : 10 réplicats d'échantillons patient de sang total ont été analysés par plusieurs opérateurs du système epoc à différents points d'intervention. Chaque étude a utilisé 5 epoc Readers différents.

		Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmHg	52,3	2,0	3,8
	Opérateur 2	mmHg	49,9	0,9	1,9
Site 2	Opérateur 3	mmHg	56,9	0,9	1,5
	Opérateur 4	mmHg	55,4	1,4	2,5
	Opérateur 5	mmHg	58,9	1,1	1,9
Site 3	Opérateur 6	mmHg	61,7	1,8	2,9
	Opérateur 7	mmHg	41,5	0,9	2,1

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de $p\text{CO}_2$ couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard de détermination des gaz sanguins, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
$p\text{CO}_2$	0,0 – 254,6	mmHg	1,039	-0,538	0,998

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que S_{yx} désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

$p\text{CO}_2$	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Ordonnée à l'origine	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Pente	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
Xmin	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Xmax	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Biais moyen (mmHg)						0,8

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mmHg)
Labo	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,6

D. Limitations et interférences

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de $p\text{CO}_2$, de $p\text{O}_2$, de TCO_2 et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH et le TCO_2 étant influencés par les variations du $p\text{CO}_2$ ³ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de $p\text{CO}_2$ et environ 150-180 mmHg de $p\text{O}_2$. Veillez à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimez les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence⁷ ont été réalisés en interne sur le capteur de $p\text{CO}_2$ epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure de la $p\text{CO}_2$ a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Le bromure augmente la $p\text{CO}_2$ à un rythme de 0,19 mmHg/mM de bromure.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 0,4 mmol/l d'iodure, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 μM de Zofran™, 2,5 mM de N-acétylcystéine, 0,7 mM de métronidazole, 719 $\mu\text{mol/l}$ (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 $\mu\text{mol/l}$ (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl₂, un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, 10 mmol/l de lactate, un taux d'hématocrite de +20 %, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate, 20 à 600 mmHg de $p\text{O}_2$.

E. Références bibliographiques

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. et Bradley, A.F., Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

La pO_2 est mesurée par ampérométrie au moyen d'une électrode cathodique de détection de l'oxygène recouverte d'une membrane. Le courant de réduction de l'oxygène est proportionnel à la concentration d'oxygène dissous⁹.

12.5.1 Indications d'utilisation

Le test de pO_2 fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du pH, de la pCO_2 et de la pO_2 (gaz du sang) contribue au diagnostic et au traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

12.5.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer la pO_2 comporte une électrode de détection recouverte d'une membrane perméable à l'oxygène, ainsi qu'une électrode de référence, une contre-électrode et un fluide d'étalonnage contenant une concentration connue d'oxygène dissous.

12.5.3 Traçabilité

Les valeurs de concentration en oxygène dissous assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST, qui repose sur les étalons gazeux certifiés disponibles sur le marché.

12.5.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.5.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.5.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence³ - Sang artériel
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0,7 – 100 kPa	11,1 – 14,4 kPa

Consultez les sections 5.2.2, 5.2.3 et 5.2.4 de la directive CLSI C46-A2¹ pour de plus amples informations sur ces types d'échantillon.

12.5.7 Correction de température

La pO_2 varie en fonction de la température. Elle est mesurée à 37 °C sur le système epoc. La valeur de pO_2 peut être corrigée pour refléter la température du patient. Il suffit pour cela de saisir cette dernière sur la page des informations de test de l'onglet du Reader sur l'epoc Host (reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel).

La pO_2 à la température du patient (T, °C) est calculée comme suit¹ :

$$pO_2 (T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T-37)}$$

12.5.8 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁷ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2¹⁰ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n° 1 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 16 réplicats par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmHg	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Niveau 3	mmHg	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

Étude de précision interne n° 2 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours¹⁰ comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Niveau 3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

Étude de précision interne n° 3 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 12 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons	Unités	Moyenne	Moyenne ET _{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	mmHg	38,0	2,2	5,9
Niveau sanguin 2	mmHg	70,0	2,4	3,5

Étude de précision sur site clinique n° 1 : 10 réplicats de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à 3 points d'intervention différents. Chaque étude a utilisé deux (2) à quatre (4) epoc Readers différents.

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de pO_2 élevé

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 1	mmHg	136,3	4,1	3,0
Opérateur 2	mmHg	139,9	2,0	1,4
Opérateur 3	mmHg	138,1	3,1	2,2

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de pO_2 faible

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 4	mmHg	67,5	2,3	3,5
Opérateur 5	mmHg	67,4	3,3	4,9
Opérateur 6	mmHg	70,1	3,2	4,6
Opérateur 7	mmHg	70,8	4,0	5,6

Étude de précision sur site clinique n° 2 : 10 réplicats d'échantillons patient de sang total ont été analysés par plusieurs opérateurs du système epoc à différents points d'intervention. Chaque étude a utilisé 5 epoc Readers différents.

		Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmHg	28,6	1,7	6,0
	Opérateur 2	mmHg	32,9	1,8	5,5
Site 2	Opérateur 3	mmHg	33,9	1,2	3,5
	Opérateur 4	mmHg	30,0	1,5	5,0
	Opérateur 5	mmHg	40,1	1,2	3,1
Site 3	Opérateur 6	mmHg	61,8	3,5	5,6
	Opérateur 7	mmHg	74,6	2,9	3,9

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de pO_2 couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard de détermination des gaz sanguins, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
pO_2	0,0 – 779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que S_{yx} désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

pO_2	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2,6	4,3	3,2	6,2	2,7	4,6
Syy	1,7	3,5	3,0	2,9	2,6	2,7
Ordonnée à l'origine	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Pente	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
Xmin	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Xmax	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Biais moyen (mmHg)						1,2

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

pO_2	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mmHg)
Labo	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5

D. Limitations et interférences

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de pCO_2 , de pO_2 , de TCO_2 et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH et le TCO_2 étant influencés par les variations du pCO_2 ¹ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de pCO_2 et environ 150-180 mmHg de pO_2 . Veillez à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimez les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence⁷ ont été réalisés en interne sur le capteur de pO_2 epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure de la pO_2 a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Le métronidazole génère un biais moyen de +4 mmHg pour 100 μ M de métronidazole. Notez que conformément à la directive CLSI EP07-A2⁷, les niveaux thérapeutiques de métronidazole varient de 35 à 234 μ M.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 1 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 37,5 mmol/l de bromure, 2,7 % d'halothane, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 μ M de Zofran™, 2,5 mM de N-acétylcystéine, 719 μ mol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 μ mol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl₂, 10 à 120 mmHg de pCO_2 , un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, 10 mmol/l de lactate, un taux d'hématocrite de +20 %, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de L-cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Sodium (Na⁺)

Le *sodium* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions sodium est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst. La mesure de sodium fournie par le système epoc repose sur une méthode sans dilution (c'est-à-dire directe). Elle peut différer des valeurs obtenues par les méthodes qui font intervenir une dilution (c'est-à-dire indirectes).¹

12.6.1 Indications d'utilisation

Le test de sodium fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du sodium contribue au diagnostic et au traitement des maladies associées à un déséquilibre électrolytique.

12.6.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le sodium comporte une électrode de détection du sodium recouverte d'une membrane sélective du sodium, ainsi qu'une électrode de référence et un fluide d'étalonnage contenant une concentration connue de sels sodiques.

12.6.3 Traçabilité

Les valeurs de concentration d'ions sodium assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.6.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.6.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.6.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence^{2,3}
Na⁺	85 – 180 mmol/l	138 – 146 mmol/l
	85 – 180 mEq/l	138 – 146 mEq/l

12.6.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁵ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2¹² pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n° 1 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 16 réplicats par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Niveau 3	mmol/l	153	1,0	0,7	1,6	1,0

Étude de précision interne n° 2 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours¹² comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Niveau 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Étude de précision interne n° 3 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 12 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne ET_{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	mmol/l	147	0,9	0,6
Niveau sanguin 2	mmol/l	168	1,4	0,8

Étude de précision sur site clinique n° 1 : 10 réplicats de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à 3 points d'intervention différents. Chaque étude a utilisé 2 à 4 epoc Readers différents.
Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de sodium élevé

	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Opérateur 1	mmol/l	158	1,3	0,8
Opérateur 2	mmol/l	155	0,8	0,5
Opérateur 3	mmol/l	157	1,3	0,8

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de sodium faible

	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Opérateur 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Opérateur 5	mmol/l	109	1,0	0,9
Opérateur 6	mmol/l	108	0,8	0,8
Opérateur 7	mmol/l	109	0,5	0,5

Étude de précision sur site clinique n° 2 : 10 réplicats d'échantillons patient de sang total ont été analysés par plusieurs opérateurs du système epoc à différents points d'intervention. Chaque étude a utilisé 5 epoc Readers différents.

		Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Opérateur 2	mmol/l	143	1,5	1,0
Site 2	Opérateur 3	mmol/l	142	1,2	0,8
	Opérateur 4	mmol/l	143	0,8	0,6
	Opérateur 5	mmol/l	143	0,7	0,5
Site 3	Opérateur 6	mmol/l	141	0,7	0,5
	Opérateur 7	mmol/l	140	1,0	0,7

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec une concentration de sodium couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Na+	80 – 190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une (1) étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁶ en laboratoire (deux (2) tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

Na+	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	27	22	142	156
Sxx	0,79	0,61	0,48	0,62	0,45	0,61	0,62
Syy	0,77	0,82	0,84	0,89	0,66	0,80	0,88
Ordonnée à l'origine	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Pente	0,839	0,944	0,963	0,812	0,803	0,941	1,077
Syx	2,18	2,07	1,67	1,38	2,46	2,05	2,22
Xmin	125	123	130	135	130	123	123
Xmax	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Biais moyen (mM)							0,77

* Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au NaCl pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁷ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Na+	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mM)
Labo	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,3

D. Limitations et interférences

À l'instar d'autres méthodes basées sur des réactifs secs, une diminution (augmentation) du niveau de protéines totales se traduit par une augmentation (diminution) du Na⁺ de 1,3 mM/(g/dl) par rapport à une méthode directe. La valeur Na⁺ fournie par le système epoc suit celle d'une méthode indirecte (avec dilution)^{1,8,9}.

De même qu'avec les méthodes directes, l'hyperlipidémie n'affecte pas la mesure Na⁺^{8,9}. L'effet de l'Intralipide a été testé jusqu'à une valeur de 5 % (vol. lipidique/vol. plasmatique) et a été considéré comme cliniquement non significatif.

Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence⁵ ont été réalisés en interne sur le capteur de sodium epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du sodium a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- L'utilisation de tubes de prélèvement sous vide contenant de l'héparine Na peut générer des résultats anormalement élevés de sodium. L'héparine de sodium incluse dans ces tubes augmente ainsi la valeur de sodium d'environ 1 à 2 mmol/l¹³.
- 20 mmol/l de β-hydroxybutyrate diminuent le Na⁺ de 3 mmol/l.
- 16 mmol/l de bromure diminuent le sodium de 5 mmol/l.
- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de sodium¹⁰. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11¹¹.
- Le tériflunomide n'a aucun effet significatif jusqu'à 720 μmol/l (19,3 mg/dl). Au-delà, il diminue les valeurs de sodium à raison de -0,67 mmol/l pour 100 μmol/l de tériflunomide. La plage thérapeutique pour le tériflunomide s'étend de 1 à 370 μmol/l.¹⁴

Des erreurs systématiques peuvent se produire au niveau des valeurs de sodium en cas d'hémodilution du plasma de plus de 20 % à l'aide de solutions présentant des caractéristiques ioniques non conformes à celles du plasma, comme une solution saline normale, une solution de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) ou une solution de dextrose à 10 % (Baxter Healthcare Corporation).

L'hémodilution est associée à l'usage de pompes de circulation extracorporelle à amorçage, à la réalisation d'une expansion du volume plasmatique ou à d'autres traitements impliquant l'administration de fluides.

Pour prévenir ces erreurs, utilisez des solutions injectables par voie intraveineuse multi-électrolytiques et physiologiquement équilibrées contenant des anions à mobilité réduite, telles que Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate combinée à l'injection de dextrose à 5 % (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) et Voluven™ (Fresenius Kabi), dont les caractéristiques ioniques sont conformes à celles du plasma.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 0,7 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 3 µmol/l de dobutamine, 2,5 mmol/l de tolbutamide, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 µM de Zofran™, 2,5 mM de N-acétylcystéine, 0,7 mM de métronidazole, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl₂, 10 à 120 mmHg de pCO₂, un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, un taux d'hématocrite de +20 %, 9,1 mmol/l de cholestérol, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
8. Barnett, « Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System », Critical Care and Resuscitation, 7, 12-15, 2005.
9. G.B. Levy, « Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes », Clinical Chemistry, 27, 1435-1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. D. Young, E. Bemes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Third Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", Expert Rev.Clin.Immunol., 7(3), p. 273-281, 2011.

12.7 Potassium (K⁺)

Le *potassium* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions potassium est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst. La mesure de potassium fournie par le système epoc repose sur une méthode sans dilution (c'est-à-dire directe). Elle peut différer des valeurs obtenues par les méthodes qui font intervenir une dilution (c'est-à-dire indirectes).¹

12.7.1 Indications d'utilisation

Le test de potassium fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du potassium contribue au diagnostic et au traitement des maladies associées à un déséquilibre électrolytique.

12.7.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le potassium comporte une électrode de détection du potassium recouverte d'une membrane sélective du potassium, ainsi qu'une électrode de référence et un liquide d'étalonnage qui contient une concentration connue de sels potassiques.

12.7.3 Traçabilité

Les valeurs de concentration d'ions potassium assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.7.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.7.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.7.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence²
K⁺	1,5 – 12,0 mmol/l	3,5 – 4,5 mmol/l
	1,5 – 12,0 mEq/l	3,5 – 4,5 mEq/l

En cas de valeur de potassium supérieure à ce que suggère l'état clinique, l'échantillon sanguin doit être centrifugé puis examiné afin d'identifier une éventuelle hémolyse, visuellement ou à l'aide d'un analyseur de laboratoire.

12.7.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2⁹ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n° 1 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 16 réplicats par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmol/l	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Niveau 3	mmol/l	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

Étude de précision interne n° 2 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours⁹ comprenant 2 mesures quotidiennes par niveau de contrôle pour chacun des 4 lots de fabrication et faisant intervenir 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Niveau 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

Étude de précision interne n° 3 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 12 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne ET_{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	mmol/l	4,3	0,04	1,0
Niveau sanguin 2	mmol/l	6,2	0,05	0,8

Étude de précision sur site clinique n° 1 : 10 réplicats de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à 3 points d'intervention différents. Chaque étude a utilisé deux (2) à quatre (4) epoc Readers différents.

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de potassium élevé.

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 1	mmol/l	6,8	0,05	0,7
Opérateur 2	mmol/l	6,7	0,06	0,9
Opérateur 3	mmol/l	6,7	0,09	1,3

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de potassium faible.

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 4	mmol/l	2,0	0,01	0,6
Opérateur 5	mmol/l	2,0	0,03	1,6
Opérateur 6	mmol/l	2,0	0,05	2,5
Opérateur 7	mmol/l	2,0	0,02	1,0

Étude de précision sur site clinique n° 2 : 10 réplicats d'échantillons patient de sang total ont été analysés par plusieurs opérateurs du système epoc à différents points d'intervention. Chaque étude a utilisé 5 epoc Readers différents.

		Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmol/l	4,0	0,05	1,3
	Opérateur 2	mmol/l	4,0	0,00	0,0
Site 2	Opérateur 3	mmol/l	3,7	0,00	0,0
	Opérateur 4	mmol/l	3,8	0,03	0,8
	Opérateur 5	mmol/l	3,7	0,03	0,9
Site 3	Opérateur 6	mmol/l	3,6	0,03	0,9
	Opérateur 7	mmol/l	4,1	0,05	1,2

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec une concentration de potassium couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
K+	1,5 – 12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

K+	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	27	22	142	146
Sxx	0,040	0,061	0,040	0,061	0,030	0,047	0,048
Syy	0,043	0,052	0,045	0,045	0,045	0,046	0,049
Ordonnée à l'origine	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Pente	1,056	1,042	1,051	1,057	0,971	1,021	1,013
Syx	0,088	0,114	0,057	0,077	0,114	0,094	0,094
Xmin	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Xmax	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Biais moyen (mM)							0,04

* Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au KCl pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

K+	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mM)
Labo	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,04

D. Limitations et interférences

L'hémolyse de l'échantillon entraîne des valeurs de potassium élevées. Une technique de prélèvement d'échantillon inappropriée peut induire une variation des valeurs de potassium pour cause d'hémolyse¹.

Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de potassium epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du potassium a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de potassium⁷. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4⁸.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 0,7 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 38 mmol/l de bromure, 3 µmol/l de dobutamine, 2,5 mmol/l de tolbutamide, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 µM de Zofran™, 2,5 mM de N-acétylcystéine, 0,7 mM de métronidazole, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 3 mmol/l de CaCl₂, 10 à 120 mmHg de pCO₂, un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, 10 mmol/l de lactate, un taux d'hématocrite de +20 %, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β-hydroxybutyrate, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Calcium ionisé (Ca⁺⁺)

*Remarque : **Ca⁺⁺** et **iCa** sont des acronymes qui désignent tous deux le même analyte, à savoir le calcium ionisé.*

Le calcium ionisé est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions calcium est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst.

12.8.1 Indications d'utilisation

Le test de calcium ionisé fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du calcium ionisé contribue au diagnostic et au traitement des maladies parathyroïdiennes, de plusieurs maladies osseuses, des maladies rénales chroniques ainsi que de la tétanie.

12.8.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le calcium ionisé comporte une électrode de détection du calcium recouverte d'une membrane sélective du calcium, ainsi qu'une électrode de référence et un fluide d'étalonnage qui contient une concentration connue de sels calciques.

12.8.3 Traçabilité

Les valeurs de concentration d'ions calcium assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.8.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.8.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.8.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence¹
Ca⁺⁺	0,25 – 4,00 mmol/l	1,15 – 1,33 mmol/l
	1,0 – 16,0 mg/dl	4,6 – 5,3 mg/dl
	0,5 – 8,0 mEq/l	2,3 – 2,7 mEq/l

12.8.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2² pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2³ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2¹¹ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n° 1 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 16 réplicats par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmol/l	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Niveau 3	mmol/l	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

Étude de précision interne n° 2 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours¹¹ comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Niveau 3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

Étude de précision interne n° 3 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 12 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne ET_{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Niveau sanguin 2	mmol/l	2,20	0,03	1,2

Étude de précision sur site clinique n° 1 : 10 réplicats de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à 3 points d'intervention différents. Chaque étude a utilisé 2 à 4 epoc Readers différents. Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de calcium ionisé faible.

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 1	mmol/l	0,57	0,01	1,9
Opérateur 2	mmol/l	0,56	0,01	0,9
Opérateur 3	mmol/l	0,57	0,01	1,7

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de calcium ionisé élevé.

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 4	mmol/l	1,53	0,02	1,3
Opérateur 5	mmol/l	1,53	0,02	1,5
Opérateur 6	mmol/l	1,55	0,03	1,7
Opérateur 7	mmol/l	1,56	0,02	1,2

Étude de précision sur site clinique n° 2 : 10 réplicats d'échantillons patient de sang total ont été analysés par plusieurs opérateurs du système epoc à différents points d'intervention. Chaque étude a utilisé 5 epoc Readers différents.

		Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmol/l	1,20	0,02	1,5
	Opérateur 2	mmol/l	1,21	0,02	1,9
Site 2	Opérateur 3	mmol/l	1,19	0,02	1,7
	Opérateur 4	mmol/l	1,21	0,03	2,1
	Opérateur 5	mmol/l	1,20	0,02	1,6
Site 3	Opérateur 6	mmol/l	1,23	0,02	1,8
	Opérateur 7	mmol/l	1,24	0,02	1,9

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec une concentration de calcium ionisé couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Ca++	0,22 - 4,24	mmol/l	1,004	-0,004	0,999

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2². Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁴ en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

Ca++	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	28	22	143	156
Sxx	0,016	0,019	0,014	0,017	0,015	0,016	0,016
Syy	0,011	0,014	0,017	0,014	0,015	0,014	0,015
Ordonnée à l'origine	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Pente	0,980	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,020	0,016	0,024	0,029	0,031
Xmin	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Xmax	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Biais moyen (mM)							0,014

* Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au CaCl₂ pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁵ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Ca++	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mM)
Labo	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,017

D. Limitations et interférences

Le choix des échantillons, la technique de prélèvement, le type et le niveau d'anticoagulant ainsi que la manipulation des échantillons ont tous un impact sur la concentration de calcium ionisé⁶.

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de pCO_2 , de pO_2 , de TCO_2 et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH et le TCO_2 étant influencés par les variations du pCO_2 ⁷ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de pCO_2 et environ 150-180 mmHg de pO_2 . Veillez à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimez les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence³ ont été réalisés en interne sur le capteur de calcium ionisé epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du calcium ionisé a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate diminuent le Ca++ de 0,038 mmol/l.
- 4,3 mmol/l de salicylate ou d'acétylsalicylate diminuent le Ca++ de 0,06 mmol/l. La plage thérapeutique pour le salicylate s'étend de 0,1 mM à 2 mM (1,4 mg/dl à 27,4 mg/dl)¹³.
- 10 mmol/l de bromure augmentent le Ca++ de 0,05 mmol/l.
- 1 mmol/l de perchlorate de sodium diminue le Ca++ de 0,23 mmol/l. La plage thérapeutique pour le perchlorate s'étend de 100 à 1 000 mg/dl. Aucun effet n'a été observé chez les personnes exposées à une dose de 0,5 mg/dl ou inférieure¹².
- Le léflunomide n'a aucun effet significatif jusqu'à une concentration de 130 μ mol/l (3,6 mg/dl). Au-delà, il diminue les mesures de Ca++ à raison de -0,03 mmol/l pour 100 μ mol/l de léflunomide. La plage thérapeutique pour le léflunomide s'étend de 1 à 370 μ mol/l¹⁴.
- Le tériflunomide n'a aucun effet significatif jusqu'à une concentration de 75 μ mol/L (2,0 mg/dL). Au-delà, il diminue les mesures de Ca++ à raison de -0,074 mmol/L pour 100 μ mol/l de tériflunomide. La plage thérapeutique pour le tériflunomide s'étend de 1 à 370 μ mol/l¹⁴.

Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de calcium ionisé⁹. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11¹⁰.

Les échantillons fortement héparinés induisent une baisse de la valeur iCa^6 ; il est donc recommandé d'utiliser des tubes/seringues de prélèvement à teneur en héparine faible ou équilibrée.

Des erreurs systématiques peuvent se produire au niveau des valeurs de calcium ionisé en cas d'hémodilution du plasma de plus de 20 % à l'aide de solutions présentant des caractéristiques ioniques non conformes à celles du plasma, comme une solution saline normale, une solution de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) ou une solution de dextrose à 10 % (Baxter Healthcare Corporation).

L'hémodilution est associée à l'usage de pompes de circulation extracorporelle à amorçage, à la réalisation d'une expansion du volume plasmatique ou à d'autres traitements impliquant l'administration de fluides.

Pour prévenir ces erreurs, utilisez des solutions injectables par voie intraveineuse multi-électrolytiques et physiologiquement équilibrées contenant des anions à mobilité réduite, telles que Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate combinée à l'injection de dextrose à 5 % (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) et Voluven™ (Fresenius Kabi), dont les caractéristiques ioniques sont conformes à celles du plasma.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 1 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 3 µmol/l de dobutamine, 2,5 mmol/l de tolbutamide, 1,34 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 4,8 µM de Zofran™, 2,5 mM de N-acétylcystéine, 0,7 mM de métronidazole.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 10 à 120 mmHg de pCO_2 , un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, un taux d'hématocrite de +20 %, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, « On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate. » *Annals of Epidemiology*, volume 14, issue 8, p. 607, September 2004.
13. Borthwick, G. et al., « Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism », *FASEB J.* 20, 2006, p. 2009 – 2016.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", *Expert Rev.Clin.Immunol.*, 7(3), p. 273-281, 2011.

12.9 Chlorure (Cl⁻)

Le *chlorure* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions chlorure est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst.

12.9.1 Indications d'utilisation

Le test de chlorure fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Les mesures de chlorure fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles électrolytiques et métaboliques.

12.9.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le chlorure comporte une électrode de détection du chlorure recouverte d'une membrane sélective du chlorure, ainsi qu'une électrode de référence et un liquide d'étalonnage qui contient une concentration connue de sels de chlorure.

12.9.3 Traçabilité

Les valeurs de concentration d'ions chlorure assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.9.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.9.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.9.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence¹
Cl⁻	65 – 140 mmol/l	98 – 107 mmol/l
	65 – 140 mEq/L	98 – 107 mEq/l

12.9.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2² pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2³ pour les études d'interférence, directive CLSI EP05-A2⁴ pour les études de précision et directive CLSI EP06-A⁸ pour les études de linéarité.

A. Données de précision

Étude de précision (CLSI EP05-A2⁴) : trois lots de cartes ont été analysés sur au moins 25 epoc Readers avec réplicats en interne deux fois par jour pendant vingt jours pour chaque fluide. Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD_{WD} représente l'écart-type au cours d'un même jour, SD_{DD} l'écart-type d'un jour sur l'autre, SD_T l'écart-type total, $\%CV_{WD}$ représente le coefficient de variation au cours d'un même jour et $\%CV_T$ le coefficient de variation total.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	N	Moyenne	SD_{WD}	SD_{DD}	ET_T	$\%CV_{WD}$	$\%CV_T$
Niveau élevé	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5 %	0,7 %
Niveau faible	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5 %	0,5 %

Données de précision cumulées relatives au sang total : au total, cent quarante cinq échantillons patient ont été analysés à deux reprises, avec des nombres approximativement équivalents d'échantillons de sang veineux, artériel et capillaire. La précision par paires a ensuite été estimée sur trois plages de concentrations.

Plage	< 90	90 – 112	≥ 112
N	20	98	27
Relevé moyen, mM	78	105	123
Précision par paires (écart-type), mM	0,4	0,7	1,2
% CV	0,5 %	0,6 %	1,0 %

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP06-A⁸) : Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de *chlorure* couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à des valeurs théoriques de chlorure basées sur des mélanges gravimétriques d'échantillons contenant des concentrations élevées et faibles de chlorure (équivalent à une méthode interne standard). Six lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
65 – 144 mM	0,968	3,08	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2². Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Les études comparatives des méthodes ont été réalisées dans deux hôpitaux. Les échantillons de sang veineux ont été comparés avec deux systèmes hors point d'intervention (deux méthodes sériques). Les échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire ont été comparés sur sang total avec un système destiné aux points d'intervention.

CI-	Systèmes hors PIV*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Pente	0,90	0,99
Ordonnée à l'origine	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0,97	0,99
Biais moyen à 112 mM	-1,4	-1,0

* Données cumulées issues des échantillons de sang veineux. Nombres approximativement équivalents d'échantillons analysés sur Roche Cobas 6000⁶ et Siemens Advia⁷

† Nombres approximativement équivalents d'échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire analysés sur i-STAT 300⁵.

D. Limitations et interférences

Les tests d'interférence³ ont été réalisés en interne sur le capteur de chlorure epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du chlorure a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l'échantillon de test et l'échantillon témoin) $\leq 3,5$ % pour des concentrations de chlorure ≤ 125 mM et $\leq 5,9$ % pour des concentrations de chlorure > 125 mM.

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Le β -hydroxybutyrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 8,27 mM (85,2 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 0,37 mM/mM de β -hydroxybutyrate (maximum).
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 1,63 mM (13,1 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 2,75 mM/mM de bromure (maximum).
- Le citrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 2,79 mM (52,7 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 1,13 mM/mM de citrate (maximum).
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 5,55 mM (90,5 mg/dl). Au-delà, elle réduit la mesure du chlorure à raison de 0,79 mM/mM de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma⁹, le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s'élevant à 0,3 mM¹⁰.
- L'acide salicylique n'a aucun effet significatif jusqu'à 1,67 mM (22,9 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 2,94 mM/mM d'acide salicylique (maximum). La plage thérapeutique pour le salicylate s'étend de 0,1 mM à 2 mM (1,4 mg/dl à 27,4 mg/dl)¹¹.
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,89 mM (5,2 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 5,62 mM/mM de thiocyanate (maximum).

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 1,324 mmol/l (20 mg/dl) d'acétaminophène, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) d'acide acétylsalicylique, 342 μ mol/l (6,8 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 3,4 μ mol/l (0,1 mg/dl) d'EDTA, 71 μ mol/l (1,7 mg/dl) de méthyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) de glutathion oxydé, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) de glutathion réduit, 920 μ mol/l (6,96 mg/dl) d'hydroxyurée, 282 μ mol/l (4 mg/dl) d'isoniazide (Nydrasid), 0,8 % (800 mg/dl) d'Intralipide, 3 μ mol/l (0,1 mg/dl) de dobutamine, 5,87 μ mol/l (0,1 mg/dl) de dopamine, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) d'éthanol, 105 μ mol/l (0,44 mg/dl) de fluorure, 133 μ mol/l (0,4 mg/dl) de formaldéhyde, 55 mmol/l (990 mg/dl) de glucose, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) de guaiacol, 3 000 U/l d'héparine, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) d'ibuprofène, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) de L-DOPA, 51,2 μ mol/l (1,2 mg/dl) de lidocaïne, 248 μ mol/l (6 mg/dl) de thiopental, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamide, 2,99 mmol/l (38 mg/dl) d'iodure, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) de céfazoline, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) de ceftriaxone, 719 μ mol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 μ mol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : +342 μ mol/l (+20,1 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, +342 μ mol/l (+28,8 mg/dl) de bilirubine conjuguée, +382 μ mol/l (+5,0 mg/dl) de créatine, 109 mmHg de CO₂, 15 mmHg de CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) de bicarbonate, pH $> 8,0$, pH $< 6,8$, un taux d'hématocrite de +20 %, un taux d'hématocrite de -20 %, < 6 % de protéines, > 9 % de protéines, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) d'acide urique, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactate, 131 mmHg de O₂, 22 mmHg de O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) de proline, 1 μ mol/l (0,01 mg/dl) de sarcosine, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) d'urée.

E. Références bibliographiques

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Bâle, Suisse.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, « Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. » Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, « N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. » Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. Borthwick, G. et al., « Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism », FASEB J. 20, 2006, p. 2009 – 2016.

12.10 Dioxyde de carbone total (TCO₂)

Les mesures de TCO₂ reposent sur une version modifiée de l'équation de Henderson-Hasselbalch, utilisant les valeurs de pH et de pCO₂¹, et calibrée pour correspondre à la procédure de mesure de référence pour le dioxyde de carbone total (Reference Measurement Procedure for Total Carbon Dioxide) de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry)². Par conséquent, elle possède une traçabilité métrologique conforme à la méthode de référence de mesure de TCO₂ de l'IFCC².

12.10.1 Indications d'utilisation

Le test de TCO₂ fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Les mesures de dioxyde de carbone total fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles associés à des changements dans l'équilibre acido-basique du corps.

12.10.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le TCO₂ comporte une électrode de détection des ions hydrogène, une électrode de détection de la pCO₂, une électrode de référence, ainsi qu'un fluide d'étalonnage avec une concentration connue de dioxyde de carbone.

12.10.3 Traçabilité

Les valeurs de TCO₂ assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.10.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.10.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.10.6 Plage de mesure

	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence ^{6,7}	
			Artériel	Veineux
TCO ₂	mmol/l	5 – 50	22 – 29	23 – 30
	mEq/l			

12.10.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A3³ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2¹⁴ pour les études d'interférence, directive CLSI EP05-A3¹⁵ pour les études de précision et directive CLSI EP06-A⁵ pour les études de linéarité.

A. Données de précision

Étude de précision (CLSI EP05-A3¹⁵) : quatre lots de cartes ont été analysés sur au moins 11 epoc Readers avec répliqués en interne deux fois par jour pendant vingt jours pour chaque fluide. Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD_{WR} représente l'écart-type au cours d'une même analyse, $\%CV_{WR}$ représente le coefficient de variation au cours d'une même analyse, SD_T l'écart-type total et $\%CV_T$ le coefficient de variation total.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	N	Moyenne	S_{WR}	$\%CV_{WR}$	ET_T	$\%CV_T$
Niveau élevé	mmol/l	320	30,7	0,82	2,7 %	0,92	3,0 %
Niveau faible	mmol/l	320	16,2	0,88	5,4 %	1,02	6,3 %

Données de précision cumulées relatives au sang total : au total, plus de 500 tests patient ont été effectués en double exemplaire avec un nombre presque équivalent d'échantillons de sang veineux, artériel et capillaire. La précision par paires a ensuite été estimée sur deux plages de concentrations.

Plage	≤ 40	> 40
N	524	23
Relevé moyen, mM	24,5	44,8
Précision par paires (écart-type), mM	0,6	1,0
$\% CV$	2,6 %	2,2 %

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP06-A⁵) : Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de TCO₂ couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à des valeurs théoriques de TCO₂ basées sur des mélanges gravimétriques d'échantillons contenant des concentrations élevées et faibles de TCO₂ (équivalant à une méthode interne standard). Trois (3) lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
4 - 49 mmol/l	0,903	3,32	0,9997

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP9-A3³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Les études comparatives des méthodes ont été réalisées dans trois hôpitaux. Les échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire, avec au total plus de 150 résultats pour chaque type de sang, ont été comparés sur sang total avec un système destiné aux points d'intervention.

TCO ₂ [mM]	I-STAT CHEM8+*
N	574
Sxx	0,68
Syy	0,64
Pente	1,039
Ordonnée à l'origine	-0,8
Syx	1,52
Xmin	7
Xmax	49
R	0,974
Biais moyen à 20 mM	0,0 ± 0,2

* Nombres approximativement équivalents d'échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire analysés sur i-STAT CHEM8+⁴.

D. Limitations et interférences

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de $p\text{CO}_2$, de $p\text{O}_2$, de TCO_2 et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH et le TCO_2 étant influencés par les variations du $p\text{CO}_2$ ⁸ et le calcium ionisé par celles du pH¹⁶. L'air contient moins de 1 mmHg de $p\text{CO}_2$ et environ 150-180 mmHg de $p\text{O}_2$. Veillez à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimez les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Évitez les retards dans la réalisation des tests de TCO_2 . Des retards dans la réalisation des tests avec une exposition à l'air peuvent induire une sous-estimation de TCO_2 du fait de l'échappement de CO_2 . Des retards dans la réalisation des tests sans exposition à l'air peuvent induire une sur-estimation de TCO_2 du fait de l'activité métabolique. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence¹⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de TCO_2 epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du TCO_2 a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l'échantillon de test et l'échantillon témoin) $\leq 3,23$ mmol/l pour des concentrations de $\text{TCO}_2 \leq 20$ mmol/l, et $\leq 2,95$ mmol/l pour des concentrations de $\text{TCO}_2 > 20$ mmol/l.

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une diminution significative des valeurs de TCO_2 . Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4¹¹.
- Le citrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl). Au-delà, il augmente la concentration de TCO_2 à raison de 0,24 mmol/l de TCO_2 (maximum) par mmol/l de citrate.
- L'EDTA n'a aucun effet significatif jusqu'à 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl). Au-delà, il augmente la concentration de TCO_2 à raison de 0,57 mmol/l de TCO_2 (maximum) par mmol/l d'EDTA.
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl). Au-delà, elle augmente la concentration de TCO_2 à raison de 0,54 mmol/l de TCO_2 (maximum) par mmol/l de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mmol/l de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma¹², le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s'élevant à 0,3 mmol/l¹³.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 1,324 mmol/l (20 mg/dl) d'acétaminophène, 2 mmol/l (21,6 mg/dl) d'acide acétoacétique de lithium, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) d'acide salicylique acétique, 1 mmol/l (5,349 mg/dl) de chlorure d'ammonium, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 37,5 mmol/l (386 mg/dl) de bromure de sodium, 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl) de céfazoline de sodium, 1,46 mmol/l (96,6 mg/dl) de ceftriaxone de sodium, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) de chlorhydrate de dopamine, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) d'éthanol, 50 µmol/l (4,46 mg/dl) de triéthiodure de gallamine (Flaxedil™), 28 mmol/l (0,5 g/dl) de glucose, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) de glutathion oxydé, 2,55 mM (78,4 mg/dl) glutathion réduit, 5 mmol/l (38 mg/dl) d'acide glycolique, 20 U/ml d'héparine, 2 mmol/l (15 mg/dl) d'hydroxyurée, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) d'ibuprofène, 0,5 % (500 mg/dl) d'Intralipide, 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl) d'iodure de sodium, 1 mmol/l (12 mg/dl) de L-cystéine, 25 µmol/l (environ 0,5 mg/dl) de L-DOPA, 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl) de chlorure de lithium, 6 mmol/l (210,8 mg/dl) d'oméprazole, 2 mmol/l (90 mg/dl) de méthotrexate, 16,7 mmol/l (264 mg/dl) de nithiodote, 0,22 mmol/l (4 mg/dl) d'oxalate de potassium monohydrate, 248 µmol/l (6,5 mg/dl) de pentothal de sodium, 1 mmol/l (12,2 mg/dl) de perchlorate de sodium, 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl) de salicylate de sodium, 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl) de thiocyanate de potassium, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 342 µmol/l (28,8 mg/dl) de bilirubine conjuguée, 428 µmol/l (25 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, taux d'hématocrite de 20 % à 60 %, 20 mmol/l (252 mg/dl) de β-hydroxybutyrate, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactate, 3,5 à 10 % de protéines totales, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) d'acide urique.

E. Références bibliographiques

1. A.H. Maas, P. Rispens, O. Siggaard-Andersen, W.G. Zijlstra, « On the reliability of Henderson-Hasselbalch equation in routine clinical acid-base chemistry », *Ann. Clin. Biochem.*, 21, 26-39, 1984.
2. IFCC 2001/3, « Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination of Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum », *Clin Chem Lab Med*, 39(3), 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
4. i-STAT CHEM8+, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
5. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
6. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
7. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
8. M.G. Scott et al., « Electrolytes and Blood Gases », *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Ed, Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns, page 991, 2006.
9. Gambino et al., « The measurement of CO₂ content with the autoanalyzer », *Am.J.Clin Path*, 45, p. 406, 1966.
10. Ungerer et al., « Discordance between measured and calculated total carbon dioxide », *Clin.Chem.*, 36 (12), p. 2093-2096, 1990.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report: Communications in Free Radical Research*, 14(3), 115.
13. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. 40(4), 345-350.
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
16. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

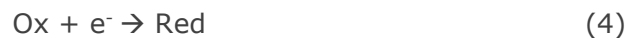
12.11 Glucose (Glu)

Le *glucose* est mesuré par ampérométrie¹. Le capteur comprend une première couche d'enzyme immobilisée qui recouvre une électrode en or du module d'électrodes ainsi qu'une seconde couche faisant office de barrière de diffusion. L'enzyme glucose oxydase est utilisée pour convertir le glucose en peroxyde d'hydrogène, comme suit :

Glucose oxydase



Un capteur ampérométrique permet ensuite de détecter le peroxyde d'hydrogène produit par l'enzyme. La détection du peroxyde se fait à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction ayant pour médiateur le sel de diammonium de l'acide 2,2'-azinobis (3-éthylbenzothiazoline-6-sulfonique), ou ABTS, et pour catalyseur la peroxydase de raifort (HRP, HorseRadish Peroxidase) sur une électrode en or.



Le courant de réduction est proportionnel à la concentration de glucose dans le fluide de test.

Le résultat correspondant au glucose epoc est indiqué sous la forme d'une concentration de glucose dans un **équivalent plasmatique**².

12.11.1 Indications d'utilisation

Le test de glucose fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du glucose contribue au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme glucidique, tels que le diabète sucré, l'hypoglycémie réactive et les tumeurs des îlots de Langerhans.

12.11.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le glucose comporte une électrode de détection recouverte d'une membrane enzymatique à médiateur redox dotée d'une couche de diffusion perméable à l'oxygène, ainsi qu'une électrode de référence, une contre-électrode et un fluide d'étalonnage contenant une concentration connue de glucose.

12.11.3 Traçabilité

Les valeurs de glucose assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.11.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Conformément au document Tietz¹³, les échantillons de sang capillaire présentent des taux de glucose supérieurs à ceux détectés dans les échantillons de sang veineux, de l'ordre de 2 à 5 mg/dl chez les patients à jeun, et de 20 à 25 % après une charge en glucose.

Après le prélèvement des échantillons, la concentration sanguine de glucose diminue sous l'effet de la glycolyse d'environ 6 % par heure¹³, un chiffre qui peut atteindre 13 % par heure¹⁴.

Veillez à procéder immédiatement à l'analyse soit sans anticoagulant, soit avec de l'héparine Li ou Na si vous utilisez un anticoagulant.

N'utilisez pas de fluorure de sodium ou d'oxalate de potassium en guise de conservateur.

12.11.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.11.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence³
Glucose	1,1 – 38,5 mmol/l	4,1 – 5,5 mmol/l
	20 – 700 mg/dl	74 – 100 mg/dl
	0,20 – 7,00 g/l	0,74 – 1,00 g/l

12.11.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁵ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2⁶ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n° 1 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées sur 5 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 16 réplicats par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 3	mg/dl	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Niveau 1	mg/dl	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

Étude de précision interne n° 2 : des solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz et des électrolytes sanguins ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours comprenant 2 mesures quotidiennes par niveau de contrôle pour chacun des 4 lots de fabrication et faisant intervenir 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Niveau 1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

Étude de précision interne n° 3 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 5 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 12 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne ET_{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	mg/dl	72,3	1,2	1,5
Niveau sanguin 2	mg/dl	216,9	5,8	2,7

Étude de précision interne n° 4 : des échantillons de sang total ont été dopés selon cinq niveaux de glucose ; chaque échantillon a ensuite été subdivisé en 100 répliqués et analysé en deux séries dans un délai de 12 minutes ; chaque série a été analysée simultanément sur 50 epoc Readers différents ; le test portait sur quatre lots de fabrication différents.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne écart-type	% CV
Niveau sanguin 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Niveau sanguin 2	mg/dl	123,7	3,0	2,4
Niveau sanguin 3	mg/dl	215,9	8,5	3,9
Niveau sanguin 4	mg/dl	311,8	13,1	4,2
Niveau sanguin 5	mg/dl	548,3	17,6	3,2

Étude de précision sur site clinique n° 1 : 12 répliqués d'échantillons de sang veineux soumis à une glycolyse pendant une période déterminée ont été analysés par quatre opérateurs du système epoc dans un environnement clinique. Chaque étude a utilisé 6 epoc Readers différents.

Sang avec niveau de glucose faible

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 1	mg/dl	42,8	1,9	4,4
Opérateur 2	mg/dl	43,2	1,8	4,3
Opérateur 3	mg/dl	41,6	1,6	3,8
Opérateur 4	mg/dl	50,0	1,1	2,2

Étude de précision sur site clinique n° 2 : 12 répliqués d'échantillons de sang veineux dopés au glucose ont été analysés par quatre opérateurs du système epoc dans un environnement clinique. Chaque étude a utilisé 6 epoc Readers différents.

Sang avec niveau de glucose élevé

	Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Opérateur 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Opérateur 6	mg/dl	229,0	5,3	2,3
Opérateur 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Opérateur 8	mg/dl	228,5	7,0	3,1

Étude de précision sur site clinique n° 3 : 10 à 12 réplicats de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz, électrolytes et métabolites sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à 2 points d'intervention différents. Chaque étude a utilisé 5 à 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz, des électrolytes et des métabolites sanguins avec niveau de glucose faible

	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Opérateur 1	mg/dl	48,0	1,5	3,2
Opérateur 2	mg/dl	46,6	1,0	2,1

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz, des électrolytes et des métabolites sanguins avec niveau de glucose moyen

	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Opérateur 3	mg/dl	109,7	3,6	3,3
Opérateur 4	mg/dl	106,8	1,8	1,7

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz, des électrolytes et des métabolites sanguins avec niveau de glucose élevé

	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV
Opérateur 5	mg/dl	258,9	9,0	3,5
Opérateur 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de glucose couvrant tout le domaine de mesure.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Glu	16,6 – 818,9	mg/dl	0,993	5,762	0,996

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁷ en laboratoire, puis à un point d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test des cartouches i-STAT 300 CG8

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (%)
Tous	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995	-0,36 %

La précision relative au sang total a été évaluée par regroupement des paires de chaque méthode à partir des données de comparaison des méthodes (voir tableau ci-dessous).

Glucose [mg/dl]			
Plage	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
Relevé moyen	44,8	116,4	383,8
Précision par paires (écart-type)	0,80	2,44	7,08
% CV	1,8 %	2,1 %	1,8 %

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé en simultanément à l'instrument Roche-Hitachi⁸ et au système i-STAT 300⁷ en laboratoire. Les tableaux ci-dessous fournissent un récapitulatif des résultats.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Roche-Hitachi P800-D2400

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (%)
Tous	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,15 %

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test des cartouches i-STAT 300 G

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (%)
Tous	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-1,74 %

La précision relative au sang total a été évaluée par regroupement des paires de chaque méthode à partir des données de comparaison des méthodes (voir tableau ci-dessous).

Glucose [mg/dl]			
Plage	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	16	53	11
Relevé moyen	53,5	113,4	299,0
Précision par paires (écart-type)	1,32	3,18	8,73
% CV	2,47 %	2,81 %	2,92 %

D. Étude comparative consolidée des méthodes axée sur la plage inférieure de concentrations de glucose

Nous avons évalué les performances du capteur de glucose epoc sur des échantillons patient avec de faibles concentrations de glucose dans des environnements cliniques, y compris au point d'intervention dans plusieurs hôpitaux distincts. Les résultats présentés ci-dessous comprennent les données de comparaison des méthodes relatives aux systèmes i-STAT⁷ (sang total), ABL 800 Flex⁹ (sang total), Roche-Hitachi⁸ (plasma) et J&J¹² (plasma). Nous avons complété ces résultats cliniques par une comparaison interne des méthodes, avec échantillons en double⁴ portant sur les systèmes i-STAT⁷ et ABL705⁹.

Dans le cadre de cette étude, des échantillons sanguins à hématicrite élevé ont été préparés en retirant la moitié du volume plasmatique d'un échantillon de sang veineux soumis à une glycolyse. L'hématocrite de ces échantillons a ensuite été analysé par micro-centrifugation¹¹ et évalué à environ 62 % (ce qui correspond à la plage de valeurs supérieure du sang néonatal)¹⁰. Après établissement du niveau de glucose à environ 20 mg/dl, les échantillons ont été dopés de manière à couvrir de manière uniforme la plage inférieure de concentrations de glucose (soit 20-80 mg/dl pour la population néonatale)¹⁰. Un échantillon a été traité à l'hexokinase, au NADH-β et à l'ATP pour obtenir une concentration de glucose nulle.

Les données ont été traitées conformément aux recommandations de la directive CLSI EP09-A2⁴. Les figures ci-dessous présentent les droites de corrélation et de biais correspondantes. Un code de couleur met en évidence les résultats du test par rapport à chaque instrument de référence (X).

Étude de la plage inférieure epoc	Tous les points	Labo (plasma)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Ordonnée à l'origine	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Pente	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
Xmin	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xmax	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Niveau de décision	40	40	40	40	40	
Biais	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Biais, interv. confiance 95 % - élevé	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Biais, interv. confiance 95 % - faible	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

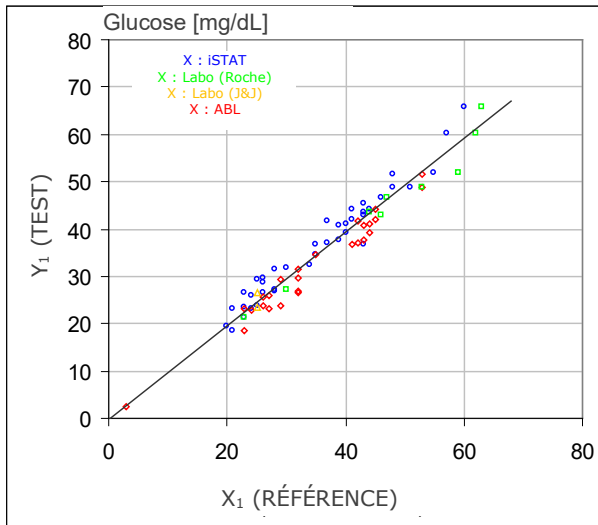
X (ronds bleus) : test des cartouches i-Stat 300 (sang total)

X (carrés verts) : test Roche Hitachi Lab (plasma)

X (losanges rouges) : test ABL 705 (sang total)

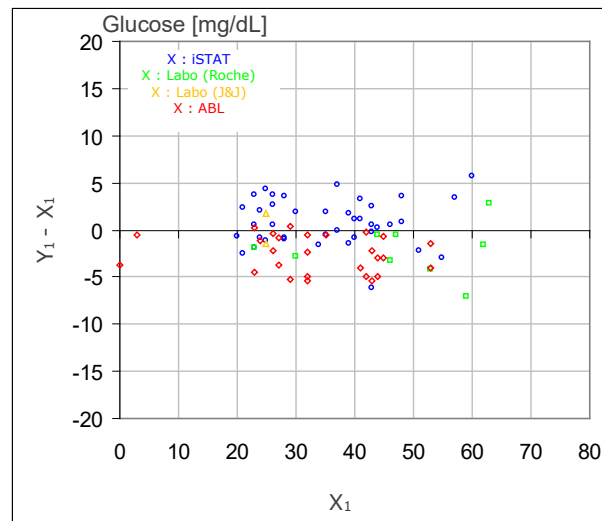
X (triangles jaunes) : test J&J Lab (plasma)

Y : test epoc



Plage inférieure des concentrations de glucose : droite de corrélation par rapport aux différents instruments de référence

Plage inférieure des concentrations de glucose : droite de biais par rapport aux différents instruments de référence



E. Étude comparative des méthodes axée sur les échantillons de sang capillaire

Nous avons évalué les performances des tests epoc sur des échantillons de sang capillaire authentiques dans un environnement clinique (au point d'intervention). La méthode comparative portait sur des analyseurs i-STAT 300⁷ utilisant des cartouches CG8 et des tubes capillaires Radiometer CLINITUBE. Les tests ont été réalisés sur quatre (4) sites différents : une unité néonatale de soins intensifs, une crèche et deux (2) sites de prélèvement pour patients externes. Un total de 48 échantillons a été prélevé, dont 24 en double. Sur ces 48 échantillons, 12 étaient des échantillons de sang adulte et 36 des échantillons de sang néonatal.

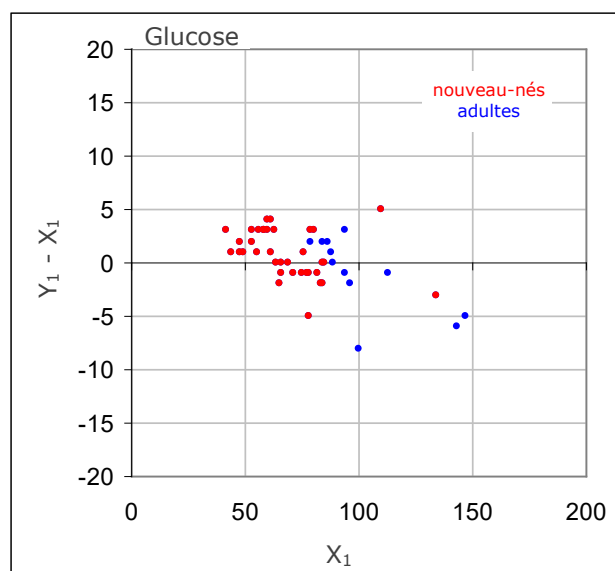
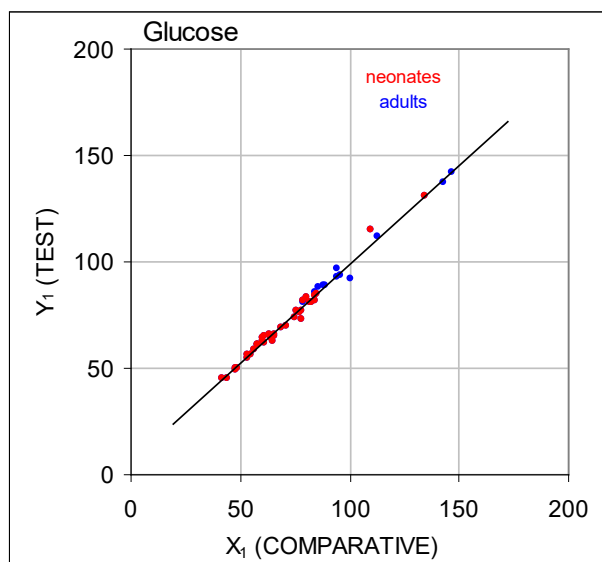
Les données ont été traitées conformément aux recommandations de la directive CLSI EP09-A2⁴. Les figures ci-dessous présentent les droites de corrélation et de biais correspondantes. Un code de couleur met en évidence les résultats de test selon la tranche d'âge du patient.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang capillaire

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R
Tous	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Limitations et interférences

Conformément au document Tietz¹³, les échantillons de sang capillaire présentent des taux de glucose supérieurs à ceux détectés dans les échantillons de sang veineux, de l'ordre de 2 à 5 mg/dl chez les patients à jeun, et de 20 à 25 % après une charge en glucose.

Après le prélèvement des échantillons, la concentration sanguine de glucose diminue sous l'effet de la glycolyse d'environ 6 % par heure¹³, un chiffre qui peut atteindre 13 % par heure¹⁴.

Veillez à procéder immédiatement à l'analyse soit sans anticoagulant, soit avec de l'héparine Li ou Na si vous utilisez un anticoagulant.

N'utilisez pas de fluorure de sodium ou d'oxalate de potassium en guise de conservateur.

Les tests d'interférence⁵ ont été réalisés en interne sur le capteur de *glucose* epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du *glucose* a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- L'iodure n'a aucun effet significatif jusqu'à 28 μM (0,47 mg/dl de KI). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de (-0,16 mg/dl)/ μM de I-, soit (-9,5 mg/dl)/(mg/dl de KI).
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 28 mM (224 mg/dl de NaBr). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de (-0,23 mg/dl)/mM de Br, soit (-0,029 mg/dl)/(mg/dl de NaBr).
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 500 μM (8,2 mg/dl). Au-delà, elle diminue la mesure du glucose à raison de (-7,2 mg/dl)/mM de N-acétylcystéine, soit (-0,44 mg/dl)/(mg/dl de N-acétylcystéine). Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma¹⁵, le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s'élevant à 0,3 mM¹⁶.
- La triéthiodure de gallamine (Flaxedil™) n'a aucun effet significatif jusqu'à 11 μM (1 mg/dl). Au-delà, elle diminue la mesure du glucose à raison de (-0,27 mg/dl)/ μM de triéthiodure de gallamine, soit (-3 mg/dl)/(mg/dl de triéthiodure de gallamine).
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 1 mM (5,9 mg/dl de KSCN). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de -1,7 %/mM de SCN, soit (-0,29 mg/dl)/(mg/dl de KSCN).
- L'acide urique n'a aucun effet significatif jusqu'à 700 μM (11,8 mg/dl). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de (-3,5 mg/dl)/mM d'acide urique, soit (-0,21 mg/dl)/(mg/dl d'acide urique).
- Le mannose n'a aucun effet significatif jusqu'à 2 mM (36 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du glucose à raison de 2,12 mg/dl/(mM de mannose), soit 0,059 mg/dl/(mg/dl de mannose).

- Le xylose n'a aucun effet significatif jusqu'à 3 mM (45 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du glucose à raison de 0,96 mg/dl/(mM de xylose), soit 0,064 mg/dl/(mg/dl de xylose).
- Le métamizole (dipyrone) n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,194 mM, après quoi il diminue la lecture du glucose jusqu'à 3 % / 0,1 mM de métamizole.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 1,66 mM (25 mg/dl) d'acétaminophène, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) d'anidulafungine, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) d'acétylsalicylate, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 89,2 µmol (4,5 mg/dl) de chlorhydrate de clindamycine, 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl) de cyanure de potassium, 6,15 nmol/l (507 ng/dl) de digoxine, 66 µmol/l (2,2 mg/dl) de dobutamine, 100 µmol/l (1,9 mg/dl) de chlorhydrate de dopamine, 50 µmol/l (environ 1 mg/dl) de L-DOPA, 9 mmol/l (263 mg/dl) d'EDTA, 12 µmol/l (0,2 mg/dl) d'éphédrine, 87 mM (400 mg/dl) d'éthanol, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) d'éthylène glycol, 1,78 µmol/l (60 µg/dl) de famotidine, 1 mmol/l (18 mg/dl) de fructose, 181 µmol/l (6 mg/dl) de furosémide, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) de galactose, 238 µmol (10 mg/dl) de gentamicine, 4,5 µmol/l (200 µg/dl) de glipizide, 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl) de glucosamine, 2,55 mmol/l de glutathion oxydé dans les globules rouges, 2,55 mmol/l de glutathion réduit dans les globules rouges, 400 µmol/l (5 mg/dl) de guaiacol, 80 U/ml d'héparine, 0,4 mmol/l (14,5 mg/dl) d'hydrocortisone, 2,5 mmol/l (19 mg/dl) d'hydroxyurée, 292 µmol/l (4 mg/dl) d'isoniazide (Nydrazid™), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) de lévofloxacine, 1 mmol/l (34 mg/dl) de linézolide, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) de maltose, 937,5 µmol/l (1 500 mg/dl) d'icodextrine, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) de méthyldopa, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) de 6α-méthylprednisolone, 0,7 mM (12 mg/dl) de métronidazole, 17,4 µM (0,6 mg/dl) d'oméprazole, 102 µmol/l (2,4 mg/dl) de procaïnamide, 4,22 µmol/l (0,12 mg/dl) de chlorhydrate de prométhazine, 37 µmol/l (1,2 mg/dl) de quinidine, 1,67 µmol/l (40 µg/dl) d'albutérol (Salbutamol), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) d'acide salicylique, 1,96 µmol/l (60 µg/dl) de sertraline, 413 µmol/l (10 mg/dl) de pentothal de sodium, 1 mmol/l (31 mg/dl) de tolazamide (Tolinase™), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamide, 69 µmol/l (10 mg/dl) de vancomycine, 21,3 µmol/l (1 mg/dl) de vitamine K1, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) de propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) de céfotaxime, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) d'ampicilline, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) de perchlorate de sodium, 4,8 µM (1,75 mg/dl) de Zofran™, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : +20 mmol/l (168 mg/dl) de bicarbonate de sodium, +86 µmol/l (+7,3 mg/dl) de bilirubine conjuguée, +510 µmol/l (+30 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, 13 mM (503,1 mg/dl) de cholestérol, 15 à 140 mmHg de pCO₂, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, +20 mmol/l (+256 mg/dl) de β-hydroxybutyrate de sodium, +20 mmol/l (+180 mg/dl) de L-lactate de sodium, +0,8 g/dl de lipides, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) de norépinéphrine, un pH compris entre 6,7 et 7,7, un taux d'hématocrite de +20 %, 3,4 à 10,4 % de protéines totales, 11,2 mM (991 mg/dl) de triglycérides.

G. Références bibliographiques

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, « Electrochemistry and Chemical Sensors », Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
8. Roche-Hitachi sont des marques déposées de F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Bâle, Suisse.
9. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark. « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
10. C. Rooks, « Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery », Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII is a registered trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, a Johnson & Johnson company, Raritan, NJ 08869, United States.
13. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, « Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. » Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
16. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, « N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. » Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

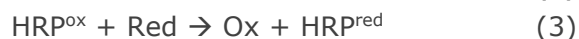
12.12 Lactate (Lac)

Le *lactate* est mesuré par ampérométrie¹. Le capteur comprend une première couche d'enzyme immobilisée qui recouvre une électrode en or du module d'électrodes ainsi qu'une seconde couche faisant office de barrière de diffusion. L'enzyme lactate oxydase est utilisée pour convertir le lactate en peroxyde d'hydrogène, comme suit :

Lactate oxydase



Un capteur ampérométrique permet ensuite de détecter le peroxyde d'hydrogène produit par l'enzyme. La détection du peroxyde se fait à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction ayant pour médiateur le sel de diammonium de l'acide 2,2'-azinobis(3-éthylbenzothiazoline-6-sulfonique), ou ABTS, et pour catalyseur la peroxydase de raifort (HRP, HorseRadish Peroxidase) sur une électrode en or.



Le courant de réduction est proportionnel à la concentration de lactate dans le fluide de test.

12.12.1 Indications d'utilisation

Le test de lactate fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Les mesures de lactate sont utilisées pour évaluer l'état acido-basique et sont utilisées dans le diagnostic et dans le traitement de l'acidose lactique (acidité du sang anormalement élevée).

12.12.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le *lactate* comporte une électrode de détection recouverte d'une membrane enzymatique à médiateur redox dotée d'une couche de diffusion perméable à l'oxygène, ainsi qu'une électrode de référence, une contre-électrode et un fluide d'étalonnage contenant une concentration connue de lactate.

12.12.3 Traçabilité

Aucun matériau de référence standard certifié n'est actuellement disponible pour le lactate. Les valeurs de lactate assignées aux matériaux de contrôle et d'étalonnage possèdent une traçabilité vis-à-vis d'un étalon de travail préparé à partir de L-lactate de sodium de Sigma-Aldrich Co., numéro d'article 71718, pureté >99 %.

12.12.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Le prélèvement d'un échantillon satisfaisant en vue d'une analyse de la concentration de lactate nécessite l'application de procédures spéciales afin d'éviter toute variation du taux de lactate pendant et après le prélèvement sanguin¹¹.

Conformément au document Tietz¹¹, dans le cadre des échantillons de sang veineux, n'utilisez pas de tourniquet ou ôtez ce dernier immédiatement avant le prélèvement. En phase d'effort, le lactate peut augmenter significativement en l'espace de 10 secondes. Dès lors, afin de garantir des relevés de lactate pertinents, les patients doivent être à jeun et rester au repos pendant au moins 2 heures. Après le prélèvement des échantillons, la concentration sanguine de lactate augmente rapidement sous l'effet de la glycolyse, de l'ordre de 20 % en 3 min et de 70 % en 30 min à 25 °C.

Veillez à procéder immédiatement à l'analyse soit sans anticoagulant, soit avec de l'héparine Li ou Na si vous utilisez un anticoagulant. N'utilisez pas de fluorure de sodium ou d'oxalate de potassium en guise de conservateur.

12.12.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.12.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence² - Sang artériel	Plage de référence² - Sang veineux
Lactate	0,30 – 20,00 mmol/l	0,36 – 0,75 mmol/l	0,56 – 1,39 mmol/l
	2,7 – 180,2 mg/dl	3,2 – 6,8 mg/dl	5,0 – 12,5 mg/dl
	0,03 – 1,80 g/l	0.03 – 0.07 g/l	0,05 – 0,12 g/l

12.12.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence, directive CLSI EP06-A⁷ pour les études de linéarité et directive CLSI EP05-A2⁵ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD_{WD} représente l'écart-type au cours d'un même jour, SD_{DD} représente l'écart-type d'un jour sur l'autre et SD_T l'écart-type total.

Étude de précision interne (CLSI EP5-A) : quatre (4) lots de cartes ont été analysés sur au moins 40 epoc Readers avec réplicats en interne deux fois par jour pendant vingt jours pour chaque fluide.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	N	Moyenne	ET _{IS}	SD _{DD}	ET _T	% total de CV
Niveau 1	mM	320	7,99	0,39	0,32	0,51	6,3
Niveau 3	mM	320	0,94	0,03	0,03	0,04	4,7

Étude de précision des solutions aqueuses sur site clinique : 14 à 15 réplicats de solutions aqueuses commerciales de contrôle des gaz, électrolytes et métabolites sanguins ont été analysés par des opérateurs du système epoc à 2 points d'intervention différents. Chaque étude de précision a utilisé au moins 5 epoc Readers différents. Trois lots de cartes ont été utilisés.

		Solution aqueuse de contrôle	N	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Site 1	Opérateur 1	Niveau 3	15	mM	0,95	0,031	3,3
	Opérateur 2	Niveau 3	15	mM	0,94	0,027	2,9
	Opérateur 3	Niveau 2	14	mM	2,88	0,05	1,8
	Opérateur 4	Niveau 2	15	mM	2,91	0,08	2,8
Site 2	Opérateur 1	Niveau 1	15	mM	7,34	0,57	7,8
	Opérateur 2	Niveau 1	15	mM	7,45	0,42	5,6

Étude de précision des échantillons sanguins sur site clinique : 15 réplicats de sang veineux à deux (2) concentrations différentes en lactate ont été analysés par des opérateurs du système epoc à deux (2) points d'intervention différents. Chaque étude de précision a utilisé au moins cinq (5) epoc Readers différents. Quatre (4) lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

		Échantillons de sang total	N	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Site 1	Opérateur 1	Niveau sanguin 1	15	mM	10,24	0,62	6,0
	Opérateur 2	Niveau sanguin 1	15	mM	10,27	0,34	3,3
Site 2	Opérateur 1	Niveau sanguin 2	15	mM	2,77	0,07	2,7
	Opérateur 2	Niveau sanguin 2	15	mM	2,67	0,12	4,7

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP06-A7) : Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de lactate couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à des valeurs théoriques de lactate basées sur des mélanges gravimétriques d'échantillons contenant des concentrations de lactate élevées et faibles. Quatre (4) lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
0,3 – 20,1 mM	1,001	0,271	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Les études comparatives des méthodes ont été réalisées dans deux (2) hôpitaux. Dans un hôpital, 126 échantillons de sang veineux ont été analysés. Dans l'autre hôpital, 73 échantillons de sang artériel et 174 de sang capillaire ont été analysés. Les concentrations en lactate des échantillons du dispositif comparatif variaient de 0,57 à 14,57 mmol/l.

Dans ces études, le système epoc a été comparé à l'analyseur i-STAT 300⁶.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total—veineux, artériel, capillaire

X : cartouches i-STAT CG4+

Y : test epoc

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Limitations et interférences

Le prélèvement d'un échantillon satisfaisant en vue d'une analyse de la concentration de lactate nécessite l'application de procédures spéciales afin d'éviter toute variation du taux de lactate pendant et après le prélèvement sanguin¹¹.

Conformément au document Tietz¹¹, dans le cadre des échantillons de sang veineux, n'utilisez pas de tourniquet ou ôtez ce dernier immédiatement avant le prélèvement. En phase d'effort, le lactate peut augmenter significativement en l'espace de 10 secondes. Dès lors, afin de garantir des relevés de lactate pertinents, les patients doivent être à jeun et rester au repos pendant au moins 2 heures.

Après le prélèvement des échantillons, la concentration sanguine de lactate augmente rapidement sous l'effet de la glycolyse, de l'ordre de 20 % en 3 min et de 70 % en 30 min à 25 °C.

Veillez à procéder immédiatement à l'analyse soit sans anticoagulant, soit avec de l'héparine Li ou Na si vous utilisez un anticoagulant.

N'utilisez pas de fluorure de sodium ou d'oxalate de potassium en guise de conservateur.

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de lactate epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du lactate a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps.

Les substances interférentes significatives sont détaillées ci-après :

- L'acétaminophène n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,81 mM. Au-delà, il augmente la mesure du lactate jusqu'à 306 µM/mM d'acétaminophène (Tylenol™). La limite thérapeutique supérieure de l'acétaminophène étant de 0,20 mM, les niveaux d'interférence de l'acétaminophène ne peuvent être rencontrés que dans les cas de surdose.
- L'iodure réduit la mesure du lactate jusqu'à -3,3 mM/mM d'iodure pour une concentration d'iodure inférieure à 0,3 mM. Au-dessus de 0,3 mM d'iodure, le biais du lactate est constant, atteignant -1,0 mM.
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 25,4 mM. Au-delà, il réduit la mesure du lactate jusqu'à 14,6 µM/mM de bromure.
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 2,7 mM. Au-delà, il réduit la mesure du lactate jusqu'à 96,6 µM/mM de thiocyanate.
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 3,7 mM. Au-delà, elle réduit la mesure du lactate jusqu'à 96,3 µM/mM de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma⁹, le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s'élevant à 0,3 mM¹⁰.

Il a été démontré que l'ingestion d'éthylène glycol et son métabolisme produisent des mesures de lactate faussement élevées⁸. L'éthylène glycol ainsi que trois produits de son métabolisme - l'acide glycolique, l'acide glyoxylique et l'acide oxalique - ont été testés afin d'évaluer les interférences éventuelles. L'éthylène glycol et l'acide oxalique ne produisent pas d'interférence significative.

- L'acide glycolique n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,87 mM. Au-delà, il augmente la mesure du lactate jusqu'à 142 µM/mM d'acide glycolique.
- L'acide glyoxylique n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,85 mM. Au-delà, il augmente la mesure du lactate jusqu'à 373 µM/mM d'acide glyoxylique.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme non significatifs : 630 µmol/l (12,5 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 20 mmol/l (588 mg/dl) de citrate, 100 µmol/l (environ 2 mg/dl) de L-DOPA, 9 mmol/l (263 mg/dl) d'EDTA, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) d'éthylène glycol, 105 µmol/l (0,441 mg/dl) de fluorure de sodium, 71 µmol/l de méthyldopa, 2,55 mmol/l de glutathion oxydé, 2,55 mmol/l de glutathion réduit, 132 µmol/l (1,0 mg/dl) d'hydroxyurée, 292 µmol/l (4 mg/dl) d'isoniazide (Nydravid™), 81 µmol/l (1,5 mg/dl) d'oxalate de potassium, 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) de quinidine, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) de propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) de céfotaxime, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) d'ampicilline, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) de perchlorate de sodium, 3,7 mmol/l (603,8 mg/dl) de N-acétylcystéine, 4,8 µM de Zofran™, 0,7 mM de métronidazole, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme non significatifs : +342 µmol/l (+29,0 mg/dl) de bilirubine conjuguée, +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, +13 mmol/l (+503,1 mg/dl) de cholestérol, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, +0,8 g/dl de lipides, pH (+0,4, -0,4), 3 % à 10 % de protéines totales, 1,4 mM (+23,5 mg/dl) d'acide urique. Une faible teneur en hématoците n'a pas produit d'interférence jusqu'à un niveau bas de 21 % d'hématoците et une teneur élevée en hématoците n'a pas produit d'interférence jusqu'à un niveau haut de 61 % d'hématoците. Les triglycérides n'ont montré aucune interférence significative jusqu'à un niveau de 37 mM (3 274 mg/dl). Une pression partielle pO₂ inférieure à 20 mmHg (2,67 kPa) peut réduire les valeurs de lactate.

E. Références bibliographiques

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, « Electrochemistry and Chemical Sensors », Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. P.G. Brindley et al., « Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol », CMAJ, April 10, 2007, 176(8), p.1097
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, « Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. » Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, « N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. » Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.13 Azote uréique sanguin (BUN/Urea)

Le *BUN/Urea* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode sélective à ions ammonium recouvrant une électrode en or, recouverte d'une seconde couche de membrane enzymatique. L'enzyme uréase est utilisée pour convertir l'urée en ions ammonium, comme suit :



On utilise ensuite la potentiométrie au moyen d'une électrode sélective pour détecter les ions ammonium produits par les enzymes. La concentration des ions ammonium est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst.

12.13.1 Indications d'utilisation

Le test BUN/Urea fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Les mesures de d'azote uréique sanguin (BUN/Urea) fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles électrolytiques et métaboliques.

12.13.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer le BUN/Urea comporte une électrode de détection du BUN/Urea avec une couche enzymatique perméable au gaz, une électrode de référence, ainsi qu'un fluide d'étalonnage contenant une concentration connue d'urée.

12.13.3 Traçabilité

Les valeurs du BUN/Urea assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage présentent une traçabilité conforme aux normes NIST.

12.13.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.13.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.13.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence ¹
BUN	3 – 120 mg/dl	8-26 mg/dl

	Plage de mesure	Plage de référence ¹
Urée	1,1 – 42,8 mmol/l	2,9 – 9,3 mmol/l
	7 – 257 mg/dl	17 – 56 mg/dl
	0,07 – 2,57 g/l	0,17 – 0,56 g/l

12.13.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A3² pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2³ pour les études d'interférence, directive CLSI EP06-A⁴ pour les études de linéarité et directive CLSI EP05-A3⁵ pour les études de précision.

A. Données de précision

Étude de précision (CLSI EP05-A3⁵) : quatre lots de cartes ont été analysés sur au moins 11 epoc Readers avec réplicats en interne deux fois par jour pendant vingt jours pour chaque fluide. Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD_{WR} représente l'écart-type au cours d'une même analyse, $\%CV_{WR}$ représente le coefficient de variation au cours d'une même analyse, SD_T l'écart-type total et $\%CV_T$ le coefficient de variation total.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	N	Moyenne	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	ET_T	$\%CV_T$
Niveau élevé	mg/dl	320	51,7	1,01	2,0 %	1,16	2,3 %
Niveau faible	mg/dl	320	7,1	0,30	4,2 %	0,32	4,5 %

Données de précision cumulées relatives au sang total : au total, plus de 430 tests patient ont été effectués en double exemplaire avec un nombre presque équivalent d'échantillons de sang veineux, artériel et capillaire. La précision par paires a ensuite été estimée sur trois plages de concentrations.

Plage	< 22	22-100	> 100
N	253	143	12
Relevé moyen, mg/dl	13,1	44,2	111,1
Précision par paires (écart-type), mg/dl	0,6	1,2	1,6
% CV	4,6 %	2,7 %	1,4 %

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP06-A⁴) : Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de BUN couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à des valeurs théoriques de BUN basées sur des mélanges gravimétriques d'échantillons contenant des concentrations élevées et faibles de BUN (équivalent à une méthode interne standard de détection de BUN dans le sang total). Trois lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
4 - 119 mg/dl	1,020	0,40	0,9989

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A3². Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Les études comparatives des méthodes ont été réalisées dans trois sites au sein de deux hôpitaux. Les échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire, avec au total plus de 140 résultats pour chaque type de sang, ont été comparés avec un système de laboratoire basé sur le plasma/sérum, présentant une traçabilité conforme à la norme IDMS.

BUN [mg/dl]	Roche Cobas 8000⁸ *
N	433
Sxx	0,5
Syy	0,9
Pente	0,985
Ordonnée à l'origine	0,3
Syx	1,8
Xmin	3
Xmax	118
R	0,997
Biais moyen à 26 mg/dl	-0,1 ± 0,2

* Nombres approximativement équivalents d'échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire analysés sur Roche Cobas 8000⁶.

D. Limitations et interférences

Les tests d'interférence³ ont été réalisés en interne sur le capteur de BUN epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du BUN a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l'échantillon de test et l'échantillon témoin) $\leq 1,77$ mg/dl pour des concentrations de BUN ≤ 22 mg/dl.

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une augmentation des valeurs de BUN. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4⁷.
- Le citrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,26 mg/dl de BUN par mmol/l de citrate.
- L'EDTA n'a aucun effet significatif jusqu'à 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,43 mg/dl de BUN par mmol/l d'EDTA.
- Le glutathion réduit n'a aucun effet significatif jusqu'à 1,7 mmol (52,2 mg/dl). Au-delà, il augmente la concentration de BUN à raison de 1,91 mg/dl de BUN par mmol/l de glutathion réduit. Le glutathion sanguin (GSH) chez l'être humain est compris entre 0,79 et 1,05 mmol/l⁸ environ. La prise en supplémentation de glutathion réduit par voie orale sur le long terme (entre 250 et 1 000 mg/jour administrés pendant 6 mois) augmente les taux de glutathion dans le plasma de 0,2 à 8 µmol/l environ (de 0,01 à 0,25 mg/dl environ)⁸. La prise de glutathion réduit par voie orale sur le court terme n'a aucune incidence sur les taux de glutathion dans le plasma⁹.
- Le β-hydroxybutyrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,11 mg/dl de BUN par mmol/l d'hydroxybutyrate. La plage de référence pour le β-hydroxybutyrate dans le plasma est comprise entre < 0,4 et 0,5 mmol/l^{10,11,12}. Une concentration de β-hydroxybutyrate supérieure à 3 mmol/l indique une acidocétose. Dans les cas d'acidocétose diabétique sévère, la concentration peut être supérieure à 25 mmol/l¹³.
- L'hydroxyurée n'a aucun effet significatif jusqu'à 1,3 mmol (9,9 mg/dl). Au-delà, elle augmente la concentration de BUN à raison de 1,61 mg/dl de BUN par mmol/l d'hydroxyurée. La dose recommandée d'hydroxyurée chez les patients est comprise entre 15 mg/kg/jour et 30 mg/kg/jour¹⁴. Une dose de traitement de 2 000 mg/jour (environ 30 mg/kg) se traduit par une concentration maximale dans le plasma d'environ 800 µmol/l en cas d'administration orale et d'environ 1 mmol/l en cas d'administration par voie intraveineuse¹⁵.
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl). Au-delà, elle diminue la concentration de BUN à raison de 0,11 mg/dl de BUN par mmol/l de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mmol/l de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma¹⁶, le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s'élevant à 0,3 mmol/l¹⁷.
- Le nithiodote n'a aucun effet significatif jusqu'à 4,1 mmol (64,8 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,41 mg/dl de BUN par mmol/l de nithiodote. La concentration maximale de thiosulfate de sodium dans le plasma à la suite d'une prise de 12,5 g de nithiodote est de 16,7 mmol/l¹⁸.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 1,324 mmol/l (20 mg/dl) d'acétaminophène, 2 mmol/l (21,6 mg/dl) d'acide acétoacétique de lithium, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) d'acide salicylique acétique, 1 mmol/l (5,349 mg/dl) de chlorure d'ammonium, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 37,5 mmol/l (386 mg/dl) de bromure de sodium, 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl) de céfazoline de sodium, 1,46 mmol/l (96,6 mg/dl) de ceftriaxone de sodium, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) de chlorhydrate de dopamine, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) d'éthanol, 50 µmol/l (4,46 mg/dl) de triéthiodure de gallamine (Flaxedil™), 28 mmol/l (0,5 g/dl) de glucose, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) de glutathion oxydé, 5 mmol/l (38 mg/dl) d'acide glycolique, 20 U/ml d'héparine, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) d'ibuprofène, 0,5 % (500 mg/dl) d'Intralipide, 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl) d'iodure de sodium, 1 mmol/l (12 mg/dl) de L-cystéine, 25 µmol/l (environ 0,5 mg/dl) de L-DOPA, 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl) de chlorure de lithium, 6 mmol/l (210,8 mg/dl) d'oméprazole, 2 mmol/l (90 mg/dl) de méthotrexate, 0,22 mmol/l (4 mg/dl) d'oxalate de potassium monohydrate, 248 µmol/l (6,5 mg/dl) de pentothal de sodium, 1 mmol/l (12,2 mg/dl) de perchlorate de sodium, 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl) de salicylate de sodium, 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl) de thiocyanate de potassium, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 342 µmol/l (28,8 mg/dl) de bilirubine conjuguée, 428 µmol/l (25 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, 35 mmol/l de bicarbonate, taux d'hématocrite de 20 % à 60 %, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactate, pH compris entre 6,8 et 8, 3,5 à 10 % de protéines totales, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) d'acide urique.

E. Références bibliographiques

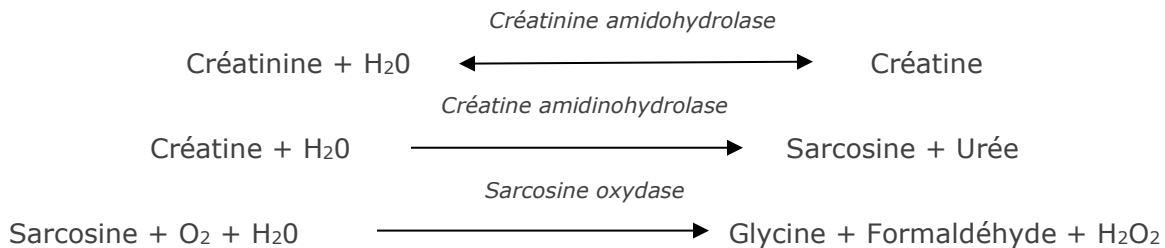
1. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
2. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
3. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline*, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
5. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Bâle, Suisse.
7. CLSI. *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard*, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Richie J.P., Nichenametla S., Neidig W., Calcagnotto A., Haley J.S., Schell T.D., Muscat J.E. (2015). Randomized controlled trial of oral glutathione supplementation on body stores of glutathione, *Eur J Nutr.*, 54: 251.
9. Allen J. and Bradley R.D. (2011). Effects of Oral Glutathione Supplementation on Systemic Oxidative Stress Biomarkers in Human Volunteers, *J Altern Complement Med.*; 17(9): 827-833.

10. Guerci B, B. M. (2003). Accuracy of an electrochemical sensor for measuring capillary blood ketones by fingerstick samples during metabolic deterioration after continuous subcutaneous insulin infusion interruption in type 1 diabetic patients. *Diabetes Care.*, 26(4), 1137-1141.
11. Laffel L. (1999). Ketone bodies: A review of physiology, pathophysiology and application of monitoring to diabetes., *Diabetes Metab Res Rev.*, 15(6), 412-426.
12. Chiu RW., Ho CS., Tong SF., Ng KF., Lam CW. (2002) Evaluation of a new handheld biosensor for point-of-care testing of whole blood beta-hydroxybutyrate concentration., *Hong Kong Med J.*, 8(3), 172-176.
13. LaGow B et al., eds. *PDR Lab Advisor. A Comprehensive Point-of-Care Guide for Over 600 Lab Tests.* First ed. Montvale, NJ: Thomson PDR; 2007.
14. Bristol-Myers Squibb. *Hydrea (hydroxyurea capsules, USP) prescribing information.* Princeton, NJ; mars 2001.
15. Rodriguez, G.I.; Kuhn, J.G.; Weiss, G.R.; Hilsenbeck, S.G.; Eckardt, J.R.; Thurman, A.; Rinaldi, D.A.; Hodges, S.; Von Hoff, D.D.; Rowinsky, E.K. (1998). A bioavailability and pharmacokinetic study of oral and intravenous hydroxyurea. *Blood*, 91(5), 1533-1541.
16. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report: Communications in Free Radical Research*, 14(3), 115.
17. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. 40(4), 345-350.
18. S.M. endrot, T.N. Heady, D.M. Haverstick, L.M. Bachmann, M.G. Scott, J.C. Boyd, et D.E. Bruns. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta* 2014; 431: 77-79.

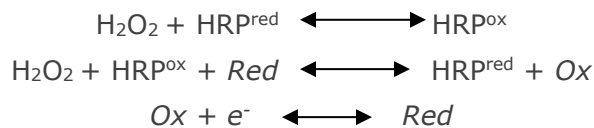
12.14 Créatinine (Crea)

La *créatinine* est mesurée par ampérométrie¹. Chaque capteur de créatinine présente une électrode enzymatique à trois couches, qui se compose d'une première sous-couche d'enzyme immobilisée de conversion recouvrant une électrode en or, d'une seconde couche de détection et enfin d'une troisième couche faisant office de barrière de diffusion.

La sous-couche de l'électrode contient les enzymes créatinine amidohydrolase, créatine amidohydrolase et sarcosine oxydase, qui convertissent la créatinine en peroxyde d'hydrogène, sous l'action d'une cascade enzymatique de type « enzyme → produit ».



L'électrode en or sous-jacente permet ensuite de détecter le peroxyde d'hydrogène produit par les enzymes. La détection du peroxyde se fait à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction catalysée par la peroxydase de raifort (HRP, HorseRadish Peroxidase).



Le courant de réduction est proportionnel à la concentration de créatinine dans le fluide de test.

12.14.1 Indications d'utilisation

Le test de créatinine fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Les mesures de créatinine fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement de certaines maladies rénales et sont également utilisées dans le cadre de la surveillance des dialyses rénales.

12.14.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer la créatinine comporte une électrode de détection recouverte d'une membrane enzymatique à médiateur redox dotée d'une couche de diffusion perméable à l'oxygène, ainsi qu'une électrode de référence, une contre-électrode et un liquide d'étalonnage contenant une concentration connue de créatinine.

12.14.3 Traçabilité

Le test de créatinine epoc est étalonné pour une méthode de détection dans le sang total avec traçabilité IDMS, et indique les résultats sous la forme d'une concentration de créatinine dans un équivalent plasmatique. Les valeurs de créatinine assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme à la norme NIST SRM 967.

12.14.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.14.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.14.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence ^{2,9}
Créatinine	0,30 – 15,00 mg/dl	0,51 – 1,19 mg/dl
	27 – 1 326 $\mu\text{mol/l}$	45 – 105 $\mu\text{mol/l}$

12.14.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence, directive CLSI EP06-A2⁷ pour les études de linéarité et directive CLSI EP05-A2⁵ pour les études de précision.

A. Données de précision

Étude de précision (CLSI EP05-A2⁵) : trois lots de cartes ont été analysés sur au moins 25 epoc Readers avec répliqués en interne deux fois par jour pendant vingt jours pour chaque fluide. Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD_{WD} représente l'écart-type au cours d'un même jour, SD_{DD} l'écart-type d'un jour sur l'autre, SD_T l'écart-type total, $\%CV_{WD}$ représente le coefficient de variation au cours d'un même jour et $\%CV_T$ le coefficient de variation total.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	N	Moyenne	SD_{WD}	SD_{DD}	ET_T	$\%CV_{WD}$	$\%CV_T$
Niveau élevé	mg/dl	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6 %	4,1 %
Niveau faible	mg/dl	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2 %	4,9 %

Données de précision cumulées relatives au sang total : au total, cent vingt-sept échantillons patient ont été analysés à deux reprises, avec des nombres approximativement équivalents d'échantillons de sang veineux, artériel et capillaire. La précision par paires a ensuite été estimée sur trois plages de concentrations.

Plage	≤ 2	2 – 10	> 10
N	88	44	22
Relevé moyen, mg/dl	0,74	5,96	13,40
Précision par paires (écart-type), mg/dl	0,05	0,28	0,67
% CV	6,4 %	4,6 %	5,0 %

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP06-A⁷) : Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de *créatinine* couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à des valeurs théoriques de créatinine basées sur des mélanges gravimétriques d'échantillons contenant des concentrations de créatinine élevées et faibles (équivalant à une méthode interne standard de mesure de la créatinine dans le sang total, avec une traçabilité conforme à la norme IDMS). Trois lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
0,251 – 15,5 mg/dl	1,00	0,07	0,995

C. Données de comparaison des méthodes

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Les échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire ont été comparés avec un système de laboratoire basé sur le sérum, présentant une traçabilité conforme à la norme IDMS.

Crea	Roche Cobas 6000¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-0,10
Syx	0,45
Xmin	0,30
Xmax	14,80
R	0,995
Biais moyen dans le débit de filtration glomérulaire estimé (GFR) Plage d'intérêt (1,00-1,50 mg/dl)	-0,06

* Échantillons patient : nombres approximativement équivalents d'échantillons de sang veineux, artériel et capillaire.

D. Limitations et interférences

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de créatinine epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure de la créatinine a été calculé d'après la moyenne de six (6) répliqués réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l'échantillon de test et l'échantillon témoin) $\leq 0,23$ mg/dl pour des concentrations de créatinine ≤ 2 mg/dl, et $\leq 6,8\%$ pour des concentrations de créatinine > 2 mg/dl.

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- La créatine n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,10 mmol (1,34 mg/dl). Au-delà, elle augmente la concentration de créatinine à raison de 2,17 mg/dl de créatinine par mmol/l de créatine. La plage de référence de créatine dans le plasma s'étend de 8 à 31 $\mu\text{mol/l}$ (0,1 à 0,4 mg/dl) chez les hommes, et de 15 à 53 $\mu\text{mol/l}$ (0,2 à 0,7 mg/dl) chez les femmes¹¹.
- L'iodure n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,45 mmol (5,74 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de créatinine à raison de 0,49 mg/dl de créatinine par mmol/l d'iodure.

- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,47 mmol (7,70 mg/dl). Au-delà, elle diminue la concentration de créatinine à raison de 0,72 mg/dl de créatinine par mmol/l de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma⁸, le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s'élevant à 0,3 mM¹².

L'éthylène glycol ainsi que trois produits de son métabolisme - l'acide glycolique, l'acide glyoxylique et l'acide oxalique - ont été testés afin d'évaluer les interférences éventuelles. L'éthylène glycol, l'acide glyoxylique et l'acide oxalique n'interfèrent pas avec la créatinine epoc.

- L'acide glycolique n'a aucun effet significatif jusqu'à 1,69 mM, après quoi il diminue la lecture de la créatinine jusqu'à 5 % / 1 mM d'acide glycolique.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 1,324 mmol/l (20 mg/dl) d'acétaminophène, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) d'acide acétylsalicylique, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 3,4 µmol/l (0,1 mg/dl) d'EDTA, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) de méthyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) de glutathion oxydé, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) de glutathion réduit, 920 µmol/l (6,96 mg/dl) d'hydroxyurée, 282 µmol/l (4 mg/dl) d'isoniazide (Nydravid), 0,8 % (800 mg/dl) d'Intralipide, 3 µmol/l (0,1 mg/dl) de dobutamine, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) de dopamine, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) d'éthanol, 105 µmol/l (0,44 mg/dl) de fluorure, 133 µmol/l (0,4 mg/dl) de formaldéhyde, 55 mmol/l (990 mg/dl) de glucose, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) de guaiacol, 3 000 U/l d'héparine, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) d'ibuprofène, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) de L-DOPA, 51,2 µmol/l (1,2 mg/dl) de lidocaïne, 248 µmol/l (6 mg/dl) de thiopental, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamide, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) de céfazoline, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) de ceftriaxone, 4,34 mmol/l (70 mg/dl) de salicylate, 6,88 mmol/l (40 mg/dl) de thiocyanate, 10 mmol/l (104 mg/dl) de β-hydroxybutyrate, 37,5 mmol/l (300 mg/dl) de bromure, 20 mmol/l (384 mg/dl) de citrate de sodium, 78,1 µmol/l (6,4 mg/dl) de rifampicine, 5 µmol/l (0,7 mg/dl) de bacitracine, 30,2 µmol/l (1 mg/dl) de ciprofloxacine, 48,6 µmol/l (1,8 mg/dl) de lévofloxacine, 2,4 µmol/l (0,08 mg/dl) de norfloxacine, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, +342 µmol/l (+28,8 mg/dl) de bilirubine conjuguée, 109 mmHg de CO₂, 15 mmHg de CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) de bicarbonate, pH > 8,0, pH < 6,8, un taux d'hématocrite inférieur à 10, un taux d'hématocrite supérieur à 75, < 6 % de protéines, > 9 % de protéines, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) d'acide urique, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactate, 131 mmHg de O₂, 22 mmHg de O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) de proline, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) de sarcosine, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) d'urée.

E. Références bibliographiques

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, « Electrochemistry and Chemical Sensors », Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, « Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. » Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G. Klein, J. Henny, J. Queralto, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), « Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application », Clin. Chem. 54:3, p559-566, 2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Bâle, Suisse.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, « N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. » Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

12.15 Hématocrite (Hct)

L'*hématocrite* est mesuré par conductimétrie CA au moyen de deux (2) électrodes en or. La conductance de l'échantillon sanguin dans le canal fluide situé entre les deux (2) électrodes, après correction de la conductivité du plasma par mesure de la concentration de sodium, est inversement proportionnelle à la valeur d'hématocrite.

12.15.1 Indications d'utilisation

Le test d'hématocrite (Hct) fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage de l'hématocrite permet de détecter les anomalies du volume sanguin, telles que l'anémie et l'érythrocytose.

12.15.2 Table des matières

Chaque carte-test permettant de mesurer l'hématocrite comporte deux (2) électrodes de détection en or ainsi qu'un fluide d'étalonnage contenant une concentration connue d'électrolytes dissous à conductivité connue.

12.15.3 Traçabilité

Les valeurs d'hématocrite assignées aux solutions de contrôle et aux liquides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme à la méthode standard de mesure par micro-hématocrite dans le sang total avec anticoagulant EDTA K₃, définie dans la directive CLSI H07-A3¹.

12.15.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

12.15.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section 3 « Fonctionnement du système epoc » de ce manuel pour obtenir des instructions détaillées sur le prélèvement d'échantillon et l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section 9 « Assurance qualité » de ce manuel pour connaître les exigences relatives au contrôle qualité.

12.15.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence²
Hct	10 - 75 %	38 - 51 %
	0,10 - 0,75	0,38 - 0,51 l/l

12.15.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces normes sont les suivantes : directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence et directive CLSI EP05-A2⁷ pour les études de précision.

A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET_{IS} représente l'écart-type intrasérie et ET_T l'écart-type total.

Étude de précision interne n°1 : des solutions commerciales de contrôle de l'hématocrite ont été analysées lors d'une étude de précision de 20 jours⁹ comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

Solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	% CV	ET_T	% CV
Niveau 1	% Hct	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Niveau 3	% Hct	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Étude de précision interne n° 2 : des échantillons de sang total ont été analysés sur 20 lots de fabrication successifs en utilisant au moins 8 epoc Readers différents, avec 12 répliqués par échantillon sanguin pour chaque lot.

Échantillons de sang total	Unités	Moyenne	Moyenne ET_{IS}	% CV
Niveau sanguin 1	% Hct	44,0	0,7	1,6
Niveau sanguin 2	% Hct	22,0	0,7	3,0

Étude de précision sur site clinique : 10 réplicats d'échantillons patient de sang total ont été analysés par plusieurs opérateurs du système epoc à différents points d'intervention. Chaque étude a utilisé 5 epoc Readers différents.

		Unités	Moyenne	ET _{IS}	% CV
Site 1	Opérateur 1	% Hct	40	0,6	1,4
	Opérateur 2	% Hct	40	0,5	1,3
Site 2	Opérateur 3	% Hct	39	0,6	1,6
	Opérateur 4	% Hct	41	0,5	1,2
	Opérateur 5	% Hct	40	0,6	1,4
Site 3	Opérateur 6	% Hct	40	0,8	2,0
	Opérateur 7	% Hct	38	0,7	1,9

Dans la mesure où les écarts-types présentés ici correspondent à des exemples de performances typiques, il peut arriver que les écarts-types provenant d'une étude de précision donnée soient supérieurs ou inférieurs à ces valeurs. Il incombe à chaque site de déterminer si les résultats des études de précision sont cliniquement acceptables. Un test F de Fischer peut aussi être réalisé afin de déterminer si la précision obtenue est statistiquement équivalente aux valeurs types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec un niveau d'hématocrite couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard de détermination de l'hématocrite par centrifugation.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Hct	7,5 – 81,2	% Hct	1,036	-0,155	0,998

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que S_{yx} désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

Hct	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	0,49	0,66	0,46	0,67	0,69	0,58
Syy	0,69	0,42	0,65	0,57	0,80	0,64
Ordonnée à l'origine	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Pente	1,086	1,006	1,034	1,027	1,051	1,066
Syx	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Xmin	19	24	28	23	24	19
Xmax	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Biais moyen (% CV)						1,7

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire. (La valeur d'hématocrite de l'ABL 735 a été calculée à partir de l'hémoglobine mesurée.)

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Hct	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (% CV)
Labo	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

D. Limitations et interférences

Pour garantir la précision des résultats d'hématocrite, il est important que les échantillons sanguins soient bien mélangés. C'est pourquoi il est préférable de procéder à leur analyse dès la fin du prélèvement. Si un délai de plus d'une minute s'écoule avant l'analyse, l'opérateur doit de nouveau mélanger l'échantillon en le faisant rouler plusieurs fois entre ses mains dans les deux directions.

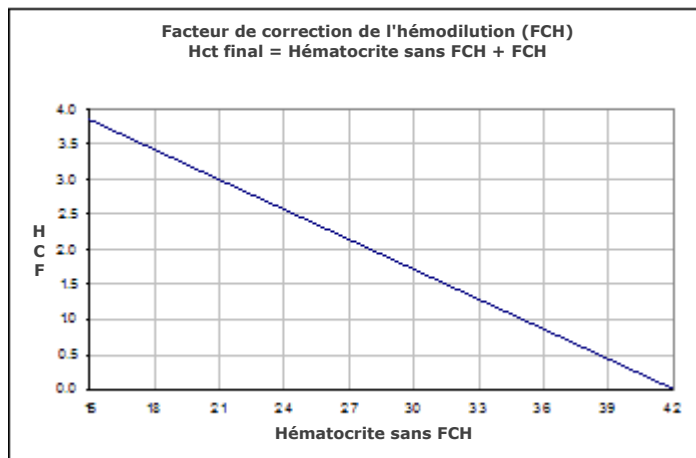
Remarque : cette opération peut s'avérer difficile avec les dispositifs de prélèvement de petit diamètre (tels que les seringues de 1 cc ou les tubes capillaires epoc Care-Fill). Pour cette raison, il est recommandé de débiter l'analyse sans tarder lorsque l'échantillon est prélevé à l'aide de ces dispositifs. Reportez-vous à la section 12.2.6 « Prélèvement d'échantillon ».

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur d'hématocrite epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure de l'hématocrite a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Remarque : les analyseurs d'hématologie automatisés peuvent sous-estimer ou surestimer les valeurs d'hématocrite en raison des divers effets osmotiques pouvant affecter les érythrocytes dans la matrice du tampon isotonique, par rapport à leur matrice plasmatique native⁸.

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- La teneur en protéines totales affecte les résultats d'hématocrite comme suit : une augmentation (diminution) des protéines totales de 1 g/dl entraîne une augmentation (diminution) de la valeur d'hématocrite d'environ 1 %. La teneur en protéines totales affecte les résultats d'hématocrite comme suit². Les valeurs de protéines totales peuvent être faibles chez les nouveau-nés, les patients brûlés, les patients recevant des quantités importantes de fluides intraveineux ainsi que chez les patients placés sous circulation extracorporelle (CEC) ou sous oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO, ExtraCorporeal Membrane Oxygenation). En cas d'hémodilution, l'utilisateur doit activer le facteur de correction de l'hémodilution (FCH) sur l'epoc Host (reportez-vous aux sections 6 « epoc Host » et 7 « Administration de l'epoc Host » de ce manuel pour plus d'informations). Le FCH corrige l'hématocrite de manière à refléter le faible niveau de protéines dans les échantillons de sang dilués avec des fluides qui ne contiennent pas de protéines. Ce facteur n'est pas appliqué en cas d'hématocrite supérieur à 42 %. Chaque établissement doit vérifier l'utilisation de l'algorithme FCH et contrôler l'intervalle de temps pendant lequel le FCH doit être sélectionné au cours de la convalescence.



- Une hausse importante de la numération des globules blancs peut induire une hausse des valeurs d'hématocrite.
- De même, ces dernières peuvent augmenter si le niveau de lipides est anormalement élevé.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 1 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 4 mmol/l de lithium, 19 mmol/L de bromure, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 µM de Zofran™, 2,5 mM de N-acétylcystéine, 0,7 mM de métronidazole, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) léflunomide, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) tériflunomide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β-hydroxybutyrate, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations, W Beautyman and T Bills, University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center, American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.16 Valeurs calculées

Remarque : sauf indication contraire, les valeurs calculées ne sont disponibles que lorsque les paramètres mesurés desquels elles proviennent sont affichés.

12.16.1 Bicarbonate calculé (cHCO_3^-), dioxyde de carbone total calculé (cTCO_2) et excès de base (BE)¹

*Remarque : l'analyte **cHCO₃⁻** peut également être désigné par les acronymes **HCO₃⁻act** et **HCO₃⁻**.*

Bicarbonate calculé : $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7,608$

TCO₂ calculé † : $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

Excès de base (liquide extracellulaire) : $\text{BE(ecf)} = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Excès de base (sang) : $\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \times \text{cHgb}) \times (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{cHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))$

Directives applicables : CLSI C46-A2¹. Dans les équations ci-dessus, les unités utilisées sont les mmHg pour les valeurs pCO_2 et les g/dl pour les valeurs cHgb .

† Le TCO₂ calculé est uniquement disponible lorsque le TCO₂ mesuré n'est pas fourni.

* La valeur cHgb est obtenue à partir de la valeur d'hématocrite mesuré, même si l'hématocrite et la cHgb ne sont pas affichés.

Plage de mesure

	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence ⁸⁻¹⁰	
			Artériel	Veineux
cHCO₃⁻	mmol/l	1 - 85	21 - 28	22 - 29
	mEq/l			
cTCO₂	mmol/l	5 - 50	22 - 29	23 - 30
	mEq/l			
BE(ecf)	mmol/l	-30 - +30	-2 - +3	-2 - +3
	mEq/l			
BE(b)	mmol/l	-30 - +30	-2 - +3	-2 - +3
	mEq/l			

12.16.2 Saturation en oxygène calculée (cSO_2)²

*Remarque : l'analyte **cSO₂** peut également être désigné par l'acronyme **O2SAT**.*

$\text{cSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$

$X = \text{pO}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{cHCO}_3^- - 25))}$

Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence, sang artériel
cSO₂	0 - 100 %	94 - 98 %

La saturation en oxygène dépend également des effets du 2,3-diphosphoglycérate et des hémoglobines dysfonctionnelles (carboxyhémoglobine, méthémoglobine et sulfhémoglobine) dans le sang. Or, l'équation ci-dessus ne tient pas compte des variations de ces valeurs, ce qui signifie que la mesure fournie pour la saturation en oxygène doit être utilisée uniquement comme une estimation de la valeur réelle^{1,3,11}. Par ailleurs, des variations ont été observées au niveau de la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine chez les personnes présentant un coma urémique et diabétique, ou une anémie pernicieuse¹¹. L'intégration de cette valeur estimée à d'autres calculs (ex. : pourcentage de shunt) ou son assimilation à l'oxyhémoglobine fractionnelle peuvent entraîner des erreurs cliniquement significatives.

La saturation en oxygène est un indicateur utile de la quantité d'oxygène disponible pour la vascularisation des tissus. Une baisse de la valeur de cSO₂ peut s'expliquer notamment par un faible niveau de pO₂ ou par une diminution de la capacité de l'hémoglobine à transporter l'oxygène.

12.16.3 Trou anionique (AGap)⁸

Lorsque le TCO₂ mesuré est fourni :

$$\text{Trou anionique : } \text{AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

$$\text{Trou anionique, K : } \text{AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

Sinon :

$$\text{Trou anionique : } \text{AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

$$\text{Trou anionique, K : } \text{AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

Ouvrage de référence applicable : Tietz 2nd ed.⁸

Plage de mesure

	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence
AGap	mmol/l	-14 à +95	7 – 16
	mEq/l		
AGapK	mmol/l	-10 à +99	10 – 20
	mEq/l		

12.16.4 Débit de filtration glomérulaire estimé (GFR)

Lorsque la mesure Crea est disponible sur la Carte-test et activée par l'administrateur système pour les tests, les valeurs suivantes de débit de filtration glomérulaire estimé (GFR) peuvent être calculées : **GFRmdr**, **GFRmdr-a**, **GFRckd**, **GFRckd-a**, **GFRckd21**, **GFRswz**. Ces valeurs sont estimées à l'aide de différentes méthodes et peuvent toutes être indiquées sur le système epoc.

Remarque : dans les versions antérieures du logiciel du système epoc, les seules valeurs du débit de filtration glomérulaire estimé étaient de type MDRD. Elles étaient présentées dans les résultats des tests simplement sous le nom de « eGFR » et « eGFR-a ». Grâce à l'ajout d'options de mesure du débit de filtration glomérulaire estimé, de nouvelles appellations ont été introduites : GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21, GFRswz.

Débit de filtration glomérulaire estimé (formule MDRD avec traçabilité IDMS) :

$$\text{GFR}_{\text{mdr}}^{4,5} = 175 \times (\text{Créa}^{-1,154}) \times (\hat{\text{Âge}}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ [femme]}, 1 \text{ [homme]})$$

Remarque : Auparavant, GFR_{mdr} était nommé eGFR .

Débit de filtration glomérulaire estimé (formule MDRD avec traçabilité IDMS), dans la population afro-américaine :

$$\text{GFR}_{\text{mdr-a}}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\hat{\text{Âge}}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ [femme]}, 1 \text{ [homme]}) \times 1,212$$

Remarque : Auparavant, $\text{GFR}_{\text{mdr-a}}$ était nommé eGFR-a .

Débit de filtration glomérulaire estimé (équation du CKD-EPI) :

$$\text{GFR}_{\text{ckd}}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Créa}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Créa} / \kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Age}} \times (1,018 \text{ [femme]}, 1 \text{ [homme]})$$

Débit de filtration glomérulaire estimé (équation du CKD-EPI), dans la population afro-américaine :

$$\text{GFR}_{\text{ckd-a}}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea} / \kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Age}} \times (1,018 \text{ [femme]}, 1 \text{ [homme]}) \times 1,159$$

$$\kappa = 0,7 \text{ (femme)} \text{ ou } 0,9 \text{ (homme)}$$

$$\alpha = -0,329 \text{ (femme)} \text{ ou } -0,411 \text{ (homme)}$$

min = indique le minimum de Crea/κ ou 1

max = indique le maximum de Crea/κ ou 1

Débit de filtration glomérulaire estimé (équation créatinine du CKD-EPI [2021]) :

$$\text{GFR}_{\text{ckd21}} = 142 \times \min(\text{S}_{\text{cr}}/\text{K}, 1)^{\alpha} \times \max(\text{S}_{\text{cr}}/\text{K}, 1)^{-1,200} \times 0,9938^{\text{Age}} \times 1,012 \text{ [si le sujet est une femme]}$$

S_{cr} = créatinine sérique normalisée en mg/dl

$$\text{K} = 0,7 \text{ (femmes)} \text{ ou } 0,9 \text{ (hommes)}$$

$$\alpha = -0,241 \text{ (femmes)} \text{ ou } -0,302 \text{ (hommes)}$$

$\min(\text{S}_{\text{cr}}/\text{K}, 1)$ = le minimum de $\text{S}_{\text{cr}}/\text{K}$ ou 1,0

$\max(\text{S}_{\text{cr}}/\text{K}, 1)$ = le maximum de $\text{S}_{\text{cr}}/\text{K}$ ou 1,0

$\hat{\text{Âge}}$ (ans)

Débit de filtration glomérulaire estimé (équation de Schwartz au chevet), à utiliser chez les enfants âgés entre 1 et 18 ans :

$$\text{GFR}_{\text{swz}}^{18-20} = 0,413 \times (\text{taille}/\text{Crea})$$

La concentration de créatinine (Crea) est exprimée en mg/dl.

L'âge (en années) et la valeur correspondant au sexe (homme ou femme) sont saisis par l'utilisateur.

La hauteur est exprimée en centimètres, également saisie par l'utilisateur.

Plage d'âges

	Plage d'âges	Remarque
GFRmdr, GFRmdr-a	18 – 120	Les valeurs GFRmdr et GFRmdr-a ne sont pas indiquées si l'âge est inférieur à 18 ans ou supérieur à 120 ans.
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21	19 – 120	Les valeurs GFRckd et GFRckd-a ne sont pas indiquées si l'âge est inférieur à 19 ans ou supérieur à 120 ans.
GFRswz	1 – 18	Les valeurs GFRswz ne sont pas indiquées si l'âge est inférieur à 1 an ou supérieur à 18 ans.

Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence
GFRmdr, GFRmdr-a	2 – 60 ou > 60 ml/min/1,73 m ² *	†
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21	1 – 225 ml/min/1,73 m ²	†
GFRswz	1 – 275 ml/min/1,73 m ²	†

* Pour les résultats compris entre 2 et 60 ml/min/1,73 m², le système affiche des valeurs numériques. Les résultats > 60 apparaissent quant à eux en tant que valeurs > 60 ml/min/1,73 m². Cette plage repose sur la recommandation du programme NKDEP (National Kidney Disease Education Program) relative à l'indication des valeurs GFRmdr⁴. Un résultat mettant en évidence une valeur GFRmdr > 60 n'exclut pas la présence d'une maladie rénale légère. Des analyses supplémentaires en laboratoire peuvent s'avérer nécessaires afin d'identifier une éventuelle maladie rénale légère.

† Concernant le débit de filtration glomérulaire estimé, aucune plage normale communément acceptée n'est clairement établie. Il incombe aux établissements de définir leurs propres valeurs de référence.

12.16.5 Ratio BUN/Crea, Ratio Urea/Crea

Le ratio **BUN/Crea** et le ratio **Urea/Crea** sont calculés à partir de deux valeurs mesurées correspondantes.

BUN/Crea (mg/mg) = BUN (mg/dl) / Crea (mg/dl)

Urea/Crea (mmol/mmol) = Urea (mmol/l) / Crea (mmol/l)*

Urea/Crea (mg/mg) = Urea (mg/dl) / Crea (mg/dl)

* Le logiciel epoc Host recalcule automatiquement les résultats de Crea indiqués de µmol/l en mmol/l.

	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage de référence
BUN/Crea	mg/mg	0,2 – 400,0	12,0 – 20,0
Urea/Crea	mmol/mmol	0,8 – 1 615,4	48,5 – 80,8
	mg/mg	0,4 – 856,8	25,7 – 42,8

12.16.6 Hémoglobine calculée (cHgb)^{6,7}

La concentration d'hémoglobine est calculée à partir de l'hématocrite mesuré selon la relation suivante :

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (fraction décimale)} \times 34$$

Ce calcul suppose une concentration globulaire moyenne en hémoglobine (CGMH) normale de 34 %^{6,7}.

Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence
cHgb	3,3 – 25 g/dl	12 – 17 g/dl
	2,0 – 15,5 mmol/l	7,4 – 10,6 mmol/l
	33 – 250 g/l	120 – 170 g/l

12.16.7 Oxygène alvéolaire (A), gradient des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires (A-a) et ratio des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires (a/A)

Remarque : l'autre acronyme utilisé pour désigner **A** est **pO₂(A)**.

Remarque : les autres acronymes utilisés pour désigner **A-a** sont **pO₂(A-a)** et **AaDO₂**. Ce paramètre est également appelé Différence alvéolo-artérielle en oxygène.

Remarque : l'autre acronyme utilisé pour désigner **a/A** est **pO₂(a/A)**.

La saisie de la température du patient est requise pour les paramètres correspondants corrigés en fonction de la température : A(T), A-a(T), a/A(T).

Remarque : ces calculs nécessitent que les types d'échantillons Artériel ou Capillaire soient sélectionnés. Si ces types d'échantillons ne sont pas sélectionnés, ces paramètres ne s'afficheront pas.

Remarque : si la FiO₂ n'est pas saisie, ces paramètres ne s'afficheront pas.

Ces six paramètres sont calculés ainsi :

$$A = \text{FiO}_2 \times (p_{\text{Amb}} - p_{\text{H}_2\text{O}}) - p_{\text{CO}_2} \times (1/\text{QR} - \text{FiO}_2(1/\text{QR} - 1))$$

$$A(T) = \text{FiO}_2 \times (p_{\text{Amb}} - p_{\text{H}_2\text{O}}(T)) - p_{\text{CO}_2}(T) \times (1/\text{RQ} - \text{FiO}_2(1/\text{RQ} - 1))$$

$$A - a = A - p_{\text{O}_2}$$

$$A - a(T) = A(T) - p_{\text{O}_2}(T)$$

$$a/A = p_{\text{O}_2} / A$$

$$a/A(T) = p_{\text{O}_2}(T) / A(T)$$

où :

QR = Quotient Respiratoire, paramètre d'entrée (plage 0,01-2,00). Si le QR n'est pas saisi, on utilise 0,86.

FiO₂ = Fraction d'O₂ inspiré, paramètre d'entrée (plage 21-100 %). Si la FiO₂ n'est pas saisie, ces paramètres ne s'afficheront pas.

pH₂O = 6,275 kPa

pH₂O(T) = 6,275 x 10^{((T-37)(0.0236-0.000096(T-37)))} kPa, l'unité de température est le °C.

pAmb = pression atmosphérique ambiante (mesurée par epoc Reader) en kPa

T = Température du patient, paramètre d'entrée.

Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage de référence
A, A(T)	5-800 mmHg	†
	0,67-106,64 kPa	†
A-a, A-a(T)	1-800 mmHg	†
	0,13-106,64 kPa	†
a/A, a/A(T)	0-100 %	†
	0-1	†

† Aucune plage de référence communément acceptée n'est clairement établie. Il incombe aux établissements de définir leurs propres valeurs de référence.

12.16.8 Références bibliographiques

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, N° 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, J. Appl. Physiol., 46, 1979, p. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Site Web du programme National Kidney Disease Education Program : http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
Accédez à la page : Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
Consultez également la page : <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program, Clinical Chemistry 2006;52(1):5-18

6. M.L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., *Clinical Laboratory Methods*, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Reference Ranges Table 41-20 in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2nd Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, *The history of blood gases, acids and bases*, 1986, 128-153.
12. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med.* 2009;150(9):604-612.
13. Levey AS, Stevens LA. Estimating GFR using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) creatinine equation: more accurate GFR estimates, lower CKD prevalence estimates, and better risk predictions. *Am J Kidney Dis.* 2010;55(4):622-627.
14. Matsushita K, Selvin E, Bash LD, Astor BC, Coresh J. Risk implications of the new CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) equation compared with the MDRD Study equation for estimated GFR: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Am J Kidney Dis.* 2010;55(4):648-659.
15. White SL, Polkinghorne KR, Atkins RC, Chadban SJ. Comparison of the prevalence and mortality risk of CKD in Australia using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) and Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study GFR estimating equations: the AusDiab (Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle) Study. *Am J Kidney Dis.* 2010;55(4):660-670.
16. Becker BN, Vassalotti JA. A software upgrade: CKD testing in 2010. *Am J Kidney Dis.* 2009;55(1):8-10.
17. Inker, AS. *Frequently Asked Questions About GFR Estimates*. New York: The National Kidney Foundation; 2011.
18. Schwartz GJ et Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *J Am Soc Nephrol.* 2009; Nov; 4(11): 1832-643.
19. Schwartz GJ, Munoz A, Schneider MF, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2009; 20: 629-637.
20. Staples A, LeBlond R, Watkins S, Wong C, Brandt J. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. *Pediatr Nephrol.* 2010 Nov;25(11):2321-6.

13.1 epoc Reader

LONGUEUR 215 mm [8,46 po]

LARGEUR 85 mm [3,35 po]

HAUTEUR 50 mm [2 po]

POIDS < 500 g [< 1,1 lb]

ALIMENTATION Adaptateur CA ou batterie

ENTRÉE CC 5 V, 3 A

FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE Jusqu'à 50 tests

AUTONOMIE DE LA BATTERIE EN VEILLE 10,5 heures avec une batterie pleine

Remarque : « en veille », « les tests ne sont pas exécutés, mais le Reader est connecté à l'Host via Bluetooth®. »

TEMPS DE CHARGE < 4 heures

RECHARGE EN UTILISATION Oui

ACCESSOIRE BATTERIE Le cache (capot) du compartiment contenant la batterie peut être remplacé. Fourni avec une vis, dans un sachet en plastique.

CERTIFICATION DE SÉCURITÉ CEI-61010-1, A1:2018 – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : Prescriptions générales

CEI-61010-2-81:19 – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-81 : Prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages

CEI-61010-2-101:19 – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

MARQUES DE CERTIFICATION c CSA us – conformité à la norme CSA
 Marque CE – marque de certification de l'Union Européenne
 MIC - conformité aux normes japonaises en matière d'émissions de fréquences radio
 Marque KC – marque de certification de la Corée du Sud

CONFORMITÉ	Conformité aux normes australiennes en matière d'interférences électromagnétiques Directive RoHS2 2015/863/EU et REACH
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	15°C à 30°C [59°F à 86°F]
TEMPÉRATURE DE CHARGE	0°C à 40°C [32°F à 104°F]
TEMPÉRATURE DE STOCKAGE/EXPÉDITION	-20°C à 45°C [-4°F à 113°F]
HUMIDITÉ DE STOCKAGE/ FONCTIONNEMENT/ EXPÉDITION	Jusqu'à 85 % d'humidité relative, sans condensation
PRESSION BAROMÉTRIQUE DE FONCTIONNEMENT	400 à 825 mmHg [53,33 à 110 kPa]

Remarque : si l'appareil est utilisé à une altitude comprise entre 2 000 m (équivalent à 604 mmHg ou 81 kPa) et 5 000 m (équivalent à 400 mmHg ou 53,33 kPa), utilisez-le uniquement avec les composants suivants :

- *Adaptateur secteur Protek Power, modèle PMP15M-10 ou Power Partners, modèle PEAMW20I-10*

Sinon, l'altitude maximale de fonctionnement sera limitée à 2 000 m (équivalent à 604 mmHg ou 81 kPa).

CAPTEURS ÉLECTRONIQUES	Ampérométriques, potentiométriques, conductimétriques
DURÉE DU TEST	45 secondes (environ) à partir de l'introduction de l'échantillon
PÉNÉTRATION D'EAU	IPX0

13.2 Composants de l'epoc Reader

ADAPTATEUR(S) CA Globtek Inc., modèle GTM41060-1505
Protek Power, modèle PMP15M-10
Power Partners, modèle PEAMW20I-10
Entrée CA :
100 à 240 VCA, 0,5 A, 50 à 60 Hz
Sortie CC : 5 V, 3 A
Fonctionnement continu, classe 2
Sécurité : CEI 60601-1, CSA/UL 601
CEM : CEI 60601-1-2

Remarque : seuls les PMP15M-10 et PEAMW20I-10 sont autorisés à une pression barométrique comprise entre 400 et 825 mmHg [53,33 à 110 kPa] (5 000 m d'altitude maximum). Les autres adaptateurs secteur énumérés ci-dessus conviennent pour une altitude maximale de 2 000 m.

BATTERIE Batterie rechargeable Ultralife™ au lithium-ion, UBP001

SCANNEUR DE CODE- Module de lecture de code-barres à DEL rouge visible Opticon LB
BARRES INTÉGRÉ SAM12, configuré pour décoder les codes-barres 128 imprimés sur les cartes-tests

CONTRÔLE THERMIQUE Reader étalonné à 37,0°C ±0,15°C [98,6°F ±0,3°F]

TÉMOINS DEL Orange : témoin d'état de la batterie
Vert/rouge : témoin d'état du test
Vert : témoin marche/arrêt

MODULE BLUETOOTH Radio : R&TTE, EN 300 328-2 version 1.1.1, EN 301 489-1 version 1.3.1
(EZURIO BISM2 ou Émissions CEM : FCC 15B classe B, EN 55022 classe B
BISMS02BI-01) Immunité CEM : EN 55024, EN 60950-1 partie 1
Appareils médicaux : EN 60601-1-2
Fréquence de fonctionnement : 2,400 à 2,485 GHz
Puissance de sortie : 0,0021 W
ID FCC : PI403B

PORT USB Utilisation réservée au personnel technique Epocal agréé à des fins de maintenance.

13.3 epoc Host² (Zebra)

MATÉRIEL	Ordinateur de poche,	MC55 (modèle MC55A0-HC) MC55X, (modèle MC55E0)
LOGICIELS	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic	
PROCESSEUR	Marvell™ PXA 320 cadencé à 806 MHz (MC55A0-HC) OMAP 4 Dual Core cadencé à 800 MHz (MC55E0)	
MÉMOIRE	256 Mo de mémoire RAM ; 1 Go de mémoire Flash (MC55A0-HC) 512 Mo de mémoire RAM ; 2 Go de mémoire Flash (MC55E0)	
AFFICHAGE	Écran VGA couleur PenTile™ 3,5 pouces, haute luminosité 650+ NITS	
LONGUEUR	147 mm [5,78 po]	
LARGEUR	77 mm [3,03 po]	
HAUTEUR	27 mm [1,06 po]	
POIDS	359 g [12,5 oz]	
BATTERIE LITHIUM-ION RECHARGEABLE	Batterie au lithium-ion rechargeable de 3,7 V, 3 600 mAh	
FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE	Usage courant, jusqu'à 70 tests (varie selon la batterie et l'utilisation)	
TEMPS DE CHARGE	< 5 heures	
BLUETOOTH	Classe II, V2.1 avec EDR Plage : jusqu'à 10 m (débit de données : 3 Mbit/s) Puissance de sortie maximale : 2,5 mW (4 dBm) Puissance de sortie nominale : 1 mW (0 dBm) Puissance de sortie minimale : 0,25 mW (-6 dBm)	
SÉCURITÉ BLUETOOTH	Cryptage de 128 bits avec authentification par code PIN.	
RÉSEAU LOCAL SANS FIL	Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g (MC55A0-HC) Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g/n (MC55E0) Plage : jusqu'à 30 m (débits de données : 1, 2, 5,5, 6, 9, 11, 12, 18, 24, 36, 48 et 54 Mbit/s) Plage de fréquences : Canaux 8 à 165 (5 040 – 5 825 MHz), canaux 1 à 13 (2 412 - 2 472 MHz), canal 14 (2 484 MHz) (Japon uniquement), les fréquences/canaux de fonctionnement réels dépendent des réglementations et de l'organisme de certification Sécurité : WPA2, WEP (40 ou 128 bits), TKIP, TLS, TTLS, (MS-CHAP), TTLS, (MS-CHAP v2), TTLS, (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4 certifié ; certifié FIPS 140-2 Puissance de sortie : 14,5 dBm (type)	
SÉCURITÉ WI-FI	WEP (40/128) :	Ouvert et partagé
	WPA (TKIP) :	Clé pré-partagée et entreprise
	WPA2 (AES) :	Clé pré-partagée et entreprise

EAP (802.1x) : TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST
Certification : Certifié CCXv4, certifié FIPS 140-2 (certificat NIST FIPS 140-2 n° 1210)

SCANNEUR DE CODE- Imageur 2D, SE4500-DL (MC55A0-HC) ou SE4710 (MC55E0)
BARRES Formats de code-barres :
Codes-barres 1D : UPC-A ; UPC-E ; UPC-E1 ; EAN-8 ; EAN-13 ; Code-128 ; UCC EAN-128 ; Conversion de Code-39 Full ASCII ; Code-39 ; ISBT-1281 ; Code-93 ; 2/5 entrelacé ; 2/5 discontinu ; Codabar ; MSI
Codes-barres 2D : PDF417 ; MICROPDF ; MACROPDF ; MaxiCode ; DataMatrix ; QRCode ; MACROMICROPDF ; Composite AB ; Composite C ; TLC39 ; AZTEC ; MICROQR

CERTIFICATION/ Sécurité électrique : Certifié Exposition aux
CONFORMITÉ UL/cUL 60950-1, CEI/EN 60950-1 radiofréquences :
Environnement : Conforme à la États-Unis : FCC Partie 2, FCC
directive RoHS OET Bulletin 65, Supplément
WLAN et Bluetooth (PAN) C
États-Unis : FCC Partie 15.247, Canada : RSS-102
15.407 UE : EN 50392
Canada : RSS-210, RSS-310 Australie : Norme de
UE : EN 300 328, EN 300 440-2, communications radio 2003
EN 301 893 IEM/IFR Amérique du Nord :
Japon : ARI B STD-T33, ARI B FCC Partie 15, classe B
STD-T66, ARI B, STD-T70 et T71 Canada : ICES 003 classe B
Australie : AS/NZS 4268 UE : EN 55022 classe B, EN
Directive RoHS2 2011/65/EU et 301 489-1,
REACH EN 301 489-17, EN 301 489-
19, EN 60601-1-2
Sécurité laser CEI/Classe
2/FDA II conforme aux
normes CEI 60825-1/ EN
60825-1

TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT -10°C à 50°C [14°F à 122°F]

TEMPÉRATURE DE CHARGE 0°C à 40°C [32°F à 104°F]

TEMPÉRATURE DE STOCKAGE/ EXPÉDITION -40°C à 70°C [-40°F à 158°F]

HUMIDITÉ DE STOCKAGE/
FONCTIONNEMENT/
EXPÉDITION Jusqu'à 85 % d'humidité relative, sans condensation

PÉNÉTRATION D'EAU IP64

13.4 Accessoires du système epoc

- SOCLES DE BUREAU (EN OPTION)
1. Socle à logement unique Zebra, modèle réf. CRD5501-1000XR (pour Host² uniquement)
 2. Socle Ethernet Portsmouth Technologies, pour les séries MC67, MC65 et MC55, modèle réf. PSCMC67UE (pour Host² uniquement)

Remarque : le socle d'origine destiné à la connexion d'epoc Host² à epoc Reader doit être retiré pour être inséré au socle de bureau.

Remarque : l'insertion de l'epoc Host² au socle de bureau peut déclencher le scanneur de code-barres. Ne regardez pas directement le rayon laser. Le rayon laser qu'il émet peut endommager la vue s'il est projeté directement dans les yeux.

- IMPRI-MANTES (EN OPTION)
- Remarque* : les jeux de caractères pris en charge sont indiqués entre parenthèses.

1. EPSON TM-P60. Prend en charge les impressions en anglais (ASCII), français (1252), allemand (1252), espagnol (1252), italien (1252), finnois (1252), norvégien (1252), suédois (1252), néerlandais (1252), danois (1252) et portugais (1252).
2. Imprimante thermique Zebra MZ320/iMZ320. Prend en charge les impressions en anglais (ASCII), français (1252), allemand (1252), espagnol (1252), italien (1252), finnois (1252), norvégien (1252), suédois (1252), néerlandais (1252), danois (1252) et portugais (1252).
3. SANEI BLM-80BT. Prend en charge les impressions en anglais (ASCII), français (1252), espagnol (1252), italien (1252), allemand (1252), japonais (Maj-JIS), grec (1253), roumain (1250), néerlandais (1252), portugais (1252), norvégien (1252), suédois (1252), danois (1252), finnois (1252), turc (857), estonien (1252), polonais (852), hongrois (1250) et tchèque (1250).

4. DATECS DPP350. Prend en charge les impressions en anglais (ASCII), français (1252), espagnol (1252), italien (1252), allemand (1252), grec (1253), roumain (1250), néerlandais (1252), portugais (1252), norvégien (1252), suédois (1252), danois (1252), finnois (1252), turc (857), estonien (1252), polonais (852), hongrois (1250) et tchèque (1250).
5. Imprimante Unicode™ Martel LLP1880B-391. Prend en charge les impressions en anglais (UTF-8), français (UTF-8), espagnol (UTF-8), italien (UTF-8), allemand (UTF-8), grec (UTF-8), roumain (UTF-8), néerlandais (UTF-8), portugais (UTF-8), norvégien (UTF-8), suédois (UTF-8), danois (UTF-8), finnois (UTF-8), turc (UTF-8), estonien (UTF-8), polonais (UTF-8), hongrois (UTF-8), tchèque (UTF-8), chinois simplifié (UTF-8) et russe (UTF-8).
6. Imprimante Martel MCP2800 Unicode™. Prend en charge les impressions en anglais (UTF-8), français (UTF-8), espagnol (UTF-8), italien (UTF-8), allemand (UTF-8), grec (UTF-8), roumain (UTF-8), néerlandais (UTF-8), portugais (UTF-8), norvégien (UTF-8), suédois (UTF-8), danois (UTF-8), finnois (UTF-8), turc (UTF-8), estonien (UTF-8), polonais (UTF-8), hongrois (UTF-8), tchèque (UTF-8), chinois simplifié (UTF-8) et russe (UTF-8).
7. Zebra ZQ110 standard. Prend en charge les impressions en anglais (ASCII), français (1252), espagnol (1252), italien (1252), allemand (1252), grec (1253), roumain (1250), néerlandais (1252), portugais (1252), norvégien (1252), suédois (1252), danois (1252), finnois (1252), turc (857), estonien (1252), polonais (1250), hongrois (1250), tchèque (1250) et russe (1251).
8. Zebra ZQ110, chinois. Prend en charge GB18030, caractères de chinois simplifié uniquement.
9. Citizen CMP-20BT. Prend en charge les impressions en japonais (Maj-JIS) et en anglais (ASCII).

Remarque : l'imprimante Citizen CMP-20BT ne fonctionne qu'avec la version japonaise du logiciel epoc.

Pour connaître l'état d'une imprimante, suivez les étapes ci-dessous en fonction du type d'imprimante :

Epson TM-P60 (modèles Wi-Fi et BT) : Appuyez sur les boutons **Marche/Arrêt** et **Feed** et maintenez-les enfoncés. Lorsque l'imprimante s'allume, relâchez les deux boutons. L'imprimante imprime alors la page d'état.

Zebra MZ320 : Appuyez sur le bouton **Feed** et maintenez-le enfoncé. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt**, puis relâchez-le tout en gardant le bouton **Feed** enfoncé. Lorsque l'impression démarre, relâchez le bouton **Feed**. L'imprimante imprime alors une ligne de caractères « x » pour s'assurer que tous les éléments de la tête d'impression fonctionnent, imprime la version du logiciel chargé dans l'imprimante, puis imprime deux rapports.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350 : Appuyez sur le bouton **Line Feed** et maintenez-le enfoncé. Tout en appuyant sur le bouton **Line Feed**, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** jusqu'à ce que le voyant d'état devienne vert. Lorsque l'imprimante émet un signal sonore, relâchez le bouton **Line Feed**. L'imprimante imprime alors la page d'état.

Citizen CMP-20BT : Appuyez sur le bouton **Feed** et maintenez-le enfoncé, puis relâchez-le. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que tous les voyants clignotent une fois, puis relâchez-le. L'imprimante imprime la première partie du test d'état (qui comprend l'adresse BT et d'autres états). Appuyez à nouveau sur le bouton **Feed** pour finaliser le test d'état. *Remarque* : cette imprimante comporte 1 voyant d'alimentation, 1 voyant d'erreur et 3 voyants de niveau de batterie.

Martel LLP1880B-391 : Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt-Feed** et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes, puis relâchez-le. *Remarque* : cette imprimante ne comporte qu'un seul bouton. L'imprimante imprime la première partie du test d'état et s'arrête pendant une seconde. Le reste du test d'état est ensuite imprimé. Pour terminer, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt-Feed** pour mettre l'imprimante hors tension. Si vous ne suivez pas cette procédure, les systèmes Host ne pourront pas lancer d'impression.

Martel MCP2800 : appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes, puis relâchez-le. Remarque : cette imprimante ne comporte qu'un seul bouton. L'imprimante imprime la première partie du test d'état et s'arrête pendant une seconde. Le reste du test d'état est ensuite imprimé. Pour terminer, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** pour mettre l'imprimante hors tension. Si vous ne suivez pas cette procédure, les systèmes Host ne pourront pas lancer d'impression.

Zebra ZQ110 : Appuyez sur le bouton **Feed** et maintenez-le enfoncé. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le premier voyant s'allume, puis relâchez-le. Relâchez le bouton **Feed**. L'imprimante imprime la première partie du test d'état (qui comprend l'adresse BT et d'autres états). Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que tous les voyants s'éteignent pour mettre l'imprimante hors tension. Sinon, appuyez à nouveau sur le bouton **Feed** pour terminer le test d'état.

Remarque : si votre imprimante utilise des batteries classiques non rechargeables, retirez-les de l'imprimante lorsque celle-ci ne fonctionne pas afin de prolonger leur durée de vie. Ne la faites pas fonctionner avec des batteries neuves et usagées.

13.5 Conformité du système epoc

UNION RDIV 2017/746, directive CEM (2004/108/CE),
EUROPÉENNE Directive relative au matériel électrique destiné à être employé dans
certaines limites de tension (2006/95/CE), directive relative aux déchets
d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE)

MARQUE DE CE
CONFORMITÉ

NORMES CEM CEI 61326-1:2012 – Matériel électrique de mesure, de commande et de
laboratoire – Exigences relatives à la CEM. Partie 1 : Prescriptions générales.
CEI 61326-2-6:2012 – Matériel électrique de mesure, de commande et de
laboratoire – Exigences relatives à la CEM. Partie 2-6 : Prescriptions
particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
RTCA DO-160G:2010 – Conditions environnementales et procédures de test
pour les équipements aéroportés (sections 20, 21)

DEGRÉ DE 2
POLLUTION

CATÉGORIE I
D'INSTALLATION

14.1 Généralités

Cette section fournit des informations permettant de diagnostiquer et de corriger les problèmes de base liés au fonctionnement du système epoc®. La plupart des problèmes rencontrés peuvent être résolus en lisant les messages de l'application de l'epoc Host répertoriés dans cette section.



N'essayez pas d'ouvrir le Reader ou l'Host, ni de modifier les Cartes-tests epoc. À l'exception de la pile et du cache du compartiment contenant la pile, le système epoc ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur et ne doit pas être réglé par ce dernier.



Si le système ne fonctionne pas comme prévu, essayez d'abord les solutions recommandées dans cette section ou sollicitez l'assistance de votre administrateur système. Si le problème ne peut toujours pas être résolu, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center et/ou le distributeur local afin d'organiser la réparation de l'appareil.

14.2 Résultats hors plage sur la carte-test pour le contrôle qualité des fluides ou la vérification de l'étalonnage

À partir de l'epoc Host, déconnectez le Reader, puis reconnectez-le. Si la connexion sans fil et le CQ électronique réussissent, vérifiez les points ci-dessous, puis répétez le test :

1. utilisation de la fiche de valeurs correcte pour la vérification de l'étalonnage ou des fluides de contrôle ;
2. date de péremption des contrôles non dépassée ;
3. manipulation correcte des contrôles (reportez-vous aux instructions d'utilisation) ;
4. stockage correct des cartes-tests et des contrôles.

Si les résultats du test suivant sont dans la plage, les cartes peuvent être utilisées. Si les résultats sont toujours hors plage en dépit du respect des critères ci-dessus, répétez le test en utilisant une nouvelle boîte de solutions de contrôle et/ou de cartes-tests. Contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center si les contrôles ou les cartes-tests se situent toujours en dehors des plages prescrites.

14.3 Échec du CQ électronique du Reader

Si un Reader échoue au CQ électronique, commencez par confirmer l'échec. Fermez l'écran du Reader, éteignez puis rallumez le Reader et essayez ensuite de le reconnecter. Si le Reader parvient à se connecter (et a donc passé le CQ électronique avec succès), cela signifie que vous pouvez l'utiliser. Si le problème persiste, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

14.4 Réinitialisation d'epoc Host (Zebra)

Il existe deux fonctions de réinitialisation : le redémarrage à chaud et le redémarrage à froid. Dans le cas improbable d'une absence de réponse ou d'un dysfonctionnement d'epoc Host², effectuez un redémarrage à chaud. Si epoc Host² ne répond toujours pas, effectuez un redémarrage à froid. Vos données ne seront perdues avec ces procédures, qui durent environ une minute.

- Effectuez un redémarrage à chaud en maintenant le bouton Marche/Arrêt enfoncé pendant 5 secondes.
- Effectuez un redémarrage à froid en maintenant enfoncés, simultanément, le bouton marche/arrêt, la touche 1 et la touche 9, puis en les relâchant.



Bouton Marche/Arrêt



Ne procédez jamais à un redémarrage pendant un test. Cette opération aurait pour effet de l'interrompre immédiatement.

14.5 Messages de l'application epoc Host

Les messages sont classés suivant l'emplacement de l'application epoc Host où ils peuvent apparaître. Pour chaque message, la description précise ce qui a causé l'affichage du message, ainsi que la réponse à apporter.

Pour résoudre les erreurs qui surviennent dans le cadre de l'utilisation de l'application epoc Host, commencez par essayer les solutions indiquées dans la section Réponse, dans l'ordre recommandé. Si le problème persiste, adressez-vous d'abord à l'administrateur système pour une assistance technique, puis, si nécessaire, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

Certaines erreurs sont identifiées par des codes d'erreur affichés entre parenthèses après le message. Ils sont composés d'une lettre et d'un chiffre, par exemple : (E56). Reportez-vous à ces codes d'erreur lorsque vous signalez le problème à votre administrateur système ou au Siemens Healthineers Remote Services Center.

14.5.1 Page de connexion

Message n° 1 : « **Entrer l'ID utilisateur et le mot de passe.** »

Description : L'époc Host requiert un ID utilisateur et peut-être un mot de passe pour l'accès au système.

Réponse : Vérifiez que l'ID utilisateur et le mot de passe ont été saisis correctement, sans espaces ni autres caractères masqués. Les mots de passe sont sensibles à la casse. Saisissez de nouveau les informations. Si vous ne pouvez toujours pas vous connecter, contactez l'administrateur système pour qu'il vous fournisse l'ID utilisateur et le mot de passe corrects.

-----Page de connexion-----

Message n° 2 : « **Erreur critique : Impossible de lire les fichiers de démarrage. Contacter l'administrateur.** »

Description : L'application de l'Host ne peut pas lire le fichier d'ID utilisateur et de mot de passe car il est manquant ou corrompu. Un message d'erreur pré-connexion s'affiche et reste à l'écran. L'utilisateur ne peut pas quitter cette page d'erreur.

Réponse : Demandez à l'administrateur système de contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center.

-----Page de connexion-----

Message n° 3 : « **Erreur critique : des fichiers Host requis manquent. Contacter l'administrateur.** »

Description : Si l'application détecte que l'un des fichiers requis est manquant, un message d'erreur pré-connexion s'affiche et reste à l'écran. Il n'est pas possible de quitter cette page d'erreur.

Réponse : Demandez à l'administrateur système de contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center.

-----Page de connexion-----

Message n° 4 : « **ID utilisateur ou mot de passe non valide. Réessayer.** »
« **Erreur** »

Description : L'ID utilisateur ou le mot de passe saisi est incorrect. Les mots de passe sont sensibles à la casse.

Réponse : Assurez-vous que l'ID utilisateur et le mot de passe utilisés pour la connexion sont valides et qu'aucun espace ou caractère masqué n'a été ajouté lors de la saisie. Saisissez de nouveau les informations en veillant à ne pas faire d'erreur. Si vous ne pouvez toujours pas vous connecter, contactez l'administrateur système pour qu'il vous fournisse l'ID utilisateur et le mot de passe corrects. Si aucun compte n'est configuré, contactez l'administrateur système pour qu'il en crée un. L'administrateur système peut déterminer s'il est nécessaire de fournir un ID utilisateur et un mot de passe valides, un ID utilisateur valide uniquement ou n'importe quel ID utilisateur, pour se connecter.

-----Page de connexion-----

Message n° 5 : **« Compte utilisateur verrouillé. Contacter l'administrateur. »**
« Erreur »

Description : Après trois (3) échecs de connexion, le compte utilisateur est verrouillé jusqu'à ce que l'administrateur le réactive.

Réponse : Pour déverrouiller un compte lorsqu'un gestionnaire de données n'est pas présent, l'administrateur doit ouvrir une session et sélectionner Outils > Options Admin > page Compte utilisateur > Modify User (Modifier l'utilisateur) > État du compte > Activé. Pour déverrouiller le compte lorsqu'un gestionnaire de données est présent, il suffit à un utilisateur quelconque de se connecter et d'effectuer une synchronisation, à condition que son compte ne soit pas également verrouillé dans le gestionnaire de données. Si son compte est verrouillé dans le gestionnaire de données, l'administrateur doit modifier l'état du compte dans le gestionnaire de données avant la synchronisation.

-----Page de connexion-----

Message n° 6 : **« Compte utilisateur temporairement verrouillé. Réessayer dans cinq minutes ». « Erreur »**

Description : Après trois (3) échecs de connexion successifs, le compte administrateur est temporairement verrouillé pendant cinq (5) minutes à compter de la dernière tentative de connexion.

Réponse : L'administrateur doit attendre cinq (5) minutes avant d'essayer de se connecter avec un ID utilisateur et un mot de passe valides. Si l'administrateur a oublié son mot de passe, il peut contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center, qui lui fournira un mot de passe temporaire valide ce jour-là. À l'aide de son mot de passe temporaire, l'administrateur pourra alors se connecter à son compte et modifier son mot de passe.

-----Page de connexion-----

Message n° 7 : **« Compte utilisateur expiré. Contacter l'administrateur. »**
« Erreur »

Description : Le compte utilisateur a expiré à la date d'expiration saisie par l'administrateur pour ce compte.

Réponse : Pour réactiver le compte lorsqu'aucun gestionnaire de données n'est présent, l'administrateur doit se connecter et sélectionner Outils > Options Admin > page Compte utilisateur > Modify User (Modifier l'utilisateur) > Expiration. Le compte est réactivé en reportant la date d'expiration à une date ultérieure à l'aide du calendrier qui s'affiche lorsque l'on appuie sur le champ Date. Pour réactiver le compte lorsqu'un gestionnaire de données est présent, l'administrateur du gestionnaire de données doit modifier la date d'expiration du compte dans le gestionnaire de données, et n'importe quel utilisateur peut ensuite se connecter à l'Host et effectuer la synchronisation pour mettre à jour la date d'expiration du compte.

-----Page de connexion-----

Message n° 8 : **« Date et heure incorrectes détectées. Pour continuer, corriger la date et l'heure. »**

Description : Lorsque l'utilisateur se connecte et que l'application détermine que la date et l'heure ont été reculées depuis la dernière exécution de l'Host, celui-ci tente d'obtenir la date et l'heure actuelles du gestionnaire de données, si ce dernier est configuré. Si aucun gestionnaire de données n'est configuré ou si l'Host ne parvient pas à extraire la date et l'heure du gestionnaire de données, une fenêtre s'affiche pour que l'utilisateur sélectionne la date et l'heure actuelles.

Réponse : L'utilisateur doit définir la date et l'heure actuelles correctes, puis appuyer sur le bouton « Continuer ».

-----Page de connexion-----

Message n° 9 : **« Date non valide. » « Erreur »**

Description : L'utilisateur a essayé de régler la date et l'heure sur une date antérieure à la dernière date d'activité utilisateur connue.

Réponse : L'utilisateur doit régler la date sur une date identique ou postérieure à la date de dernière activité utilisateur connue, autrement dit sur la date par défaut affichée dans le sélecteur de date. Pour régler la date sur une date antérieure, l'utilisateur doit attendre d'être connecté, puis utiliser l'option « Régler date/heure » du menu « Outils ».

14.5.2 Démarrage

Message n° 1 : **« Erreur critique : fichiers (de données) corrompus. Contacter l'administrateur. »**

Description : Ce message s'affiche lorsque l'Host ne parvient pas à lire le fichier de données de test et sa sauvegarde.

Réponse : Demandez à l'administrateur système de contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center.

-----Démarrage-----

Message n° 2 **« Erreur critique : fichiers (de configuration du test) corrompus. Contacter l'administrateur. »**

Description : Ce message s'affiche lorsque l'Host ne parvient pas à lire le fichier de configuration du test ni sa sauvegarde.

Réponse : Demandez à l'administrateur système de contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center.

-----Démarrage-----

14.5.3 Onglet principal des Readers

Message n° 1 : « **Readers non détectés. Vérifier que les instances Reader sont activées et à portée, puis réessayer.** »

Description : L'application n'a découvert aucun epoc Reader. La ou les instance(s) Reader sont peut-être éteintes ou hors de portée, ou il existe un problème de communication avec le Reader ou l'Host.

Réponse : Assurez-vous que les epoc Readers requis sont allumés et qu'ils se trouvent dans les limites de portée. Relancez la découverte en appuyant sur l'icône de découverte des Readers, en haut à droite de l'écran. Si les epoc Reader sont introuvables, éteignez-les et rallumez-les. Relancez la découverte. Si les epoc Reader sont toujours introuvables, éteignez l'Host, puis rallumez-le. Relancez la découverte. Si cela ne résout pas le problème de découverte, réinitialisez l'Host et ouvrez une nouvelle session. Répétez la réinitialisation et la découverte une deuxième fois si nécessaire.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 2 : « **Sélectionner une instance Reader pour exécuter le test.** »
« **Erreur** »

Description : Appuyez sur un espace vide de l'écran pour afficher le menu. L'option **Exécuter le test sanguin** ou **Exécuter le test AQ** est sélectionnée dans le menu.

Réponse : Appuyez sur l'icône d'un Reader pour afficher le menu permettant d'exécuter un test sur ce Reader.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 3 : « **Sélectionner un Reader pour en afficher le statut.** » « **Erreur** »

Description : Appuyez sur un espace vide de l'écran pour afficher le menu. L'option **État** est sélectionnée dans le menu.

Réponse : Appuyez sur l'icône d'un Reader pour afficher le menu permettant de vérifier son état.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 4 : « **Sélectionner une instance Reader pour la faire sonner.** »
« **Erreur** »

Description : Appuyez sur un espace vide de l'écran pour afficher le menu. L'option **Faire sonner** est sélectionnée dans le menu.

Réponse : Appuyez sur l'icône d'un Reader pour afficher le menu permettant de le faire **sonner**.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 5 : « **Test déjà en cours !** » « **Erreur** »

Description : L'utilisateur sélectionne l'option « Exécuter le test sanguin » ou « Exécuter le test AQ » sur un Reader déjà connecté pour un test.

Réponse : Appuyez rapidement deux fois sur l'icône du Reader pour accéder à l'onglet du Reader ou appuyez sur l'onglet du Reader à l'écran.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 6 : « **Impossible de se connecter à Reader. (E64)** » « **Erreur** ».

Description : L'application ne parvient pas à se connecter à l'epoc Reader sélectionné. Le Reader ne peut se connecter qu'à un seul epoc Host et est peut-être déjà connecté à un autre Host. La ou les instance(s) Reader sont peut-être également éteintes ou hors de portée, ou il existe un problème de communication avec le Reader ou l'Host.

Réponse : Vérifiez que le Reader n'est pas connecté à un autre epoc Host. S'il est utilisé par un autre Host, attendez la fin du test. Vous pouvez aussi mettre fin à la connexion du Reader depuis cet autre epoc Host en appuyant sur la croix rouge de l'onglet du Reader. Si cet autre epoc Host n'est pas disponible, éteignez le Reader et rallumez-le pour le déconnecter de l'Host. Lancez une nouvelle découverte en appuyant sur l'icône de découverte des Readers, en haut à droite de l'écran. Une fois le Reader découvert, essayez à nouveau de sélectionner l'option de menu.

Si le Reader est découvert, mais ne parvient toujours pas à se connecter, assurez-vous qu'il se trouve bien dans les limites de portée. Lancez une nouvelle découverte en appuyant sur l'icône de découverte des Readers, en haut à droite de l'écran. Une fois le Reader découvert, essayez à nouveau de sélectionner l'option de menu.

Si le Reader n'est pas découvert, réinitialisez l'Host et reconnectez-vous à l'application epoc Host. Répétez la réinitialisation et la découverte une deuxième fois si nécessaire.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 7 : « **Impossible d'obtenir le statut. Réessayer ultérieurement.** »

Description : L'application a pu se connecter à l'epoc Reader sélectionné, mais le Reader n'a pas répondu aux demandes d'informations d'état.

Réponse : L'utilisateur doit fermer la fenêtre d'état du Reader, puis éteindre l'epoc Reader avant de le rallumer.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 8 : « **Déconnectez-vous du Reader avant de démarrer la configuration.** »

Description : L'administrateur tente de configurer un Reader déjà connecté.

Réponse : Attendez la fin du test en cours ou déconnectez le Reader pour annuler le test. Pour déconnecter le Reader, ouvrez son onglet et appuyez sur la croix rouge en haut à droite. Une fois l'onglet du Reader fermé, l'administrateur peut procéder à la **configuration**.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 9 : « **Onglet Configuration déjà visible.** »

Description : L'administrateur tente de configurer un Reader dont l'écran de configuration est déjà affiché.

Réponse : L'administrateur peut ouvrir l'écran de configuration en appuyant sur l'onglet **Configurer <numéro de série>**.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 10 : « **Recherche impossible des instances Reader. Arrêtez et redémarrez Host, puis réessayez.** » « **Erreur** »

Description : Une erreur a été renvoyée par la fonctionnalité Bluetooth® de l'Host lors de la tentative de découverte des Readers.

Réponse : Attendez cinq (5) secondes et relancez la découverte. Si le message s'affiche de nouveau, éteignez l'Host, puis rallumez-le et réessayez d'effectuer la découverte. Si l'erreur persiste, réinitialisez l'Host, reconnectez-vous et réessayez.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 11 : « **Mémoire insuffisante pour exécuter un autre test. Contacter l'administrateur.** » « **Erreur** »

Description : Lorsque l'opérateur tente de se connecter au Reader, l'époc Host détermine qu'il n'y a pas assez de mémoire pour des résultats de test supplémentaires.

Réponse : Contactez l'administrateur système pour lui demander de libérer de la mémoire dans l'époc Host.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 12 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de rechercher des instances Reader.** » « **Erreur** »

Description : Lorsque le programme de l'Host est connecté au Reader, il n'est pas possible de lancer une découverte des autres époc Readers.

Réponse : Fermez toutes les connexions avant de tenter une nouvelle découverte. Si un test est en cours, attendez qu'il soit terminé avant de déconnecter le Reader sur lequel il est effectué.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 13 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de quitter.** »

Description : L'administrateur ne peut pas quitter l'application de l'époc Host tant qu'un ou plusieurs Readers sont connectés.

Réponse : Fermez toutes les connexions aux Readers avant de quitter l'application. Ouvrez l'onglet de chaque Reader et appuyez sur la croix rouge pour fermer la connexion. Quittez de nouveau le programme.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 14 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de se déconnecter.** »

Description : L'utilisateur ne parvient pas à se déconnecter de l'application époc Host tant qu'un ou plusieurs Readers sont encore connectés.

Réponse : Fermez toutes les connexions de Reader avant de quitter le programme. Ouvrez l'onglet de chaque Reader et appuyez sur la croix rouge pour fermer la connexion. Déconnectez-vous de nouveau.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 15 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de modifier la date et l'heure.** » « **Erreur.** »

Description : L'administrateur tente de modifier la date et l'heure à l'aide de l'option **Régler date/heure** du menu **Outils**, alors que des écrans du Reader sont ouverts. Étant donné l'importance de l'heure pour les enregistrements de test, il n'est pas possible de modifier la date et l'heure tant que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse : Fermez tous les écrans de Reader et réessayez de régler la date et l'heure.

-----Onglet principal des Readers-----
Message n° 16 : « **Fermer tous les écrans Reader avant la synchronisation.** » « **Erreur.** »

Description : L'utilisateur tente une synchronisation avec le gestionnaire de données via l'option **Sync avec le gestionnaire de données** du menu **Outils** ou en appuyant sur le bouton **Synchronisation** (deuxième bouton en partant de la droite sur l'écran principal du Reader) alors que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse : Fermez tous les écrans de Reader, puis réessayez d'effectuer la synchronisation.

-----Onglet principal des Readers-----
Message n° 17 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de modifier les options administratives.** » « **Erreur.** »

Description : L'administrateur tente de modifier les options d'administration alors que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse : Fermez tous les écrans de Reader, puis réessayez de modifier les options d'administration.

-----Onglet principal des Readers-----
Message n° 18 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de modifier les options personnelles.** » « **Erreur.** »

Description : L'utilisateur tente de modifier ses options personnelles alors que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse : Fermez tous les écrans de Reader, puis réessayez de modifier les options personnelles.

-----Onglet principal des Readers-----
Message n° 19 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de modifier les options de gestion des données.** » « **Erreur.** »

Description : L'administrateur tente de modifier les options de gestion des données alors que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse : Fermez tous les écrans de Reader, puis réessayez de modifier les options de gestion de données.

-----Onglet principal des Readers-----
Message n° 20 : « **Fermer tous les écrans Reader avant de modifier les options de carte.** » « **Erreur.** »

Description : L'administrateur tente de modifier les options de carte alors que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse : Fermez tous les écrans de Reader, puis réessayez de modifier les options de carte.

-----Onglet principal des Readers-----

Message n° 21 : « **Fermer tous les écrans Reader avant la mise à niveau de Host.** » « **Erreur.** »
Description : L'administrateur a sélectionné **Outils**, puis **Effectuer la mise à niveau** alors que des onglets de configuration de Reader sont ouverts.
Réponse : Fermez tous les onglets de configuration de Reader, sélectionnez de nouveau **Outils** et **Effectuer la mise à niveau**, puis choisissez l'une des méthodes de mise à niveau.

-----Onglet principal des Readers-----
Message n° 22 : « **Fichier de mise à niveau introuvable sur la carte SD.** » « **Erreur** »
Description : Après que l'utilisateur a sélectionné **Outils > Effectuer la mise à niveau > À partir de la carte SD**, l'époc Host n'a pas trouvé de fichier de mise à niveau sur la carte SD.
Réponse : Placez la carte SD contenant les fichiers de mise à niveau d'Epocal dans le logement pour carte SD en haut de l'époc Host, puis réessayez. Si la carte SD est déjà dans le logement de l'époc Host, retirez-la, réinsérez-la, puis réessayez. Si le message d'erreur persiste, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

14.5.4 Onglet du Reader

Message n° 1 : « **Impossible de communiquer avec Reader.** » « **Fermeture de la connexion** »
Description : Avant le début du test, l'époc Host ne peut pas communiquer avec l'époc Reader.
Réponse : Fermez l'onglet du Reader, éteignez le Reader, puis rallumez-le et lancez une nouvelle découverte avant de le reconnecter. Si cela ne résout pas le problème, réinitialisez l'Host, ouvrez une session et réessayez.

-----Onglet du Reader-----
Message n° 2 : « **Reader <nom> n'est pas compatible avec le Host actuel.** » **Veillez contacter l'administrateur. (E78)** » « **Fermeture de la connexion** »
Description : L'époc Host a déterminé que la version du logiciel de l'époc Reader n'était pas la bonne.
Réponse : Le logiciel du Reader doit être mis à niveau. Demandez à l'administrateur système de contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center.

-----Onglet du Reader-----

- Message n° 3 : **« Échec de Reader : Reader a cessé de répondre. (EXX) » « Retirer la carte-test, arrêter et redémarrer Reader, se reconnecter, insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**
- Description : L'époc Host attend un message pendant 30 secondes et s'il ne le reçoit pas, le délai d'attente est dépassé. Cela se produit lors d'un test et au moment de la configuration du Reader.
- Réponse : EXX peut correspondre aux erreurs E12, E21 ou E30
Fermez l'onglet du Reader. Assurez-vous que l'époc Reader est allumé et qu'il se trouve dans les limites de portée. Éteignez l'époc Reader, puis rallumez-le. Reconnectez-vous au Reader, puis relancez le test. Si la connexion échoue, répétez la procédure une fois de plus.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 4 : **« Batterie faible. Recharger Reader. (E66) » « Fermeture de la connexion »**
- Description : La batterie du Reader est chargée à moins de 5 %. La charge restante risque de ne pas suffire à la réalisation du test.
- Réponse : Fermez l'écran du Reader, branchez l'adaptateur CA au Reader et attendez que la batterie soit suffisamment chargée pour effectuer le test ou utilisez le Reader avec l'adaptateur CA. Reconnectez-vous au Reader.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 5 : **« Défaut de CQ électronique. (E65) » « ARRÊTER puis REDÉMARRER Reader et se reconnecter »**
- Description : Le CQ électronique est effectué par le Reader à chaque connexion de l'époc Host. Si le Reader échoue à plusieurs reprises au CQ électronique, cela signifie qu'il n'est pas en état de fonctionner. Il n'est pas possible d'utiliser un Reader qui a échoué au CQ électronique. L'échec peut indiquer une contamination à l'intérieur du Reader, dans la zone de contact de la carte.
- Réponse : Confirmez l'échec. Fermez l'écran du Reader, éteignez le Reader et rallumez-le, puis réessayez de le connecter. Si la connexion réussit, vous pouvez l'utiliser. Si cela ne résout pas le problème, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 6 : **« Retirer la carte-test pour commencer un nouveau test »**
- Description : La carte-test a été insérée dans le Reader avant qu'il ne soit prêt à l'accueillir, ou une carte se trouvait déjà dans le Reader avant que l'époc Host ne se connecte au Reader.
- Réponse : Retirez la carte du Reader et lancez un nouveau test.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 7 : **« Erreur critique de Reader. » « Fermeture de la connexion »**
- Description : L'époc Host a détecté une erreur critique dans la configuration du Reader.
- Réponse : Demandez à l'administrateur système de contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center.
- Onglet du Reader-----

Message n° 8 : **« Température ambiante trop basse pour utiliser Reader. (E60) » « Fermeture de la connexion »**

Description : La température ambiante est trop basse pour que l'époc Reader fonctionne correctement.

Réponse : Mettez le Reader dans un endroit où la température ambiante est comprise dans la plage indiquée dans ce manuel. Laissez au Reader le temps de s'adapter à la nouvelle température. Si la température ambiante effective se trouve dans les limites prescrites, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 9 : **« Température ambiante trop élevée pour utiliser Reader. (E61) » « Fermeture de la connexion »**

Description : La température ambiante est trop élevée pour que l'époc Reader fonctionne correctement.

Réponse : Mettez le Reader dans un endroit où la température ambiante est comprise dans la plage indiquée dans ce manuel. Laissez au Reader le temps de s'adapter à la nouvelle température. Si la température ambiante effective se trouve dans les limites prescrites, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 10 : **« Pression ambiante trop basse pour utiliser Reader. (E62) » « Fermeture de la connexion »**

Description : La pression ambiante est trop basse pour que l'époc Reader fonctionne correctement.

Réponse : Mettez le Reader dans un endroit où la pression atmosphérique est comprise dans la plage indiquée dans ce manuel. Laissez au Reader le temps de s'adapter à son nouvel environnement. Si la pression atmosphérique effective se trouve dans les limites prescrites, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 11 : **« Pression ambiante trop élevée pour utiliser Reader. (E63) » « Fermeture de la connexion »**

Description : La pression ambiante est trop élevée pour que l'époc Reader fonctionne correctement.

Réponse : Mettez le Reader dans un endroit où la pression atmosphérique est comprise dans la plage indiquée dans ce manuel. Laissez au Reader le temps de s'adapter à son nouvel environnement. Si la pression atmosphérique effective se trouve dans les limites prescrites, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

----- Onglet du Reader -----

- Message n° 12 : **« Le capteur de pression ambiante a échoué au CQ. »**
« Fermeture de la connexion »
- Description : Le capteur de pression ambiante a échoué au contrôle qualité.
Réponse : L'utilisateur doit fermer l'onglet du Reader, éteindre le Reader et le rallumer, puis réessayer. Si le problème persiste, l'administrateur doit contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 13 : **« Erreur Reader. Arrêter puis redémarrer Reader. »** **« Fermeture de la connexion »**
- Description : L'époc Reader a envoyé une erreur à l'époc Host lors de la configuration.
Réponse : Fermez l'onglet du Reader, éteignez le Reader, puis rallumez-le. Effectuez une découverte et réessayez.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 14 : **« Fluide détecté sur les capteurs. (E80) »** **« Retirer la carte et en insérer une autre »**
- Description : Du liquide a été détecté sur les capteurs de la carte-test avant que le cycle d'étalonnage ait démarré.
Réponse : Insérez une nouvelle carte-test dans le Reader. Mettez la carte-test usagée au rebut.
Le message se déclenche lorsque du liquide est immédiatement détecté sur les capteurs à l'insertion de la carte dans le Reader. Il est possible que la carte ait déjà été utilisée ou que l'échantillon ait été injecté préalablement à l'insertion de la carte dans le Reader.
Remarque : examinez la carte afin de détecter toute présence éventuelle de liquide dans la zone de mesure (reportez-vous à la section 4.1 du présent Manuel du système epoc). si ce problème se répète avec plusieurs cartes différentes sur le même Reader et que les capteurs de la carte-test ne présentent aucune trace de fluide, il est possible qu'il s'agisse d'une défaillance interne du Reader. Contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center afin d'envoyer le Reader pour réparation.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 15 : **« Impossible de lire le code-barres. Retirer la carte et la réinsérer. (E70) »**
- Description : L'époc Reader ne peut pas lire le code-barres de la carte-test.
Réponse : Retirez la carte et réinsérez-la d'un geste sûr et régulier. Si le problème persiste après plusieurs tentatives, utilisez une nouvelle carte-test.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 16 : **« Code-barres non valide. Vérifier l'état de la carte-test. (E71) »**
- Description : L'époc Reader peut lire le code-barres de la carte-test, mais celui-ci ne semble pas valide.
Réponse : Retirez la carte et vérifiez que le code-barres n'est pas endommagé. S'il l'est, utilisez une autre carte-test. Si le code-barres ne semble pas endommagé, insérez de nouveau la carte d'un geste sûr et régulier. Si le problème persiste après plusieurs tentatives, utilisez une nouvelle carte-test.
- Onglet du Reader-----

Message n° 17 : **« Date de fabrication de la carte non valide. Vérifier la date de Host. (E77) »**

Description : L'époc Reader peut lire le code-barres de la carte-test, mais la date de fabrication de la carte semble être postérieure à la date actuelle indiquée sur l'époc Host. Il est donc impossible de déterminer si la date de péremption de la carte est passée ou non.

Réponse : Vérifiez la date actuelle de l'époc Host dans l'onglet du Reader. Si celle-ci est incorrecte, l'administrateur doit ouvrir une session pour la corriger. La date et l'heure peuvent également être corrigées en effectuant une synchronisation avec le gestionnaire de données. Si la date et l'heure sont toujours incorrectes après la synchronisation, l'administrateur de gestion des données doit vérifier la date et l'heure sur l'ordinateur sur lequel est hébergé le gestionnaire de données. Si la date est correcte, retirez la carte et vérifiez que le code-barres n'est pas endommagé. S'il l'est, utilisez une nouvelle carte-test. Si le code-barres ne semble pas endommagé, insérez de nouveau la carte d'un geste sûr et régulier. Si le problème persiste après plusieurs tentatives, utilisez une nouvelle carte-test.

-----Onglet du Reader-----
Message n° 18 : **« Carte-test expirée. Insérer une nouvelle carte-test. (E72) »**

Description : La carte-test est périmée. La date actuelle est postérieure à la date de péremption indiquée sur la carte-test.

Réponse : Utilisez une carte-test dont la date de péremption n'est pas encore passée. La date de péremption est indiquée sur la carte et sur l'étiquette de l'emballage. Retirez les cartes-tests périmées du circuit d'utilisation générale.

-----Onglet du Reader-----
Message n° 19 : **« Avertissement ! Carte-test expirée. Les résultats ne seront pas affichés. »**

Description : Une carte-test périmée est insérée dans le Reader après que l'époc Host a été configuré pour autoriser l'utilisation des cartes périmées. Ce message fait office d'avertissement pour rappeler à l'opérateur que la carte-test est périmée et que même si les résultats de test passent le CQ avec succès, ils ne seront pas affichés.

Réponse : Les résultats de test ne sont pas valides et ne peuvent être utilisés qu'à des fins d'apprentissage.

-----Onglet du Reader-----
Message n° 20 : **« Pas plus de 4 tests simultanés. »**

Description : L'époc Host exécute déjà quatre (4) tests et une carte-test a été insérée dans un cinquième Reader.

Réponse : Attendez la fin de l'un des tests et réinsérez la carte-test. Il n'est pas possible d'exécuter plus de quatre (4) tests à la fois sur un époc Host.

-----Onglet du Reader-----

- Message n° 21 : **« La carte-test n'est pas insérée correctement. Retirer la carte et la réinsérer. »**
- Description : La carte-test n'a pas été complètement insérée dans l'époc Reader. La carte doit être retirée et insérée complètement, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
- Réponse : Retirez la carte et insérez-la de nouveau complètement dans l'époc Reader pour commencer le test.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 22 : **« Échec du CQi : fluide d'étalonnage non détecté. (E3) » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**
- Description : Le liquide d'étalonnage n'est pas détecté dans la carte dans les cinq (5) secondes suivant l'insertion de la carte-test. Le test s'arrête.
- Réponse : Retirez la carte et insérez une nouvelle carte-test pour commencer un nouveau test.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 23 : **« Échec du CQi : contrôle de capteur. (EXX) » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**
- Description : Pendant le test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'époc Host opère un suivi continu pour confirmer la réussite des vérifications de contrôle qualité des capteurs. En cas d'échec, le test échoue lui aussi. EXX peut correspondre aux erreurs E13, E22 ou E31.
- Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 24 : **« Échec du CQi : contrôle des fluides. (EXX) » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**
- Description : Lors du test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'époc Host opère un suivi continu pour confirmer la réussite des vérifications de contrôle qualité du canal de fluides. En cas d'échec, le test échoue lui aussi. EXX peut correspondre aux erreurs E50 ou E56.
- Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test.
- Onglet du Reader-----
- Message n° 25 : **« Échec du CQi : contrôle de l'humidité. (E53) » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**
- Description : Lors du test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'époc Host effectue un contrôle pour vérifier que les valeurs renvoyées par la carte-test sont conformes aux valeurs attendues pour une carte stockée dans un endroit sec. Si ce n'est pas le cas, le test échoue.
- Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test. Attendez la fin de l'étalonnage pour injecter l'échantillon.
- Onglet du Reader-----

Message n° 26 : **« Échec du CQi : contrôle thermique. (EXX) » « Utiliser un autre Reader. »**

Description : Le contrôle qualité des blocs chauffants, effectué au fil du test, a échoué. Le test échoue.

EXX peut correspondre aux erreurs E38, E39 ou E40.

Réponse : Utilisez un autre Reader car il est probable que le Reader actuel se trouve dans un environnement qui empêche le fonctionnement correct des blocs chauffants. Si le Reader s'est adapté à la température dans les limites environnementales décrites dans ce manuel et si ce message persiste sur le Reader, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 27 : **« Échec du CQi : injection rapide de l'échantillon. (E34) » « Insérer une nouvelle carte, répéter le test en réduisant la vitesse de l'injection. »**

Description : L'échantillon de test est injecté trop rapidement (< 0,2 s). Le test échoue.

Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test. Injectez l'échantillon de test plus lentement.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 28 : **« Échec du CQi : échantillon insuffisant détecté. (E35) » « Insérer une nouvelle carte, répéter le test en veillant à effectuer une injection complète »**

Description : Le Reader a détecté le début de l'injection de l'échantillon, mais l'échantillon n'a pas été injecté dans sa totalité 3,4 secondes après le début de l'injection. Le test échoue.

Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test. Assurez-vous que l'échantillon est complètement injecté dans les 3,4 secondes suivant le début de l'injection.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 29 : **« Échec du CQi : échantillon incorrectement livré. (E49) » « Insérer une nouvelle carte, répéter le test en veillant à effectuer une injection homogène et régulière. »**

Description : Des irrégularités ont été détectées dans l'injection de l'échantillon. Le test échoue.

Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test. Vérifiez l'étanchéité entre la seringue ou le tube capillaire et la carte-test et procédez à l'injection d'un geste sûr et régulier. Évitez d'injecter de l'air dans la carte-test.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 30 : **« Expiration : échantillon non introduit à temps. (E4) »
« Insérer une nouvelle carte, répéter le test et introduire l'échantillon dans le temps imparti. »**

Description : L'échantillon de test n'est pas introduit dans la carte-test dans le temps imparti. Le test échoue.

Réponse : Retirez la carte-test et insérez la nouvelle carte-test pour commencer un autre test, puis introduisez un échantillon dans les 7,5 minutes suivant la fin de l'étalonnage.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 31 : **« Pour afficher les résultats : - Entrer le type d'échantillon. Cliquer sur ENREGISTRER à la fin de l'opération »**

Description : Le test est terminé, mais aucun type d'échantillon n'a été sélectionné dans la page des informations du test. Les résultats du test ne sont pas disponibles.

Réponse : Ouvrez la page des informations du test et sélectionnez un type d'échantillon, puis appuyez sur le bouton d'enregistrement. L'erreur peut être accompagnée d'autres erreurs sous forme de liste (messages n° 31-35).

-----Onglet du Reader-----

Message n° 32 : **« Pour afficher les résultats : - Entrer l'ID patient. Cliquer sur ENREGISTRER à la fin de l'opération »**

Description : Aucun ID de patient valide n'a été saisi pour le test sanguin. Les résultats du test ne sont pas disponibles.

Réponse : Entrez un ID de patient valide (avec le nombre correct de caractères, comme spécifié par l'administrateur système), puis appuyez sur l'icône d'enregistrement. L'ID de patient doit être saisi avant la fermeture de l'onglet du Reader ou l'insertion d'une autre carte dans le Reader, sans quoi les résultats du test ne seront pas stockés avec l'enregistrement du test.

L'erreur peut être accompagnée d'autres erreurs sous forme de liste (messages n° 31-35).

-----Onglet du Reader-----

Message n° 33 : **« Pour afficher les résultats : - Entrer le numéro de lot. Cliquer sur ENREGISTRER à la fin de l'opération »**

Description : Aucun numéro de lot valide n'a été saisi pour le test AQ. Les résultats du test ne sont pas disponibles.

Réponse : Entrez un numéro de lot valide (toute chaîne de caractères), puis appuyez sur l'icône d'enregistrement. Le numéro de lot doit être saisi avant la fermeture de l'onglet du Reader ou l'insertion d'une autre carte dans le Reader, sans quoi les résultats du test ne seront pas stockés avec l'enregistrement du test.

L'erreur peut être accompagnée d'autres erreurs sous forme de liste (messages n° 31-35).

-----Onglet du Reader-----

Message n° 34 : **« Pour afficher les résultats : - Entrer la sélection de test. Cliquer sur ENREGISTRER à la fin de l'opération »**

Description : Le test est terminé, mais aucun analyte n'a été sélectionné dans la page de sélection du test. Les résultats du test ne sont pas disponibles.

Réponse : Ouvrez la page de sélection du test, puis sélectionnez au moins un analyte avant d'appuyer sur le bouton d'enregistrement.
L'erreur peut être accompagnée d'autres erreurs sous forme de liste (messages n° 31-35).

----- Onglet du Reader -----

Message n° 35 : **« Pour afficher les résultats : - Entrer l'hémodilution. Cliquer sur ENREGISTRER à la fin de l'opération »**

Description : Le test est terminé, mais l'application de l'hémodilution n'a pas été paramétrée dans la page des informations du test. Les résultats du test ne sont pas disponibles.

Réponse : Ouvrez la page des informations du test et indiquez si l'hémodilution doit être appliquée aux résultats, puis appuyez sur le bouton d'enregistrement.
L'erreur peut être accompagnée d'autres erreurs sous forme de liste (messages n° 31-35).

----- Onglet du Reader -----

Message n° 36 : **« Échec de Reader : erreur générale. (EXX) » « Retirer la carte-test, arrêter et redémarrer Reader, se reconnecter, insérer une nouvelle carte et répéter le test »**

Description : Si, lors de l'étalonnage, l'Host détecte une erreur générale au niveau de l'époc Reader, le test échoue.
EXX peut correspondre aux erreurs E7, E9, E17, E19, E26 ou E28.

Réponse : Fermez l'onglet du Reader, éteignez le Reader, puis rallumez-le. Reconnectez-vous au Reader et insérez une autre carte-test pour commencer un nouveau test.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 37 : **« Problème de connexion : connexion à Reader interrompue (EXX) »**

Description : La connexion Bluetooth entre l'époc Host et l'époc Reader a été interrompue.
EXX peut correspondre aux erreurs E10, E14, E20, E23, E29, E32.

Réponse : Assurez-vous que le Reader est allumé et qu'il se trouve toujours dans les limites de portée. Reconnectez-vous au Reader en appuyant sur le bouton de reconnexion qui s'affiche sur l'écran du Reader (lorsque la connexion est perdue), à droite du champ ID du patient ou Numéro de lot, ou en fermant l'écran du Reader à l'aide de la croix rouge en haut à droite, puis en appuyant sur l'icône du Reader et en sélectionnant « Exécuter le test sanguin » (ou « Exécuter le test AQ »).

----- Onglet du Reader -----

- Message n° 38 : **« Résultats critiques non documentés. Continuer ? » « Oui. » « Non. » « Attention ! »**
- Description : Le test est terminé. Il y a des résultats critiques et l'utilisateur essaie de fermer le test en appuyant sur la croix rouge sans avoir entré d'action critique valide au préalable.
- Réponse : L'utilisateur doit fermer la fenêtre du message d'erreur et, s'il le souhaite, appuyer sur le bouton d'actions critiques dans le tableau des résultats. L'utilisateur doit sélectionner une action dans la liste déroulante. Si l'utilisateur sélectionne « Informer le médecin », « Informer l'infirmière » ou « Autre » dans la liste déroulante, il doit renseigner le champ de notification.
- Onglet du Reader -----
- Message n° 39 : **« La date/l'heure de la manipulation critique précède la date/l'heure du test. » « Erreur »**
- Description : L'utilisateur a tenté d'entrer une date et une heure antérieures à la date et à l'heure du test pour l'action critique.
- Réponse : L'utilisateur doit fermer la zone de message d'erreur et modifier la date et l'heure de l'action critique de sorte qu'elles soient postérieures à l'heure du test.
- Onglet du Reader -----
- Message n° 40 : **« Le test ne peut pas être modifié après l'impression. Continuer ? » « Oui » « Non. » « Attention ! »**
- Description : L'utilisateur a tenté d'imprimer le test à partir de l'écran du Reader.
- Réponse : L'utilisateur doit sélectionner **Oui** pour enregistrer le test avant impression ou **Non** pour annuler l'impression du test.
- Onglet du Reader -----
- Message n° 41 : **« Les entrées non sauvegardées seront PERDUES. Continuer ? » « Oui. » « Non. » « Attention ! »**
- Description : L'utilisateur a tenté de fermer le test alors qu'il restait des entrées de données non sauvegardées.
- Réponse : L'utilisateur doit appuyer sur **Oui** pour fermer le test ou sur **Non** pour revenir au test.
- Onglet du Reader -----
- Message n° 42 : **« Action de l'utilisateur : carte retirée du Reader. » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test »**
- Description : L'utilisateur a retiré la carte du Reader en forçant alors que le test était en cours.
- Réponse : L'utilisateur peut insérer une nouvelle carte et répéter le test. Retirer la carte de l'epoc Reader avec force en cours de test peut endommager l'epoc Reader et donner lieu à des réparations.
- Onglet du Reader -----

Message n° 43 : **« Carte-test retirée. Insérer la carte-test pour commencer le test. (E6) »**
Description : La carte-test a été retirée à la fin d'un test. L'époc Host invite l'opérateur à insérer une nouvelle carte-test pour effectuer un autre test.
Réponse : Insérez une autre carte-test pour commencer un nouveau test ou appuyez sur la croix rouge pour fermer l'onglet du Reader et la connexion.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 44 : **« Batterie faible. Recharger Host. (E87) » « Fermeture de la connexion »**
Description : La batterie de l'Host est chargée à moins de 10 %. La charge restante risque de ne pas suffire à la réalisation du test.
Réponse : Fermez l'écran du Reader, branchez l'adaptateur CA à l'Host et attendez que la batterie soit suffisamment chargée pour effectuer le test ou utilisez l'Host avec l'adaptateur CA. Reconnectez-vous au Reader.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 45 : **« Échec du CQi : échantillon livré trop tôt. (E55) » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**
Description : Lors de l'étalonnage, l'Host a détecté une injection précoce.
Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test. Assurez-vous que l'étalonnage est terminé avant d'injecter l'échantillon.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 46 : **« Échec du CQi : contrôle de résistance. (E54) » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**
Description : Lors du test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'époc Host opère un suivi continu pour confirmer la réussite des vérifications de contrôle qualité du canal de fluides. Ce message s'affiche si l'une de ces vérifications échoue et indique un problème au niveau du capteur de fluides proprement dit.
Réponse : Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test. Si le problème persiste, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 47 : **« Carte-test non prise en charge. (E73) »**
Description : L'époc Reader a lu le code-barres apposé sur la carte-test, mais l'époc Host a déterminé que le type de carte identifié par le code-barres n'était pas pris en charge.
Réponse : Le type de carte-test identifié ne correspond pas à la version logicielle exécutée sur l'époc Host. Procédez à une mise à jour du logiciel ou contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center pour plus d'informations.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 48 : **« Le lot de cartes-tests ne peut pas être utilisé. (E81) »**
Description : L'époc Reader a lu le code-barres présent sur la carte-test, puis l'époc Host a déterminé que le lot de cartes-tests identifié par le code-barres était verrouillé et ne pouvait être utilisé au sein de votre établissement.

Réponse : Utilisez une carte-test provenant d'un lot de cartes-tests autorisé. Contactez votre administrateur système pour obtenir la liste des lots de cartes-tests autorisés.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 49 : **« Données manquantes : ID du patient. (E36) »**
Description : Le champ ID du patient doit obligatoirement être rempli. Les résultats de test ne s'affichent pas lorsqu'un champ obligatoire est vide.

Réponse : Saisissez l'ID du patient dans le champ requis. Si le test est fermé avant la saisie de l'ID du patient, les résultats de test seront perdus.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 50 : **« Données manquantes : N° lot (E41) »**
Description : Ce message s'affiche uniquement pendant les tests AQ. Le champ N° lot doit obligatoirement être rempli. Les résultats de test ne s'affichent pas lorsqu'un champ obligatoire est vide.

Réponse : Saisissez le numéro de lot dans le champ requis. Si le test est fermé avant la saisie du numéro de lot, les résultats de test seront perdus.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 51 : **« Données manquantes : type d'échantillon. (E46) »**
Description : Ce message s'affiche lorsque le type d'échantillon est défini comme champ obligatoire. Les résultats de test ne s'affichent pas lorsqu'un champ obligatoire est vide.

Réponse : Saisissez le type d'échantillon dans le champ requis. Si le test est fermé avant la saisie du type d'échantillon, les résultats de test seront perdus.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 52 : **« Données manquantes : facteur de correction de l'hémodilution (E47) »**

Description : Ce message s'affiche lorsque le facteur de correction de l'hémodilution est défini comme champ obligatoire. Les résultats de test ne s'affichent pas lorsqu'un champ obligatoire est vide.

Réponse : Saisissez le facteur de correction de l'hémodilution dans le champ requis. Si le test est fermé avant la saisie du facteur de correction de l'hémodilution, les résultats de test seront perdus.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 53 : **« Données manquantes : aucun test sélectionné. (E48) »**
Description : Les résultats de test ne s'affichent pas si aucun test (analyte) n'est sélectionné.

Réponse : Sélectionnez les analytes souhaités pour afficher les résultats de test.

-----Onglet du Reader-----

14.5.5 Options de l'administrateur

Message n° 1 : « **L'enregistrement de données brutes occupe de la mémoire et peut dégrader les performances du système.** »
« **Avertissement** »

Description : Ce message prévient l'administrateur que la sélection de l'option **Enregistrer les données brutes** accroît de manière substantielle la quantité de mémoire utilisée pour stocker ces informations dans l'epoch Host et ralentit de ce fait l'application.

Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Définissez l'option **Enregistrer les données brutes sur « Toujours »** uniquement lorsque vous êtes invité à recueillir des données en vue de résoudre des problèmes de performance du système epoch. Ces données peuvent être ensuite extraites par le personnel autorisé d'Epochal.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 2 : « **Les cartes-tests expirées sont utilisées à des fins d'apprentissage uniquement. Les résultats ne seront pas affichés.** » « **Avertissement** »

Description : Ce message avertit l'administrateur que la sélection de l'option **Autoriser les cartes expirées** est permise à des fins d'apprentissage uniquement. Lorsque la case est cochée, les résultats du test ne sont pas sauvegardés.

Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Ne laissez pas cette case cochée lorsque vous effectuez des tests à des fins autres que l'apprentissage. Décochez la case une fois l'apprentissage terminé.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 3 : « **L'ID de l'utilisateur existe déjà.** » « **Erreur** »

Description : L'administrateur tente d'ajouter un utilisateur avec un ID utilisateur existant.

Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Modifiez le champ **ID utilisateur** et choisissez un ID différent de ceux déjà utilisés. Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour ajouter l'utilisateur.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 4 : « **Remplir tous les champs.** » « **Erreur** »

Description : L'administrateur tente d'ajouter un utilisateur ou une imprimante alors qu'un ou plusieurs champs de la page n'ont pas été renseignés.

Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Renseignez les champs vides. Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour ajouter un utilisateur ou une imprimante.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 5 : « **Le mot de passe doit contenir au moins 4 caractères.** »
« **Erreur** »

Description : L'administrateur tente d'ajouter un utilisateur alors que le champ du mot de passe contient moins de 4 caractères au moment où il appuie sur le bouton **Ajouter**.

Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer ce message. Modifiez le mot de passe indiqué dans le champ correspondant de sorte qu'il comprenne au moins quatre (4) caractères. Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour ajouter l'utilisateur.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 6 : « **Les modifications seront perdues. Continuer ?** »
« **Avertissement** »

Description : L'administrateur a modifié les options, mais n'a pas enregistré ses modifications.

Réponse : Appuyez sur **Oui** pour annuler les modifications ou sur **Non** pour les enregistrer.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 7 : « **Souhaitez-vous supprimer les données brutes ?** »

Description : L'administrateur a appuyé sur le bouton **Vider** dans les options de l'administrateur.

Réponse : L'administrateur peut appuyer sur **Oui** s'il souhaite supprimer tous les fichiers de données brutes de l'époc Host (l'opération peut durer plusieurs minutes si les fichiers sont nombreux) ou sur **Non** pour revenir à la fenêtre des options d'administration.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 8 : « **L'ID utilisateur doit comporter au minimum 4 caractères.** »
« **Erreur** »

Description : L'administrateur tente d'ajouter un utilisateur alors que le champ de l'ID utilisateur contient moins de quatre (4) caractères au moment où il appuie sur le bouton **Ajouter**.

Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer ce message. Modifiez l'ID utilisateur dans le champ correspondant de sorte qu'il comprenne au moins quatre (4) caractères. Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour ajouter l'utilisateur.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 9 : **Le champ « Action lors de la fermeture du test » ne peut pas être « Aucune » si la synchronisation de l'arrière-plan est activée. » « Erreur »**

Description : L'administrateur a activé la synchronisation en arrière-plan mais a défini le champ « Action à la fin du test » sur « Aucun ». Suite à une telle configuration, il est possible que les tâches de synchronisation totale se fassent rares, les enregistrements de test étant envoyés en arrière-plan. Afin de garantir l'exécution régulière d'une synchronisation totale, le champ « Action à la fin du test » doit être défini sur « Synchroniser » ou « Sync. et déconnexion » lorsque la synchronisation en arrière-plan est activée.

Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer ce message. Définissez « Action à la fin du test » sur « Synchroniser » ou « Sync. et déconnexion ». Vous pouvez aussi désactiver la synchronisation en arrière-plan.

14.5.6 Options de carte 1

Message n° 1 : **« Cela modifiera les unités pour tous les tests à venir. » « Avertissement »**

Description : Ce message s'affiche la première fois que l'administrateur modifie les unités de mesure après avoir ouvert les pages d'options d'administration. Il prévient l'administrateur que la modification des unités de mesure s'appliquera à tous les résultats de test futurs. Les unités de mesure sont également modifiées sur la page des plages de référence, mais celles des limites supérieure et inférieure ne changent pas.

Réponse : Appuyez sur « OK » pour fermer le message. Prenez le temps de considérer les conséquences de la modification des unités de mesure avant d'effectuer un changement.

-----Options de carte 1-----

Message n° 2 : **« Cela modifiera les plages pour tous les tests à venir. » « Avertissement »**

Description : Ce message s'affiche la première fois que l'administrateur modifie les plages de référence après avoir ouvert les pages d'options d'administration. Il prévient l'administrateur que la modification des limites supérieures et inférieures s'appliquera à tous les résultats de test futurs.

Réponse : Appuyez sur « OK » pour fermer le message. Prenez le temps de considérer les conséquences de la modification des limites de plage de référence avant d'effectuer un changement.

-----Options de carte 1-----

Message n° 3 : « **La plage de référence <basse ou élevée> <type de plage> - <sang ou AQ> - pour <analyte> ne peut pas être <inférieure ou supérieure> à la plage limite de <unités converties si unités modifiées> <unités> (<limite inférieure ou supérieure d'origine> <unités par défaut si unités modifiées>).** » « **Range Error** » (**Erreur de plage**)

Description : Ce message s'affiche si l'administrateur modifie les limites inférieures et supérieures des plages de référence ou les unités de mesure et si cette modification entraîne le dépassement du domaine de mesure de l'analyte.

Réponse : Appuyez sur « OK » pour fermer le message. Corrigez la valeur de plage non valide et appuyez sur le bouton d'**enregistrement** pour enregistrer toutes les modifications.

-----Options de carte 1-----

Message n° 4 : « **La plage <de référence ou critique> <élevée ou basse> <type de plage> - <sang ou AQ> pour <analyte> n'est pas valide.** » « **Erreur** »

Description : La page des plages critiques ou de référence contient des caractères non valides.

Réponse : Appuyez sur « OK » pour fermer le message. Corrigez la valeur de plage non valide (utilisez uniquement des chiffres et le point comme séparateur de décimales), puis appuyez sur le bouton d'**enregistrement** pour enregistrer toutes les modifications.

-----Options de carte 1-----

Message n° 5 : « **La plage <de référence ou critique> <type de plage> de <sang ou AQ> pour <analyte> est plus élevée que la plage élevée.** » « **Erreur** »

Description : La valeur inférieure de la plage spécifiée est supérieure à la valeur supérieure. Modifiez la valeur inférieure pour qu'elle soit inférieure à la limite supérieure ou modifiez la valeur supérieure pour qu'elle soit supérieure à la limite inférieure.

Réponse : Appuyez sur « OK » pour fermer le message. Corrigez la valeur de plage non valide et appuyez sur le bouton d'**enregistrement** pour enregistrer toutes les modifications.

-----Options de carte 1-----

Message n° 6 : « **Au moins un test doit être activé par défaut.** » « **Erreur.** »

Description : Les cases permettant de sélectionner les tests qui seront activés sur la carte-test sont toutes décochées.

Réponse : L'administrateur doit appuyer sur **OK** pour fermer ce message, puis sélectionner au moins un test à activer sur la carte-test avant d'appuyer sur le bouton d'**enregistrement** pour sauvegarder les options de la carte.

-----Options de carte 1-----

Message n° 7 : « **Au moins un affichage de dépassement de base doit être sélectionné.** » « **Erreur.** »

Description : Les cases qui permettent à l'administrateur de sélectionner le type d'excès de base qui sera affiché sont toutes les deux décochées.

Réponse : L'administrateur doit appuyer sur **OK** pour fermer le message, sélectionner au moins un excès de base à afficher avec l'enregistrement du test, puis appuyer sur le bouton **d'enregistrement** pour enregistrer les options de la carte.

-----Options de carte 1-----

Message n° 8 : « **Les modifications seront perdues. Continuer ?** »
« **Avertissement** »

Description : L'administrateur a modifié les options, mais n'a pas enregistré ses modifications.

Réponse : Appuyez sur **Oui** pour annuler les modifications ou sur **Non** pour les enregistrer.

-----Options de carte 1-----

14.5.7 Options de carte 2

Message n° 1 : « **Les modifications seront perdues. Continuer ?** »
« **Avertissement** »

Description : L'administrateur a modifié les options, mais n'a pas enregistré ses modifications.

Réponse : Appuyez sur **Oui** pour annuler les modifications ou sur **Non** pour les enregistrer.

-----Options de carte 2-----

14.5.8 Options DM

Message n° 1 : « **Connexion échouée** »

Description : Ce message s'affiche si la tentative de connexion échoue lorsque l'administrateur tente de tester la connexion avec le DM via la fenêtre des options DM.

Réponse : L'administrateur doit vérifier la connectivité sans fil de l'époc Host, puis vérifier que le gestionnaire de données fonctionne à l'adresse spécifiée et réessayer.

-----Options DM-----

Message n° 2 : « **Les modifications seront perdues. Continuer ?** »
« **Avertissement** »

Description : L'administrateur a modifié les options, mais n'a pas enregistré ses modifications.

Réponse : Appuyez sur **Oui** pour annuler les modifications ou sur **Non** pour les enregistrer.

-----Options DM-----

Message n° 3 : « **Adresse IP non valide** »
Description : L'adresse IP entrée par l'administrateur pour le gestionnaire de données ne correspond pas au masque xxx.xxx.xxx.xxx.
Réponse : L'administrateur doit entrer une adresse IP valide correspondant au masque xxx.xxx.xxx.xxx. Contactez l'administrateur réseau pour obtenir une adresse IP valide.

-----Options DM-----

Message n° 4 : « **Numéro de port non valide** »
Description : Le numéro de port IP entré par l'administrateur pour le gestionnaire de données est hors plage ou contient des caractères invalides.
Réponse : L'administrateur doit saisir un numéro de port valide. Un numéro de port valide est un numéro compris entre 0 et 65535.

-----Options DM-----

14.5.9 Écran de configuration du Reader

Message n° 1 : « **Impossible de mettre à jour la configuration de Reader** »
Description : Une fois que vous avez appuyé sur le bouton **Send configuration to Reader** (Envoyer la configuration au Reader) sur la page de configuration du Reader, le Reader rejette les nouvelles informations de configuration.
Réponse : Contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center.

-----Écran de configuration du Reader-----

Message n° 2 : « **Reader <nom> ne répond pas.** »
Description : L'époc Reader ne communique plus en sans fil avec l'époc Host.
Réponse : Fermez la connexion du Reader en appuyant sur la croix rouge de l'onglet du Reader. Assurez-vous que le Reader est allumé, qu'il se trouve dans les limites de portée et qu'il n'est pas utilisé par un autre epoc Host. Appuyez sur l'icône de **découverte des Readers** dans l'onglet principal des Readers. Une fois le Reader découvert, configurez-le en appuyant sur « Configurer » dans le menu du Reader.
En cas d'échec, éteignez le Reader et rallumez-le. Lancez une nouvelle découverte et réessayez de configurer.

-----Écran de configuration du Reader-----

Message n° 3 : « **Déconnectez-vous de Reader avant de démarrer la configuration.** »
Description : L'administrateur a tenté d'ouvrir l'écran de configuration du Reader alors que l'écran du Reader était ouvert ou que l'époc Host était connecté au Reader.
Réponse : L'administrateur doit déconnecter l'Host du Reader avant d'ouvrir l'écran de configuration du Reader.

-----Écran de configuration du Reader-----

Message n° 4 : « **Mise à niveau indisponible** »
Description : L'administrateur a tenté de mettre à niveau l'époc Reader alors qu'aucune mise à niveau n'était nécessaire.
Réponse : L'administrateur doit fermer l'écran de configuration du Reader.
-----Écran de configuration du Reader-----

14.5.10 Configuration personnelle

Message n° 1 : « **Mot de passe non valide.** » « **Erreur** »
Description : L'ancien mot de passe ne correspond pas au mot de passe enregistré. Le mot de passe ne peut pas être modifié.
Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Corrigez le mot de passe saisi dans le champ **Ancien mot de passe** pour qu'il corresponde au mot de passe actuel. Si l'opérateur a oublié son mot de passe, il doit contacter l'administrateur système pour lui demander de le réinitialiser. Si l'administrateur a oublié son mot de passe, il doit contacter le Siemens Healthineers Remote Services Center qui lui fournira un mot de passe temporaire grâce auquel il pourra réinitialiser son mot de passe.

-----Configuration personnelle-----

Message n° 2 : « **Les mots de passe ne correspondent pas.** » « **Erreur** »
Description : Le nouveau mot de passe doit être saisi deux fois lors de la modification du mot de passe. Ce message d'erreur indique que le nouveau mot de passe et sa confirmation sont différents.
Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Supprimez les mots de passe saisis dans les champs **Nouveau mot de passe** et **Vérifier**. Entrez le même nouveau mot de passe dans les deux champs.

-----Configuration personnelle-----

Message n° 3 : « **Compte introuvable pour l'ID utilisateur <id utilisateur utilisé pour la connexion>** »
Description : Le niveau d'authentification requis pour la connexion est réglé sur **Aucun**. Un utilisateur sans compte est connecté et tente de modifier les options personnelles.
Réponse : Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Un compte utilisateur doit être créé par l'administrateur pour que l'utilisateur puisse modifier le nom d'utilisateur et le mot de passe.

-----Configuration personnelle-----

Message n° 4 : « **Les modifications seront perdues. Continuer ?** »
« **Avertissement** »
Description : L'administrateur a modifié les options, mais n'a pas enregistré ses modifications.
Réponse : Appuyez sur **Oui** pour annuler les modifications ou sur **Non** pour les enregistrer.

-----Configuration personnelle-----

14.5.11 Résultats de test précédents

Message n° 1 : « **Suppression de l'enregistrement du test. Continuer ?** » « **Oui.** » « **Non.** » « **Avertissement.** »

Description : L'administrateur peut supprimer le test de l'appareil pour libérer de l'espace mémoire dans l'epoc Host. Ce message s'affiche pour prévenir l'administrateur que l'enregistrement de test va être définitivement supprimé.

Réponse : Appuyez sur **Oui** pour supprimer l'enregistrement du test. Appuyez sur **Non** pour conserver l'enregistrement du test.

-----Résultats de test précédents-----

Message n° 2 : « **Aucun résultat n'a été enregistré pour ce test.** »

Description : Aucun résultat n'est stocké sur l'epoc Host pour l'enregistrement de test sélectionné pour affichage. Parmi les enregistrements de test sans résultats figurent les tests qui ont échoué avant la fin et les résultats de test sans ID de patient ou autres informations requises, comme le type d'échantillon. La raison de l'absence de résultats est affichée sous le message.

Réponse : Aucune

-----Résultats de test précédents-----

Message n° 3 : « **Impossible d'ouvrir l'enregistrement du test.** » « **Erreur** »

Description : L'enregistrement de test sélectionné pour affichage n'est pas stocké sur l'epoc Host. Cette erreur se produit si l'epoc Host a été modifié de quelque manière que ce soit.

Réponse : Aucune

-----Résultats de test précédents-----

Message n° 4 : « **Tous les tests filtrés seront définitivement supprimés. Continuer ?** » « **Oui.** » « **Non.** » « **Avertissement.** »

Description : L'administrateur peut supprimer tous les tests actuellement affichés dans le tableau de consultation des résultats. Ce message s'affiche pour prévenir l'administrateur que tous les enregistrements de test actuellement affichés vont être définitivement supprimés.

Réponse : Appuyez sur **Oui** pour supprimer les enregistrements du test. Appuyez sur **Non** pour conserver les enregistrements du test.

14.5.12 Synchronisation avec un gestionnaire de données

Message n° 1 : « **Impossible de se connecter au gestionnaire de données.** »

Description : L'époc Host n'a pas pu établir de connexion IP sur l'adresse IP du gestionnaire de données.

Réponse : L'utilisateur doit vérifier que l'époc Host est connecté au réseau sans fil et a accès au gestionnaire de données. Cherchez l'icône de **réseau sans fil** dans la barre des tâches. S'il n'y a pas de réseau sans fil, l'administrateur système doit en configurer un. Si une connexion existe, l'administrateur doit ouvrir une session et vérifier que l'adresse IP et le numéro de port IP du gestionnaire de données sont corrects.

-----Synchronisation avec un gestionnaire de données-----

Message n° 2 : « **Connexion perdue. Réessayer ultérieurement.** »

Description : L'époc Host a perdu la connexion au gestionnaire de données lors de la synchronisation.

Réponse : L'utilisateur doit vérifier que l'époc Host est connecté au réseau sans fil et a accès au gestionnaire de données. Cherchez l'icône de **réseau sans fil** dans la barre des tâches. S'il n'y a pas de réseau sans fil, l'administrateur système doit en configurer un. Si une connexion existe, l'administrateur doit vérifier que le gestionnaire de données fonctionne toujours.

-----Synchronisation avec un gestionnaire de données-----

14.5.13 Impression via une imprimante compatible

Message n° 1 : « **Impossible d'imprimer l'enregistrement du test** »

Imprimante Wi-Fi :

Description : L'époc Host n'a pas pu établir de connexion IP sur l'adresse IP de l'imprimante.

Réponse : L'administrateur doit vérifier que l'époc Host est connecté au même réseau sans fil que l'imprimante. Cherchez l'icône de **réseau sans fil** dans la barre des tâches. S'il n'y a pas de réseau sans fil, l'administrateur système doit en configurer un. Si une connexion existe, l'administrateur doit se connecter et vérifier que l'adresse IP et le numéro de port IP de l'époc Host et de l'imprimante sont corrects.

Imprimante Bluetooth :

Description : L'époc Host n'a pas pu établir de connexion Bluetooth avec l'imprimante.

Réponse : L'administrateur doit se connecter et vérifier que l'adresse Bluetooth de l'imprimante est correctement définie dans le système.

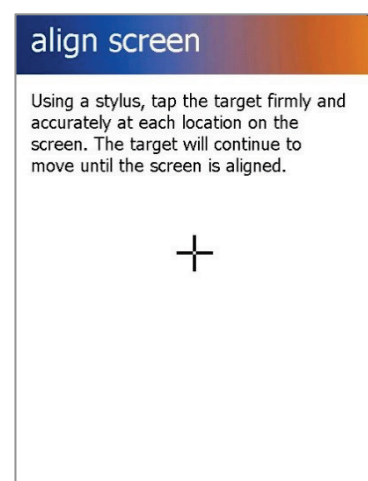
14.6 Alignement de l'écran de l'epoc Host

En de rares occasions, il peut arriver que l'Host ne réponde pas précisément au stylet. Dans ce cas, quittez l'Host en appuyant sur **Outils**, puis sur **Quitter** dans le menu.

Sur l'écran « Aujourd'hui », cliquez sur **Start** [Démarrer], sélectionnez **Settings** [Paramètres], puis **System** [Système] et **Screen** [Écran].

Sur la page **Screen** [Écran], sélectionnez **Portrait** et cliquez sur **Align Screen** [Aligner l'écran].

Alignez l'écran en cliquant sur chacune des cibles en forme de croix de façon ferme et précise. À la fin de l'opération, vous revenez à la page **Screen** [Écran]. Cliquez sur **OK** pour quitter.



15.1 Symboles

Interprétation des symboles d'étiquetage du système epoc :



Risques biologiques



Fabricant



Avertissement ; danger biologique



Date de fabrication



Avertissement ; faisceau laser



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Attention



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Consulter le mode d'emploi



Code de lot



À usage unique



Référence catalogue



Ne pas toucher



Numéro de série



Seuil de température



Radiation non ionisante



Date de péremption



Symbole MIC pour la conformité aux normes japonaises en matière d'émissions de fréquences radio



Symbole C-Tick et code fournisseur pour la conformité aux normes australiennes en matière d'interférences électromagnétiques



Courant continu, CC



Marque KC – marque de certification de la Corée du Sud



Marque CSA – conformité à la norme CSA



Contient une quantité suffisante pour <n> tests



Marquage de conformité CE

RxOnly

Prescription uniquement



EAC – Marquage de conformité eurasiatique



Marquage RoHS Chine ; nombre représentant la période d'utilisation sans risques pour l'environnement, en années



Marquage NCC Taïwan – Marquage de certification pour la fréquence radio, autorité de régulation des télécommunications de Taïwan



Marquage RCM – Marquage de conformité des appareils électriques à la réglementation australienne



Dispositif de test au chevet du patient



Seuil de pression atmosphérique



Seuil d'humidité



Recyclage DEEE. Collecte séparée des déchets d'équipements électriques/électroniques

15.2 Terminologie et abréviations

Interprétation des termes et abréviations utilisés dans le cadre de l'étiquetage du système epoc :

A	Oxygène alvéolaire
a/A	Ratio des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires
A-a	Gradient des pressions d'oxygène artérielles et alvéolaires
AGap	Anion Gap (Trou anionique)
Analyte	Substance à analyser
Authentification	Vérification de l'identité ou des droits d'accès de l'utilisateur
BE	Base Excess (excès de base)
BGEM	Blood Gas, Electrolytes and Metabolites (gaz, électrolytes et métabolites sanguins)
BT	Bluetooth®
BUN	Blood Urea Nitrogen (azote uréique du sang)
CA	Courant alternatif
Ca⁺⁺, iCa	Calcium ionisé
Capteur	Dispositif transformant un signal chimique en un signal électrique
Carte-test	Carte-test epoc BGEM
CC	Courant continu
CEI	Commission Électrotechnique Internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CGMH	Concentration globulaire moyenne en hémoglobine
Cl⁻	Chlorure
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (règlementation américaine sur les laboratoires cliniques)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (anciennement National Committee for Clinical Laboratory Standards, ou NCCLS)
cnc	Calcul impossible (résultat de test)
Code-barres	Code imprimé prenant la forme d'une série de barres verticales d'épaisseur variable
Connecter	Établir un lien de communication sans fil
Contrôle thermique	Système maintenant les capteurs à la température désirée
CQ	Contrôle qualité
CQi	Contrôle qualité interne
Crea	Créatinine
CSA	Canadian Standards Association (Association canadienne de normalisation)
CV	Coefficient de variation (par exemple, écart-type divisé par la moyenne)
DEL	Diode ÉlectroLuminescente
Données de test brutes	Paramètres et mesures de test préanalytiques

EDTA	EthyleneDiamineTetracetic Acid (acide éthylène-diamine-tétraacétique)
Électrode	Conducteur servant à établir un contact électrique
eMP	epoc Metabolic Panel (panneau métabolique epoc)
FCC	Federal Communications Commission (Commission fédérale américaine des communications)
FiO₂	Fraction inspirée en oxygène, pourcentage de concentration de l'oxygène dans un gaz inhalé
Glu	Glucose
GFR	Débit de filtration glomérulaire estimé
GFRmdr	Débit de filtration glomérulaire estimé (formule MDRD avec traçabilité IDMS)
GFRmdr-a	Débit de filtration glomérulaire estimé dans la population afro-américaine (formule MDRD avec traçabilité IDMS)
GFRckd	Débit de filtration glomérulaire estimé (équation du CKD-EPI)
GFRckd-a	Débit de filtration glomérulaire estimé dans la population afro-américaine (équation du CKD-EPI)
GFRckd21	Débit de filtration glomérulaire estimé (équation du CKD-EPI), indépendamment de la race
GFRswz	Débit de filtration glomérulaire estimé (équation de Schwartz au chevet), à utiliser chez les enfants âgés entre 1 et 18 ans
HCO₃⁻	Ion bicarbonate
Hct	Hématocrite
Hématocrite	Volume de globules rouges en pourcentage du volume total de sang
Hémolyse	Destruction des globules rouges entraînant la libération d'hémoglobine dans le sang
Héparine	Substance utilisée pour liquéfier le sang et ralentir sa coagulation
Hgb	Hémoglobine
Host	Ordinateur de poche à usage dédié – epoc Host
ID	Identifiant
K⁺	Ion potassium
K₂	Dipotassium
K₂EDTA	EDTA dipotassique
K₃EDTA	EDTA tripotassique
Lac	Lactate
LAN	Local Area Network (réseau local)
Masse	Masse conductrice constituée par la terre
Mode de découverte	Processus de localisation des périphériques sans fil
Mode de test	Processus d'analyse d'un échantillon sanguin visant à produire des résultats mesurés
Mode d'étalonnage	Processus établissant des références de mesure
N° de série	Numéro de série
Na⁺	Ion sodium

Na₂EDTA	EDTA disodique
NIST	National Institute of Standards and Technology
pCO₂	Pression partielle du gaz carbonique
Périmé	Qui a dépassé la date de péremption
pH	Concentration en ions hydrogène dans un milieu donné
PIN	Personal Identification Number (numéro d'identification personnel)
PIV	Point d'InterVention
Plage de référence	Plage de résultats de test optimale pour les patients
pO₂	Pression partielle de l'oxygène
PVB	Polyvinylbutyral
QA	Assurance qualité
Reader	Lecteur de carte-test – epoc Reader
Scanneur de code-barres	Dispositif électronique servant à lire les codes-barres imprimés sur différents supports
sO₂	Saturation en oxygène
TCO₂	Dioxyde de carbone total
USB	Universal Serial Bus (bus série universel)
UV	Ultraviolet
Urea	Urée

15.3 Historique des révisions

Rév. #	Description des modifications
05	<p>Modifications administratives générales (p. ex. mise à jour de la mise en forme, numéro de révision)</p> <p>S.02 : mise à jour de l'illustration de la carte-test</p> <p>S.03 : mise à jour de l'illustration de la carte-test</p> <p>S.04 : mise à jour de l'illustration de la carte-test ; utilisation clarifiée des contrôleurs de température</p> <p>S.08 : mise à jour de la configuration logicielle requise pour EDM</p> <p>S.09 : mise à jour de la taille d'aiguille recommandée ; suppression des références au service de mise à jour en temps réel epoc</p> <p>S.10 : ajout d'une note concernant la compatibilité des agents de nettoyage et de décontamination</p> <p>S.11 : description clarifiée de la phase d'initialisation de l'iQC</p> <p>S.12 : utilisation clarifiée des tubes sous vide avec héparine pour le Ca⁺⁺</p> <p>S.13 : mise à jour de la batterie de l'epoc Reader de UBP103450A à UBP001</p> <p>S.15 : mise à jour de l'historique des révisions</p>

Rév. #	Description des modifications
04	<p>Modifications administratives générales (p. ex. mise à jour de la mise en forme, numéro de révision)</p> <p>Sommaire – Ajout de référence à la Section 9.6 « Fonctions d’AQ améliorées du système epoc »</p> <p>S.03 – Clarification des instructions pour l’utilisation du scanner de code-barres</p> <p>S.06 – Clarification des instructions pour l’utilisation du scanner de code-barres</p> <p>S.07 – Ajout de référence à GFRckd21</p> <p>S.08 – Mise à jour des références à l’Annexe D pour inclure la Section 9.6</p> <p>S.09 – Ajout de la section 9.6 « Fonctions d’AQ améliorées du système epoc »</p> <p>S.12 – Ajout des références aux calculs GFRckd21, GFRckd21 ; mise à jour des données de linéarité pour pH, pCO₂, pO₂, Ca⁺⁺, Glu, Hct ; mise à jour des données de comparaison de la méthode du site clinique pour pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glu, Hct ; mise à jour des données de précision en interne pour Glu</p> <p>S.13 – Mise à jour de la liste des accessoires, des imprimantes pour inclure Martel MCP2800</p> <p>S.14 – Retrait de la référence à la fiche Host</p> <p>S.15 – Ajout du terme « GFRckd21 » ; mise à jour de « Historique de révision »</p>

Rév. #	Description des modifications
03	<p>Modifications administratives générales (p. ex. mise à jour de la mise en forme, numéro de révision) pour se conformer au règlement 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> (RDIV), y compris l'ajout de symboles conformes à la norme ISO 15223-1.</p> <p>Couverture : modification du représentant autorisé ; titre mis à jour pour y inclure « avec l'epoc Host² »</p> <p>Table des matières : suppression de l'annexe A (Socket Host) ; modification du nom des annexes B-E à A-D ; mise à jour des numéros de page et des références aux sections</p> <p>S.03 : clarification des instructions pour l'insertion de la carte-test et de l'introduction de l'échantillon avec des seringues et des tubes capillaires</p> <p>S.04 : clarification du langage sur l'utilisation des contrôleurs de température et les méthodes de livraison à température contrôlée</p> <p>S.06 : suppression des références à l'AQ thermique, y compris la sous-section « Mode d'affichage de l'AQ thermique »</p> <p>S.07 : clarification des paramètres de déconnexion automatique en cas d'inactivité</p> <p>S.10 : spécification du type et de la concentration d'alcool recommandés pour le nettoyage des dispositifs</p> <p>S.12 : ajout de « semi-automatique » et de « humain » aux indications d'utilisation ; corrections mineures apportées aux études cliniques du lactate ; correction mineure apportée au tableau de linéarité du pH, aucun impact sur les performances analytiques</p> <p>S.13 : clarification des composants du dispositif et des paramètres de l'imprimante ; révision de la liste des alimentations électriques autorisées ; mise à jour des références (ajout du RDIV et de la directive 2015/863/EU)</p> <p>S.15 : révision des symboles ; ajout de la sous-section « Historique des révisions »</p>