



# Manuel du système



**Epocal Inc.**

2060 Walkley Road  
Ottawa, Ontario,  
Canada K1G 3P5

Tél. : (613) 738-6192

Fax : (613) 738-6195

[www.epocal.com](http://www.epocal.com)

**Assistance clientèle (États-Unis)**



Epocal Inc.  
205 Witmer Road  
Horsham, PA 19044

Tél. : (215) 956-9090

Fax : (215) 956-9092

Numéro gratuit : 1-888-893-6225

**Emergo Europe**

Molenstraat 15, 2513 BH  
La Haye, Pays-Bas

Tél. : +31.70.345.8570

Fax : +31.70.346.7299

Courriel : [service@emergogroup.com](mailto:service@emergogroup.com)

©2010 Epocal Inc. Tous droits réservés.

## Brevets

---

CA D130757; CA 2.449.172; EP 1393052; IN 203566; IN 205670; IN 235316; JP 3863525; JP 4119361; JP 4119361; JP 4498415; US 6.845.327; US 6.896.778; US 7.094.330; US 7.767.068; Autres brevets en instance

## Marques commerciales

---

« Bluetooth » est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

« Broadcom » est une marque déposée de Broadcom Corporation.

« epoc » est une marque déposée d'Epocal Inc.

« SoMo 650 » est une marque déposée de Socket Communications, Inc., qui exerce son activité sous la raison sociale Socket Mobile, Inc.

« Liquicheck » est une marque déposée des laboratoires Bio-Rad.

« Mission Complete » est une marque déposée de Mission Diagnostics, une division de Diamond Diagnostics.

« Mission Control » est une marque déposée de Mission Diagnostics, une division de Diamond Diagnostics.

« Windows Mobile » est une marque déposée de Microsoft Corporation.

« Eurotrol » est une marque déposée d'Eurotrol Inc.

# Table des matières

Section	Titre	Page
	Table des matières	
1	Introduction	
	1.1 Manuel du système epoc.....	1-1
	1.2 Mises en garde .....	1-2
	1.3 Garantie .....	1-2
	1.4 Limitations de garantie .....	1-3
	1.5 Conformité avec la directive DEEE .....	1-3
2	Système d'analyse sanguine epoc	
	2.1 Présentation du système.....	2-1
	2.2 Fonctionnement général .....	2-2
3	Fonctionnement du système epoc	
	3.1 Fonctionnement général du système.....	3-1
	3.2 Instructions d'utilisation du système.....	3-1
4	Cartes-tests epoc	
	4.1 Informations générales sur les cartes-tests.....	4-1
	4.2 Conditionnement, stockage et durée de conservation de la carte-test .....	4-2
5	epoc Reader	
	5.1 Présentation générale.....	5-1
	5.2 Alimentation .....	5-2
	5.3 Batterie rechargeable .....	5-3
	5.4 État et version micrologicielle du Reader .....	5-3
	5.5 État du test.....	5-4
	5.6 Signaux sonores .....	5-5
	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.....	5-7
	5.12 Scanneur de code-barres .....	5-7
	5.13 Système thermique .....	5-7
	5.14 Environnement d'exploitation.....	5-8

Section	Titre	Page
<b>6</b>	<b>epoc Host</b>	
	6.1 Présentation générale.....	6-1
	6.2 Batterie rechargeable.....	6-2
	6.3 Instructions de retrait de la station d'accueil de l'Host.....	6-2
	6.4 Scanner de code-barres.....	6-4
	6.5 Adaptateur CA en option pour l'Host.....	6-4
	6.6 Bouton marche/arrêt.....	6-5
	6.7 Redémarrages à chaud et à froid.....	6-5
	6.8 Navigation.....	6-6
	6.9 Saisie de texte.....	6-6
	6.10 Date et heure.....	6-7
	6.11 Témoins d'état.....	6-8
	6.12 Comptes utilisateur.....	6-8
	6.13 Interface utilisateur de l'application epoc Host.....	6-9
	6.14 Arborecence des menus de l'interface utilisateur.....	6-10
	6.15 Écran de démarrage.....	6-14
	6.16 Écran de connexion.....	6-14
	6.17 Modes de fonctionnement.....	6-15
	6.18 Mode de test.....	6-15
	6.19 Écran principal des Readers.....	6-16
	6.20 Écran du Reader.....	6-17
	6.21 Pages de l'écran du Reader.....	6-18
	6.22 Page des résultats de test.....	6-19
	6.23 Actions critiques.....	6-20
	6.24 Page des informations de test.....	6-21
	6.25 Page de sélection du test.....	6-22
	6.26 Paramètres de thérapie respiratoire.....	6-22
	6.27 Synchronisation EDM.....	6-25
	6.28 Mode d'affichage des tests.....	6-26
	6.29 Mode d'affichage du CQ électronique.....	6-28
	6.30 Page des options personnelles.....	6-29
<b>7</b>	<b>Administration de l'epoc Host</b>	
	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.....	7-10
	7.9 Page des options EDM.....	7-11
	7.10 Pages des options de carte.....	7-12
	7.11 Page des options personnelles.....	7-15
	7.12 Mises à niveau logicielles.....	7-15
	7.13 Réglage de la date, de l'heure et du fuseau horaire.....	7-18
	7.14 Identification du Reader.....	7-19
	7.15 Configuration et mise à niveau logicielle du Reader.....	7-19
	7.16 Reader dédiés.....	7-22
	7.17 Administration des enregistrements de test.....	7-22

Section	Titre	Page
<b>8</b>	<b>epoc Data Manager</b>	
	8.1 Introduction .....	8-1
	8.2 Déploiement .....	8-1
	8.3 Configuration matérielle et logicielle requise .....	8-1
	8.4 Installation .....	8-2
	8.5 Base de données epoc .....	8-2
	8.6 Application epoc Link.....	8-2
	8.7 Utilisation de l'application Web EDM .....	8-3
	8.8 Affichage / Mise à jour de la page des tests .....	8-4
	8.9 Filtrage des résultats dans la page d'affichage des tests .....	8-6
	8.10 Impression.....	8-7
	8.11 Exportation d'une liste de tests au format CSV .....	8-8
	8.12 Tests AQ.....	8-8
	8.13 Page CQ électronique.....	8-9
	8.14 Page Statistiques d'utilisation.....	8-10
	8.15 Page Utilisateurs .....	8-11
	8.16 Page Groupes .....	8-12
	8.17 Paramètres Host .....	8-14
	8.18 Paramètres Host – Unités .....	8-14
	8.19 Paramètres Host – Plages.....	8-15
	8.20 Paramètres Host – Mise à jour du logiciel.....	8-16
	8.21 Paramètres Host – Paramètres généraux Host.....	8-17
	8.22 Configurations .....	8-19
	8.23 Départements.....	8-20
	8.24 Paramètres de l'epoc Manager .....	8-22
<b>9</b>	<b>Assurance qualité</b>	
	9.1 Présentation.....	9-1
	9.2 Contrôle qualité recommandé pour le système epoc.....	9-1
	9.3 Contrôle qualité supplémentaire pour le système epoc .....	9-3
	9.4 Manipulation des fluides aqueux.....	9-4
	9.5 Fiches de valeurs .....	9-7
<b>10</b>	<b>Entretien et maintenance du système epoc</b>	
	10.1 Informations générales .....	10-1
	10.2 Entretien du système epoc .....	10-1
	10.3 Nettoyage .....	10-2
	10.4 Maintenance.....	10-3
<b>11</b>	<b>Principes de fonctionnement</b>	
	11.1 epoc Host .....	11-1
	11.2 epoc Reader .....	11-2
	11.3 Carte-test epoc.....	11-3
	11.4 Module de détection .....	11-5
	11.5 Électrodes de détection.....	11-7
	11.6 Contrôle qualité et système epoc.....	11-12
	11.7 Références bibliographiques .....	11-18

Section	Titre	Page
12	<b>Spécifications de la carte-test BGEM</b>	
	12.1 Spécifications générales de la carte-test BGEM .....	12-1
	12.2 Configuration des cartes-tests.....	12-2
	12.3 Sodium (Na+) .....	12-7
	12.4 Potassium (K+) .....	12-13
	12.5 Calcium ionisé (Ca++) .....	12-19
	12.6 Hématocrite (Hct) et hémoglobine calculée (cHgb) .....	12-25
	12.7 pH .....	12-31
	12.8 $p\text{CO}_2$ et valeurs calculées : $\text{cHCO}_3$ , $\text{cTCO}_2$ et BE.....	12-37
	12.9 $p\text{O}_2$ et saturation en oxygène calculée : $\text{cSO}_2$ .....	12-43
	12.10 Lactate (Lac) .....	12-49
	12.11 Glucose (Glu).....	12-54
13	<b>Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host</b>	
	13.1 epoc Reader .....	13-1
	13.2 Composants de l'epoc Reader .....	13-2
	13.3 epoc Host .....	13-3
	13.4 Accessoires de l'epoc Host.....	13-4
	13.5 Conformité du système epoc.....	13-5
14	<b>Dépannage et messages d'erreur</b>	
	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 Échec de l'AQ thermique .....	14-2
	14.5 Messages de l'application epoc Host.....	14-2
15	<b>Glossaire</b>	
	15.1 Symboles.....	15-1
	15.2 Terminologie et abréviations.....	15-2

Liste des documents / révisions		
Section — Titre	Référence du document	Révision
Page de couverture	51004789	01
Table des matières	51004790	01
01 - Introduction	51004791	01
02 - Système d'analyse sanguine epoc	51004792	01
03 - Fonctionnement du système epoc	51004793	01
04 - Cartes-tests epoc	51004794	01
05 - epoc Reader	51004795	01
06 - epoc Host	51004796	01
07 - Administration de l'epoc Host	51004797	01
08 - epoc Data Manager	51004798	01
09 - Assurance qualité	51004799	01
10 - Entretien et maintenance du système epoc	51004800	01
11 - Principes de fonctionnement	51004801	01
12 - Spécifications de la carte-test BGEM	51004802	01
13 - Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host	51004803	01
14 - Dépannage et messages d'erreur	51004804	01
15 - Glossaire	51004805	01

## 1.1 Manuel du système epoc

---

### Généralités

Le manuel du système epoc décrit comment utiliser et exploiter correctement le système d'analyse sanguine epoc. Les opérateurs et l'administrateur du système doivent se familiariser avec les sections applicables de ce manuel avant d'effectuer des tests.

Tous les opérateurs ainsi que l'administrateur du système doivent suivre une formation dispensée par le personnel Epocal agréé avant de réaliser des tests sur des patients. Cette formation repose sur les informations contenues dans ce manuel. Le manuel du système doit impérativement être à la disposition de l'administrateur et des opérateurs lorsqu'ils utilisent le système d'analyse sanguine epoc.

### Organisation du manuel

Le manuel du système est organisé en sections répertoriées dans la table des matières au début du manuel. Chaque section correspond à un document séparé, dont la référence et le numéro de révision sont indiqués au bas de chaque page.

La **Section 2**, « Système d'analyse sanguine epoc », fournit un descriptif du système epoc et de ses principaux composants.

La **Section 3**, « Fonctionnement général du système epoc », décrit les procédures et les informations nécessaires à la réalisation d'un test, notamment le prélèvement d'un échantillon et l'interprétation des résultats.

Les **Sections 4, 5 et 6**, « Cartes-tests epoc », « epoc Reader » et « epoc Host », décrivent les fonctionnalités et les détails de fabrication des principaux composants du système.

La **Section 7**, « Administration de l'epoc Host », indique à l'administrateur système comment configurer et gérer les principaux paramètres de l'application epoc Host avant de mettre le système à disposition du personnel médical pour la réalisation de tests sur des patients. Les exigences relatives à la maintenance administrative continue y sont également décrites.

La **Section 8**, « epoc Data Manager », décrit comment installer et utiliser l'epoc Data Manager proposé en option.

La **Section 9**, « Assurance qualité », décrit les procédures de contrôle qualité et de vérification de l'étalonnage recommandées et utilisées pour vérifier les performances du système epoc. Ces procédures incluent les procédures de contrôle qualité internes, des liquides, du sang total, de vérification d'étalonnage et de test d'aptitude. La logique qui sous-tend le contrôle qualité du système epoc est décrite dans la section « Principes de fonctionnement » de ce manuel.

La **Section 10**, « Entretien et maintenance du système epoc », décrit les procédures de nettoyage et d'entretien.

La **Section 11**, « Principes de fonctionnement », contient la méthodologie, les principes de fonctionnement et les avantages et limites du système epoc.

La **Section 12**, « Spécifications de la carte-test BGEM », contient les caractéristiques et spécifications relatives aux cartes-tests, notamment les plages de mesure, les limitations et les interférences pour chaque analyte.

La **Section 13**, « Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host », fournit les spécifications de l'ensemble du système et de chacun de ses principaux composants, ainsi que des informations relatives à la conformité.

La **Section 14**, « Dépannage et messages d'erreur », doit être consultée à chaque fois qu'un problème se produit lors de l'utilisation du système epoc.

La **Section 15**, « Glossaire », définit les termes et acronymes utilisés dans le manuel du système.

## 1.2 Mises en garde

---



Les mises en garde sont identifiées tout au long du manuel par les symboles « Attention, risque de danger » ou « Attention, consultez les documents d'accompagnement ». 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 de l'opérateur peut comprendre d'autres symboles. L'interprétation correcte de ces symboles est précisée dans la section « Glossaire ».

## 1.3 Garantie

---

Epocal Inc. (ci-après « **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 (1) 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 Inc. 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 Inc. 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.

## 2.1 Présentation du système

---

### Système d'analyse sanguine epoc

- Analyseur sanguin portable constitué des 3 composants suivants :
  - 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

#### 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 résultats du test à l'Host. Il suffit de 30 secondes environ pour que les résultats soient calculés et affichés sur l'Host.

### 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 Instructions d'utilisation du système

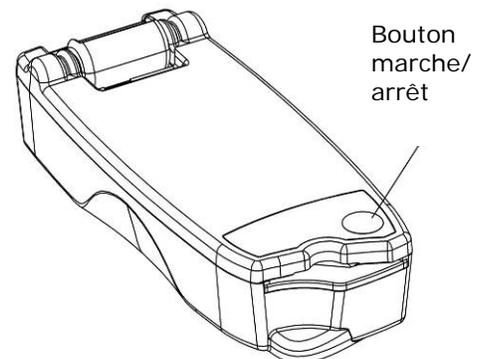
---

#### 3.2.1 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.

Seuls les epoc Readers allumés peuvent être découverts par l'epoc Host.

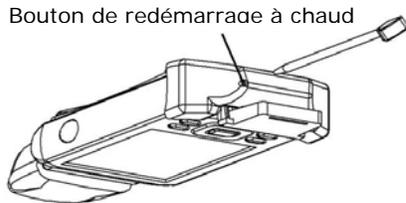
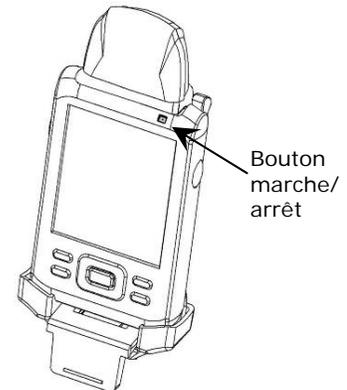
Éteignez les epoc Readers qui ne sont pas utilisés afin d'économiser leur batterie.



### 3.2.2 Mise sous tension de l'epoc Host

Appuyez sur le bouton marche/arrêt (en haut à droite) 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.

Remarque: 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.



### 3.2.3 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.

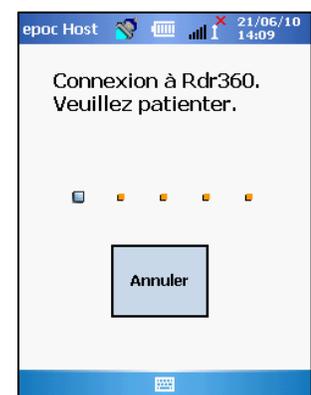
Saisissez un **ID utilisateur** et un **mot de passe** valides, puis appuyez sur le bouton « Se connecter ».

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

### 3.2.4 Exécution d'un test

Commencez par connecter l'epoc Host à un epoc Reader. 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 un exécuter un **test sanguin** et commencer le test de CQ électronique.

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



### 3.2.5 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**.

### 3.2.6 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. Vous pouvez alors entendre le déclenchement du mécanisme motorisé à l'intérieur du Reader. 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.

**8 Hour Electronic QC Check (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.

### 3.2.7 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.



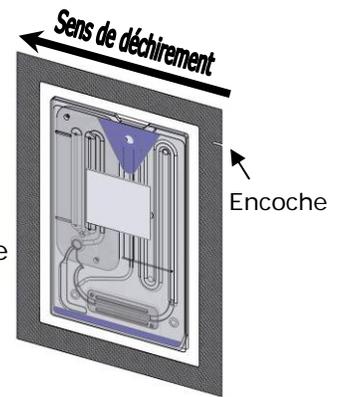
La politique de l'établissement de santé peut exiger que l'utilisateur sélectionne les analytes, le type d'échantillon et/ou le facteur de correction de l'hémodilution pour les tests.



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.

### 3.2.8 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 Re
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

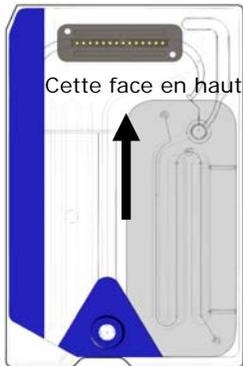
### 3.2.9 Insertion de la carte-test



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

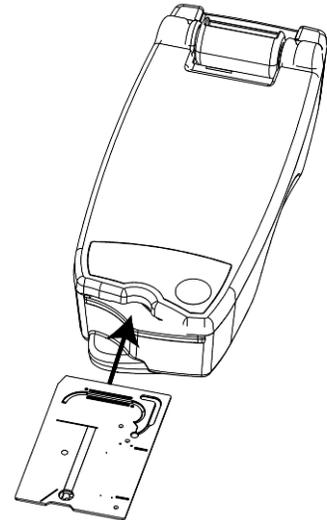


N'insérez jamais autre chose qu'une carte-test dans le logement pour carte du Reader.



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). À l'insertion de la carte-test, le lecteur de code-barres du Reader s'allume.

Insérez la carte-test dans le logement du Reader d'un geste sûr 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.

### 3.2.10 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 165 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.

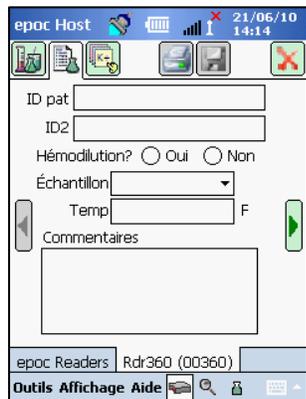


### 3.2.11 Saisie des informations patient (ou du numéro de lot) et sélection du test

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.

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

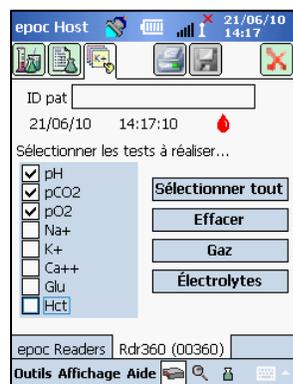
d'enregistrement ()

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.

### 3.2.12 Utilisation du scanner de code-barres pour saisir l'ID du patient

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

Activez le scanner de code-barres en appuyant sur le bouton de lecture de code-barres sur la gauche ou sur la droite de l'epoc Host. L'icône de code-barres en haut de l'écran indique si le scanner de code-barres est prêt à scanner. Dirigez la lumière provenant du haut du scanner 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.

Vous pouvez également saisir l'ID du patient à l'aide du stylet et de la zone de saisie en bas de l'écran.

### 3.2.13 Prélèvement d'un échantillon sanguin



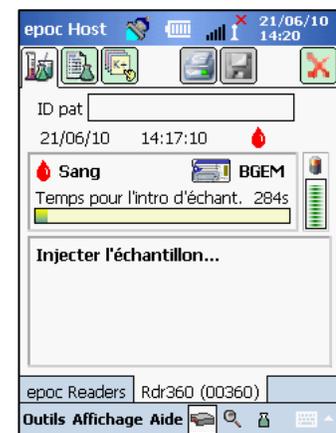
Reportez-vous aux instructions de prélèvement d'un échantillon de la section « Spécifications de la carte-test BGEM » de ce manuel pour vous assurer que les échantillons sanguins sont correctement prélevés et manipulés pour les tests.

### 3.2.14 Moment d'introduction de l'échantillon

Après environ 165 secondes d'étalonnage, l'indicateur d'état du test commence à 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 cinq (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.

### 3.2.15 Introduction de l'échantillon

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.

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.



Figure 1



Figure 2



Figure 3



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.

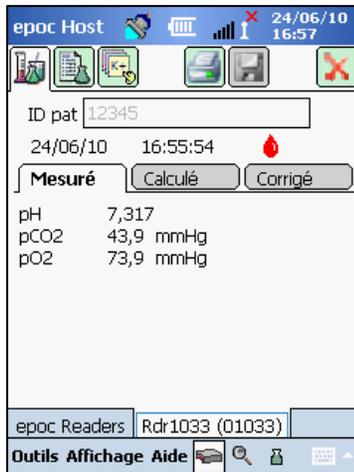
Évitez d'introduire l'échantillon trop rapidement car cela peut entraîner une segmentation du fluide. Cet état est détecté par le système. Le test est alors interrompu et l'Host affiche un message d'erreur.

### 3.2.16 Analyse de l'échantillon

Le Reader analyse automatiquement l'échantillon de test.

Le processus d'analyse dure environ 30 secondes.

### 3.2.17 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.

Les résultats du test peuvent être affichés sous trois (3) sous-onglets : Mesuré, Calculé et Corrigé.

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.

### 3.2.18 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.

### 3.2.19 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.

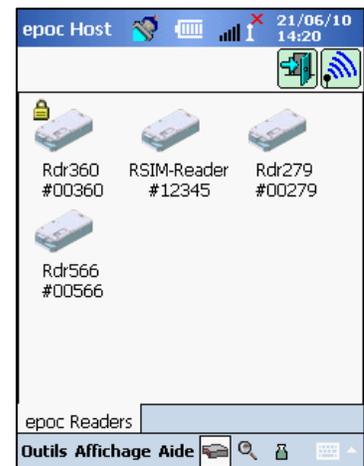
### 3.2.20 Synchronisation EDM

Pour les utilisateurs de l'epoc data Manager (EDM) uniquement :

Après déconnexion de tous les Readers, vous pouvez envoyer les résultats à l'EDM en appuyant sur le bouton de synchronisation

EDM () 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 EDM est également accessible via le menu « Outils », en bas à gauche de l'écran.

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



### 3.2.21 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 « Déconnexion » 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.

### 3.2.22 Mise hors tension automatique du Reader

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.

### 3.2.23 Tests avec plusieurs Readers

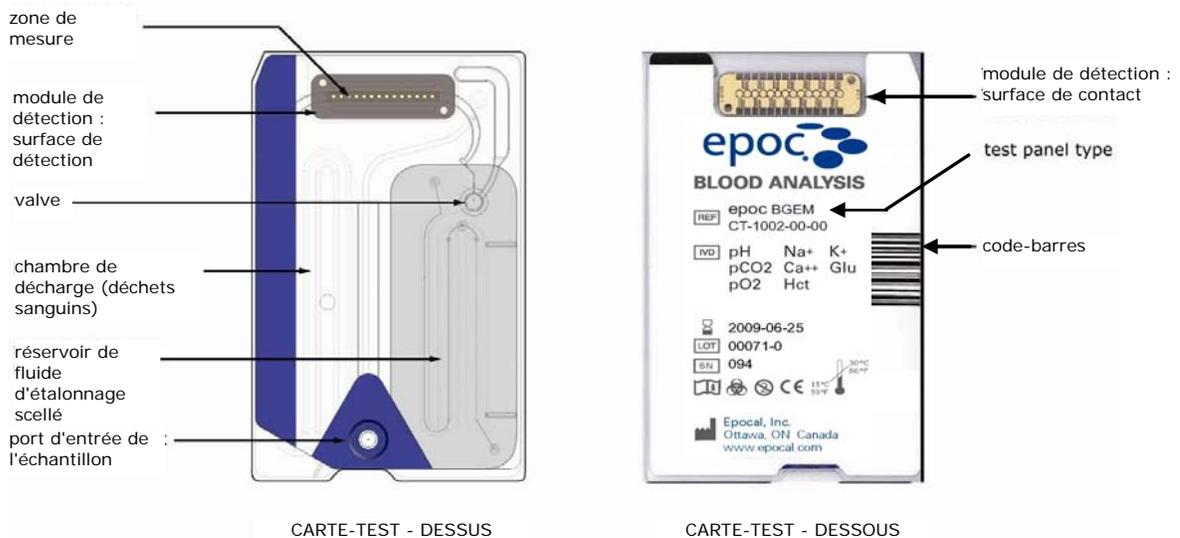
Le système epoc permet à plusieurs Readers de se connecter à un même Host et d'effectuer des tests en même temps. L'Host affiche un écran de Reader unique pour chaque Reader connecté. Il est possible de connecter simultanément jusqu'à sept (7) Readers à un même Host. Jusqu'à quatre (4) de ces Readers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



La carte-test epoc est proposée dans deux (2) configurations de test différentes : 1) carte-test pour gaz et électrolytes sanguins (BGE, Blood Gas and Electrolytes) et 2) carte-test pour gaz, électrolytes et métabolites sanguins (BGEM, Blood Gas, Electrolytes and Metabolites). Reportez-vous à la section « Spécifications de la carte-test BGEM » de ce manuel pour en savoir plus.

## 4.2 Conditionnement, stockage et durée de conservation de la carte-test

---

### 4.2.1 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 cinquante (50) unités, qui sont ensuite regroupées dans des cartons d'expédition de plus grande taille.

### 4.2.2 Contrôles d'expédition

Les cartons d'expédition 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 5 °C, le contrôleur de sous-température devient rouge. De même, si la température dépasse 30 °C, c'est le contrôleur de surtempérature qui devient rouge.

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 au moins l'un des contrôleurs est ROUGE, cela signifie que les cartes-tests ont été conservées en dehors de la plage de température acceptable. Placez le carton de cartes « en attente » et rangez-le à l'écart pour éviter qu'il ne soit utilisé. Contactez immédiatement Epcal Inc. afin de demander le remplacement des cartes-tests reçues.



N'utilisez jamais de cartes-tests qui ont dépassé les limites de température spécifiées (soit 5 à 30 °C) pendant le transport.

#### Contrôleur de surtempérature

**ÉCHEC :**  
stockage des  
cartes à une  
température >  
30 °C



**SUCCÈS :** les  
trois ronds  
sont blancs



#### Contrôleur de sous-température

**ÉCHEC :**  
stockage des  
cartes à une  
température <  
5 °C

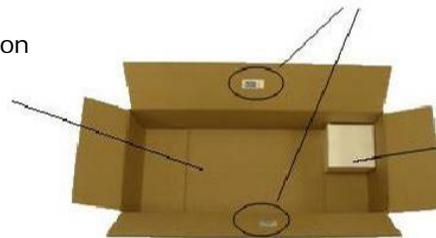


**SUCCÈS :** la  
languette est  
blanche



#### Contrôleurs de température

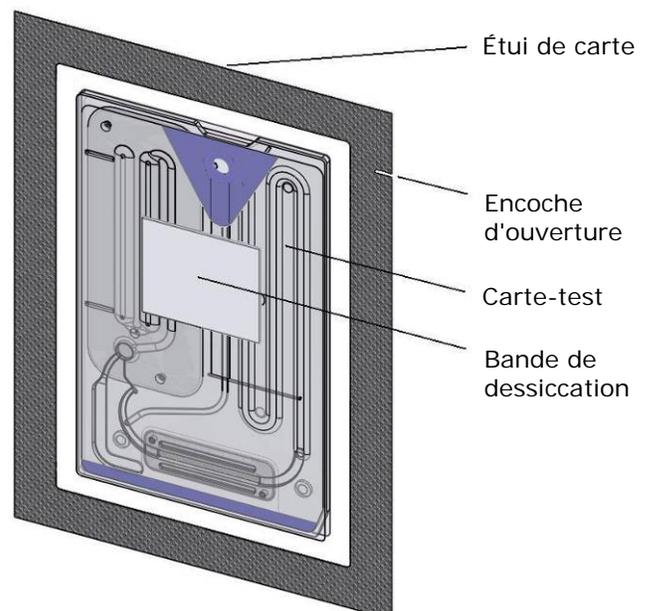
Carton d'expédition



Boîte de 50 cartes-tests

### 4.2.3 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.



#### 4.2.4 Stockage des cartes-tests



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



N'utilisez pas les cartons d'expédition à des fins de stockage. Le maintien de la température entre 15 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.

#### 4.2.5 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.

#### 4.2.6 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.

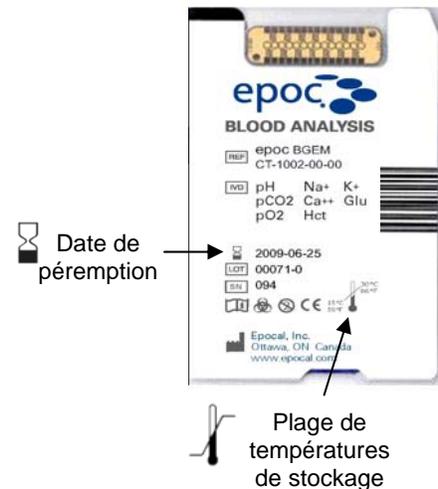
## 4.2.7 Durée de conservation des cartes-tests

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 ayant dépassé cette date. La date de péremption spécifiée implique un stockage permanent des cartes-tests à une température comprise entre 15 et 30 °C.



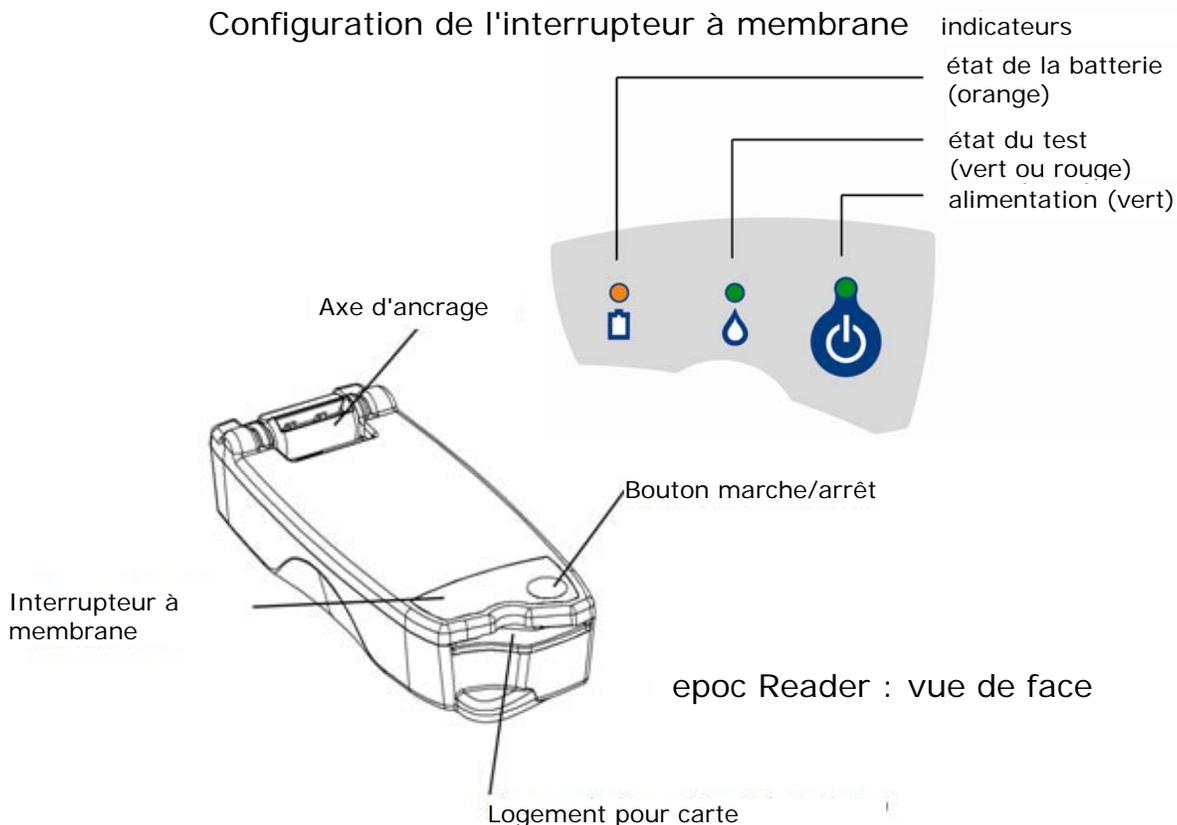
## 5.1 Présentation

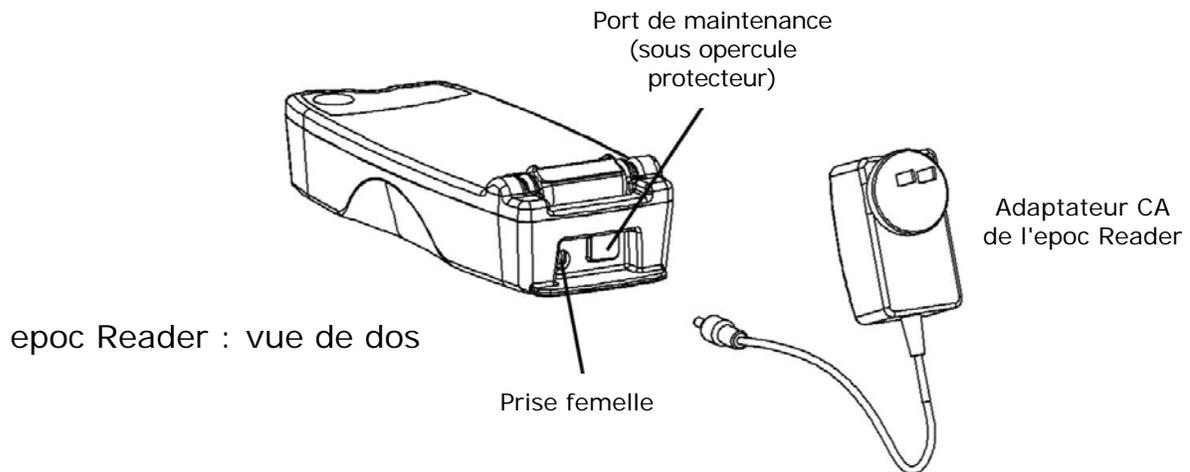
L'epoc Reader est un périphérique d'acquisition de signaux bruts extrêmement facile à utiliser. Combiné à l'ordinateur de poche epoc Host, il rassemble tous les sous-systèmes d'un analyseur sanguin traditionnel basé sur des réactifs et des capteurs à usage unique.

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. Ne le démontez jamais et n'insérez aucun corps étranger dans le logement pour carte-test ou dans l'axe d'ancrage.





## 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 CA spécifié sur l'étiquette apposée sur le dessous du Reader.



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.

 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, dont le compartiment n'est pas accessible à l'utilisateur.



Seul le personnel technique Epocal agréé est habilité à remplacer la batterie du Reader.

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.

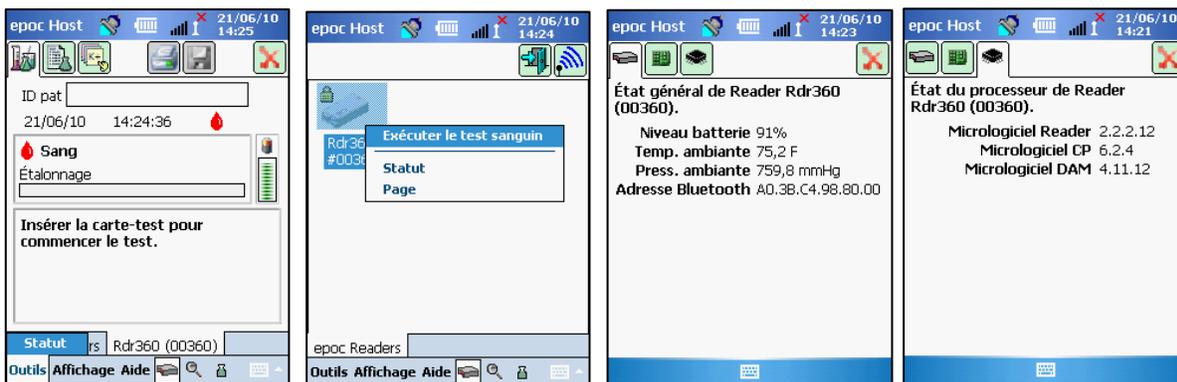
Ce témoin est éteint lorsque l'adaptateur CA n'est pas branché et que le Reader fonctionne sur batterie.

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

## 5.4 État et version micrologicielle du Reader

Vous pouvez utiliser l'epoc Host pour obtenir des informations sur l'état 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. L'état 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

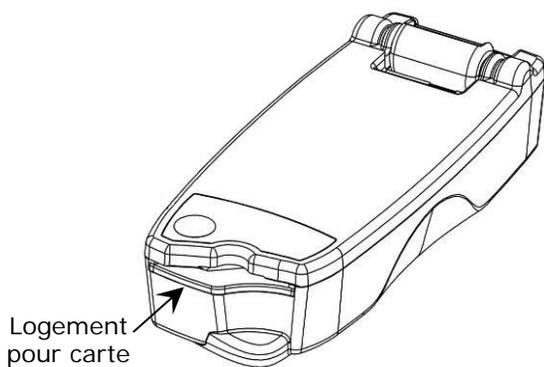
<b>Vert continu dans les cas suivants :</b>	<b>Action utilisateur requise</b>
Insertion initiale de la carte-test	Insertion complète de la carte
Fin de l'étalonnage	Injection de l'échantillon
Fin du test ; résultats disponibles	Retrait de la carte
Réception d'informations par le Reader (clignotement lent avec bips)	Aucune action requise
<b>Rouge continu dans les cas suivants :</b>	
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
<b>Bip normal</b>	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
<b>Bips rapides</b>	Fin de l'étalonnage, en attente d'introduction de l'échantillon à analyser
<b>Bips longs</b>	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.



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.



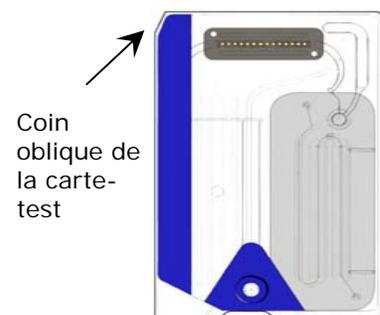
N'insérez jamais d'autre objet que la carte-test dans le logement pour carte.



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.

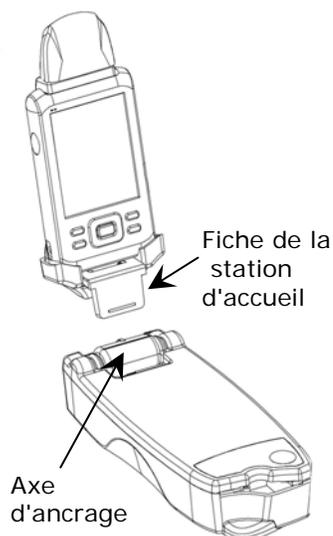


## 5.8 Axe d'ancrage

---

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.

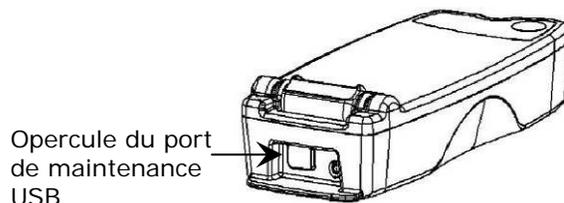
Au niveau de l'axe d'ancrage, un contact à ressort interne établit une connexion électrique avec l'Host via les bandes de contact qui se trouvent sur la fiche de la station d'accueil. Lorsque l'Host est installé sur un Reader branché à un adaptateur CA, sa batterie se recharge par l'intermédiaire de 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 trois (3) moments différents :

1. peu après la connexion initiale de l'Host à un Reader à des fins de test ;
2. lors de l'insertion complète d'une carte-test neuve dans le Reader ;
3. 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 Scanner de code-barres

---

L'epoc Reader intègre un scanner 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.

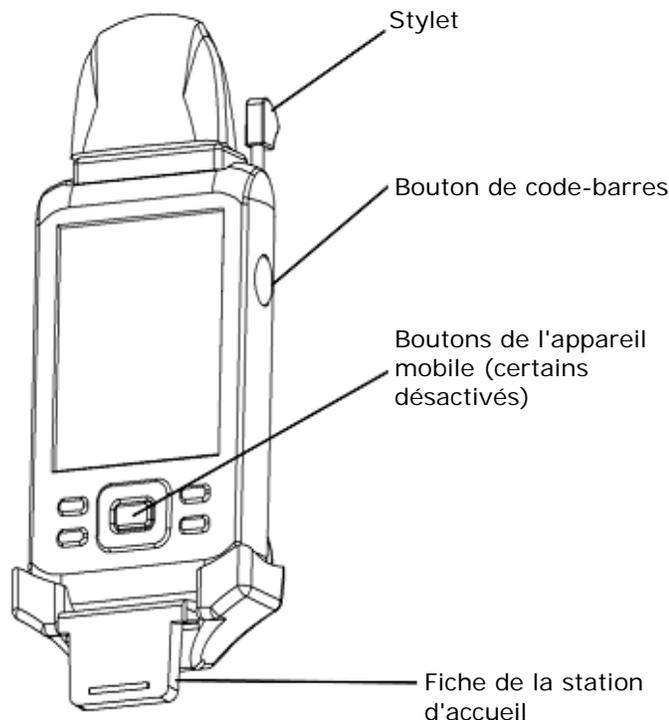


Conservez toujours l'epoc Reader à l'abri de l'humidité. Essayez immédiatement toute trace de liquide sur la surface extérieure du Reader (en utilisant une protection appropriée contre les risques biologiques). Suivez toujours la procédure de nettoyage recommandée.

## 6.1 Présentation

L'epoc Host est un ordinateur de poche à usage dédié. Le modèle SoMo650 de Socket Mobile, Inc. tire parti du système d'exploitation Windows™ Mobile (version 5.0) ainsi que des pilotes Microsoft Bluetooth™. 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.

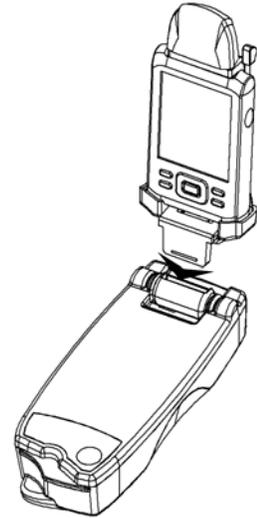
## 6.2 Batterie rechargeable

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.

Le témoin de chargement s'allume en **rouge** lorsque la batterie est en cours de chargement. Il devient **vert** une fois le chargement terminé.

Le chargement complet de la batterie peut prendre jusqu'à quatre (4) heures. Cette opération n'a aucun impact sur l'Host, qui continue de fonctionner normalement.

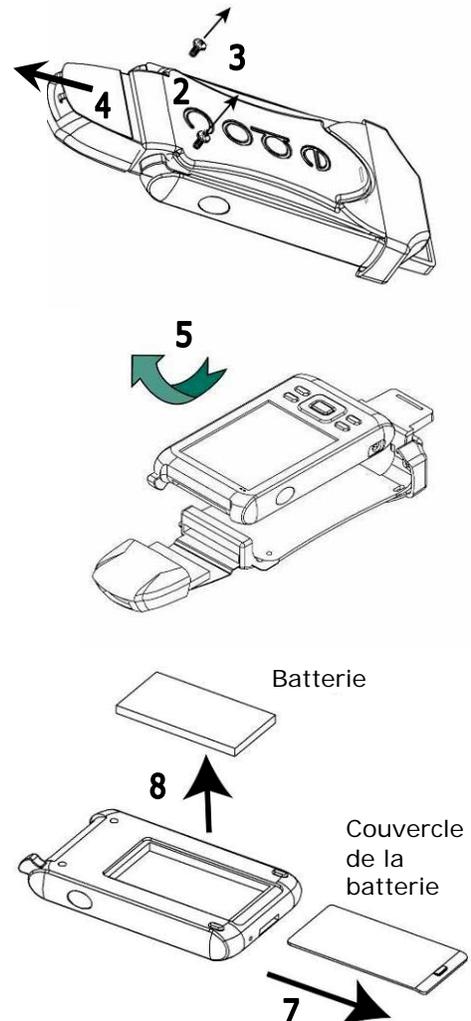


## 6.3 Instructions de retrait de la station d'accueil de l'Host

*(pour accéder au logement pour carte SD et/ou remplacer la batterie)*

Pour retirer la station d'accueil pour l'epoc Host **Version A (avec arrière en caoutchouc noir)** :

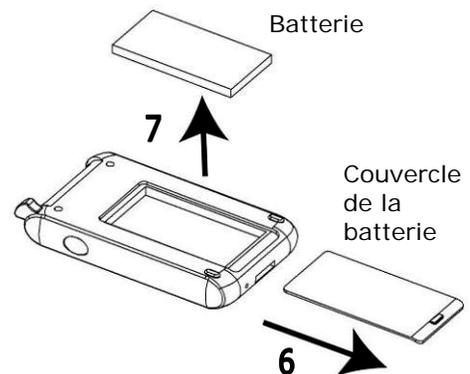
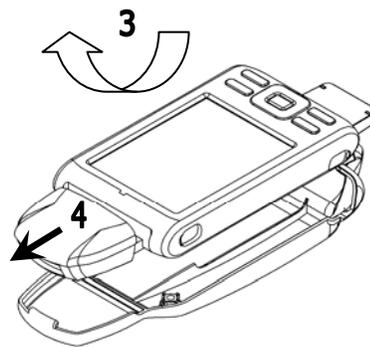
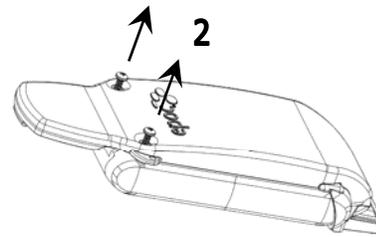
1. Éteignez l'epoc Host.
2. Repliez les coins de la protection en caoutchouc de manière à exposer deux (2) vis de fixation.
3. Retirez les deux (2) vis à l'aide d'un tournevis approprié.
4. Faites glisser le support du scanner vers l'avant et vers le haut pour dégager le scanner de code-barres. Sortez le scanner de code-barres de son logement.
5. Sortez l'Host de la station d'accueil en le tirant vers le haut.
6. Le logement pour carte SD est sous le scanner de code-barres. Si nécessaire, tirez avec précaution le scanner de code-barres de son logement afin d'y accéder.
7. Débloquez le couvercle de la batterie à l'aide du stylet.
8. Retirez le couvercle de la batterie à l'arrière de l'Host.
9. Retirez la batterie.
10. Vous trouverez les informations relatives au remplacement de la batterie dans la Section 13 de ce manuel.
11. Remettez le couvercle en place en veillant à ce qu'il soit bien fixé.



12. Réinstallez l'Host dans la station d'accueil. Alignez soigneusement l'Host sur le connecteur de la station d'accueil. Insérez le scanneur de code-barres au travers de l'anneau en caoutchouc. Faites glisser le support du scanneur en place. Vissez les deux (2) vis de fixation.

Pour retirer la station d'accueil de l'**epoc Host Version B (arrière en plastique, en une seule pièce)** :

1. Éteignez l'epoc Host.
2. Dévissez les deux (2) vis à l'aide d'un tournevis adéquat de façon à ce qu'elles restent dans le boîtier en plastique.
3. Détachez la station d'accueil du scanner de code-barres et sortez l'Host de la station d'accueil en le tirant vers le haut.
4. Le logement pour carte SD est sous le scanner de code-barres. Si nécessaire, tirez avec précaution le scanner de code-barres de son logement afin d'y accéder.
5. Débloquez le couvercle de la batterie à l'aide du stylet.
6. Retirez le couvercle de la batterie à l'arrière de l'Host.
7. Retirez la batterie.
8. Vous trouverez les informations relatives au remplacement de la batterie dans la Section 13 de ce manuel.
9. Remettez le couvercle en place en veillant à ce qu'il soit bien fixé.
10. Insérez le scanner de code-barres dans l'Host. Réinstallez l'Host dans la station d'accueil. Alignez soigneusement l'Host sur le connecteur de la station d'accueil. Vissez les deux (2) vis de fixation.



Lors du remplacement de la batterie (avec l'une ou l'autre des stations d'accueil) :



Remplacez uniquement la batterie par le modèle spécifié.



Mettez la batterie au rebut conformément aux réglementations locales. Ne la jetez jamais avec les déchets ménagers.

## 6.4 Scanner de code-barres

---

Le scanner 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.



Ne pointez jamais le scanner 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.

epoc Host

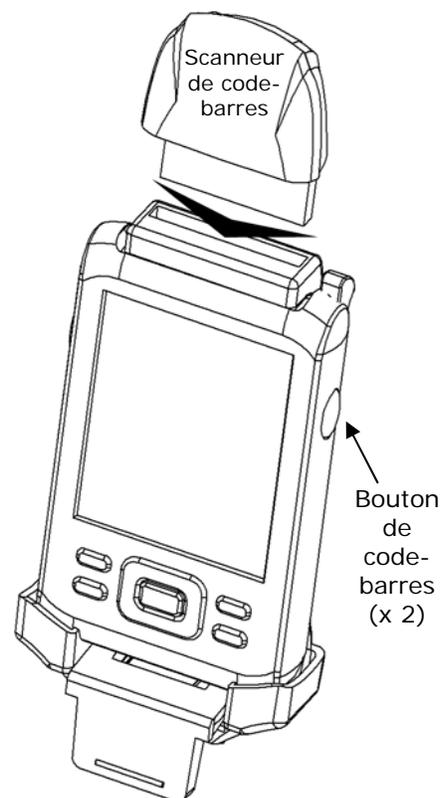


L'icône du scanner de code-barres () apparaît en haut de l'écran lorsque le scanner est prêt à l'emploi.

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. 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.



## 6.5 Adaptateur CA en option pour l'Host

---

Un adaptateur CA distinct est proposé en option pour l'epoc Host. Il permet à l'utilisateur de recharger séparément la batterie de l'epoc Host lorsqu'il ne se trouve pas à proximité d'un patient.



Cet adaptateur CA distinct prévu pour l'epoc Host n'est pas approuvé pour un usage médical. Par conséquent, ne l'utilisez jamais à proximité d'un patient.

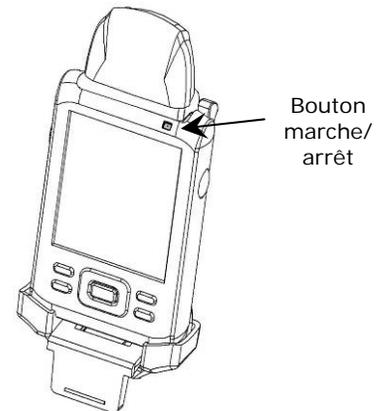
L'expression « à proximité du patient » désigne l'espace dans lequel se trouvent des surfaces susceptibles d'être en contact avec le patient. En d'autres termes, il s'agit de l'espace situé dans un rayon d'au moins 1,8 m (6 pieds) à partir du patient (ou du lit du patient dans le cas d'une chambre).

## 6.6 Bouton marche/arrêt

---

Le **bouton marche/arrêt** est situé sur la face avant de l'epoc Host, dans le coin supérieur droit.

Il permet d'éteindre l'écran tactile et de mettre l'epoc Host en veille sans nécessiter un nouveau chargement du logiciel.



## 6.7 Redémarrages à chaud et à froid

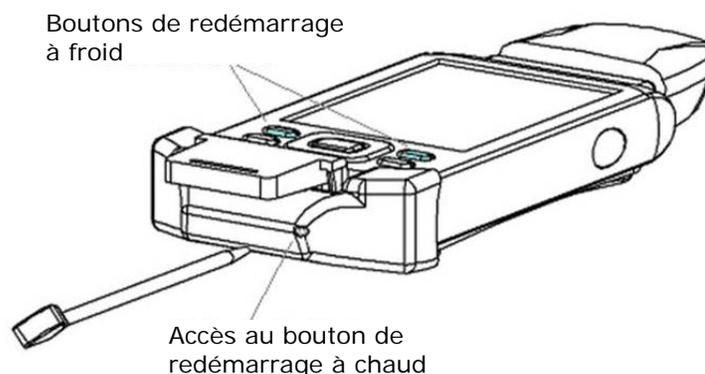
---

Le bouton de **redémarrage à chaud** est encastré en bas de l'epoc Host. Pour effectuer un redémarrage à chaud, insérez le stylet dans l'orifice situé sur le dessous de la station d'accueil.

Cette opération est similaire au redémarrage d'un ordinateur de bureau : elle interrompt l'exécution du logiciel, qui est alors chargé de nouveau. Les données enregistrées ne sont pas effacées, mais conservées.

Une pression sur le bouton de redémarrage à chaud entraîne le redémarrage du dispositif ainsi que le chargement automatique du logiciel de l'application epoc Host. Ce bouton peut être utilisé pour redémarrer l'application epoc Host en cas d'arrêt ou de blocage de l'ordinateur de poche.

Si le bouton de redémarrage à chaud ne répond pas, appuyez simultanément sur les deux (2) boutons supérieurs ainsi que sur le bouton de redémarrage à chaud (voir figure ci-dessous) pour procéder à un **redémarrage à froid**.



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



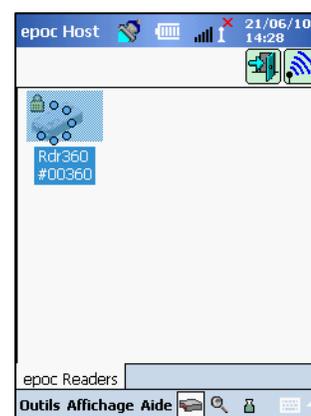
Après un redémarrage à froid, vérifiez toujours que la date et l'heure sont correctes.

## 6.8 Navigation

Pour naviguer dans le logiciel de l'application eproc Host, appuyez délicatement sur l'écran tactile à l'aide du stylet fourni avec l'eproc 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.

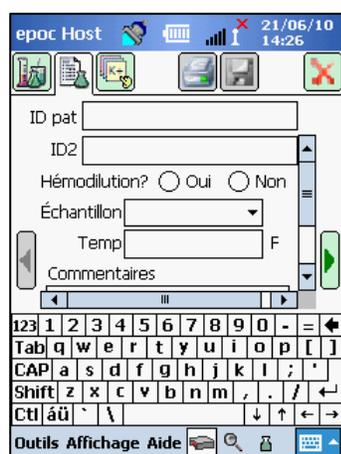
**Appui prolongé sur un élément** : un cercle de points apparaît au niveau du stylet et un menu s'affiche, le cas échéant. Cette opération équivaut à un clic droit de souris.



## 6.9 Saisie de texte

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

Il existe quatre (4) méthodes de saisie de texte. Trois (3) d'entre elles utilisent une technologie de reconnaissance de texte qui permet de convertir les lettres et les symboles écrits à l'écran en texte informatique. Ces méthodes peuvent cependant aboutir à la saisie de texte incorrect. Pour cette raison, il est recommandé d'utiliser exclusivement la **méthode du clavier**.



	Clavier : méthode RECOMMANDÉE	
	Reconnaissance des blocs : méthode NON RECOMMANDÉE	
	Reconnaissance des lettres : méthode NON RECOMMANDÉE	
	Transcription : méthode NON RECOMMANDÉE	

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.

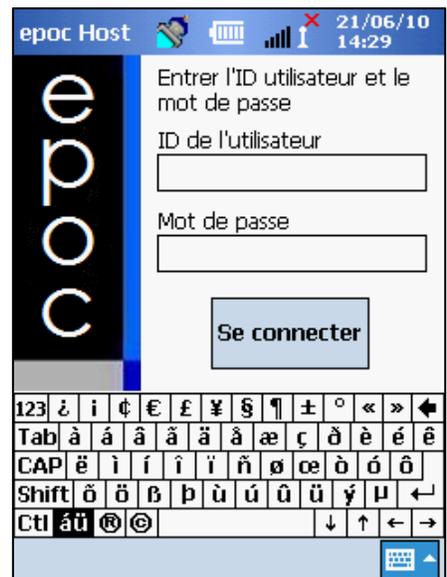
3. Si le clavier virtuel ne s'affiche pas, appuyez sur le triangle situé à droite du bouton de saisie de texte. Un menu contenant les quatre (4) méthodes de saisie de texte apparaît. Sélectionnez « Keyboard » (Clavier).
4. Appuyez successivement sur les caractères désirés pour entrer tout le texte souhaité.

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 ci-contre).



## 6.10 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 l'epoc Data Manager (EDM) afin de la mettre à jour. Vous pouvez également contacter l'administrateur système pour qu'il règle correctement la date et l'heure avant le test.

## 6.11 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).

## 6.12 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.

## 6.13 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** (**Outils Affichage Aide**   ) 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** (**epoc Readers Rdr360 (00360)**) 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 dans la section relative à l'administration de l'epoc Host.

## 6.14 Arborescence des menus de l'interface utilisateur

---

Menu de la barre d'outils	Outils	[Options personnelles] [Sync avec EDM] Se déconnecter
	Affichage	Plages  Icônes Liste
	Aide	À propos

Boutons de la barre d'outils	 Bouton de mode de test	
	 Bouton de mode d'affichage des tests	Affichage des tests Test Results Filter (Filtre des résultats de test)
	 Bouton de mode d'affichage du CQ électronique	 Bouton d'actualisation



## Mode de test

Écran principal des Readers	 Bouton de découverte des Readers	
	 Bouton de synchronisation EDM	
	 Se déconnecter reconnexion au Reader	
	 Icône de Reader découvert (une par Reader)	Exécuter le test sanguin [Exécuter le test AQ] État Page [Exécuter l'AQ thermique]
Écran du Reader	 Page des résultats de test	Onglet Résultats mesurés Onglet Résultats calculés Onglet Résultats corrigés
	 Page des informations de test	
	 Page de sélection du test	Select all (Tout sélectionner) Effacer Gaz uniquement Electrolytes only (Électrolytes uniquement)
	 Bouton d'impression	
	 Bouton d'enregistrement	
	 Bouton de déconnexion du Reader	
	 Bouton de reconnexion au Reader	



## Mode d'affichage des tests – Liste

<p>Menu de la barre d'outils</p> <p><b>Outils Affichage Aide</b></p>	<p>Outils</p>	<p>[Options personnelles] [Sync avec EDM] Se déconnecter</p>	
	<p>Affichage</p>	<p>Plages ID pat/N° lot Heure du test Opérateur Lot de cartes Reader Mode de test</p>	
<p>Onglet principal des tests</p> <p><b>Tests</b></p>	<p> Page de la liste des résultats de test</p>	<p>ID du patient (par défaut) Date et heure (par défaut) Opérateur (par défaut)</p>	
		<p>Afficher ce test Imprimer ce test (Appuyez de manière prolongée sur la ligne de test avec le stylet)</p>	
	<p> Page de filtrage des résultats de test</p>	<p><b>Simple &lt;&lt;</b> Moins</p>	<p>Effacer Appliquer</p>
		<p><b>Advanced &gt;&gt;</b> Avancées</p>	<p>Effacer Appliquer</p>

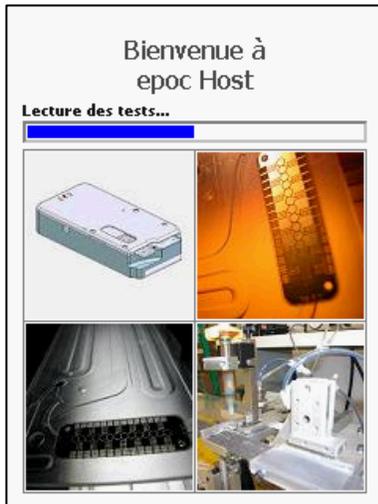
Onglet Test	 Page des résultats de test	Onglet Résultats mesurés	<input type="button" value="Mesuré"/>
		Onglet Résultats calculés	<input type="button" value="Calculé"/>
		Onglet Résultats corrigés	<input type="button" value="Corrigé"/>
	 Page des informations de test		
	 Page des pages de référence		
	 Page des pages critiques		

 Mode d'affichage du CQ électronique

Liste	 Bouton d'actualisation
Enregistrement électronique	CQ  Résultat du CQ électronique
	 Versions logicielles et matérielles

## 6.15 Écran de démarrage

---



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

## 6.16 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 epc Host.

## 6.17 Modes de fonctionnement

---

L'opérateur a accès aux modes de fonctionnement suivants :

### 1. Mode de 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

- 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

- Consultation des résultats des tests précédents
- Affichage des différents tests sous forme de liste ; sélection des tests à afficher sur plusieurs écrans

## 6.18 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.



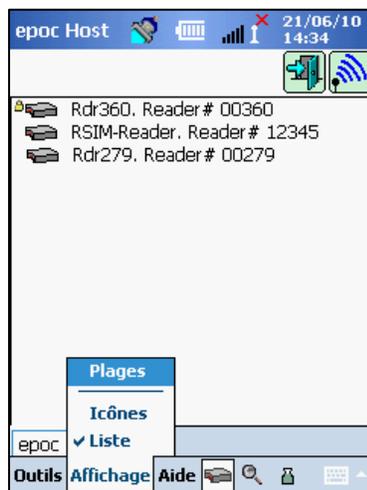
## 6.19 Écran principal des Readers

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

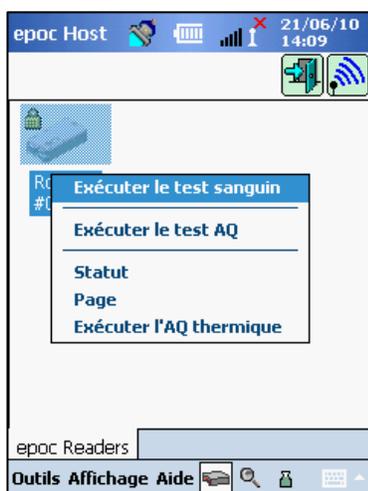
Pour localiser les Readers, appuyez sur le **bouton de découverte** (). En mode de découverte, des ondes radio bleues sont visibles pendant que l'Host recherche les Readers à proximité. Pour annuler le mode de découverte, appuyez de nouveau sur le bouton de découverte. Vous pouvez relancer la découverte 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.

Si vous utilisez l'epoc Data Manager (EDM), un **bouton de synchronisation EDM** () vous permet d'échanger des informations (résultats de test, paramètres de configuration) entre l'epoc Host et l'EDM.



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).

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

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

**Exécuter l'AQ thermique** : option disponible uniquement si l'opérateur est autorisé à effectuer un tel test.

## 6.20 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 du patient ». Appuyez sur cette icône pour relancer la connexion au Reader.

## 6.21 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 ;
2. effectuer un test AQ thermique.

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.

## 6.22 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 :

Trois (3) onglets (**Measured** | Calculated | Corrected) affichent les résultats de test mesurés, calculés et corrigés. Cliquez sur chacun d'eux pour afficher les résultats correspondants. Les résultats fournis dépendent du type de carte.

#### A. Résultats de test mesurés

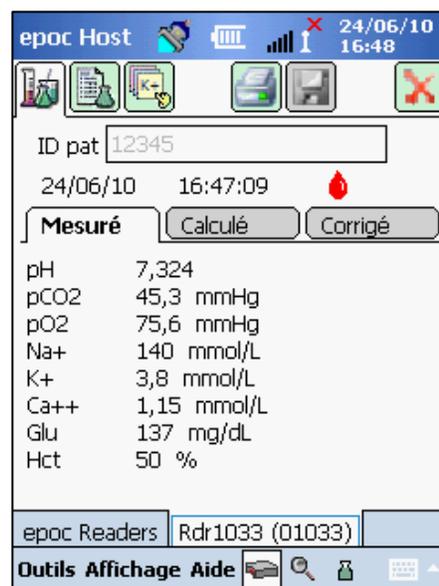
Les résultats mesurés s'affichent en fonction des tests sélectionnés et de ceux disponibles sur la carte-test. Les tests disponibles pour une carte-test sont répertoriés sur l'étiquette de la carte (face inférieure) et décrits dans la section 12 de ce manuel.

#### B. Résultats de test calculés

Les résultats calculés découlent des résultats mesurés. Ils s'affichent en fonction des tests sélectionnés et de ceux disponibles sur la carte-test. Ils sont eux aussi décrits dans la section 12 de ce manuel.

#### C. Résultats de test corrigés

Les résultats corrigés tiennent compte de la température. Ils portent sur les valeurs de pH(T), de  $pCO_2(T)$  et de  $pO_2(T)$ , mais ne sont calculés et affichés que si la température du patient a été saisie dans la page des informations de test avant le calcul des résultats.



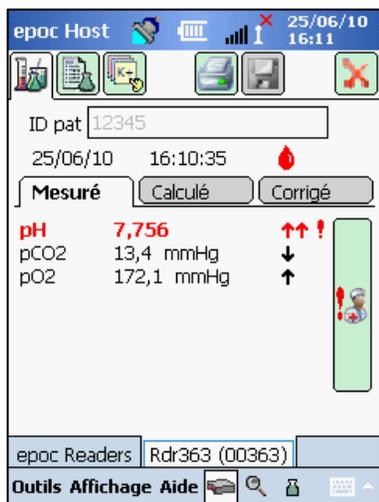
### Messages

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 COi	Échec du contrôle qualité interne.
expiré	Expiration de la carte : les résultats ne s'affichent pas.

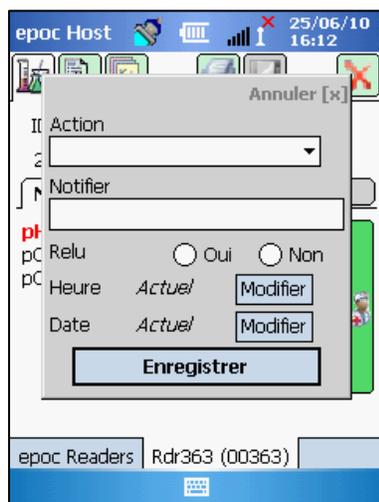
## 6.23 Actions critiques

À la fin du test, les résultats qui se trouvent en dehors de la plage critique (le cas échéant) apparaissent 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



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.

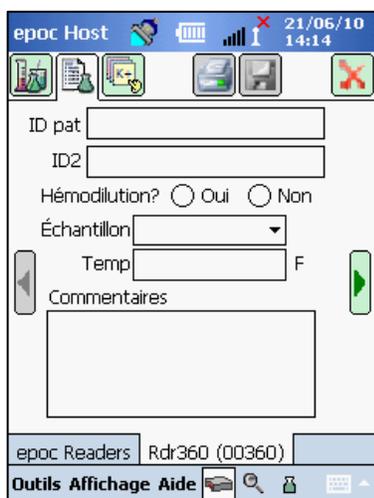
Appuyez sur **Enregistrer** pour sauvegarder toutes les informations saisies. La fenêtre se ferme automatiquement après l'opération d'enregistrement.

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

## 6.24 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 **Méthode de mesure** dans la section « Principes de fonctionnement » et à **Hématocrite** dans la section « Spécifications de la carte-test BGEM ».

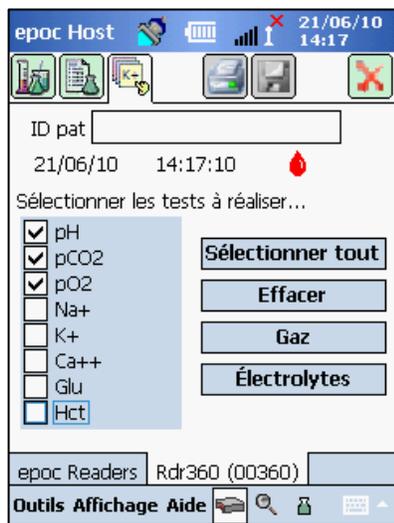
Sélectionnez le **type d'échantillon** à des fins d'identification de l'enregistrement de test. Chaque type d'échantillon est associé à une référence unique ainsi qu'à des plages critiques qui sont appliquées aux résultats de test et configurées par l'administrateur système.

Types d'échantillons : Inconnu, Artériel, Veineux, Veineux mixte, Cordon ou Capillaire.

Utilisez le champ **Temp** pour saisir la température corporelle du patient de manière à obtenir des valeurs de pH, de pCO<sub>2</sub> et de pO<sub>2</sub> corrigées en fonction de cette température.

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

## 6.25 Page de sélection du test



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

Utilisez les quatre (4) **boutons de sélection rapide** pour sélectionner plusieurs éléments à la fois, comme indiqué ci-après.



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.

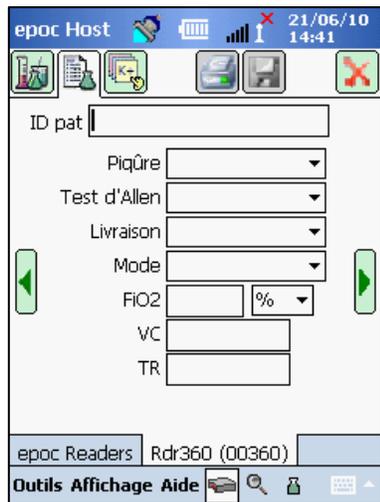


Le cas échéant, les analytes doivent être sélectionnés avant la fin du test.

## 6.26 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 :

**Endroit de la piqûre** : Ligne art., Radial D, Radial G, Brach D, Brach G, Fém D, Fém G, Ligne cent., Talon G, Talon D, AP, OD, VD, Swan-Ganz, CAO et CVO.

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

**Suppr. d'administration** : Vent. adulte, AeroMask, Trait. aéro., AquinOx, Vent manuelle, PPIVA, Canule, PPCVA, Tube ET, Masque facial, JVHF, CNHD, VOHF, Incubateur, Vent. néonat., SR, Casque O2, RP, Air ambiant, Collier T, Tube T, Vapotherm et Masque Vent.

**Mode** : VAC, Intermittente, PPCVA/AI, VAP, CP, VCRP, AI, VOIS, VOIS/AP, CT et CV.

**Unités** : (à côté de FiO2) % et LPM.

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

**TT, PEP, AI, 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 centr.	Ligne centrale
Talon G	Talon gauche
Talon D	Talon droit
AP	Artère pulmonaire
OD	Oreillette droite
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

**Système d'administration :**

Vent. adulte	Ventilateur adulte
AeroMask	Masque couvrant la bouche et le nez et porté par le patient pour recevoir de l'O2 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
PPCVA	Pression positive continue des voies aériennes
Tube ET	Tube endotrachéal
Masque facial	Masque facial
JVHF	Jet ventilation haute fréquence
CNHD	Canule nasale haut débit
VOHF	Ventilation par oscillation à haute fréquence
Incubateur	Incubateur
Vent. néonat.	Ventilateur néonatal
SR	Masque sans réinspiration
Casque O2	Casque O2
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 Vent.	Masque Venturi

**Mode :**

VAC	Ventilation assistée contrôlée
Intermittente	Ventilation intermittente
PPCVA/AI	Pression positive continue des voies aériennes/aide inspiratoire
VAP	Ventilation assistée en pression
CP	Contrôle de la pression
VCRP	Ventilation contrôlée à régulation de pression
AI	Aide inspiratoire
VOIS	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée
VOIS/AP	Ventilation obligatoire intermittente synchronisée/contrôle de pression
CT	Collier de trachéotomie
CV	Contrôle du volume

## Autres paramètres :

FiO2	Fraction d'oxygène inspirée
VC	Volume courant
FR	Fréquence respiratoire
TT	Taux total
PEP	Pression expiratoire positive
AI	Aide inspiratoire
TI	Temps inspiratoire
TE	Temps expiratoire
PIM	Pression inspiratoire maximale
PMVA	Pression moyenne des voies aériennes

## 6.27 Synchronisation EDM

Appuyez sur le **bouton de synchronisation EDM** () (ou sélectionnez l'option correspondante dans le menu « Outils ») pour procéder à une synchronisation avec l'epoc Data Manager (EDM).

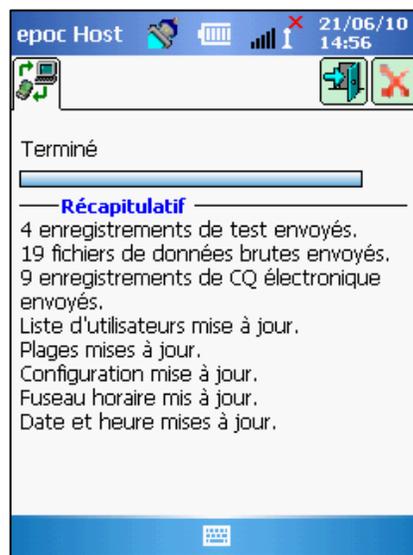
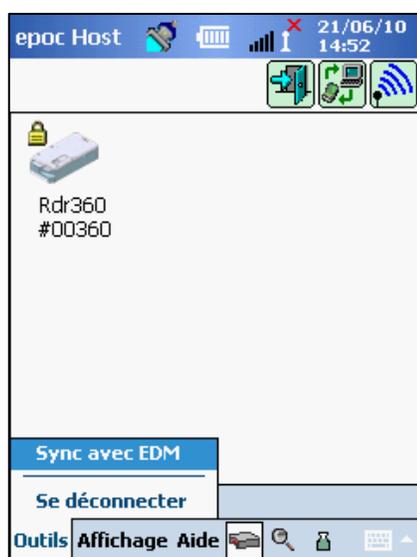
REMARQUE : l'administrateur système peut configurer le système de manière à ce qu'il lance automatiquement la synchronisation EDM à la fermeture du test. Dans ce cas, la synchronisation commence dès que le test se termine et que l'utilisateur ferme l'écran du

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 l'EDM.
2. L'epoc Host **extraie les informations de configuration** de l'EDM (exemples : unités, plages, listes d'opérateurs (si nécessaire), date et heure actuelles, etc.).

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

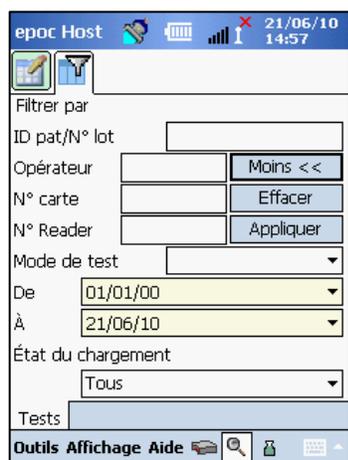
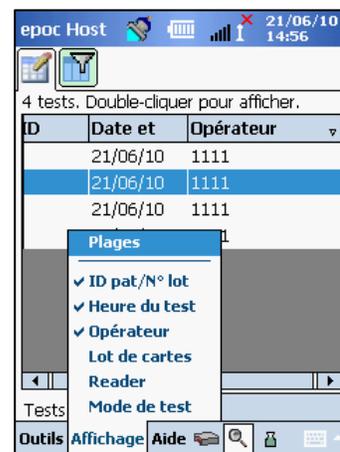


Remarque : l'epoc Host conserve les 2 000 enregistrements de test les plus récents en vue de leur consultation ou de leur impression ultérieures après chaque synchronisation EDM.

## 6.28 Mode d'affichage des tests

Appuyez sur le **bouton de mode d'affichage** () de la barre d'outils pour afficher la liste des résultats de test.

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.

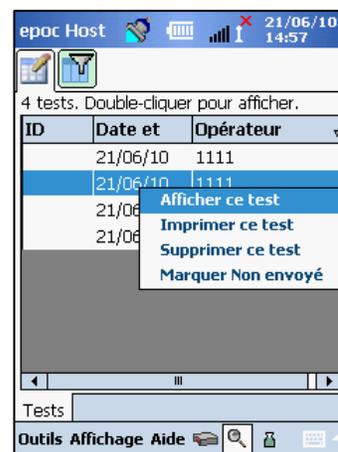
Appuyez sur **Effacer** pour supprimer tout le texte saisi.

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

Pour **afficher les résultats de test complets** :

1. Appuyez de manière prolongée avec le stylet sur la ligne contenant les résultats de test désirés.  
Une nouvelle fenêtre de menu s'ouvre.
2. Sélectionnez **Afficher ce test** dans le menu.  
En cas de **tests multiples**, chacun d'eux s'ouvre dans un onglet distinct en bas de l'écran.
3. Appuyez sur les onglets pour parcourir les résultats de test correspondants.

Les options **Marquer Non envoyé** (qui sert à renvoyer un test à l'EDM) et **Supprimer ce test** sont accessibles uniquement à l'administrateur système.

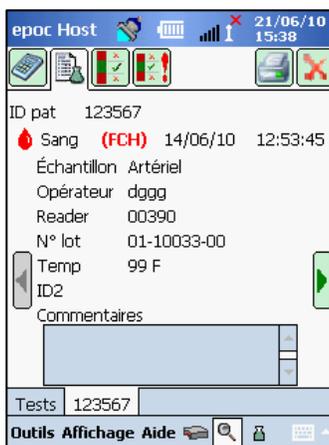
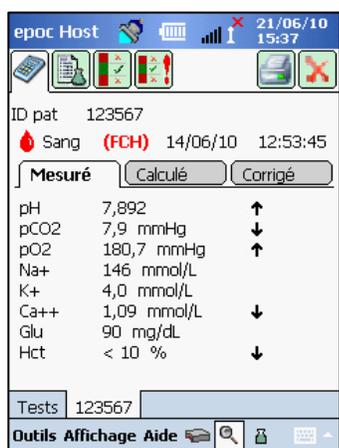


Pour **imprimer les résultats de test complets** :

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

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

1. **Page des résultats de test** (  ) : résultats mesurés, calculés et corrigés
2. **Page des informations de test** (  ) : données saisies avec le test
3. **Page des plages de référence** (  ) : plages de référence pour chaque analyte au moment du test
4. **Page des plages critiques** (  ) : plages critiques pour chaque analyte au moment du test



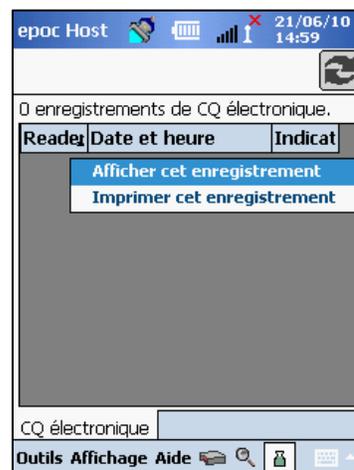
## 6.29 Mode d'affichage du CQ électronique

Appuyez sur le **bouton de mode d'affichage du CQ électronique** () dans la barre d'outils pour afficher une liste des enregistrements CQ électroniques.

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.  
En cas d' **enregistrements multiples**, chacun d'eux s'ouvre dans un onglet distinct en bas de l'écran.
3. Appuyez sur les onglets pour parcourir les différents enregistrements CQ électroniques.

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



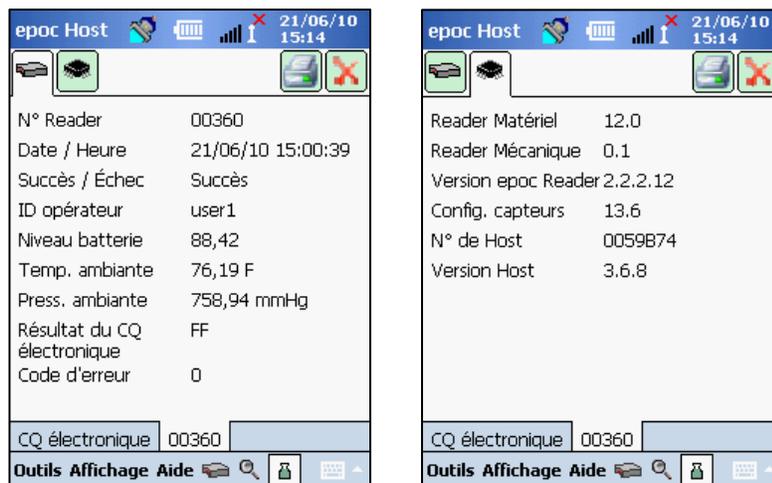
Pour **imprimer un enregistrement CQ électronique** :

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 EDM.

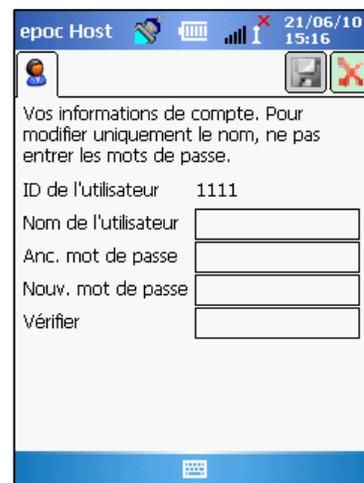


## 6.30 Pages des options personnelles

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

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

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



## 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**. L'administrateur système doit suivre une formation supplémentaire sur la gestion des paramètres critiques, auxquels les simples opérateurs n'ont pas accès et qui peuvent influencer sur les performances du système epoc.

## 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 Epocal 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.



L'epoc Host se suffit à lui-même. N'effectuez aucune synchronisation avec des dispositifs informatiques autres que l'epoc Data Manager. N'utilisez jamais l'epoc Host avec un socle de bureau incluant un câble pour la synchronisation avec d'autres appareils.



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 l'epoc Data Manager ou une imprimante compatible epoc.



L'epoc Host prend en charge le téléchargement de données uniquement sur l'epoc Data Manager. 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.

## 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.

Effectuez un redémarrage à chaud pour retourner à l'écran de connexion et vous connecter en tant qu'administrateur.

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.



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 Windows Mobile™ version 5.0 (en anglais) 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 plus loin dans cette section sous « Page d'identification et de langue ».



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 l'epoc Data Manager (EDM).

Si vous utilisez l'EDM, 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.

Pour plus d'informations sur les paramètres Wi-Fi, consultez le guide de l'utilisateur de l'ordinateur de poche SoMo™ 650 et les autres manuels d'utilisation Wi-Fi de Socket disponibles sur [www.socketmobile.com](http://www.socketmobile.com).

## 7.6 Interface utilisateur de l'administrateur

---

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

Si vous utilisez l'epoc Data Manager (EDM), vous devez configurer l'option **EDM présent** (« Oui » ou « Non »). Appuyez sur **Outils > Options EDM** dans la barre d'outils.

Si l'option est réglée sur « Oui », cela signifie que l'EDM est présent et que l'administration de l'Host est effectuée à l'aide de celui-ci. Reportez-vous aux consignes de configuration de l'Host dans la section de ce manuel consacrée à l'EDM.



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

Si l'option est réglée sur « Non », cela signifie que l'EDM n'est pas présent et que l'administration de l'Host est effectuée par l'administrateur dans l'application epoc Host. Pour configurer un epoc Host sans EDM, suivez les instructions ci-après.

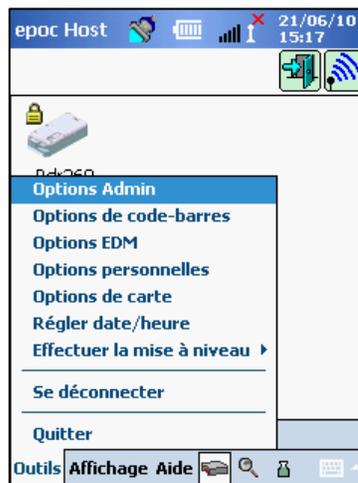
## 7.7 Options de l'administrateur

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 **Enregistrer** (📄) pour appliquer les modifications éventuelles. Un **message de confirmation** s'affiche lorsque les modifications ont été enregistrées.

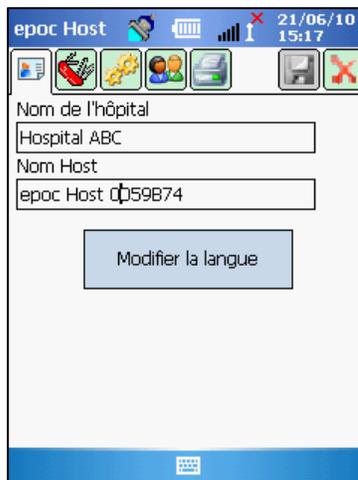
Appuyez sur le bouton **Fermer** (✖) pour quitter les options d'administration. Une **boîte d'avertissement** s'affiche si les modifications n'ont pas encore été enregistrées.



### 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'eproc Host. Une fois la langue modifiée, appuyez sur le bouton d'enregistrement (📄). L'eproc Host se réinitialise pour prendre en compte cette modification.



### 7.7.2 Page de configuration générale

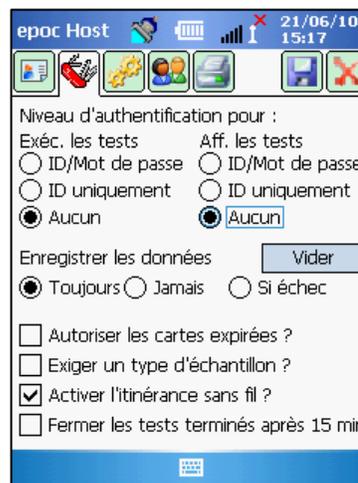
#### A. Niveaux d'authentification des utilisateurs

##### 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	Aucune	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 **En cas d'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. Exiger un type d'échantillon ?

Cochez cette option si le règlement de l'établissement de santé exige la sélection du type d'échantillon pour chaque test. Lorsque la case est cochée, les résultats de test ne sont pas affichés tant que l'utilisateur n'a pas sélectionné un type d'échantillon.

### E. Activer l'itinérance sans fil ?

La sélection de cette option dépend de l'infrastructure de réseau Wi-Fi de l'environnement installé pour les communications réseau entre l'epoc Host et l'EDM. Le paramétrage correct de cette option est déterminé dans le cadre de l'implémentation.

### F. 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 l'EDM, le cas échéant. Pour qu'un test soit considéré comme terminé, toutes les données requises doivent avoir été saisies.

## 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

Définissez l'unité de température à utiliser dans l'application epoc Host.

### C. Déconnexion après une inactivité [1-5 min]

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



The screenshot shows the 'epoc Host' settings interface. At the top, the title 'epoc Host' is displayed along with system icons for signal strength, battery, and time (21/06/10 15:18). Below the title bar, there are several icons representing different settings categories. The main settings area includes:

- ID du patient de longueur fixe ?  
Longueur de l'ID du patient: 5
- Unités de température: F
- Déconnex. après une inactivité ?  
5 min
- Déconnexion après suspension ?
- Action à la fin du test:
  - Aucun
  - Synchroniser
  - Sync. et déconnexion

## 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 l'EDM.

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'utilisateur 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.

**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.

Une fois la configuration terminée, appuyez sur le bouton **Ajouter**.

Appuyez sur le bouton **Enregistrer** () une fois le ou les utilisateurs ajoutés.

Sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante. Appuyez sur le bouton **Supprimer**, puis de nouveau sur le bouton **Supprimer** pour **supprimer l'utilisateur**.

Appuyez sur le bouton **Enregistrer** () une fois le ou les utilisateurs supprimés.

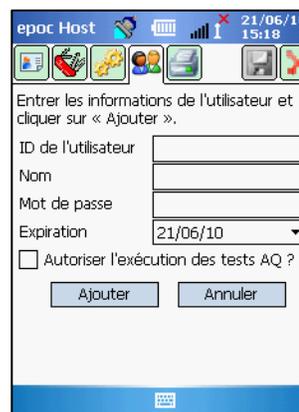
Sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante. Appuyez sur le bouton **Modifier** pour **modifier un compte utilisateur**.

Appuyez sur le bouton **Enregistrer** () une fois les modifications terminées.

Appuyez sur le bouton **Fermer** () pour **quitter la page des comptes utilisateur**.



ID de l'utilisateur	Nom	Statut	Créé	Expiration	Exécution d'AQ possible ?
		Activé	22/08/09 15:52:00	22/08/10	Non



## 7.7.5 Page de configuration de l'imprimante

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.

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

**Nom** : nom associé à l'imprimante.

**Adresse** : sélectionnez **Bluetooth** pour une imprimante Bluetooth ou renseignez le champ **Adresse IP** pour une imprimante Wi-Fi.

**Imprimer (les résultats) calculés** : sélectionnez « Oui » pour activer cette option ou « Non » pour la désactiver.

**Imprimer (les résultats) corrigés** (résultats de la gazométrie corrigés en fonction de la température du patient) : sélectionnez « Oui » pour activer cette option ou « Non » pour la désactiver.

**Imprimer les infos (de test)** (paramètres de traitement respiratoire enregistrés) : sélectionnez « Oui » pour activer cette option ou « Non » pour la désactiver.

**Imprimante par défaut ?** : sélectionnez « Oui » pour activer cette option ou « Non » pour la désactiver.

**Type d'imprimante** : « Bluetooth » ou « Wi-Fi ».

Appuyez sur le bouton **Enregistrer** () une fois les imprimantes ajoutées.

Sélectionnez une imprimante dans la liste déroulante. Appuyez sur le bouton **Supprimer**, puis de nouveau sur le bouton **Supprimer** pour **supprimer l'imprimante**.

Appuyez sur le bouton **Enregistrer** () une fois les imprimantes supprimées.

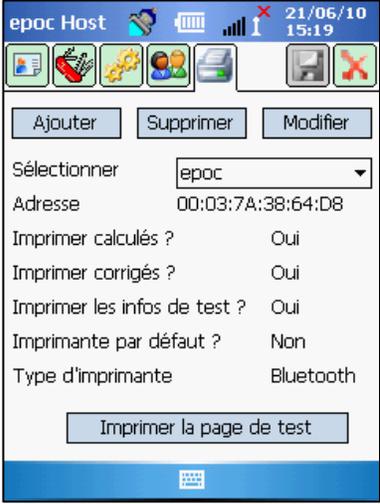
Sélectionnez une imprimante dans la liste déroulante. Appuyez sur le bouton **Modifier** pour **modifier les paramètres de l'imprimante**.

Appuyez sur le bouton **Enregistrer** () une fois les modifications terminées.

Pour vous **connecter à l'imprimante**, renseignez le champ « Adresse IP » ou sélectionnez « Bluetooth », suivant les spécifications de l'imprimante.

Mettez l'imprimante en marche tout en appuyant sur le bouton « Feed » pour localiser l'adresse Bluetooth de l'**imprimante Bluetooth EPSON TM-P60**. Une **page d'état** contenant l'adresse Bluetooth s'imprime.

L'adresse IP par défaut définie en usine pour les **imprimantes Wi-Fi EPSON TM-T88IV** et **TM-P60** est : 192.168.192.168.



epoc Host		21/06/10 15:19	
Ajouter		Supprimer	Modifier
Sélectionner	epoc		
Adresse	00:03:7A:38:64:D8		
Imprimer calculés ?	Oui		
Imprimer corrigés ?	Oui		
Imprimer les infos de test ?	Oui		
Imprimante par défaut ?	Non		
Type d'imprimante	Bluetooth		
Imprimer la page de test			

Utilisez l'option **Imprimer la page de test** pour vérifier la connectivité de l'imprimante.

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

Pour plus d'informations, notamment sur la configuration sans fil, reportez-vous aux instructions d'utilisation de votre imprimante.

Les instructions fournies ci-dessous ne remplacent pas les instructions et recommandations fournies par le fabricant de l'imprimante.



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/N° lot** : ID patient (ID pat) pour les tests sanguins ou numéro de lot (Num lot) pour les tests AQ.

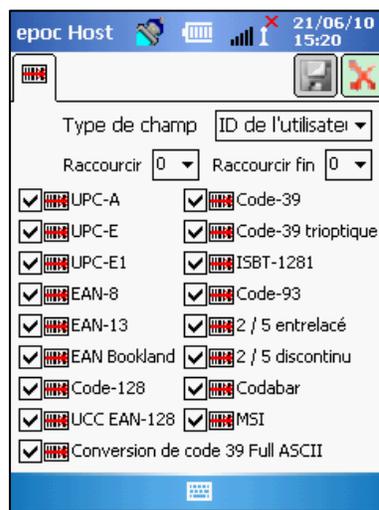
**ID2** : champ pour l'ID secondaire (test sanguin uniquement).

**Commentaire** : espace réservé aux commentaires.

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

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



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

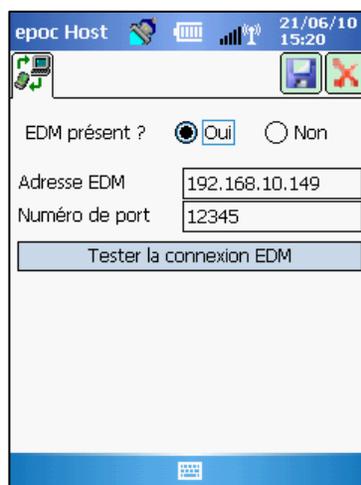
Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, veuillez toujours à appuyer sur le bouton **Enregistrer** () pour appliquer les modifications.

## 7.9 Page des options EDM

---

Utilisez la page **Options EDM** () pour configurer la connexion à l'epoc Data Manager (EDM). Sélectionnez « Oui » ou « Non » comme requis. Si vous indiquez « Oui », renseignez correctement les champs d'adresse IP et de numéro de port pour l'emplacement du serveur EDM. L'adresse IP doit être au format XXX.XXX.XXX.XXX et le numéro de port doit être compris entre 1 et 65535.

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



Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, veuillez toujours à appuyer sur le bouton **Enregistrer** () pour appliquer les modifications.

## 7.10 Pages des options de carte

Utilisez les pages **Options de carte** 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** 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, veuillez toujours à appuyer sur le bouton **Enregistrer** () pour appliquer les modifications.

### 7.10.1 Page des paramètres de sélection du test

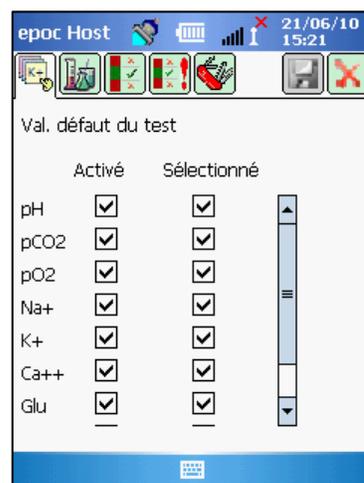
Sélectionnez l'onglet de la page des paramètres de sélection du test () pour **activer/désactiver** ou **sélectionner/désélectionner les analytes pour le test**.

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.

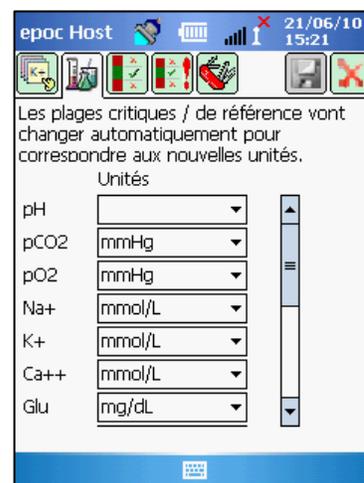


	Activé	Sélectionné
pH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pCO2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pO2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Na+	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
K+	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ca++	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Glu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### 7.10.2 Page de paramétrage des unités

Sélectionnez l'onglet de la page de paramétrage des unités () pour définir les **unités de mesure des analytes**.

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



	Unités
pH	
pCO2	mmHg
pO2	mmHg
Na+	mmol/L
K+	mmol/L
Ca++	mmol/L
Glu	mg/dL

### 7.10.3 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 ».

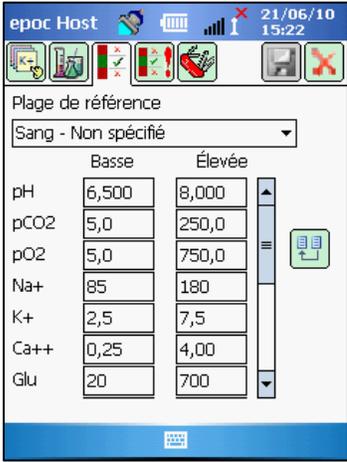
Utilisez la **barre de défilement** pour afficher les informations qui ne sont pas visibles à l'écran.

Pour modifier la valeur inférieure ou supérieure 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

**Enregistrer** () 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**.



	Basse	Élevée
pH	6,500	8,000
pCO2	5,0	250,0
pO2	5,0	750,0
Na+	85	180
K+	2,5	7,5
Ca++	0,25	4,00
Glu	20	700



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 normales de chaque analyte sont fonction des valeurs spécifiées pour les échantillons de sang artériel dans les spécifications de la carte-test BGEM.

## 7.10.4 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**.

Plages critiques définies en usine (Unités sélectionnées)			
Analyte	Faible	Élevé	Unités
pH	5,500	9,000	
pCO <sub>2</sub>	4,0	251,0	mmHg
pO <sub>2</sub>	4,0	751,0	mmHg
Na <sup>++</sup>	84	181	mmol/l
K <sup>+</sup>	0,5	13,0	mmol/l
Ca <sup>++</sup>	0,00	5,00	mmol/l
Glu	19	701	mg/dL
Lac	0,00	21,00	mmol/l
Hct	9	76	%
cHgb	2,3	26,0	g/dL
cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	0,0	86,0	mmol/l
cTCO <sub>2</sub>	0,0	86,0	mmol/l
BE(ecf)	-31,0	31,0	mmol/l
BE(b)	-31,0	31,0	mmol/l
cSO <sub>2</sub>	-1,0	101,0	%

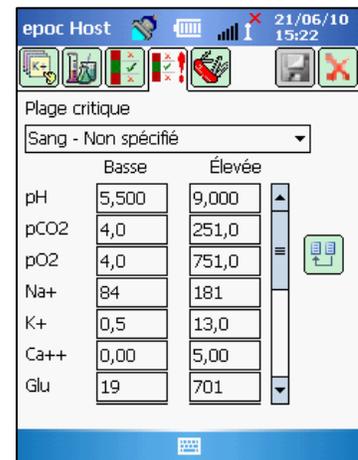
Sélectionnez le **type d'échantillon** dans la liste déroulante de plages critiques.

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

Pour modifier les limites inférieures et supérieures 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 **Enregistrer** () 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**.



## 7.10.5 Page des paramètres de test

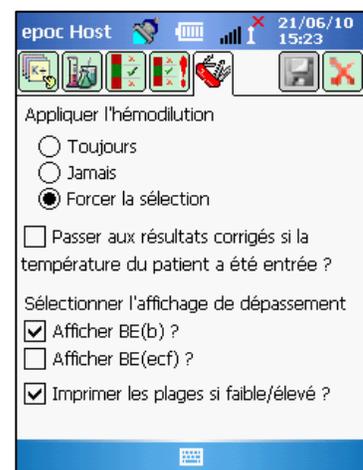
Sélectionnez l'onglet de la page des paramètres de test () pour modifier les options des **paramètres de test**.

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 **Méthode de mesure** dans la section « Principes de fonctionnement » et à **Hématocrite** dans la section « Spécifications de la carte-test BGEM ».

Sélectionnez l'option **Passer aux résultats corrigés si la température patient a été entrée ?** pour afficher d'abord l'onglet des résultats corrigés suivant la température sur la page des **résultats du test**. (L'onglet Résultats mesurés reste disponible pour la consultation des résultats non corrigés.)

Sélectionnez **Afficher BE(b)** et/ou **Afficher BE(ecf)** pour déterminer les résultats d'excès de base lors de l'exécution d'un test. (Au moins une des deux options doit être sélectionnée.)



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 page.

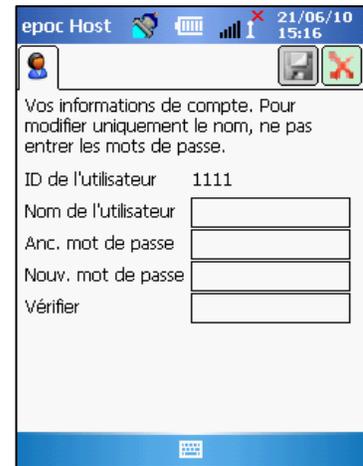
## 7.11 Pages des options personnelles

---

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

Cette page n'est pas disponible si l'EDM est utilisé. Dans ce cas, l'administrateur peut modifier son mot de passe via l'EDM. Les modifications sont appliquées lors de la prochaine synchronisation EDM.

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



## 7.12 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 l'assistance technique 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 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.

Les mises à niveau sont effectuées par l'administrateur système. 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 de l'EDM, d'une carte SD ou d'un autre epoc Host déjà mis à niveau.

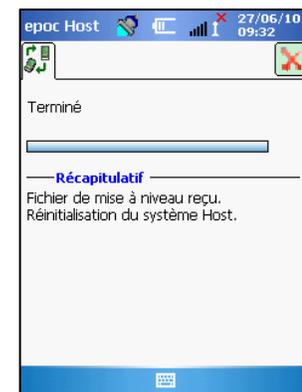
### 7.12.1 Mise à niveau à partir de l'EDM

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

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



Une fois la mise à jour reçue, appuyez sur la croix 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.



### 7.12.2 Mise à niveau à partir d'une carte SD

Le logement pour carte SD est situé en haut de l'epoc Host, devant le logement du scanner de code-barres. Retirez le scanner de code-barres avec précaution pour accéder au logement pour carte SD. (Reportez-vous à la section 6 pour les instructions de retrait de la station d'accueil de l'Host en vue d'accéder au logement pour carte 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 de l'EDM).

### 7.12.3 Mise à niveau à partir d'un autre Host

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

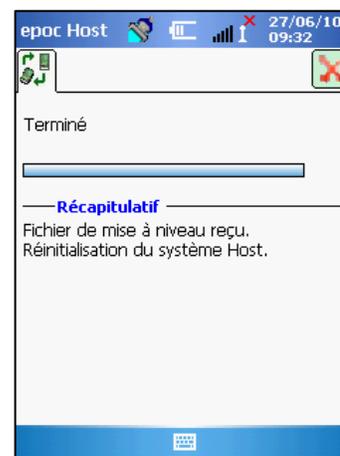
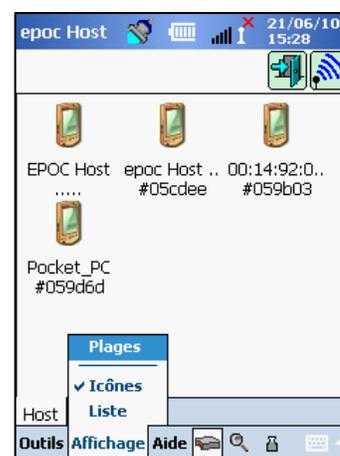
Sélectionnez **Effectuer la mise à niveau et À partir de Host** dans le menu **Outils**. L'epoc Host commence immédiatement à découvrir les autres epoc Host à proximité via Bluetooth. À mesure qu'ils sont découverts, ceux-ci apparaissent dans la liste, comme illustré ci-dessous. Sélectionnez **View List** (Afficher la 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 croix 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 inclut l'epoc Reader, l'epoc Host peut alors mettre à niveau les Readers à l'aide de la fonction de configuration du Reader décrite plus loin dans cette section du manuel.



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

---

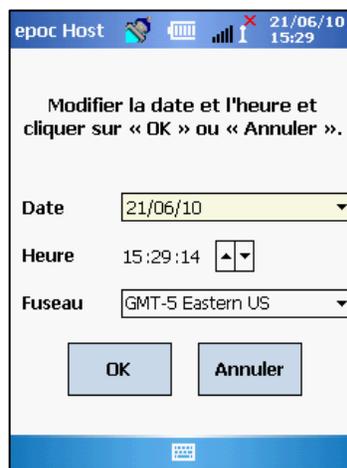
Cette option n'est pas disponible si l'EDM est utilisé. En effet dans ce cas, l'EDM met à jour la date et l'heure de l'epoc Host lors de la synchronisation. Toute modification effectuée sur l'Host est écrasée lors de la synchronisation.

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.



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 froid.

## 7.14 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, défini en usine et composé de cinq (5) chiffres. Le numéro de série du Reader est systématiquement indiqué dans l'application epoc Host pour permettre l'identification du Reader. 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)

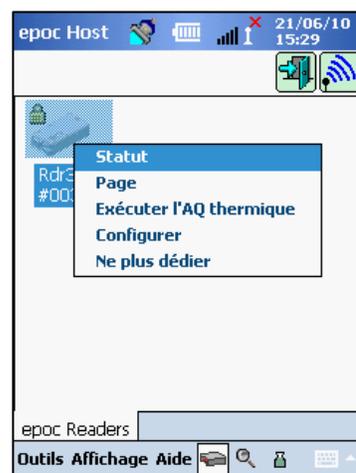
Le PIN est un mot de passe qui permet à l'epoc Host de se connecter à un epoc Reader via Bluetooth. Le PIN est défini sur le Reader et sur l'Host. L'Host requiert le PIN correct du Reader à chaque connexion. Si vous modifiez le PIN d'un Reader, celui-ci est immédiatement modifié dans l'Host utilisé pour 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.

## 7.15 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.



## 7.15.1 Page de configuration du Reader

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

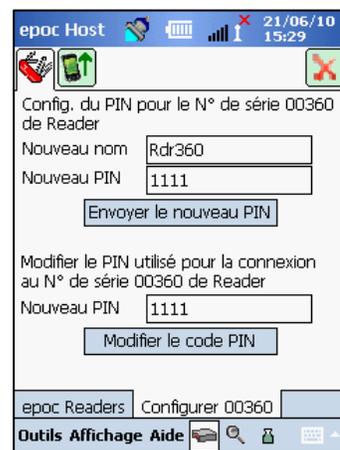
Utilisez l'écran du haut pour envoyer le nom et le PIN à un Reader.

Utilisez l'écran du bas pour modifier le PIN du Reader dans l'Host utilisé.

Pour renommer un Reader, saisissez le nom souhaité dans le champ **Nouveau nom**, puis appuyez sur **Envoyer le nouveau PIN**. Le nom est alors envoyé au Reader.

Pour **modifier le PIN du Reader**, saisissez le nouveau PIN dans le champ **Nouveau PIN (écran du haut)**, puis appuyez sur **Envoyer le nouveau PIN**. Le nouveau PIN est alors envoyé au Reader. Seul l'Host utilisé pour modifier le PIN du Reader est mis à jour avec le nouveau PIN. Pour mettre les autres Hosts à jour, suivez la procédure suivante.

Pour **modifier le PIN du Reader dans un autre Host**, utilisez cet Host pour découvrir le Reader (avec nouveau PIN). Naviguez jusqu'à l'écran de configuration du Reader, comme décrit plus haut. Utilisez le champ Nouveau PIN (**écran du bas**) pour **saisir le nouveau PIN**, puis appuyez sur **Modifier le code PIN**. Répétez la procédure pour tous les Hosts restants devant être connectés à ce Reader.



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 distributeur Epocal pour arranger le retour du Reader en question afin de réinitialiser le PIN.

## 7.15.2 Page de mise à niveau logicielle du Reader

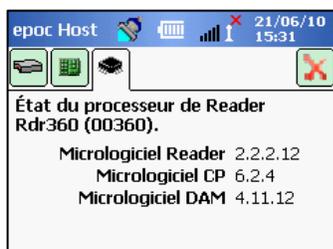
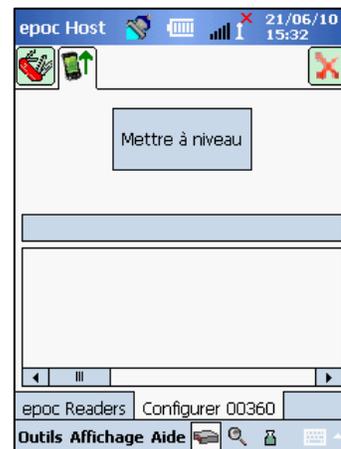
L'administrateur utilise la page de mise à niveau du Reader pour mettre à jour le logiciel de l'epoc Reader.

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) :

## 7.16 Readers dédiés

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

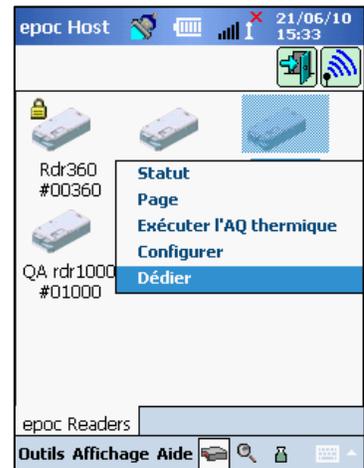
Les Readers dédiés restent toujours affichés sur l'écran principal des Readers de cet epoc Host (qu'ils soient allumés ou éteints).

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.



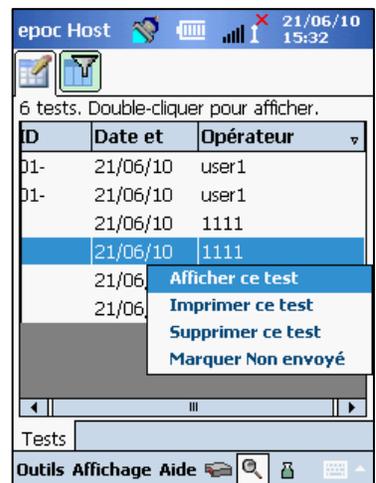
Pour annuler ce statut, procédez comme indiqué plus haut. Appuyez sur **Ne plus dédier** lorsque le nouveau menu s'affiche.

## 7.17 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 à l'EDM) à partir de l'epoc Host.

Appuyez sur le bouton de **mode d'affichage des tests** (🔍) dans la barre d'outils. Une page de liste s'affiche avec les **résultats de test** stockés sur l'Host. Utilisez la **page de filtrage** (🔍) pour affiner les résultats.

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 à l'EDM** à la prochaine synchronisation. Une fenêtre de confirmation s'affiche. Continuez uniquement si vous êtes certain de vouloir supprimer cet enregistrement.



Les **enregistrements de CQ électronique** se suppriment de la même manière. Cliquez d'abord sur l'icône du **mode d'affichage du CQ électronique** () dans la barre d'outils. 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 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 différents epoc Hosts, et pour contrôler et gérer leur utilisation et leur inventaire.

L'EDM se compose de la base de données epoc, de l'application Web epoc Manager et de l'application client-serveur epoc Link. Il est possible d'installer également d'autres logiciels pour faciliter l'échange de données entre le système de gestion des données epoc et les systèmes informatiques du laboratoire ou de l'hôpital.

## 8.2 Déploiement

---

La plate-forme informatique de l'epoc Data Manager est un matériel informatique Intel x86 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

---

### Matériel :

Processeur : Intel 2,4 GHz ou plus recommandé

Mémoire : 2 Go ou plus recommandé

Interfaces réseau : adaptateur réseau Ethernet 10BASE-T, 100BASE-T ou 1000BASE-T, éventuellement adaptateur réseau sans fil 802.11

### Logiciels :

Système d'exploitation : Microsoft Windows Server 2003 R2 ou Microsoft Windows XP avec Service Pack 2 (ou ultérieur)

Infrastructure d'application : Microsoft .Net Framework 2.0

Serveur de base de données : Microsoft SQL Server édition Standard ou Express

Serveur Web : Microsoft Internet Information Services 6.0 (Server 2003) ou 5.1 (XP)

Navigateur Internet : Microsoft Internet Explorer 6 ou plus récent pour Windows XP Service Pack 2 (ou ultérieur)

## 8.4 Installation

---

Les prérequis logiciels et matériels doivent être remplis avant de procéder à l'installation de l'epoc 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 le moteur de base de données Microsoft SQL Server 2005, édition Standard ou Express. 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 Manager.

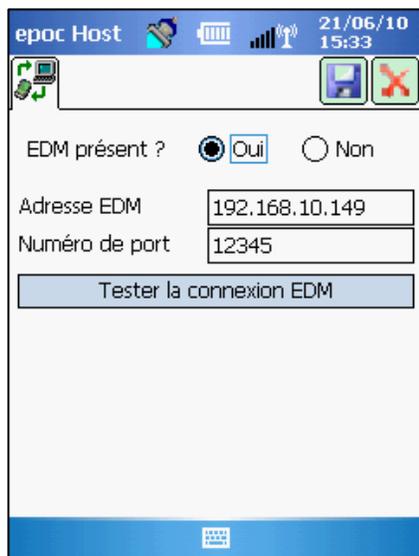
Lorsque l'EDM est installé dans un environnement de réseau d'entreprise, il incombe au personnel informatique d'ajouter la base de données epoc au plan de sauvegarde existant.

## 8.6 Application epoc Link

---

### Champ d'application

epoc Link est une application logicielle facilitant la communication entre les epoc Hosts et l'epoc Data Manager. Une seule instance d'epoc Link permet de prendre en charge jusqu'à 5 points de connexion (identifiés par adresse IP et numéro de port) pour transférer les données vers plusieurs destinations (sources de données). L'installation, la configuration et l'assistance technique relatives à epoc Link sont assurées par le personnel informatique de l'hôpital et d'Epocal formé à cet effet.



### Démarrage de l'application epoc Link

epoc Link est configurée pour démarrer automatiquement lors du démarrage de l'ordinateur EDM.

### Connexion à l'application epoc Link

La connexion entre l'epoc Host et epoc Link se fait via un point d'accès sans fil (WAP) du réseau local (LAN). Elle peut également se faire via une connexion sans fil ad-hoc (PC à PC).

L'epoc Host doit être configuré avec les paramètres de connexion appropriés (adresse IP et numéro de port) du PC sur lequel est installé epoc EDM. La capture d'écran d'epoc Host représente les paramètres de connexion de l'epoc Data Manager sur l'epoc Host.

## 8.7 Utilisation de l'application Web EDM

---

### Champ d'application

L'epoc Data Manager est une application Web ASP .NET 2.0 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'accéder aux résultats de test et de les consulter depuis un navigateur client (Internet Explorer 6.0 ou version ultérieure).

### Démarrage de l'epoc Data Manager

L'epoc Data Manager est configuré pour démarrer automatiquement sur le PC EDM lors du lancement d'IIS et de l'ouverture du site Web par défaut.

Les utilisateurs peuvent accéder à l'application Web EDM à partir de n'importe quel ordinateur connecté au LAN, à l'aide de l'URL de l'EDM.

- Remarques :
1. Windows XP Professionnel limite à 10 le nombre de connexions simultanées sur IIS.
  2. L'administrateur système a la possibilité de n'autoriser que certains ordinateurs à accéder à l'EDM.

### Page de connexion

Les utilisateurs doivent saisir leur nom d'utilisateur et leur mot de passe pour se connecter à l'EDM. Pour obtenir vos nom d'utilisateur et mot de passe, contactez votre distributeur Epocal.

The screenshot shows the login interface for EPOC Data Manager. At the top left is the 'epoc EDM' logo. The main title is 'EPOC Data Manager'. Below the title, it indicates the user is connected to 'SonEDMDataSource' and shows 'epoc Link BD 2.6.0' with a green checkmark. A 'Se déconnecter' link is visible in the top right. The central part of the page features a login form with a dropdown menu for 'Source de données' (currently set to 'SonEDMDataSource'), two text input fields for 'Nom de l'utilisateur' and 'Mot de passe', and a 'Se connecter' button.

## 8.8 Affichage / Mise à jour de la page des tests

Une fois la connexion établie, l'EDM ouvre la page d'affichage des tests. Celle-ci comprend les éléments suivants :

1. une barre de menus, en haut de l'écran ;
2. un tableau déroulant principal, avec l'ensemble des tests sanguins et une zone où s'affichent les détails du test sélectionné ;
3. les résultats des mesures, les résultats calculés et les résultats corrigés en fonction de la température.

La zone d'informations contient des données uniquement si l'utilisateur a sélectionné un test dans le tableau.

The screenshot displays the EPOC Data Manager web application. At the top, the header includes the 'epoc EDM' logo and the title 'EPOC Data Manager'. Below the header, the user information shows 'Utilisateur: epocsysadmin', 'Connecté à: SonEDMDataSource', 'epoc Link' status, 'BD' with a green checkmark, and version '2.6.0'. A 'Se déconnecter' link is also present. The main navigation bar contains 'Tests sanguins', 'Tests AQ', 'Rapports', and 'Paramètres'. The current view is 'Tests sanguins (Dates personnalisées - 15023)'. A filter section allows selecting a type and a value, with date ranges from '01/01/2010' to '14/07/2010' and an 'Actualiser' button. The main table lists test records with columns: Date/Heure, ID du patient, Opérateur, Département, Host, N° de Host, Reader, N° Reader, État, Critique, SIL, and ID2. The selected row (19-mai-10 09:34) is highlighted. Below the table, there are buttons for 'Afficher le rapport imprimable' and 'Enregistrer au format CSV'. The 'Détails du test:' section on the left lists: Date/Heure du test, ID du patient, ID2, Opérateur, Type d'échantillon, Température du patient, Pression ambiante, and Hémodilution. The results section on the right is divided into three colored sections: 'Résultats mesurés' (green), 'Résultats calculés' (purple), and 'Résultats corrigés' (red), each with columns for Analyte, Résultat, Plage de référence, and Plage critique.

Pour sélectionner un test et afficher ses détails, cliquez sur la ligne du test souhaité. Les détails du test s'affichent sous le tableau contenant les différents tests.

Les utilisateurs peuvent **mettre à jour** les commentaires, l'ID du patient, l'ID2 et les actions critiques en modifiant les champs correspondants, puis en appuyant sur le bouton **Enregistrer les modifications**. Chaque modification est enregistrée dans le **journal des modifications des enregistrements de test**, sous les détails du test.

The screenshot displays a medical software interface with the following sections:

- Header:** A navigation bar with various identifiers such as '29-mars-10 10:46', '001520047406', '615736', 'Par défaut', 'EPOC Host 0059E57', '0059E57', 'TCVOR #4', '00730', 'OK', 'Oui', and 'Accepté'.
- Buttons:** 'Afficher le rapport imprimable' and 'Enregistrer au format CSV'.
- Détails du test:** A yellow-highlighted section containing patient and test information:
  - Date/Heure du test: 29-mars-10 10:46
  - ID du patient: 001520047406
  - ID2:
  - Opérateur: Jorge Palomares (615736)
  - Type d'échantillon: Artériel
  - Température du patient:
  - Pression ambiante: 745,6 mmHg
  - Hémodilution: Yes
  - État du test: OK
  - N° Reader: 00730
  - Config. capteurs: 12.3
  - Version Host: 3.5.11
  - Code-barres de la carte: 0677
  - Lot de cartes: 01-09355-00
  - Date d'expiration de la carte: 07-juin-10
  - Action critique:
  - Notification critique:
  - Date de notification:
  - Heure de notification:
  - Read back:
- Paramètres respiratoires:** A yellow-highlighted section containing:
  - Test d'Allen:
  - Système de livraison:
  - Piquûre:
  - TE:
  - Fraction of Inspired Oxygen:
  - TI:
  - PMVA:
  - Mode:
  - PFEP:
  - PIM:
  - AP:
  - TR:
  - TT:
  - VC:
- Résultats mesurés:** A table with columns: Analyte, Résultat, Plage de référence, and Plage critique.
 

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique
pH	7,380	6,500 - 8,000	7,300 - 7,550
pCO2	41,6 mmHg	5,0 - 250,0	25,0 - 55,0
pO2	368,3 mmHg	5,0 - 750,0	55,0 - 750,0
Na+	136 mEq/L	85 - 180	120 - 160
K+	4,7 mEq/L	1,5 - 12,0	2,8 - 6,2
Ca++	0,96 mmol/L	0,25 - 4,00	1,00 - 1,45 <b>Basse critique</b>
Glu	312 mg/dL	20 - 700	50 - 400
Hct	31 %	10 - 75	20 - 60
- Résultats calculés:** A table with columns: Analyte, Résultat, Plage de référence, and Plage critique.
 

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique
cHgb	10,4 g/dL	3,3 - 25,0	7,0 - 20,0
HCO3-act	24,6 mmol/L	1,0 - 85,0	0,0 - 86,0
cTCO2	25,9 mmol/L	1,0 - 85,0	10,0 - 40,0
BE(ecf)	-0,5 mmol/L	-30,0 - 30,0	-31,0 - 31,0
O2SAT	100,0 %	0,0 - 100,0	-1,0 - 101,0
- Résultats corrigés:** A table with columns: Analyte, Résultat, Plage de référence, and Plage critique.
- Commentaires:** A text input field.
- Form fields:**
  - ID du patient: 001520047406
  - ID2:
  - Action critique: [dropdown]
  - Notification critique:
  - Date de notification: [dropdown]
  - Heure de notification: [input] (HH:mm)
  - Read back:  Oui  Non
- Buttons:** 'Enregistrer les modifications' and 'Envoyer vers SIL'.
- Message de soumission SIL:** Patient Name: William SPIVEY | Accession #: M324620
- Footer:** 'Journal des modifications de l'enregistrement des tests'

Si une interface est configurée, les utilisateurs peuvent renvoyer un test en appuyant sur le bouton **Envoyer vers SIL**. Dans ce cas, les utilisateurs doivent respecter toutes les règles d'interface.

## 8.9 Filtrage des résultats dans la page d'affichage des tests

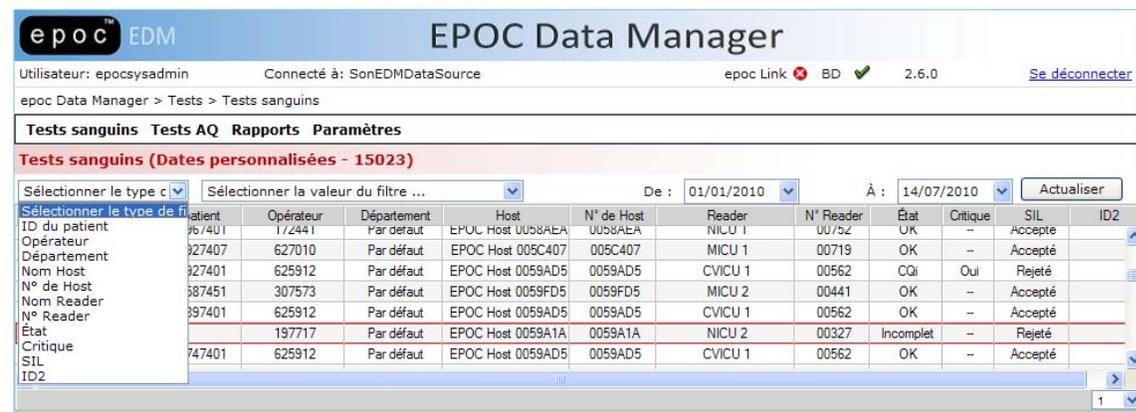
Utilisez une ou plusieurs méthodes parmi les suivantes pour filtrer les résultats de test du tableau principal :

Cliquez sur n'importe quel en-tête de colonne du tableau pour trier les enregistrements en fonction du contenu de la colonne. 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 :

Toutes les colonnes du tableau principal de tests peuvent être utilisées comme filtres. Vous avez la possibilité de sélectionner une valeur parmi les valeurs de type de filtre existantes de la base de données pour limiter les résultats de test affichés selon les critères sélectionnés.



The screenshot shows the EPOC Data Manager interface. At the top, there is a header with the EPOC logo and 'EDM' text. Below the header, the user is identified as 'epocsadmin' and is connected to 'SonEDMDataSource'. The version is '2.6.0'. The main navigation bar includes 'Tests sanguins', 'Tests AQ', 'Rapports', and 'Paramètres'. The current view is 'Tests sanguins (Dates personnalisées - 15023)'. There are filters for 'De' (01/01/2010) and 'À' (14/07/2010), and an 'Actualiser' button. A table of test results is displayed with columns: ID du patient, Opérateur, Département, Host, N° de Host, Reader, N° Reader, État, Critique, SIL, and ID2. The table contains several rows of data, including patient IDs, operator names, and test results.

ID du patient	Opérateur	Département	Host	N° de Host	Reader	N° Reader	État	Critique	SIL	ID2	
967401	172441	Par défaut	EPOC Host 0058AEA	0058AEA	NICU 1	00752	OK	--	Accepté		
927401	627010	Par défaut	EPOC Host 005C407	005C407	MICU 1	00719	OK	--	Accepté		
927401	625912	Par défaut	EPOC Host 0059AD5	0059AD5	CVICU 1	00562	OK	Oui	Rejeté		
987451	307573	Par défaut	EPOC Host 0059FD5	0059FD5	MICU 2	00441	OK	--	Accepté		
997401	625912	Par défaut	EPOC Host 0059AD5	0059AD5	CVICU 1	00562	OK	--	Accepté		
	197717	Par défaut	EPOC Host 0059A1A	0059A1A	NICU 2	00327	Incomplet	--	Rejeté		
	747401	625912	Par défaut	EPOC Host 0059AD5	0059AD5	CVICU 1	00562	OK	--	Accepté	

## 8.10 Impression

Cliquez sur le **bouton Afficher le rapport imprimable** pour afficher la version imprimable d'un enregistrement de test.

28-janv.-10 03:22	018800507401	617572	Par défaut
28-janv.-10 03:25	014697037406	307573	Par défaut
28-janv.-10 03:25	016617807401	197717	Par défaut

[Afficher le rapport imprimable](#)

**Détails du test:**

Date/Heure du test: 28-janv.-10 03:22  
 ID du patient: 018800507401  
 ID2:  
 Opérateur: Heather McGee (617572)

Une nouvelle fenêtre s'ouvre avec un enregistrement de test imprimable. Cliquez avec le bouton droit sur le rapport, puis sélectionnez **Imprimer** dans le menu contextuel. Voir l'exemple d'enregistrement de test ci-dessous.

**epoc** Enregistrement du test (BGEM Blood) EPOCAL-DEMO Hospital

Date/Heure du test 28-juin-10 04:08:00 ID du patient 000001309  
 ID de l'utilisateur 75421 ID2  
 Nom de l'utilisateur Roger Gomez

Test d'Allen		Système de livraison			Piqûre
TE	Fraction	TI	PMVA	Mode	PFEF
PIM	AP	TR	TT	VC	
Numéro de lot	01-10104-00	Expiration du l	29-sept.-10	Version Host	3.5.11
Nom Host	LAB	N° de Host	10D31AF	Version epoc Reade	2.2.2.12
Nom Reader	Rdr840	N° Reader	00840	Hémodilution	No
Config. capteurs	12.3	Pression ambiante	738,7 mmHg		

État du test OK

**Résultats** Type d'échantillon Venous

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage cri
pH	7,208	6,500 - 8,000	5,500 -
pCO2	69,6 mmHg	5,0 - 250,0	4,0 -
pO2	108,4 mmHg	5,0 - 750,0	4,0 -
Na+	139 mmol/L	135 - 145	120 -
K+	3,4 mmol/L	3,5 - 5,0	2,8 -
Ca++	4,7 mg/dL	4,5 - 5,3	3,0 -
Glu	51 mg/dL	70 - 100	50 -
Hct	38 %	36 - 52	21 -

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage cri
cHgb	12,9 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 -
HCO3-act	27,7 mmol/L	1,0 - 85,0	0,0 -
cTCO2	29,8 mmol/L	1,0 - 85,0	0,0 -
BE(b)	-1,7 mmol/L	-30,0 - 30,0	-31,0 -
O2SAT	96,6 %	95,0 - 100,0	-1,0 -

**Résultats cor** Température du patient

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique

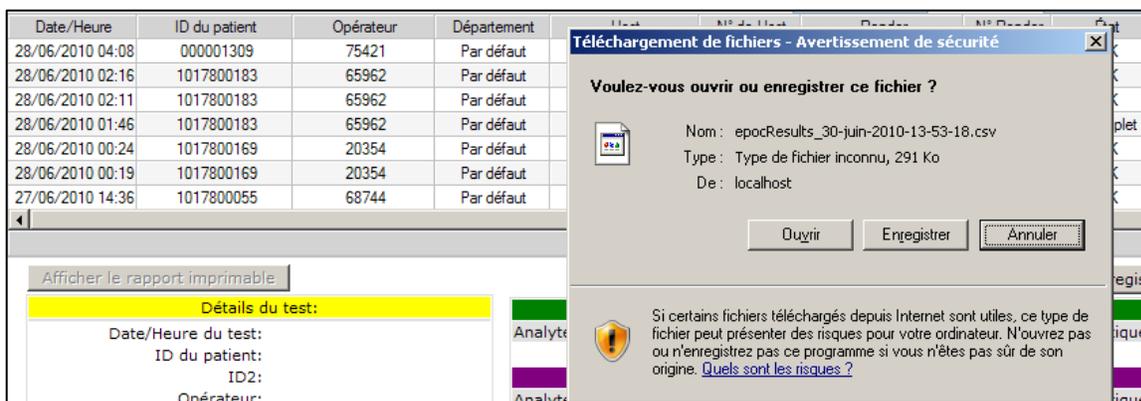
Context menu options: Précédent, Transférer, Enregistrer l'arrière-plan sous..., Choisir comme image d'arrière-plan, Copier l'arrière-plan, Sélectionner tout, Copier, Créer un raccourci, Ajouter aux Favoris..., Afficher la source, Codage, Imprimer..., Aperçu avant impression..., Actualiser, Propriétés.

## 8.11 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 d'affichage des tests** via le bouton **Save Tests as CSV file** (Enregistrer les tests au format CSV). Tous les tests du tableau principal des tests sont exportés dans un fichier .csv.

L'utilisateur peut 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.



## 8.12 Tests AQ

Dans la **barre de menus**, sélectionnez les **tests AQ** à afficher. Les fonctions d'affichage, de modification, d'impression et d'exportation fonctionnent de la même manière que celles des tests sanguins.



## 8.13 Page 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**.

Ci-dessous, vous trouverez des exemples de CQ électronique pour 3 Readers différents. Les données peuvent être imprimées en générant d'abord un **rapport imprimable** ou exportées dans un fichier CSV via le **bouton Export EQC report to CSV** (Exporter le rapport CQE au format CSV) (comme pour l'impression ou l'exportation d'enregistrements de tests sanguins).

epoc EDM EPOC Data Manager

Utilisateur: epocsysadmin Connecté à: SonEDMDataSource epoc Link BD 2.6.0 [Se déconnecter](#)

epoc Data Manager > Rapports > CQ électronique

Tests sanguins Tests AQ **Rapports** Paramètres

**CQ électronique (Dates)**

Statistiques d'utilisation Sélectionné: Tous De: 17/04/2010 À: 14/07/2010 Actualiser

Reader	ID de l'utilisateur	Date/Heure	Config. capteurs	Version Host	Version epoc Read	Température ambia	Pression ambiante	Batterie	Résultat	Erreur
00357	172612	19-mai-10 07:55	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.63 F	750.05 mmHg	100.00	Succès	0
	506127	19-mai-10 05:19	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	750.94 mmHg	98.78	Succès	0
	151553	19-mai-10 05:04	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	750.58 mmHg	97.42	Succès	0
	151553	19-mai-10 04:06	12.3	3.5.11	2.2.2.12	72.70 F	748.46 mmHg	90.57	Succès	0
	506127	19-mai-10 03:01	12.3	3.5.11	2.2.2.12	76.53 F	750.62 mmHg	100.00	Succès	0
	506127	19-mai-10 02:00	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.57 F	751.15 mmHg	90.50	Succès	0
	506127	19-mai-10 01:36	12.3	3.5.11	2.2.2.12	76.37 F	751.04 mmHg	100.00	Succès	0
	603838	18-mai-10 15:31	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.80 F	749.87 mmHg	98.01	Succès	0
	603838	18-mai-10 15:17	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.95 F	750.83 mmHg	96.29	Succès	0
	303424	18-mai-10 15:06	12.3	3.5.11	2.2.2.12	75.03 F	749.98 mmHg	100.00	Succès	0
	151553	18-mai-10 04:18	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.18 F	749.82 mmHg	96.83	Succès	0
	151553	18-mai-10 04:10	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.64 F	748.80 mmHg	100.00	Succès	0
	603838	17-mai-10 13:50	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.17 F	749.15 mmHg	100.00	Succès	0
	303424	17-mai-10 09:26	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.65 F	751.93 mmHg	100.00	Succès	0
	557211	17-mai-10 03:50	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.34 F	748.60 mmHg	100.00	Succès	0
	613718	15-mai-10 15:17	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	752.58 mmHg	100.00	Succès	0
	208606	15-mai-10 09:56	12.3	3.5.11	2.2.2.12	71.56 F	754.85 mmHg	100.00	Succès	0
	208606	15-mai-10 08:37	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.16 F	755.23 mmHg	100.00	Succès	0
	234297	15-mai-10 04:02	12.3	3.5.11	2.2.2.12	71.90 F	754.51 mmHg	100.00	Succès	0
	234297	14-mai-10 22:24	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.44 F	755.22 mmHg	100.00	Succès	0
	200600	14-mai-10 13:50	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.30 F	756.22 mmHg	99.15	Succès	0

Exporter au format CSV Rapport imprimable

## 8.14 Page 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**.

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 test le plus récent, la date et l'heure du CQE de l'epoc Reader le plus récent, le résultat, la date et l'heure du dernier téléchargement de l'epoc Host, et la date et l'heure du dernier test effectué par l'opérateur.

Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres					
Statistiques d'utilisation Inst CQ électronique (Sang)					
<input type="checkbox"/> Inclure les totaux nuls					
À 14/07/2010 Actualiser					
N° Reader	Tests totaux	OK %	CQi %	Incomplet %	Demier test
00357	9	100,0	0,0	0,0	19-mai-10 07:58:24
00410	5	100,0	0,0	0,0	19-mai-10 03:42:06
00430	4	100,0	0,0	0,0	19-mai-10 04:28:38
00468	3	100,0	0,0	0,0	19-mai-10 06:33:24

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

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

epoc <sup>TM</sup> EDM		EPOC Data Manager					
Utilisateur: epocsadmin		Connecté à: SonEDMDataSource		epoc Link BD 2.6.0 <a href="#">Se déconnecter</a>			
epoc Data Manager > Rapports > Statistiques d'utilisation							
Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres							
Statistiques d'utilisation Instances Reader(Sang)							
<input type="checkbox"/> Inclure les totaux nuls							
De 20/07/2009 À 24/07/2009 Actualiser <input checked="" type="radio"/> Tests sanguins <input type="radio"/> Tests AQ <input type="radio"/> Tous les tests							
N° Reader	Tests totaux	OK %	CQi %	Incomplet %	Demier test	Date/heure du demie	Demier résultat CQE
00410	33	100,0	0,0	0,0	19-mai-10 03:42:06	19-mai-10 03:37:25	Succès
00471	36	91,7	0,0	8,3	06-sept.-09 05:08:11	06-sept.-09 05:04:40	Succès
00513	31	87,1	0,0	12,9	11-mai-10 16:31:33	13-mai-10 09:46:49	Succès
00518	5	100,0	0,0	0,0	15-mai-10 03:16:22	18-mai-10 07:16:41	Succès
00537	36	94,4	0,0	5,6	28-aout-09 09:30:26	28-aout-09 08:39:58	Succès
00539	12	91,7	0,0	8,3	19-mai-10 03:16:11	19-mai-10 03:12:20	Succès
00625	10	100,0	0,0	0,0	17-mai-10 04:15:13	17-mai-10 09:47:50	XXXXX
00658	9	100,0	0,0	0,0	16-avr.-10 06:26:30	16-avr.-10 06:20:51	Succès
00670	4	100,0	0,0	0,0	19-mai-10 09:28:25	19-mai-10 09:23:24	Succès
00676	41	90,2	0,0	9,8	28-aout-09 10:18:20	28-aout-09 08:40:23	Succès
00695	1	100,0	0,0	0,0	03-mars-10 23:46:43	19-mai-10 10:49:41	Succès
00696	2	100,0	0,0	0,0	23-avr.-10 14:57:02	23-avr.-10 14:44:50	Succès
00703	35	91,4	0,0	8,6	04-sept.-09 13:59:24	04-sept.-09 13:11:44	Succès
00704	35	85,7	0,0	14,3	11-mars-10 12:31:50	11-mars-10 12:31:22	Succès
00706	6	66,7	0,0	33,3	19-mai-10 04:00:33	19-mai-10 03:54:22	Succès
00708	5	100,0	0,0	0,0	18-mai-10 12:36:44	18-mai-10 06:19:36	Succès
00716	12	91,7	0,0	8,3	22-oct.-09 09:03:39	22-oct.-09 09:02:36	Succès
00722	31	96,8	0,0	3,2	19-mai-10 03:19:13	19-mai-10 02:26:48	Succès
00730	6	83,3	0,0	16,7	28-avr.-10 17:13:46	19-mai-10 10:22:58	Succès
00748	27	96,3	0,0	3,7	16-sept.-09 14:03:05	16-sept.-09 14:01:59	Succès
Total	377	92,6 %	0 %	7,4 %			

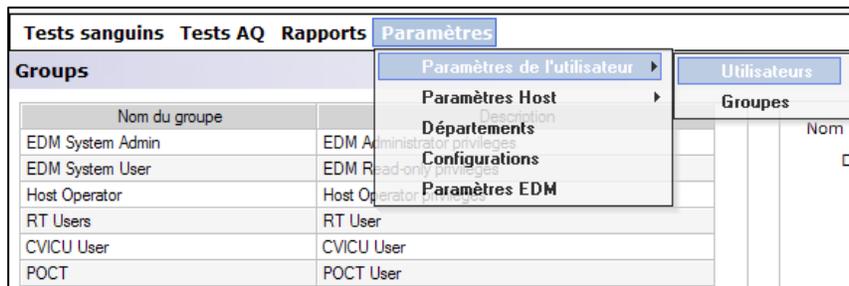
Instances Reader    Systèmes Host    Lots de cartes    Opérateurs    Rapport imprimable

Exporter au format CSV

## 8.15 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 :

epoc<sup>™</sup> EDM

EPOC Data Manager

Utilisateur: epocsysadmin    Connecté à: SonEDMDataSource    epoc Link ✖ BD ✔ 2.6.0    [Se déconnecter](#)

epoc Data Manager > Paramètres > Paramètres de l'utilisateur > Utilisateurs

Tests sanguins
Tests AQ
Rapports
Paramètres

Exporter au format CSV

Groupe: Tous

ID de l'utilisateur	Nom de l'utilisateur
000673198	
145379	Mary TurnerTEST2
145744	Gerald Meadows
145948	Sharon Hams
146167	Susan Persons
147444	Andrea Mullican
149735	Julie Carlyle
150141	Renee Fabian
150254	**Douglas Treadway
150312	Doris Briggins
150458	Teresa Martin
150572	Carol Dean
150845	Temy Kote
151075	Evelyn Gant
151097	Deborah Phillips
151133	Brent Ledford
151166	Eileen Kaminsky
151291	Joe McCutcheon
151315	Bruce Gant
151553	Christa Bevel
152147	Dora Pope
153082	Geneva LLewellyn
153173	Dan Baumann
153639	Barbara Emerson
153935	Stephanie Elliott
154074	Kelly Cazer
154266	Leonard Parks

ID de l'utilisateur:

Nom de l'utilisateur:

Mot de passe:

Confirmer le mot de passe:

État du compte: Activé

Expiration du compte: 28/06/2011

Nom du groupe	Inclure
EDM System Admin	<input type="checkbox"/>
EDM System User	<input type="checkbox"/>
Host Operator	<input type="checkbox"/>
RT Users	<input type="checkbox"/>
CVICU User	<input type="checkbox"/>
POCT	<input type="checkbox"/>
LAB	<input type="checkbox"/>
STICU	<input type="checkbox"/>
RN	<input type="checkbox"/>
OR	<input type="checkbox"/>
PreOp and PACU	<input type="checkbox"/>
ANES	<input type="checkbox"/>

Nom de tâche	Activé
Créer, modifier, supprimer un groupe d'utilisateurs	<input type="checkbox"/>
Afficher les groupes	<input type="checkbox"/>
Créer, modifier, supprimer un compte d'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 critique	<input type="checkbox"/>
Enregistrer le rapport des tests (exporter)	<input type="checkbox"/>
Afficher l'enregistrement de test imprimable	<input type="checkbox"/>

Pour **ajouter** un utilisateur, 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 ». Cochez le ou les noms de groupe appropriés selon les droits dont l'utilisateur dispose pour effectuer certaines tâches. Vous pouvez cocher plusieurs groupes. Les groupes sont personnalisables via la page Groupes des paramètres de l'utilisateur (voir section suivante). L'ID utilisateur est utilisé pour la connexion à l'epoc Host et à l'EDM. Une fois toutes les informations saisies, cliquez sur Add new (Ajouter). Une fois que l'utilisateur a été créé, il apparaît dans le tableau à gauche.

51004798 Rév. : 01

epoc Data Manager

8-11

Pour **supprimer** ou **modifier** un compte utilisateur, sélectionnez l'utilisateur dans le tableau à gauche. Les informations de l'utilisateur apparaissent aux emplacements appropriés, les boutons « Supprimer » et « Enregistrer » sont de nouveau disponibles et le bouton « Add new » (Ajouter) devient grisé.

Pour supprimer le compte utilisateur, cliquez sur « Supprimer ».

Si vous modifiez un compte utilisateur, cliquez sur « Enregistrer » pour que vos modifications soient prises en compte.

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

Le tableau à droite affiche les droits de l'utilisateur sélectionné.

La liste déroulante **Groupe** permet de filtrer la liste selon le groupe sélectionné. Vous pouvez exporter le groupe sélectionné (ou tous les groupes) au format CSV en cliquant sur le bouton **Export Selected Users Group** (Exporter le groupe d'utilisateurs sélectionné).

## 8.16 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 possède les droits accordés à ce groupe.

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



Page Groupes :

**epoc EDM EPOC Data Manager**

Utilisateur: epocsysadmin    Connecté à: SonEDMDataSource    epoc Link    BD    2.6.0    [Se déconnecter](#)

epoc Data Manager > Paramètres > Paramètres de l'utilisateur > Groupes

Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres

**Groupes**

Nom du groupe	Description
EDM System Admin	EDM Administrator privileges
EDM System User	EDM Read-only privileges
Host Operator	Host Operator privileges
RT Users	RT User
CVICU User	CVICU User
POCT	POCT User
LAB	LAB User
STICU	STICU Users
RN	RN Users
OR	Operating Room Staff
PreOp and PACU	PreOp and PACU
ANES	Anesthesia

Nom du groupe:

Description:

Nom de tâche	Activé
Créer, modifier, supprimer un groupe d'utilisateurs	<input type="checkbox"/>
Afficher les groupes	<input type="checkbox"/>
Créer, modifier, supprimer un compte d'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 l'ID patient	<input type="checkbox"/>
Modifier l'ID2	<input type="checkbox"/>
Modifier les commentaires	<input type="checkbox"/>
Modifier les champs de manipulation critique	<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"/>
Modifier les commentaires AQ	<input type="checkbox"/>
Afficher les plages d'analyse	<input type="checkbox"/>

Ajouter    Supprimer    Enregistrer    Annuler

Renseignez les champs « Nom du groupe » et « Description » pour **ajouter un groupe**. Cochez les cases en regard des tâches que le groupe est autorisé à effectuer. Une fois la sélection des tâches terminée, cliquez sur le bouton **Add new** (Ajouter). Une fois le groupe créé, le nom du groupe et sa description apparaissent dans le tableau à gauche de la page.

Pour **supprimer** ou **modifier** un groupe, sélectionnez-le dans le tableau. Le nom du groupe et sa description apparaissent aux emplacements appropriés du côté droit de la page, avec les tâches autorisées cochées. Les boutons **Supprimer** et **Enregistrer** sont à présent actifs. Le bouton **Add New** (Ajouter) est grisé.

Pour supprimer le groupe, cliquez sur le bouton **Supprimer**.

Une fois les modifications effectuées, cliquez sur le bouton **Enregistrer** pour les sauvegarder.

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

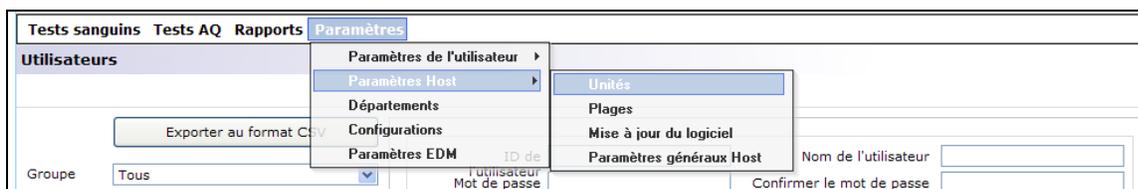
Vous avez la possibilité d'activer les tâches EDM suivantes pour attribuer des droits spécifiques :

Créer, modifier, supprimer le 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, supprimer le 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

## 8.17 Paramètres Host

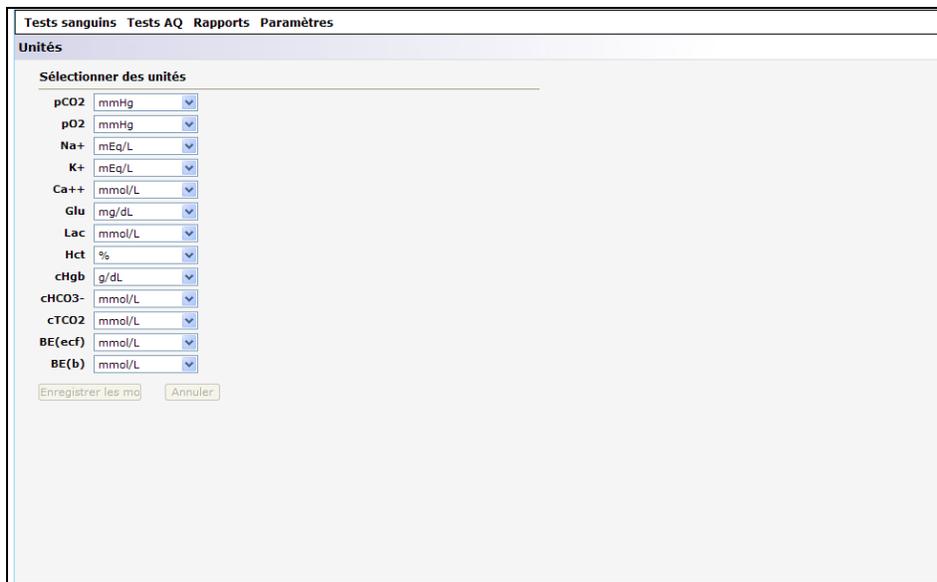
Pour gérer les configurations de l'epoc Host, ouvrez les **pages Paramètres Host**. Ouvrez la page correspondant au paramètre que vous voulez configurer : unités, plages, téléchargement des mises à jour logicielles et paramètres généraux de l'Host. Une fois configurés, ces paramètres sont automatiquement envoyés à l'epoc Host à chaque synchronisation.

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



## 8.18 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 à présent dans les nouvelles unités.

The screenshot shows the 'Unités' configuration page. At the top, there are tabs for 'Tests sanguins', 'Tests AQ', 'Rapports', and 'Paramètres'. The 'Unités' tab is active. Below the tabs, there is a section titled 'Sélectionner des unités'. It contains a list of parameters with dropdown menus for selecting units: pCO2 (mmHg), pO2 (mmHg), Na+ (mEq/L), K+ (mEq/L), Ca++ (mmol/L), Glu (mg/dL), Lac (mmol/L), Hct (%), cHgb (g/dL), cHCO3- (mmol/L), cTCO2 (mmol/L), BE(ecf) (mmol/L), and BE(b) (mmol/L). At the bottom of the list, there are two buttons: 'Enregistrer les mo' and 'Annuler'.

## 8.19 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, à 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 (comme indiqué dans le tableau).
3. Les valeurs de plage de référence ne doivent pas tomber en dehors des valeurs des domaines de mesure.

### EPOC Data Manager

Utilisateur: epocsadmin    Connecté à: SonEDMDataSource    epoc Link ✖ BD ✔    2.6.0    [Se déconnecter](#)

epoc Data Manager > Paramètres > Paramètres Host > Plages

Tests sanguins   Tests AQ   Rapports   Paramètres

**Plages**

Type Sang
Type d'échantillon Artériel

Plage limite faible	Réf. / Crt. bas	Analyte	Unité	Réf. / Crt. haut	Plage limite élevée
6,500	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="6,500"/>	pH	none	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="8,000"/>	8,000
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="7,300"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="7,550"/>	
5,0	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="5,0"/>	pCO2	mmHg	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="250,0"/>	250,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="25,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="55,0"/>	
5,0	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="5,0"/>	pO2	mmHg	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="750,0"/>	750,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="55,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="750,0"/>	
85	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="85"/>	Na+	mEq/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="180"/>	180
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="120"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="160"/>	
1,5	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="1,5"/>	K+	mEq/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="12,0"/>	12,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="2,8"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="6,2"/>	
0,25	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="0,25"/>	Ca++	mmol/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="4,00"/>	4,00
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="1,00"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="1,45"/>	
20	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="20"/>	Glu	mg/dL	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="700"/>	700
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="50"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="400"/>	
0,30	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="0,36"/>	Lact	mmol/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="0,75"/>	20,00
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="0,00"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="21,00"/>	
10	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="10"/>	Hct	%	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="75"/>	75
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="20"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="60"/>	
3,3	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="3,3"/>	cHgb	g/dL	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="25,0"/>	25,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="7,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="20,0"/>	
1,0	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="1,0"/>	HCO3-act	mmol/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="85,0"/>	85,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="0,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="86,0"/>	
1,0	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="1,0"/>	cTCO2	mmol/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="85,0"/>	85,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="10,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="40,0"/>	
-30,0	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="-30,0"/>	BE(ecf)	mmol/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="30,0"/>	30,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="-31,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="31,0"/>	
-30,0	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="-30,0"/>	BE(b)	mmol/L	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="30,0"/>	30,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="-31,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="31,0"/>	
0,0	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="0,0"/>	O2SAT	%	Réf. <input style="width: 50px;" type="text" value="100,0"/>	100,0
	Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="-1,0"/>			Crt. <input style="width: 50px;" type="text" value="101,0"/>	

Enregistrer les modifications
Annuler

**Appliquer les valeurs de plage aux types d'échantillon suivants**

Sélectionner Test - échantillon

- Sang:Artériel
- Sang:Capillaire
- Sang:Cordon
- Sang:Veineux mixte
- Sang:Inconnu
- Sang:Non spécifié
- Sang:Veineux
- AQ:Par défaut

## 8.20 Paramètres Host - Mise à jour du logiciel

Utilisez la **page Mise à jour du logiciel** pour télécharger les mises à jour logicielles de l'epoc Host et du Reader.

1. Cliquez sur le bouton **Parcourir** pour sélectionner le fichier de mise à niveau fourni par le représentant Epocal. Lorsque le fichier est sélectionné, le chemin du fichier s'affiche.
2. Cliquez sur le bouton **Vérifier** pour télécharger 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 téléchargement sur chacun des epoc Hosts. Pour plus d'informations sur l'installation des mises à niveau logicielles sur l'epoc Host, reportez-vous à la section « Administration de l'epoc Host » de ce manuel.

Pour télécharger les mises à niveau logicielles **automatiquement** sur l'epoc Host lors de la prochaine synchronisation, cochez les cases correspondantes (voir illustration ci-dessous). Chaque département peut être configuré individuellement pour une mise à niveau automatique.

Une fois que l'epoc Host a reçu la mise à niveau, il est automatiquement mis à niveau à la prochaine déconnexion.

**EPOC Data Manager**

Utilisateur: epocsysadmin    Connecté à: SonEDMDataSource    epoc Link ✖ BD ✔    2.6.0    [Se déconnecter](#)

epoc Data Manager > Paramètres > Paramètres Host > Mise à jour du logiciel

**Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres**

**Paramètres Host - Mise à jour du logiciel**

1. Cliquez sur le bouton « Parcourir » pour sélectionner un fichier de mise à niveau epoc Host.

2. Cliquez sur le bouton « Vérifier » pour vérifier le fichier de mise à niveau.

Fichier créé le:  
Version du logiciel epoc Host:  
Version du logiciel epoc Reader:  
Config. capteurs:  
Autoriser une mise à niveau automatique:

3. Cliquez sur le bouton « Accepter » pour rendre la mise à niveau accessible aux systèmes Host.

Mettre à niveau le fichier chargé 26-févr.-10 18:47:16

Fichier créé le: 25-févr.-10 07:26:07  
Version du logiciel epoc Host: 3.5.11  
Version du logiciel epoc Reader: 2.2.2.12  
Config. capteurs:  
Autoriser une mise à niveau No automatique:

Sélectionner les départements pour recevoir automatiquement une mise à niveau

Mettre à niveau	Département
<input type="checkbox"/>	Default
<input type="checkbox"/>	Anesthesia Main
<input type="checkbox"/>	CVICU
<input type="checkbox"/>	CVOR
<input type="checkbox"/>	OP Surg Main
<input type="checkbox"/>	ORTHO/PACU
<input checked="" type="checkbox"/>	PACU Main

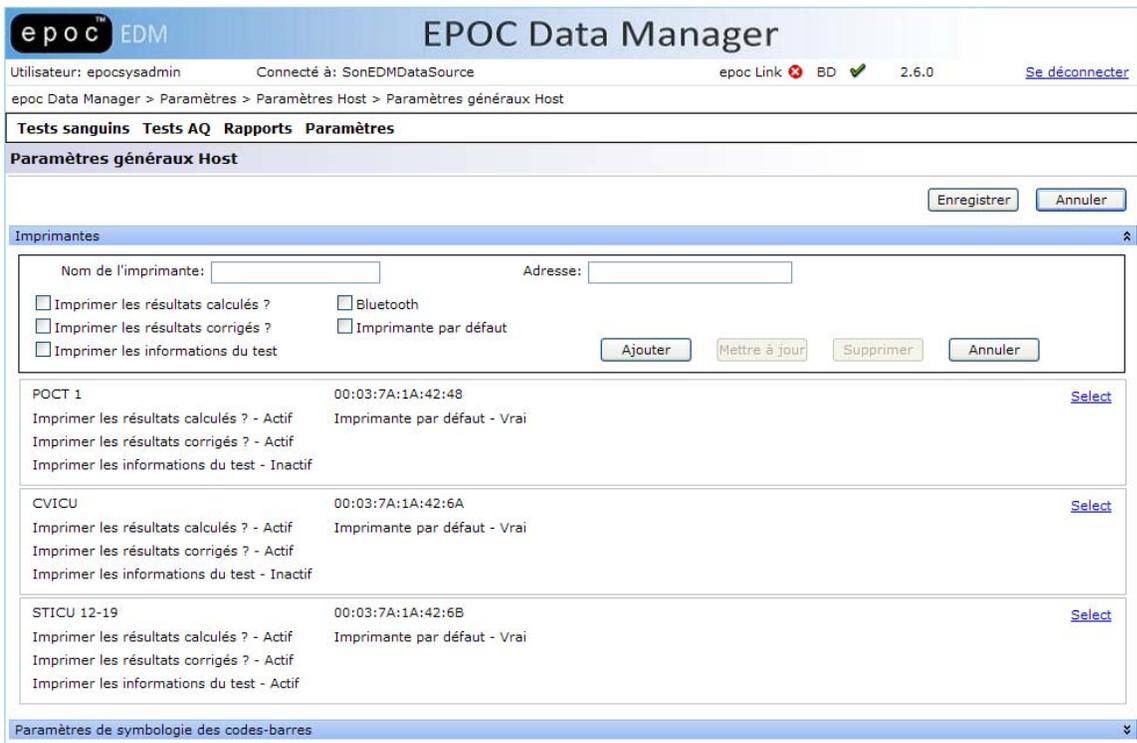
Sélectionner tout

## 8.21 Paramètres Host - Paramètres généraux Host

Remarque : un certain nombre de **paramètres Host** peuvent être **configurés de façon unique** et envoyés à des Hosts spécifiques attribués à des **départements** spécifiques. Pour configurer certains paramètres Host pour des départements spécifiques, reportez-vous aux rubriques suivantes. Les **paramètres généraux Host** décrits ici (notamment les unités, les plages et les mises à jour logicielles décrites précédemment) s'appliquent généralement à tous les Hosts de tous les départements.

La page **Paramètres généraux Host** contient deux (2) sections sur la configuration des paramètres de l'Host : **Imprimantes** et **Paramètres de symbologie des codes-barres**.

Pour développer ou masquer une section, cliquez sur les flèches   à droite de l'en-tête de la section.



Nom de l'imprimante	Adresse	Actions
POCT 1	00:03:7A:1A:42:48	Select
CVICU	00:03:7A:1A:42:6A	Select
STICU 12-19	00:03:7A:1A:42:6B	Select

Les exemples ci-dessous illustrent la page **Paramètres généraux Host**, avec la section des imprimantes développée et les paramètres de symbologie des codes-barres masqués :

Pour appliquer les modifications effectuées sur les **paramètres**, cliquez sur le bouton **Enregistrer** en bas de la page.

Pour utiliser les tests par défaut de l'EDM, vous devez cocher la case **Send Test selection to Host** (Envoyer la sélection du test à l'Host). Lorsque cette case est décochée, les tests par défaut sont définis individuellement sur chaque epoc Host.

Pour **ajouter** une imprimante, renseignez les champs « Nom de l'imprimante » et « Adresse », puis cochez les cases appropriées et cliquez sur le bouton **Ajouter**. L'imprimante est ajoutée à la liste des imprimantes juste en dessous (non illustré).

Pour **mettre à jour** ou **supprimer** une imprimante, sélectionnez l'imprimante dans la liste, effectuez les modifications souhaitées, puis cliquez sur **Mettre à jour** ou **Supprimer**, selon le cas. Une fois toutes les imprimantes ajoutées, mises à jour ou supprimées, cliquez à nouveau sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer toutes les modifications.

L'exemple ci-dessous illustre la page **Paramètres généraux Host** avec la section des paramètres de symbologie des codes-barres développée.

Des **paramètres de symbologie des codes-barres** peuvent être définis pour cinq (5) champs de saisie de l'epoc Host (ID utilisateur, Mot de passe, ID pat ou Num lot, ID2 et Commentaire), ainsi que pour tous les champs « Autre » de l'Host.

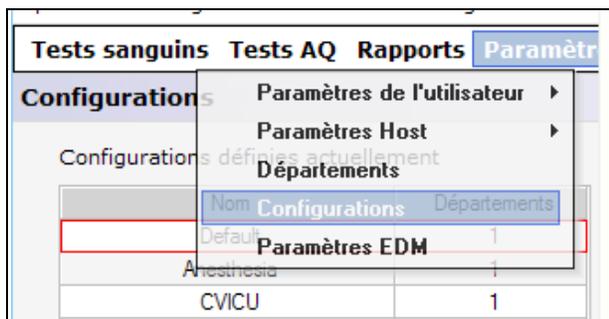
Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres						
Paramètres généraux Host						
						Enregistrer Annuller
Imprimantes						
Paramètres de symbologie des codes-barres						
User Id	Raccourcir début	3	Raccourcir fin	0		
<input type="checkbox"/> UPC A	<input type="checkbox"/> UPC E	<input type="checkbox"/> UPC E1	<input type="checkbox"/> EAN 8	<input type="checkbox"/> EAN 13	<input type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input type="checkbox"/> Codabar
<input type="checkbox"/> Code 93	<input type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input type="checkbox"/> MSI			
Password	Raccourcir début	0	Raccourcir fin	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			
Pat ID (Lot Num)	Raccourcir début	0	Raccourcir fin	0		
<input type="checkbox"/> UPC A	<input type="checkbox"/> UPC E	<input type="checkbox"/> UPC E1	<input type="checkbox"/> EAN 8	<input type="checkbox"/> EAN 13	<input type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input type="checkbox"/> Codabar
<input type="checkbox"/> Code 93	<input type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input type="checkbox"/> MSI			
ID2	Raccourcir début	0	Raccourcir fin	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			
Comment	Raccourcir début	0	Raccourcir fin	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			
Other	Raccourcir début	0	Raccourcir fin	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			

Cliquez sur le bouton **Enregistrer** une fois les modifications effectuées.

## 8.22 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**.



Voici un exemple de page **Configurations**. Le tableau à droite affiche les paramètres Host que vous pouvez attribuer via les **Configurations** :

The screenshot shows the 'EPOC Data Manager' interface. The top navigation bar includes 'epoc EDM' and 'EPOC Data Manager'. The user is logged in as 'epocsyadmin' and connected to 'SonEDMDataSource'. The page title is 'Configurations'. Below the navigation bar, there is a table of 'Configurations définies actuellement':

Nom	Départements
Default	1
Anesthesia	1
CVICU	1
CVOR	1
PreOp/PACU	3

Buttons for 'Supprimer' and 'Modifier' are present. Below the table, there is a section 'Ajouter une nouvelle configuration' with fields for 'Nom' and 'Description (max. 128 chars.)' and an 'Enregistrer' button. To the right, a detailed view of the 'Default' configuration is shown, including a 'Description' and a list of 'Paramètres' with their values:

Paramètres	Value
Authentification requise pour la connexion//exécution de test	User ID only
Authentification requise pour l'affichage des tests	User ID only
Déconnexion après la mise hors tension	Yes
Déconnexion après une inactivité	Yes (After idle for 5 min.)
Longueur d'ID patient fixe	Yes (Patient ID length: 12 chars.)
Unités de température	F
Appliquer FC de l'hémodilution	Force Selection
Demander un type d'échantillon	Yes
Enregistrer les données brutes	On Failure
Imprimer les plages si faible/élevé ?	Yes
Action à la fin du test	Synchronize
Fermer les tests terminés après 15 min	No
Passer aux résultats corrigés	Yes
Afficher BE(ecf)	Yes
Afficher BE(b)	No

At the bottom, there is a 'Sélection du test' section with buttons for pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Hct, Glu, and Lac.

Vous pouvez créer une nouvelle **configuration** en renseignant les champs **Nom** et **Description** (facultatif) sous « Ajouter une nouvelle configuration », puis en cliquant sur **Enregistrer**.

Vous pourrez ensuite **modifier** ou **supprimer** une **configuration** après l'avoir sélectionnée dans le tableau sous « Configurations définies actuellement ». Les paramètres actuels de la configuration sélectionnée s'affichent à droite. Une fois que vous avez sélectionné une configuration, vous pouvez la supprimer ou la modifier en cliquant sur le bouton **Supprimer** ou **Modifier**.

La **configuration par défaut** ne peut pas être supprimée (uniquement modifiée). La **configuration par défaut** est envoyée aux Hosts qui n'ont été attribués à aucun département.

## 8.23 Départements

L'affectation d'une **configuration** et d'un **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' menu with a sub-menu for 'Départements'. The sub-menu includes options for 'Sélectionner le type de test', 'Date/Heure', and 'Paramètres de l'utilisateur'. The main menu also has options for 'Tests sanguins', 'Tests AQ', 'Rapports', and 'Paramètres'.

Voici un exemple de page **Départements** :

The screenshot shows the 'Départements' page in EPOC Data Manager. It includes a header with the user 'epocsyadmin' and the version '2.6.0'. The main content area is divided into two sections: 'Départements définis actuellement' and 'Détails du département'.

**Départements définis actuellement**

Nom	Nom du site	Configuration	Système
Default	Default	Default	129
Anesthesia Main	Default	Anesthesia	2
CVICU	Default	CVICU	2
CVOR	Default	CVOR	3
OP Surg Main	Default	PreOp/PACU	1
ORTHO/PACU	Default	PreOp/PACU	1
PACU Main	Default	PreOp/PACU	1

**Détails du département**

Nom: Default  
Description: Default department

Nom du site: Default  
Configuration: Default

Paramètres:

- Authentication requise pour la connexion/l'exécution de test: User ID only
- Authentification requise pour l'affichage des tests: User ID only
- Déconnexion après la mise hors tension: Yes
- Déconnexion après une inactivité: Yes (After idle for 5 min.)
- Longueur d'ID patient fixe: Yes (Patient ID length: 12 chars.)
- Unités de température: F
- Appliquer FC de l'hémodilution: Force Selection
- Demander un type d'échantillon: Yes
- Enregistrer les données brutes: On Failure
- Imprimer les plages si faible/élevé?: Yes
- Action à la fin du test: Synchronize
- Fermer les tests terminés après 15 min: No
- Passer aux résultats corrigés: Yes
- Afficher BE(ecf): Yes
- Afficher BE(b): No

Sélection du test: pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Hct, Glu, Lac

Tous les systèmes Host [139]

Nom	Numéro de série	Version du logiciel	Département
PACU MAIN	???????	3.5.11	Default
EPOC Host 0038DBC	0038DBC	3.4.7	Default
EPOC Host 003C01E	003C01E	3.4.7	Default
EPOC Host 003C043	003C043	3.5.11	Default
EPOC Host 0056D35	0056D35	3.1.18	Default
CVICU	0056ECD	2.3.4	Default
EPOC Host 0056F09	0056F09	3.5.11	Default
CVICU	0056F89	2.3.4	Default
CVICU	0056FA4	2.3.4	Default
EPOC Host 005710C	005710C	2.3.4	Default
EPOC Host 0057113	0057113	2.5.18	Default
EPOC Host	0057140	2.3.4	Default
ANES MAIN 1	00571EE	3.5.11	Anesthesia Main
EPOC Host 005731A	005731A	3.5.11	Default

Default (Default) Hosts [129]

Nom	Numéro de série	Version du logiciel
PACU MAIN	???????	3.5.11
EPOC Host 0038DBC	0038DBC	3.4.7
EPOC Host 003C01E	003C01E	3.4.7
EPOC Host 003C043	003C043	3.5.11
EPOC Host 0056D35	0056D35	3.1.18
CVICU	0056ECD	2.3.4
EPOC Host 0056F09	0056F09	3.5.11
CVICU	0056F89	2.3.4
CVICU	0056FA4	2.3.4
EPOC Host	005710C	2.3.4
EPOC Host 0057113	0057113	2.5.18
EPOC Host	0057140	2.3.4
EPOC Host 005731A	005731A	3.5.11
EPOC Host 0057401	0057401	3.5.11

Pour ajouter un nouveau **département**, renseignez les champs **Nom** et **Description** (facultatif), **Site** et **Configuration** (en les sélectionnant dans la liste déroulante), puis cliquez sur **Ajouter**. Remarque : les sites et les configurations doivent avoir été préalablement définis sur la page de paramétrage de l'epoc Manager et sur la page des configurations respectivement.

Vous pouvez sélectionner des **départements** pour en **supprimer**, en **modifier** ou y **ajouter** un Host, ou **supprimer** un Host en cliquant sur la ligne du département dans le tableau, sous « Départements définis actuellement ». Les paramètres actuels du département sélectionné s'affichent à droite.

Une fois un département sélectionné, vous pouvez le **supprimer** ou le **modifier** en cliquant sur le bouton correspondant. Remarque : le **département par défaut** ne peut être ni supprimé, ni modifié et est attribué de façon permanente avec la **configuration par défaut**.

Par ailleurs, lorsqu'un département est sélectionné, vous pouvez lui affecter un epoc Host en sélectionnant l'epoc Host en question dans la liste « All epoc Hosts » (Tous les epoc Hosts) (en bas à gauche), puis en cliquant sur le bouton **Ajouter**. Pour supprimer l'affectation d'un epoc Host à un département, sélectionnez l'epoc Host dans la liste « Systèmes Host du département » (en bas à droite), puis cliquez sur le bouton **Supprimer**.

Un epoc Host qui n'a été affecté à aucun département particulier est automatiquement attribué au département par défaut.

## 8.24 Paramètres de l'epoc Manager

La page de **paramétrage de l'epoc Manager** contient quatre (4) sections : **Paramètres généraux**, **Ajouter une nouvelle source de données**, **Paramètres de l'interface** et **À propos d'EDM** (lecture seule).

Pour développer ou masquer une section, cliquez sur les flèches à droite de l'en-tête de la section.

L'exemple ci-dessous représente la page des paramètres de l'EDM avec trois (3) sections développées.

Vous pouvez définir ou modifier la **langue**, le **nom de l'hôpital**, différents **sites**, l'emplacement du **dossier de données brutes** et différentes options de **soumission de test SIL**, puis cliquer sur le bouton « Enregistrer » pour sauvegarder vos paramètres.

La section **Ajouter une nouvelle source de données** est réservée au personnel informatique qualifié de l'établissement et d'Epocal. Saisissez les informations applicables, puis cliquez sur **Ajouter une nouvelle source de données**.

The screenshot shows the EPOC Data Manager interface. At the top, it displays the user 'epocsadmin', connection details, and version '2.6.0'. The main navigation bar includes 'Tests sanguins', 'Tests AQ', 'Rapports', and 'Paramètres'. The 'Paramètres EDM' section is expanded, showing three sub-sections:

- Paramètres généraux:** Includes a language dropdown set to 'Français', a hospital name field 'Huntsville Hospital', a table for sites with columns 'Nom du site' and 'Départements', and a field for the raw data folder path.
- Ajouter une nouvelle source de données:** Includes input fields for 'Nom de la source de données', 'Nom SQL Server', 'Nom de la base de données', 'Utilisateur de la base de données', and 'Mot de passe', along with a table of existing data sources.
- Paramètres de l'interface:** Includes checkboxes for 'Bloquer les enregistrements de tests AQ', 'Bloquer les enregistrements de tests signalés Incomplet', 'Bloquer les enregistrements de tests signalés CQI', and 'Envoyer vers SIL manuellement'.

The 'À propos d'EDM' section at the bottom shows version information for EDM, the database, and the ePoc Link.

## 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 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 ».

### 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. N'utilisez jamais de carte-test dont la température d'expédition est en dehors de la plage de températures spécifiée (5-30 °C). Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Cartes-tests epoc » du présent manuel.

#### B. Vérification du carton de cartes

Dans chaque lot de chaque carton, analysez au moins deux (2) niveaux de fluides de contrôle en double en utilisant un Reader vérifié. (Pour plus d'informations sur la manipulation correcte des fluides, reportez-vous au paragraphe sur les fluides de contrôle 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 (AQ 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 :  $37^{\circ} \pm 0,15^{\circ}\text{C}$ .

La vérification du système de commande thermique (AQ thermique) doit être effectuée deux fois par an sur tous les Readers.

Pour de meilleurs résultats, effectuez l'AQ thermique sur un Reader après l'avoir entreposé dans un endroit sans circulation d'air (comme une boîte ou une armoire) dans une pièce dont la température est stable pendant au moins deux (2) heures.

Pour **vérifier le système de commande thermique** d'un Reader :

**Allumez le Reader.** À l'aide d'un epoc Host, **lancez la découverte**, puis **appuyez sur l'icône du Reader** pendant environ une (1) seconde. Sélectionnez l'option **AQ thermique** dans le menu déroulant. Les mesures de l'AQ thermique s'affichent, avec la mention « SUCCÈS » ou « ÉCHEC ». En cas d'échec de l'AQ thermique, 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 fluides de contrôle Eurotrol™ GAS-ISE-Metabolite QC peuvent être utilisés avec les cartes-tests epoc BGE et BGEM. Les fluides de contrôle Liquicheck™ Blood Gas Plus E de Bio-Rad peuvent être utilisés uniquement avec les cartes-tests BGE car ils ne contiennent pas les substances requises pour tester les capteurs de métabolites contenus dans les cartes-tests BGEM.

Les fluides de contrôle ne contiennent ni sérum humain, ni produits sériques, mais contiennent des tampons et des conservateurs.

Fabricant	Description	Réf.	Utilisation	Niveau	Quantité	Volume	N° de commande Epocal
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, États-Unis	Bio-Rad Liquicheck Blood Gas Plus EGL	511	BGE et BGEM	1	30 ampoules	1,7 ml	CC-0001-00-00**
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, États-Unis	Bio-Rad Liquicheck Blood Gas Plus EGL	513	BGE et BGEM	3	30 ampoules	1,7 ml	CC-0002-00-00**
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	179-1-B913	BGE et BGEM	1	12 ampoules	2,5 ml	CC-0007-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	179-3-B913	BGE et BGEM	3	12 ampoules	2,5 ml	CC-0009-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, États-Unis	Mission Diagnostics Hematocrit	CD-570405D	Hématocrite	A	30 ampoules	2,0 ml	CC-0004-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, États-Unis	Mission Diagnostics Hematocrit	CD-570406D	Hématocrite	B	30 ampoules	2,0 ml	CC-0005-00-00

\*\* Disponibilité limitée.

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 supplémentaire 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.

Les solutions de vérification de l'étalonnage ne contiennent ni sérum humain, ni produits sériques, mais contiennent des tampons et des conservateurs.

Fabricant	Description	Réf.	Utilisation	Niveau	Quantité	Volume	N° de commande Epocal
RNA Medical Division of Bionostics Inc.	Contrôles de linéarité BGEM	CVC-123	Étalonnage / Linéarité BGEM	1-5	4 ampoules par niveau	2,5 ml	CC-0003-00-00
RNA Medical Division of Bionostics Inc.	Vérification de l'étalonnage d'hématocrite	CVC- 9005	Vérification de l'étalonnage d'hématocrite	1-5	4 ampoules par niveau	1,7 ml	CC-0006-00-00

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

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. Epocal est inscrite pour le test d'aptitude du College of American Pathologists (CAP), sous le code 2077 (AQ-C, LN13-A et/ou XL/XLN-B), et pour le test d'aptitude du Wisconsin State Laboratory of Hygiene (WSLH), sous le code 3206. Epocal ne recommande pas les études de linéarité CAP.

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 « Manipulation des fluides aqueux » plus loin dans cette section.

### 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 (20-25 °C). Le temps d'attente pour les fluides de CQ des gaz sanguins est de quatre (4) heures minimum.

### 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 à 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.

Il est établi que les résultats de  $pCO_2$  et de  $pO_2$  varient de façon inversement proportionnelle à la température<sup>1,2</sup>. 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 est de 15-17 °C et si la plage de  $pO_2$  est comprise entre 135 et 155 mmHg, celle-ci peut être ajustée en ajoutant 9,5 mmHg aux limites supérieure et inférieure, soit 135+9,5 à 155+9,5 = 144,5 à 164,5 mmHg.

Paramètre	Niveau	15-17 °C	18-20 °C	21-23 °C	24-26 °C	27-28 °C
$pCO_2$	Env. 70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5
$pO_2$	Env. 55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6
$pO_2$	Env. 95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3
$pO_2$	Env. 145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7

Paramètre	Niveau	15-17 °C	18-20 °C	21-23 °C	24-26 °C	27-28 °C
$pCO_2$	Env. 9,33 kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20
$pO_2$	Env. 7,33 kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48
$pO_2$	Env. 12,66 kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84
$pO_2$	Env. 19,33 kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16

Tableau 9-3. Correction en fonction de la température des valeurs cibles de  $pCO_2$  et de  $pO_2$  pour les fluides de contrôle aqueux

### 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.

La fonction de test AQ fournit les caractéristiques suivantes :

- Les plages sont augmentées pour permettre à l'utilisateur de tester les niveaux dans le domaine de mesure ou juste en dehors de celui-ci.
- Le résultat d'hématocrite renvoyé est non corrigé. Autrement dit, il ne prend pas en compte la concentration en sodium de l'échantillon. Cela permet une évaluation séparée du capteur d'hématocrite et du capteur de sodium. Remarque: la performance du capteur de sodium est vérifiée séparément.
- Les résultats de test AQ sont stockés séparément des résultats de test sanguin dans l'epoc Data Manager.

Immédiatement avant utilisation, secouez l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Maintenez toujours l'ampoule par ses deux extrémités, entre le pouce et l'index, afin d'éviter au maximum de réchauffer le fluide. Si nécessaire, tapez la pointe de l'ampoule pour faire descendre le fluide dans la partie inférieure de l'ampoule. Protégez vos doigts avec une gaze, un mouchoir ou un gant ou utilisez un casse-ampoule pour casser l'ampoule au niveau du col.

Transférez immédiatement le fluide de l'ampoule dans une seringue simple en évitant une aspiration trop rapide et l'utilisation d'aiguilles trop fines afin de préserver les gaz du fluide. Transférez immédiatement le fluide dans la carte-test.

### 9.4.7 Transfert avec seringue

Epocal recommande les seringues stériles simples 1 ou 3 ml avec des aiguilles émoussées 16-20 pour transférer les fluides de contrôle de l'ampoule à la carte-test. Lors du remplissage de la seringue, prélevez lentement environ 1 ml de fluide du fond de l'ampoule. Si de l'air est piégé entre le bord d'attaque du fluide et le piston de la seringue, ne retournez jamais la seringue pour l'expulser car cela n'a aucun effet sur la solution à l'avant de la seringue.

Si des bulles d'air sont aspirées en continu dans la seringue ou si une bulle d'air est piégée à proximité de l'embout de la seringue, mettez la seringue et l'ampoule au rebut. Recommencez l'opération avec une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Avant d'injecter le fluide dans la carte-test, expulsez une (1) ou deux (2) 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 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.

Téléchargez les fiches de valeurs actuelles à l'adresse <http://www.epocal.com/> ou contactez votre distributeur Epocal.



N'utilisez jamais les valeurs ou les plages cibles de la notice accompagnant les fluides de contrôle.

Chaque fiche de valeurs est identifiée par le nom du fluide, le niveau, le numéro de lot et la version de l'epoc System Sensor Configuration. Assurez-vous que toutes les informations sont correctes lorsque vous utilisez cette fiche pour déterminer l'acceptabilité des résultats. La version de l'epoc System Sensor Configuration est indiquée dans le menu **À propos** de l'Aide.

### 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 adaptation à une température comprise entre 21 et 23 °C. Les valeurs de pCO<sub>2</sub> et de pO<sub>2</sub> varient de façon inversement proportionnelle à la température, d'environ 1 % par degré Celsius. Pour plus d'informations sur le réglage des plages de pO<sub>2</sub> et de pCO<sub>2</sub> en dehors de la plage de température de 21-23 °C, reportez-vous à 9.4.5 « Correction de température des fluides de CQ des gaz sanguins ».

Par ailleurs, pour définir les valeurs cibles, les échantillons sont analysés à une pression atmosphérique d'environ 760 mmHg. Les valeurs de pCO<sub>2</sub> diminuent de 1 % par 100 mmHg en dessous de 760 mmHg. Les valeurs de pO<sub>2</sub> diminuent de 2,3 % par 100 mmHg en dessous de 760 mmHg.

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.

### 9.5.2 Plages

Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les fluides et les cartes-tests fonctionnent correctement. Si les résultats sont en dehors des plages spécifiées, reportez-vous à la section « Dépannage et messages d'erreur » de ce manuel.

Les plages des **fluides de contrôle** sont déterminées pour des mesures individuelles.

Les plages des **fluides de vérification de l'étalonnage** sont déterminées pour une moyenne de 3 mesures.

### 9.5.3 Références bibliographiques

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO<sub>2</sub> and pO<sub>2</sub> 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 pO<sub>2</sub> and pCO<sub>2</sub> results on atmospheric pressure", *Clin. Chem.*, 35(8), 1989, 1779-1781.

## 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 le distributeur Epocal 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. Veillez à ce que le manuel du système epoc soit en permanence à la 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

---



Les procédures de nettoyage doivent toujours être conformes aux pratiques standard de l'établissement concernant le nettoyage des équipements électriques et des instruments.



N'exposez pas les contacts électriques à des liquides de nettoyage.



L'epoc Reader et l'epoc Host résistent aux éclaboussures. Ne les immergez jamais dans un liquide. Évitez tout écoulement de liquide dans les zones de l'axe d'ancrage et de l'interrupteur à membrane.



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

Évitez d'utiliser des quantités excessives de liquides qui risqueraient de pénétrer à l'intérieur de l'epoc Reader ou de l'epoc Host et d'entrer en contact avec des 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 ;
- solution à 0,4 % d'eau de javel.

### Méthode de décontamination

Afin de prévenir toute exposition à des pathogènes à diffusion hématogène, décontaminez l'epoc Reader ou l'epoc Host lorsque du sang est renversé dessus.

Portez des gants adaptés pour effectuer la procédure suivante :

1. Préparez une solution à 0,4 % d'eau de javel (neuf (9) parts d'eau du robinet pour une part d'eau de javel domestique à 4 %). Cette solution se conserve et peut être utilisée pendant une durée d'une (1) semaine maximum.
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.

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.

## 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 Epocal pour le faire réparer.

Notez que seul le personnel agréé d'Epocal est habilité à remplacer la batterie rechargeable du Reader.

La batterie rechargeable de l'Host peut être remplacée par l'utilisateur. Reportez-vous aux instructions de retrait de la batterie de l'Host que vous trouverez dans la section « epoc Host » de ce manuel.

## 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

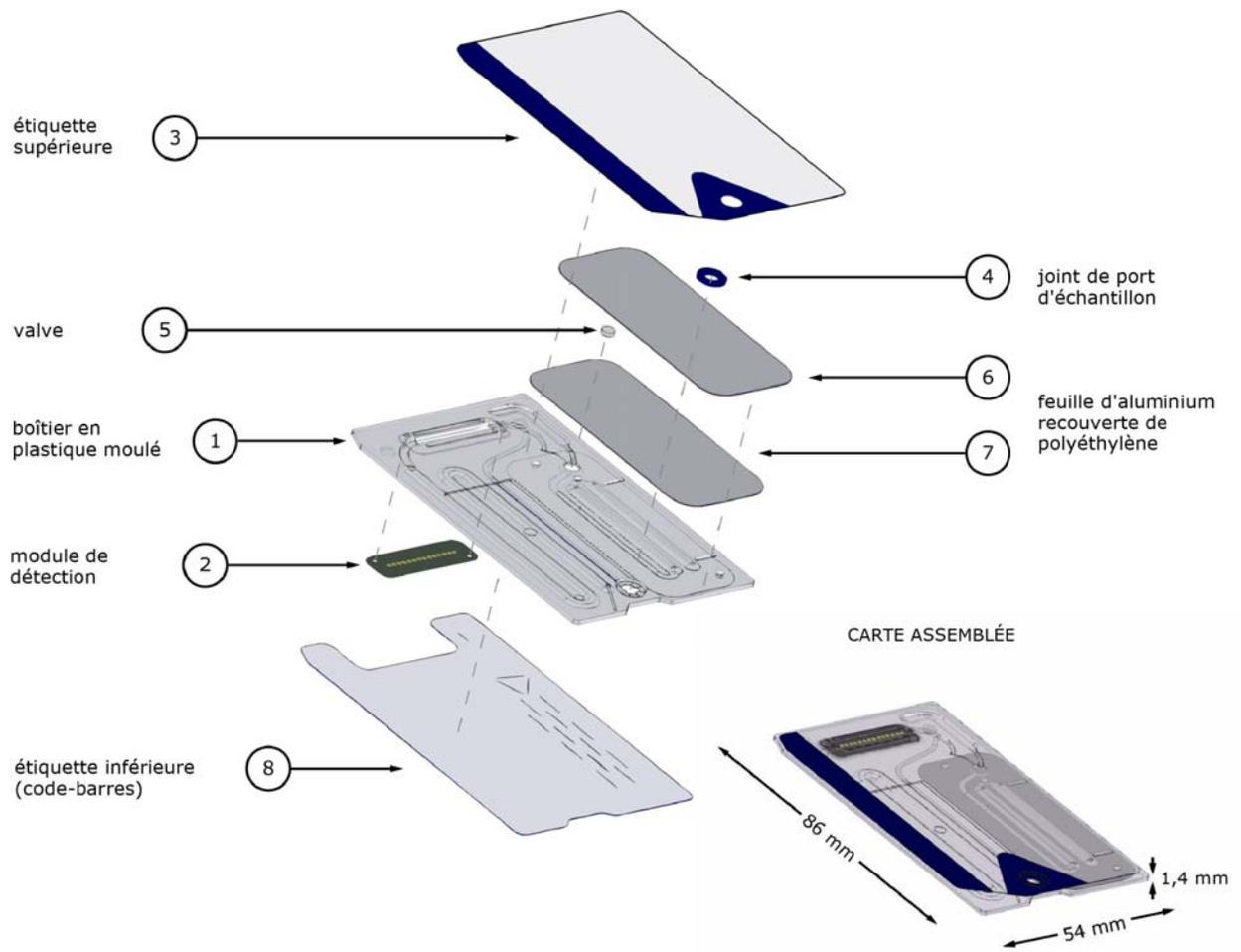
Une fois que le processus de mesure de l'epoc Host est lancé, l'utilisateur peut manipuler l'epoc Reader sans utiliser l'epoc Host, en s'aidant des indications audio et visuelles fournies par l'epoc Reader.

## 11.3 Carte-test epoc

---

Les composants clés de la carte-test epoc sont les suivants :

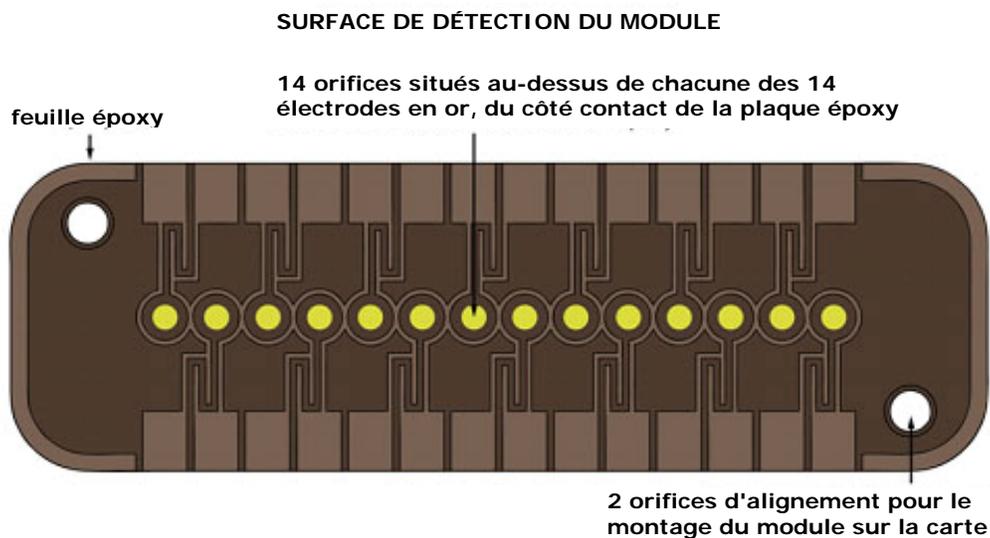
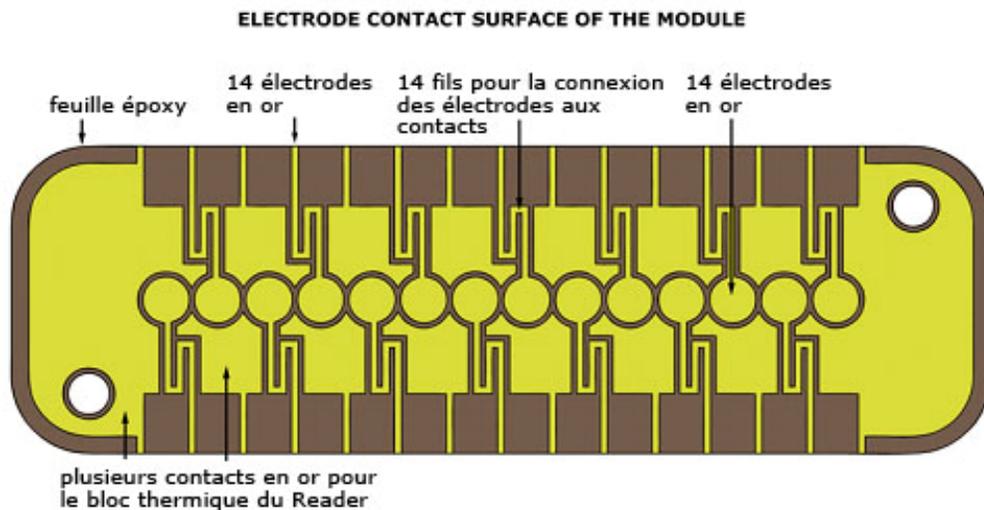
- Le **boîtier en plastique moulé [1]** comprend des canaux et des réservoirs de fluide ainsi qu'un logement dans lequel le **module de détection [2]** est monté de manière à ce que la surface de contact extérieure du module soit alignée sur la surface de la carte et à ce que la surface sensible intérieure 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  $\mu$ 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

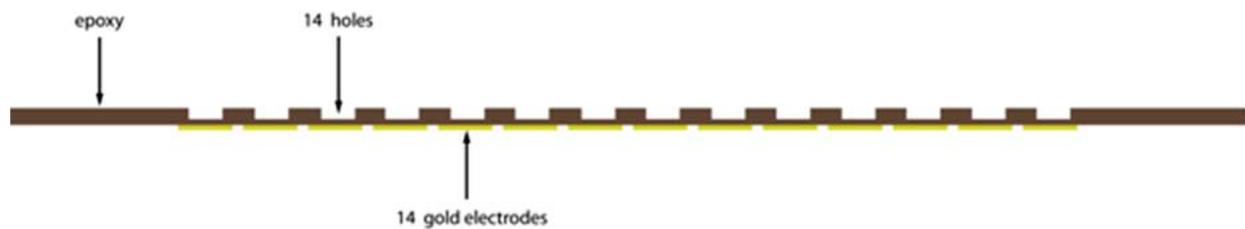
Module de détection :

- 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



- 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.

VIEW ALONG MODULE SENSOR CHANNEL **BEFORE** MEMBRANE PRINTING



VIEW ALONG MODULE SENSOR CHANNEL **AFTER** MEMBRANE PRINTING



## 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 plasmatisée ; 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 plasmatisés. 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 électrolytes<sup>1</sup>. Si les niveaux protéiniques et lipidiques 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 démodulés 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<sup>2,4</sup> (pour le sodium, le potassium, le calcium ionisé, le pH et la  $p\text{CO}_2$ ), 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,  $pCO_2$ ) et à environ 30 mV pour un analyte bivalent (iCa).  $V_0$  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 ( $\Delta V$ ) 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 :

$$\Delta V_{corr} = \Delta V_{raw} + \beta \quad (\rho\omega = \beta\rho\tau)$$

En ampérométrie<sup>2</sup> (pour la  $pO_2$ , le glucose et le lactate), 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 du glucose 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 :

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

Une amélioration de l'équation ci-dessus incorpore des effets hautement reproductibles et très caractérisés :

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta) \quad (\rho\omega = \beta\mu\tau)$$

L'hématocrite est mesuré par conductimétrie CA<sup>2</sup>. 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 modifiée<sup>3</sup>, dans laquelle la résistivité du sang (« blood »)  $\rho_{bld}$  est liée à celle du plasma  $\rho_{plsm}$  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 »)  $C_{Na.smpl}$  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. Électrodes de mesure de l'hématocrite

Deux électrodes en or.

### 2. Électrode de mesure du sodium

Le capteur de sodium est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié<sup>4</sup> qui contient un sel sélectif du sodium, le méthylmonensine sodium.

### 3. Électrode de mesure du potassium

Le capteur de potassium est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié<sup>4</sup> qui contient un ionophore sélectif du potassium, la valinomycine.

### 4. Électrode de mesure du calcium ionisé

Le capteur de calcium ionisé est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié<sup>4</sup> qui contient un sel sélectif du calcium ionisé, le tétraméthylebutylphénylphosphate de calcium.

### 5. Électrode de mesure du pH

Le capteur de pH est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié<sup>4</sup> qui contient un ionophore sélectif du pH, la tridodécylamine.

## 6. Électrode de mesure de la $p\text{CO}_2$

Le capteur de  $p\text{CO}_2$  est une électrode de Severinghaus modifiée<sup>2,5</sup> 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.

## 7. Électrode de mesure de la $p\text{O}_2$

Le capteur de  $p\text{O}_2$  est une électrode de Clark modifiée<sup>2,5</sup> qui est constituée d'une cathode en or recouverte d'une membrane hétérogène perméable à l'oxygène.

## 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 oxydase<sup>2</sup>, 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 oxydase<sup>2</sup>, 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 référence

L'électrode de référence est une structure de type pont salin<sup>4</sup> 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 1988<sup>6</sup>) et la procédure « équivalente » (décrite dans la révision CLIA en date de 2003<sup>7</sup>).



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 est exécutée 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.
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, 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
10	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
10	chaque canal de capteur	isolation des canaux de la carte	i	pendant l'initialisation, après insertion de la carte	intégrité du Reader et de la carte	contamination/défaut de fabrication de la carte
10	chaque capteur	signal de capteur brut	$v, i$ ou $\sigma$	pendant l'étalonnage du capteur	intégrité de la carte	intégrité de fabrication/de transport/de stockage compromise
10	chaque capteur	signal de capteur brut	$dv(i,\sigma)/dt$	pendant l'étalonnage du capteur	intégrité de la carte	intégrité de fabrication/de transport/de stockage compromise
10	chaque capteur	signal de capteur brut	rms ( $v, i, \sigma$ )	pendant l'étalonnage du capteur	intégrité de la carte	intégrité de fabrication/de transport/de stockage compromise
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
2	les deux blocs chauffants	transitoire de puissance	W	pendant l'étalonnage du capteur		
1	capteur de fluide	intégrité du fluide	$\sigma$	pendant l'étalonnage du capteur	procédure utilisateur	non-conformité de la conductivité et de la livraison du fluide d'étalonnage
10	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
10	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
2	les deux blocs chauffants	transitoire de puissance	W	lors de l'introduction de l'échantillon	procédure utilisateur	

1	capteur de fluide	niveau de conductivité du segment d'air	$\sigma$	lors de l'introduction de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	segment d'air dans l'échantillon
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)	$\sigma$	lors de l'introduction de l'échantillon	procédure utilisateur	injection discontinue ou trop lente de l'échantillon
10	chaque capteur	signal de capteur brut	$dv(i,\sigma)/dt$	pendant l'analyse de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	échantillon anormal
10	chaque capteur	signal de capteur brut	$rms(v,i,\sigma)$	pendant l'analyse de l'échantillon	intégrité de l'échantillon	échantillon anormal
2	les deux blocs chauffants	niveau de puissance	W	pendant l'analyse de l'échantillon		

## 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.

## 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*, 4<sup>th</sup> 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

## 12.1 Spécifications générales de la carte-test BGEM

---

### 12.1.1 Indications d'utilisation - système epoc

Le **système d'analyse sanguine epoc** est un dispositif de diagnostic in vitro dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

La configuration de la **carte-test BGEM (Blood Gas, Electrolytes and Metabolites)** comprend des capteurs de sodium, de potassium, de calcium ionisé, de pH, de pCO<sub>2</sub>, de pO<sub>2</sub>, d'hématocrite, de lactate et de glucose.

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 **pH**, **pCO<sub>2</sub>** et **pO<sub>2</sub> (gaz du sang)** fournies par le système d'analyse sanguine epoc sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

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.

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 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.

## 12.2 Configuration des cartes-tests

---

Les cartes-tests epoc BGE (Blood Gas and Electrolytes) et BGEM (Blood Gas, Electrolytes and Metabolites) comprennent les résultats de test mesurés et calculés suivants (la carte-test BGEM inclut tous les tests de la carte-test BGE) :

### **epoc BGE**

Sodium (Na+)  
Potassium (K+)  
Calcium ionisé (Ca++)  
pH  
 $p\text{CO}_2$   
 $p\text{O}_2$   
Hématocrite (Hct)  
\*Dioxyde de carbone total (cTCO<sub>2</sub>)  
\*Bicarbonate (cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)  
\*Excès de base (BE, Base Excess)  
\*Saturation en oxygène (cSO<sub>2</sub>)  
\*Hémoglobine (cHgb)

\* *valeurs calculées*

### **epoc BGEM**

Sodium (Na+)  
Potassium (K+)  
Calcium ionisé (Ca++)  
pH  
 $p\text{CO}_2$   
 $p\text{O}_2$   
Lactate  
Glucose  
Hématocrite (Hct)  
\*Dioxyde de carbone total (cTCO<sub>2</sub>)  
\*Bicarbonate (cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)  
\*Excès de base (BE, Base Excess)  
\*Saturation en oxygène (cSO<sub>2</sub>)  
\*Hémoglobine (cHgb)

\* *valeurs calculées*

### 12.2.1 Stabilité de stockage



Les cartes-tests doivent toujours être conservées dans leur étui à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F). Ne les mettez jamais au réfrigérateur et ne les exposez jamais au gel.

### 12.2.2 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir 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 165 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 cinq (5) minutes pour introduire l'échantillon, après quoi celui-ci sera refusé. Environ 30 secondes après l'introduction de l'échantillon, l'Host affiche les résultats des tests analytiques. La carte peut alors être retirée du Reader et jetée avec les déchets à risques biologiques.

### 12.2.4 Type d'échantillon

Sang total frais d'origine artérielle, veineuse ou capillaire, introduit dans la carte à l'aide d'une seringue ou d'un tube de prélèvement sanguin epoc Care-Fill™.

### 12.2.5 Volume d'échantillon

>92µl, quantité non volumétrique

### 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

Le système epoc permet d'effectuer des analyses sanguines au point d'intervention. En général, il est recommandé d'analyser les échantillons immédiatement après leur prélèvement pour que les résultats reflètent au mieux l'état de santé du patient.

Dans ces circonstances, il est toujours possible d'utiliser des échantillons sans anticoagulant.



\*Utilisez toujours une seringue conforme à la norme ISO 594-1 pour l'introduction de l'échantillon. Vérifiez que la seringue de prélèvement sanguin a été évaluée par Epocal avant de l'utiliser.



Utilisez uniquement le système epoc avec des échantillons de sang total frais.



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	Méthode de prélèvement d'échantillon (voir également les références fournies à la fin de cette section)		
	Seringues*	Tubes sous vide	Tubes capillaires
$pO_2$	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ou 3 ml, plastique, température ambiante<sup>1,2</sup></li> <li>Test dans moins de 30 minutes<sup>1,2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Méthode non recommandée<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubes capillaires epoc Care-Fill</li> </ul>
pH/ $pCO_2$	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ou 3 ml, plastique</li> <li>Test dans moins de 30 minutes<sup>1,2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sans anticoagulant</li> <li>Avec héparine Li ou Na</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubes capillaires epoc Care-Fill</li> </ul>
Calcium ionisé (Ca <sup>++</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ou 3 ml, plastique</li> <li>Sans anticoagulant</li> <li>Avec héparine Li ou Na uniquement si &lt; 10 UI/ml<sup>3</sup></li> <li>Avec héparine équilibrée uniquement si &lt; 70 UI/ml<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sans anticoagulant</li> <li>Avec héparine Li ou Na uniquement si &lt; 10 UI/ml<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubes capillaires epoc Care-Fill</li> <li>Tubes capillaires Care-Fill contenant 70 UI/ml d'héparine de lithium équilibrée en calcium</li> </ul>
Hématocrite (Hct)	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ou 3 ml, plastique</li> <li>Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire (remarque : la remise en suspension des globules rouges nécessite une bulle d'air relativement volumineuse<sup>4</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sans anticoagulant</li> <li>Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser d'EDTA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubes capillaires epoc Care-Fill</li> <li>Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire</li> </ul>
Tous les autres tests	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 ou 3 ml, plastique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sans anticoagulant</li> <li>Avec héparine Li ou Na</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubes capillaires epoc Care-Fill</li> </ul>

### 12.2.7 Durée de l'analyse

Environ 35 secondes à compter de l'introduction de l'échantillon pour les tests d'échantillons sanguins.

Environ 44 secondes à compter de l'introduction de l'échantillon pour les tests d'échantillons de contrôle aqueux.

### 12.2.8 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 tests<sup>5-7</sup>.

## 12.2.9 Plage de mesure (certaines valeurs sont arrondies)

Paramètres mesurés				
Nom du test	Acronyme	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage normale <sup>7-9</sup>
pH	pH	Unités pH	6,5-8	7,35-7,45 (sang artériel)
				7,32-7,43 (sang veineux)
Dioxyde de carbone, pression partielle	$pCO_2$	mmHg	5-250	35-48 (sang artériel)
				42-51 (sang veineux)
		kPa	0,7-33,3	4,7-6,4 (sang artériel)
				5,4-6,8 (sang veineux)
Oxygène, pression partielle	$pO_2$	mmHg	5-750	83-108 (sang artériel)
		kPa	0,7-100	11,1-14,4 (sang artériel)
Sodium	Na+	mmol/l	85-180	138-146
		mEq/l		
Potassium	K+	mmol/l	1,5-12	3,5-4,5
		mEq/l		
Calcium ionisé	Ca <sup>++</sup>	mmol/l	0,25-4	1,15-1,33
		mg/dl	1-16	4,6-5,3
		mEq/l	0,5-8	2,3-2,7
Lactate	Lac	mmol/l	0,30 - 20,00	0,56 - 1,39
		mg/dl	2,7 - 180,2	5,0 - 12,5
		g/l	0,03 - 0,18	0,05 - 0,12
Glucose	Glu	mmol/l	1,1-38,5	4,1-5,5
		mg/dl	20-700	74-100
		g/l	0,2-7	0,74-1
Hématocrite	Hct	% Hct	10-75	38-51
		l/l	0,1-0,75	0,38-0,51

Paramètres calculés				
Hémoglobine	cHgb	g/dl	3,3-25	12-17
		mmol/l	2-15,5	7,4-10,6
		g/l	33-250	120-170
Bicarbonate réel	cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mmol/l	1-85	21-28 (sang artériel)
				22-29 (sang veineux)
		mEq/l	1-85	21-28 (sang artériel)
				22-29 (sang veineux)
Dioxyde de carbone total	cTCO <sub>2</sub>	mmol/l	1-85	22-29 (sang artériel)
				23-30 (sang veineux)
		mEq/l	1-85	22-29 (sang artériel)
				23-30 (sang veineux)
Excès de base du liquide extracellulaire	BE(ecf)	mmol/l	-30 à +30	-2 à +3
		mEq/l		
Excès de base du sang	BE(b)	mmol/l	-30 à +30	-2 à +3
		mEq/l		
Saturation en oxygène	cSO <sub>2</sub>	%	0-100	94-98

### 12.2.10 Références bibliographiques

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline—second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline-second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H7-A3, Vol. 20, No. 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.

## 12.3 Sodium (Na<sup>+</sup>)

---

### 12.3.1 Généralités

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).<sup>1</sup>

### 12.3.2 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 dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

Le dosage du sodium contribue au diagnostic et au traitement des maladies associées à un déséquilibre électrolytique.

### 12.3.3 Composants

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.

### 12.3.4 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.

### 12.3.5 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

### 12.3.6 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

### 12.3.7 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>2,3</sup>
Na <sup>+</sup>	85-180 mmol/l	138-146 mmol/l
	85-180 mEq/l	138-146 mEq/l

## 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>4</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>5</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>12</sup> pour les études de précision.

### A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET<sub>IS</sub> représente l'écart-type intrasérie et ET<sub>T</sub> 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 mesures en double par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% CV
Niveau 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Niveau 3	mmol/l	153	1	0,7	1,6	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 jours<sup>12</sup> comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% CV
Niveau 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Niveau 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1	0,6

**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.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub> moyen	% 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 <sub>IS</sub>	% 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 <sub>IS</sub>	% CV
Opérateur 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Opérateur 5	mmol/l	109	1	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 répliqués 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 <sub>IS</sub>	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Opérateur 2	mmol/l	143	1,5	1
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	0,7

## 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 <sup>2</sup>
Na+	80-190	mmol/l	0,973	3,8	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 EP9-A2<sup>4</sup>. 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 300<sup>6</sup> en laboratoire (2 tests), puis à trois (3) points d'intervention :

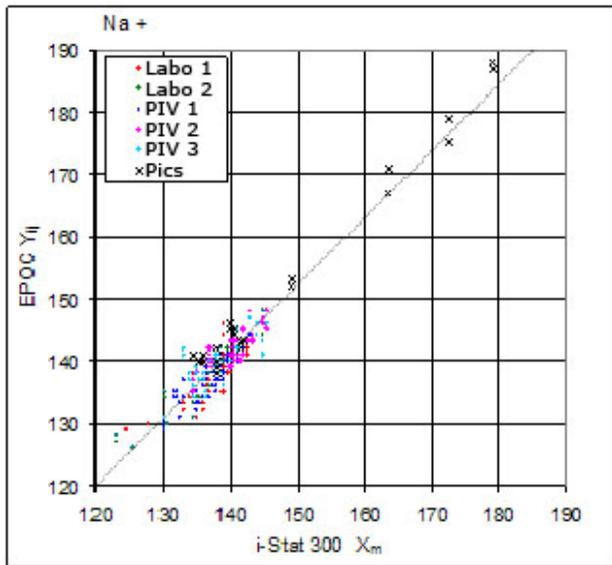
Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

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	0,8	0,88
Ordonnée à l'origine	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,579
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
X min.	125	123	130	135	130	123	123
X max.	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,88	0,953

\*Ensemble de données incluant des échantillons patient dopés au NaCl pour une plage de données étendue



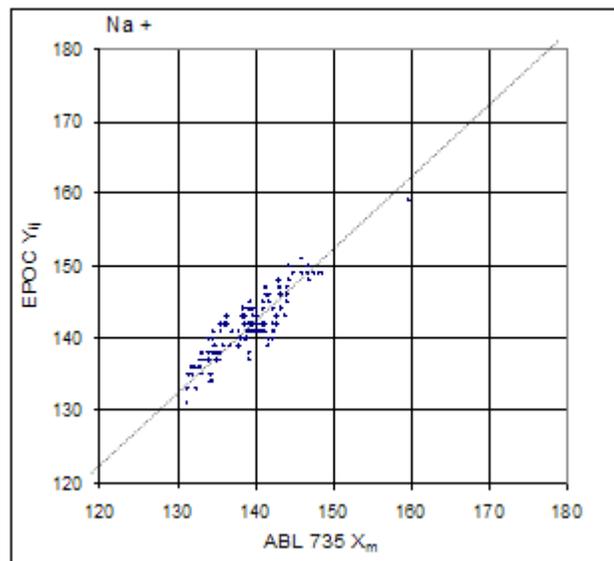
**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 :** dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735<sup>7</sup> en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Na+	Labo
N	77
Sxx	0,78
Syy	0,79
Ordonnée à l'origine	19,1
Pente	0,881
Syx	1,81
X min.	131
X max.	160
R	0,924



## 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<sup>+</sup> de 1,3 mM/(g/dl) par rapport à une méthode directe. La valeur Na<sup>+</sup> fournie par le système epoc suit celle d'une méthode indirecte (avec dilution)<sup>1,8,9</sup>.

De même qu'avec les méthodes directes, l'hyperlipidémie n'affecte pas la mesure Na<sup>+</sup><sup>7,8</sup>. 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'interférence<sup>4</sup> 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'héparine de sodium entraîne des résultats Na<sup>+</sup> anormalement élevés.
- 20 mmol/l de β-hydroxybutyrate diminuent le Na<sup>+</sup> de 3 mmol/l.
- 20 mmol/l de lactate diminuent le Na<sup>+</sup> de 4 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 sodium<sup>10</sup>. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H-11<sup>11</sup>.

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, 10 mmol/l de bromure, 3 µmol/l de dobutamide, 2,5 mmol/l de tolbutamide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl<sub>2</sub>, 10 à 120 mmHg de pCO<sub>2</sub>, 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 %, 9,1 mmol/l de cholestérol, 1 mmol/l de 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. Burns 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. Burns 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 EP9-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 EP7-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. G. Dimeski, R. J. 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 document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
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 EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.4 Potassium (K<sup>+</sup>)

---

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).<sup>1</sup>

### 12.4.1 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 dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

Le dosage du potassium contribue au diagnostic et au traitement des maladies associées à un déséquilibre électrolytique.

### 12.4.2 Composants

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 fluide d'étalonnage qui contient une concentration connue de sels potassiques.

### 12.4.3 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.

### 12.4.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

### 12.4.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

### 12.4.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>2</sup>
K <sup>+</sup>	1,5-12 mmol/l	3,5-4,5 mmol/l
	1,5-12 mEq/l	3,5-4,5 mEq/l

## 12.4.7 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>3</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>4</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>9</sup> pour les études de précision.

### A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET<sub>IS</sub> représente l'écart-type intrasérie et ET<sub>T</sub> 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 mesures en double par lot pour chaque niveau de fluide de contrôle.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% 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 jours<sup>9</sup> comprenant deux (2) mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. Quatre (4) lots de fabrication, six (6) epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% CV
Niveau 1	mmol/l	2,2	0,02	1	0,03	1,2
Niveau 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1

**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.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub> moyen	% CV
Niveau sanguin 1	mmol/l	4,3	0,04	1
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 <sub>IS</sub>	% 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 <sub>IS</sub>	% CV
Opérateur 4	mmol/l	2	0,01	0,6
Opérateur 5	mmol/l	2	0,03	1,6
Opérateur 6	mmol/l	2	0,05	2,5
Opérateur 7	mmol/l	2	0,02	1

**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 <sub>IS</sub>	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmol/l	4	0,05	1,3
	Opérateur 2	mmol/l	4	0	0
Site 2	Opérateur 3	mmol/l	3,7	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

## 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 <sup>2</sup>
K+ 1,5-12	mmol/l	1,006	0,03	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 EP9-A2<sup>3</sup>. 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 300<sup>5</sup> en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

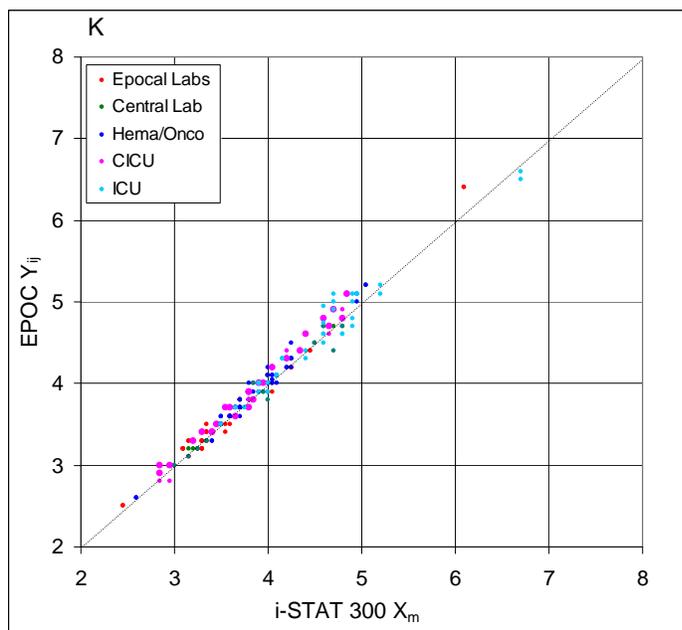
Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

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	0,04	0,061	0,04	0,061	0,03	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
X min.	2,5	3	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
X max.	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

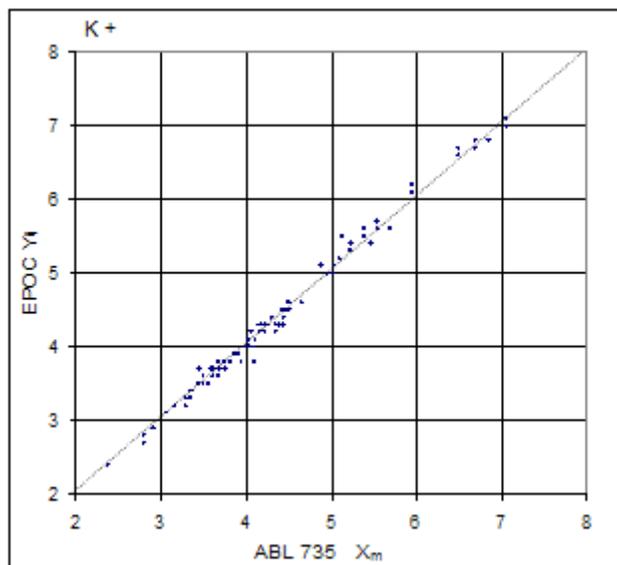
\*Ensemble de données incluant des échantillons patient dopés au KCl pour une plage de données étendue



**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 :** dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735<sup>6</sup> en laboratoire.

1. Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total
2. X : test Radiometer ABL 735
3. Y : test epoc

K+	Labo
N	77
Sxx	0,057
Syy	0,044
Ordonnée à l'origine	-0,073
Pente	1,026
Syx	0,09
X min.	2,4
X max.	7,1
R	0,996



## 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'hémolyse<sup>1</sup>.

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'interférence<sup>4</sup> 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 potassium<sup>7</sup>. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4<sup>8</sup>.

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 dobutamide, 2,5 mmol/l de tolbutamide.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 3 mmol/l de CaCl<sub>2</sub>, 10 à 120 mmHg de pCO<sub>2</sub>, 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 % de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β-hydroxybutyrate, 1 mmol/l de 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. Burns 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-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 EP7-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 document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
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 EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.5 Calcium ionisé (Ca<sup>++</sup>)

---

**REMARQUE :** *Ca<sup>++</sup>* 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.

### 12.5.1 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 dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

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.

### 12.5.2 Composants

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.

### 12.5.3 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.

### 12.5.4 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

### 12.5.5 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

### 12.5.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>1</sup>
Ca <sup>++</sup>	0,25-4 mmol/l	1,15-1,33 mmol/l
	1-16 mg/dl	4,6-5,3 mg/dl
	0,5-8 mEq/l	2,3-2,7 mEq/l

## 12.5.7 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>2</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>3</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>11</sup> 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 mesures en double par lot pour chaque niveau de fluide 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 jours<sup>11</sup> comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	$ET_{IS}$	% CV	$ET_T$	% CV
Niveau 1	mmol/l	2,2	0,02	1	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.

	Unités	Moyenne	$ET_{IS}$ moyen	% CV
Niveau sanguin 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Niveau sanguin 2	mmol/l	2,2	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 <sub>IS</sub>	% 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 répliqués 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 <sub>IS</sub>	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmol/l	1,2	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	1,2	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

## 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 <sup>2</sup>
Ca++	0,6-3,7	mmol/l	1,017	-0,01	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 EP9-A2<sup>2</sup>. 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 300<sup>4</sup> en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

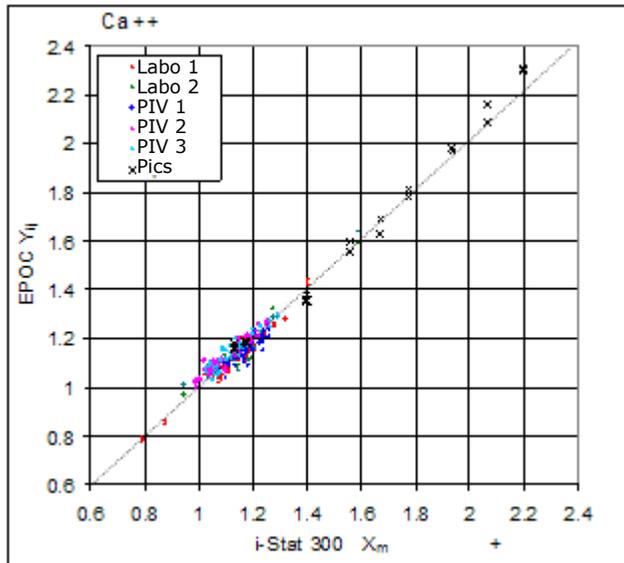
X : test i-Stat 300

Y : test epoc

	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	0,05	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Pente	0,98	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,02	0,016	0,024	0,029	0,031
X min.	0,8	0,9	1,1	1	1	0,8	0,8
X max.	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,2
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985

\*Ensemble de données incluant des échantillons patient dopés au CaCl<sub>2</sub> pour une plage

de données étendue



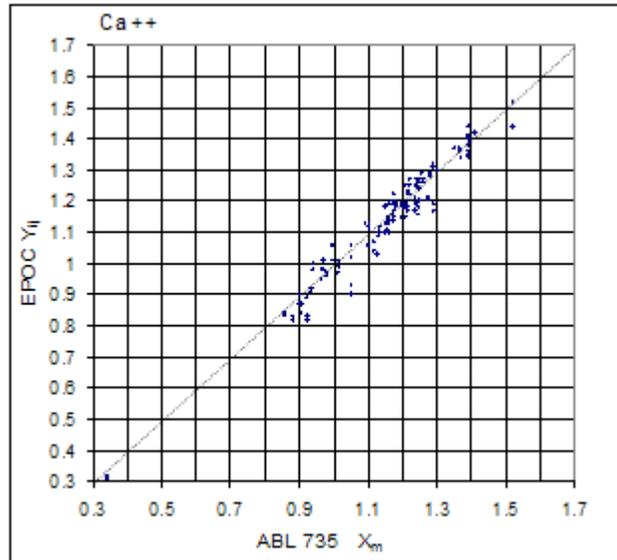
**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 :** dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735<sup>5</sup> en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Ca++	Labo
N	77
Sxx	0,023
Syy	0,016
Ordonnée à l'origine	-0,045
Pente	1,025
Syx	0,04
X min.	0,34
X max.	1,52
R	0,981



## 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 ionisé<sup>6</sup>.

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de  $p\text{CO}_2$ , de  $p\text{O}_2$  et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH étant influencé par les variations de la  $p\text{CO}_2$ <sup>7</sup> et le calcium ionisé par celles du pH<sup>8</sup>. 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'interférence<sup>3</sup> 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  $\beta$ -hydroxybutyrate diminuent le  $\text{Ca}^{++}$  de 0,038 mmol/l.

10 mmol/l de lactate diminuent le  $\text{Ca}^{++}$  de 0,04 mmol/l.

4,3 mmol/l de salicylate ou d'acétylsalicylate diminuent le  $\text{Ca}^{++}$  de 0,06 mmol/l.

10 mmol/l de bromure augmentent le  $\text{Ca}^{++}$  de 0,05 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 calcium ionisé<sup>9</sup>. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H-11<sup>10</sup>.

Les échantillons fortement héparinés induisent une baisse de la valeur  $i\text{Ca}^{6}$  ; il est donc recommandé d'utiliser des tubes/seringues de prélèvement à teneur en héparine faible ou équilibrée.

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  $\mu\text{mol/l}$  de dobutamide, 2,5 mmol/l de tolbutamide.

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  $p\text{CO}_2$ , un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, 7 mmol/l de lactate, un taux d'hématocrite de +20 %, 0,8 % de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 1 mmol/l de 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-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 EP7-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, Åkandevej 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. Burns 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
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 EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.6 Hématocrite (Hct) et hémoglobine calculée (cHgb)

---

### 12.6.1 Valeurs mesurées

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.

### 12.6.2 Valeurs calculées

La concentration d'hémoglobine est calculée à partir de l'hématocrite mesuré selon la relation suivante<sup>1,2</sup> :

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (fraction décimale)} \times 34$$

Ce calcul suppose une concentration globulaire moyenne en hémoglobine (CGMH) normale de 34 %<sup>1,2</sup>.

### 12.6.3 Indications d'utilisation

Le test d'hématocrite fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

Le dosage de l'hématocrite permet de détecter les anomalies du volume sanguin, telles que l'anémie et l'érythrocytose.

### 12.6.4 Composants

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.

### 12.6.5 Traçabilité

Les valeurs d'hématocrite assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme à la méthode standard de mesure par micro-hématocrite définie dans la directive CLSI H7-A3<sup>3</sup>.

### 12.6.6 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

### 12.6.7 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

## 12.6.8 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>4</sup>
Hct	10-75 %	38-51 %
	0,1-0,75	0,38-0,51 l/l
cHgb	3,3-25 g/dl	12-17 g/dl
	2-15,5 mmol/l	7,4-10,6 mmol/l
	33-250 g/l	120-170 g/l

## 12.6.9 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>5</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>6</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>9</sup> pour les études de précision.

### A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET<sub>IS</sub> représente l'écart-type intrasérie et ET<sub>T</sub> 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 jours<sup>9</sup> comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% 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 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub> moyen	% CV
Niveau sanguin 1	% Hct	44	0,7	1,6
Niveau sanguin 2	% Hct	22	0,7	3

**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 <sub>IS</sub>	% 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
	Opérateur 7 % Hct	38	0,7	1,9

## 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 <sup>2</sup>
Hct	0-75	% Hct	1,005	-0,58	0,999

## C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

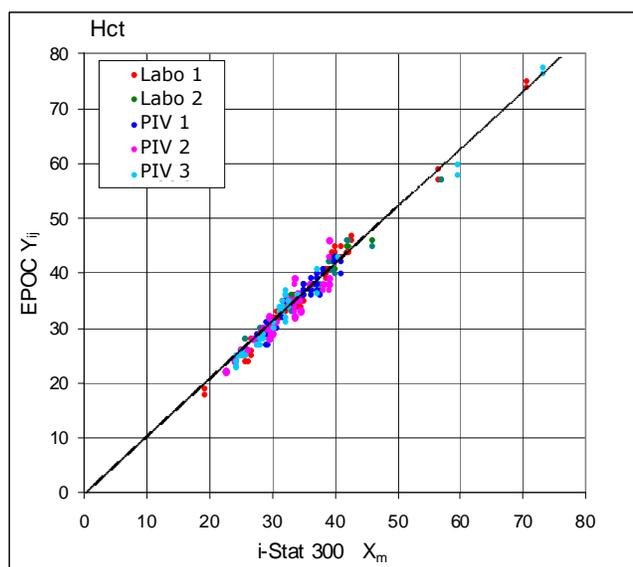
L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP9-A2<sup>5</sup>. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent 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 300<sup>7</sup> en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

1. X : test i-Stat 300
2. 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	-0,4	-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
X min.	19	24	28	23	24	19
X max.	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,99	0,964	0,955	0,976	0,987

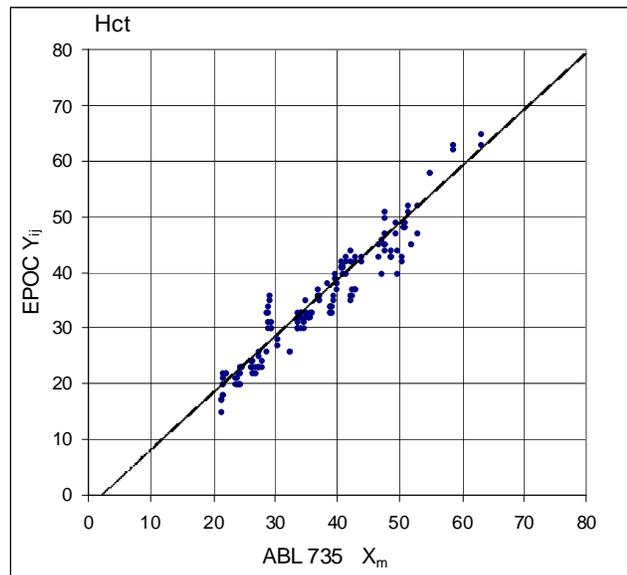


**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 :** dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735<sup>8</sup> en laboratoire (la valeur d'hématocrite de l'ABL 735 a été calculée à partir de l'hémoglobine mesurée).

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

1. X : test Radiometer ABL 735
2. Y : test epoc

Hct	Labo
N	77
Sxx	1,42
Syy	1,16
Ordonnée à l'origine	-2,3
Pente	1,006
Syx	2,84
X min.	21
X max.	63
R	0,964



## D. Limitations et interférences

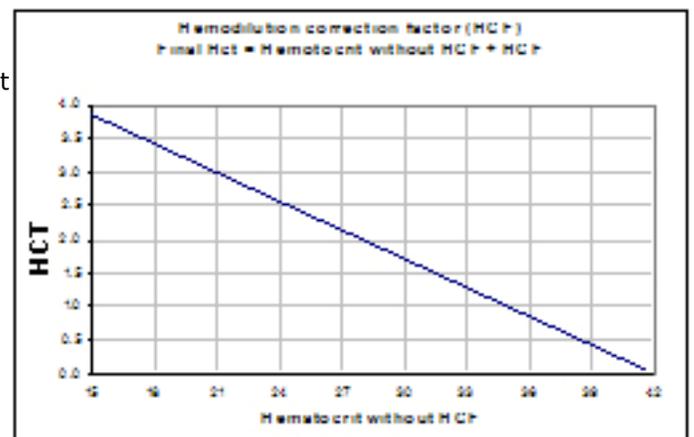
Pour garantir la précision des résultats d'hématocrite, il est important que les échantillons sanguins soient bien mélangés. C'est pourquoi il est préférable de procéder à leur analyse dès la fin du prélèvement. Si un délai de plus d'une minute s'écoule avant l'analyse, l'opérateur doit de nouveau mélanger 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'interférence<sup>6</sup> 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).

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 %. Le niveau de protéines totales varie selon la population clinique<sup>4</sup>. 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 (voir les sections 6 et 7 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 %. Les différences entre un algorithme avec FCH et sans FCH sont illustrées dans la figure ci-contre.



Hématocrite sans FCH

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.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 0,8 % de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de  $\beta$ -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

## E. Références bibliographiques

1. M.L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
2. J.D. Bower, P.G. Ackerman et G. Toto, Eds., *Clinical Laboratory Methods*, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
3. CLSI. *Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition*, CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
4. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
5. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
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. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
9. CLSI. *Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.7 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.

### 12.7.1 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* dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

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.

### 12.7.2 Composants

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.

### 12.7.3 Traçabilité

Les valeurs de pH assignées aux solutions de contrôle et aux liquides 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 « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

### 12.7.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>1</sup>
pH	6,5-8	7,35-7,45 (sang artériel) 7,32-7,43 (sang veineux)

## 12.7.7 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 dans la page des informations de test de l'onglet du Reader sur l'epoc Host (voir la section de ce manuel relative au fonctionnement du système epoc).

Le pH à la température du patient (T) est calculé comme suit<sup>2</sup> :

$$\text{pH}(T) = \text{pH} - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - \text{pH})(T - 37)$$

## 12.7.8 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>3</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>4</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>10</sup> pour les études de précision.

### A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET<sub>IS</sub> représente l'écart-type intrasérie et ET<sub>T</sub> 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.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% CV
Niveau 1	Unités pH	6,992	0,007	0,1	0,01	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 jours<sup>10</sup> comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ETT	% 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.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub> moyen	% CV
Niveau sanguin 1	Unités pH	7,2	0,007	0,09
Niveau sanguin 2	Unités pH	7,7	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 <sub>IS</sub>	% 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 <sub>IS</sub>	% 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 répliqués 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 <sub>IS</sub>	% 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

## 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 <sup>2</sup>
pH 6,4-7,9	Unités pH	1,021	-0,15	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 EP9-A2<sup>3</sup>. 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 300<sup>6</sup> en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

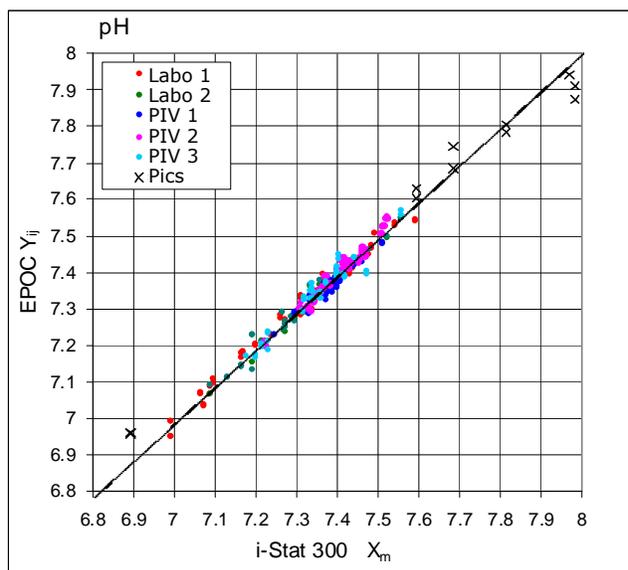
Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

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	0,01	0,01	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	1,05	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,02
X min.	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
X max.	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

\*Ensemble de données incluant des échantillons patient dopés au NaOH pour une plage de données étendue



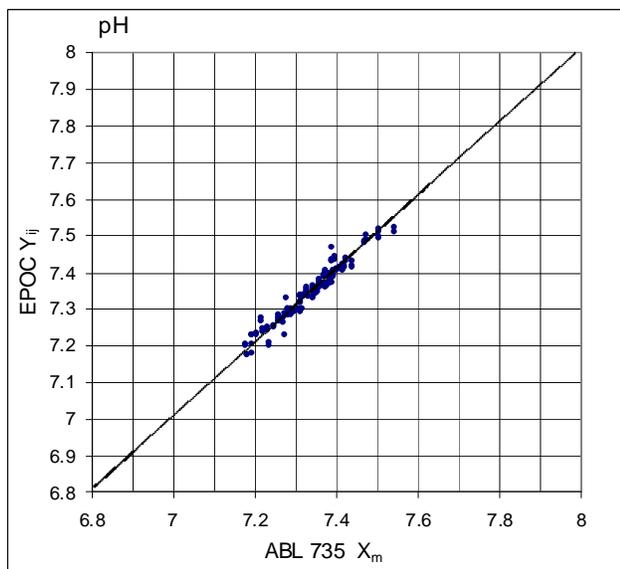
**Étude de comparaison des méthodes sur site clinique n° 2 :** dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735<sup>7</sup> en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

pH	Labo
N	77
Sxx	0,011
Syy	0,01
Ordonnée à l'origine	0,366
Pente	0,952
Syx	0,017
X min.	7,175
X max.	7,542
R	0,975



## D. Limitations et interférences

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de  $pCO_2$ , de  $pO_2$  et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH étant influencé par les variations de la  $pCO_2$ <sup>9</sup> et le calcium ionisé par celles du pH<sup>8</sup>. 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'interférence<sup>4</sup> 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 pH<sup>2</sup>. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4<sup>5</sup>.

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.

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  $pCO_2$ , 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 % de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de  $\beta$ -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-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 EP7-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. Burns 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.8 $p\text{CO}_2$ et valeurs calculées : $\text{cHCO}_3^-$ , $\text{cTCO}_2$ et BE

---

### 12.8.1 Valeurs mesurées

La  $p\text{CO}_2$  est mesurée par potentiométrie au moyen d'une électrode de détection du pH recouverte d'une membrane<sup>9,10</sup>. La tension de l'électrode est proportionnelle à la concentration de dioxyde de carbone dissous, ainsi que calculé avec l'équation de Nernst.

### 12.8.2 Valeurs calculées<sup>1</sup>

**REMARQUE** : les autres acronymes utilisés pour désigner l'analyte  $\text{cHCO}_3^-$  sont «  $\text{HCO}_3^-$ -act » et «  $\text{HCO}_3^-$  ».

Bicarbonate calculé :  $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG } p\text{CO}_2 - 7,608$

$\text{TCO}_2$  calculé :  $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307p\text{CO}_2$

Excès de base (liquide extracellulaire) :  $\text{BE}(\text{ecf}) = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4)$

Excès de base (sang) :  $\text{BE}(\text{b}) = (1 - 0,014\text{cHgb}) * (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 * \text{cHgb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4))$

Directives applicables : CLSI C46-A<sup>1</sup>.

### 12.8.3 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 dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

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.

### 12.8.4 Composants

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.

### 12.8.5 Traçabilité

Les valeurs de concentration de dioxyde de carbone dissous assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST, qui repose sur les étalons certifiés disponibles sur le marché dans le domaine des gaz médicaux.

### 12.8.6 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

### 12.8.7 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

## 12.8.8 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>2</sup>	
		Sang artériel	Sang 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
$\text{cHCO}_3^-$	1-85 mmol/l	21-28 mmol/l	22-29 mmol/l
	1-85 mEq/l	21-28 mEq/l	22-29 mEq/l
$\text{cTCO}_2$	1-85 mmol/l	22-29 mmol/l	23-30 mmol/l
	1-85 mEq/l	22-29 mEq/l	23-30 mEq/l
BE	-30 à 30 mmol/l	-2 à +3 mmol/l	-2 à +3 mmol/l
	-30 à 30 mEq/l	-2 à +3 mEq/l	-2 à +3 mEq/l

## 12.8.9 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 dans la page des informations de test de l'onglet du Reader sur l'epoc Host (voir la section de ce manuel relative au fonctionnement du système epoc).

La  $p\text{CO}_2$  à la température du patient (T) est calculée comme suit<sup>1</sup> :

$$p\text{CO}_2 (T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

## 12.8.10 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>4</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>7</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>11</sup> pour les études de précision.

### A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision,  $\text{ET}_{\text{IS}}$  représente l'écart-type intrasérie et  $\text{ET}_{\text{T}}$  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.

	Unités	Moyenne	$\text{ET}_{\text{IS}}$	% CV	$\text{ET}_{\text{T}}$	% 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

**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<sup>11</sup> comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	$\text{ET}_{\text{IS}}$	% CV	$\text{ET}_{\text{T}}$	% 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 réplicats par échantillon sanguin pour chaque lot.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub> moyen	% CV
Niveau sanguin 1	mmHg	65	1,5	2,3
Niveau sanguin 2	mmHg	90	2,9	3,2

**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 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  $p\text{CO}_2$  faible

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% 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  $p\text{CO}_2$  élevé

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV
Opérateur 4	mmHg	69	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 <sub>IS</sub>	% CV
Site 1	Opérateur 1	mmHg	52,3	2	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

## 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 <sup>2</sup>
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1,058	-3,6	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 EP9-A2<sup>4</sup>. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, S<sub>xx</sub> et S<sub>yy</sub> représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que S<sub>yx</sub> désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

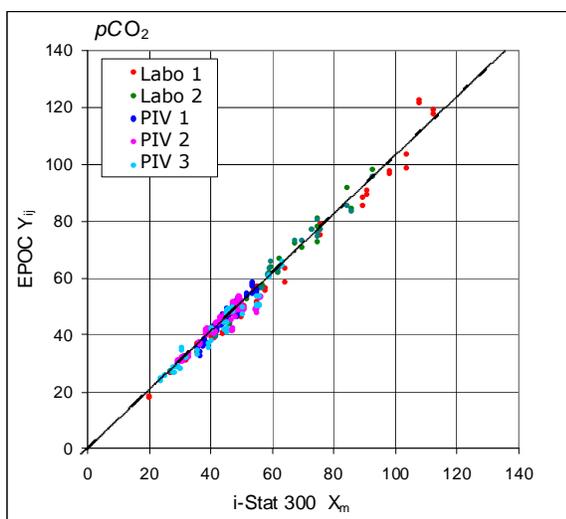
**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 :** dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-Stat 300<sup>5</sup> en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-Stat 300

Y : test epoc

pCO <sub>2</sub>	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	-1,2	-6,1	5	1	-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
X min.	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
X max.	112,2	92,5	54,4	55,6	63	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,99



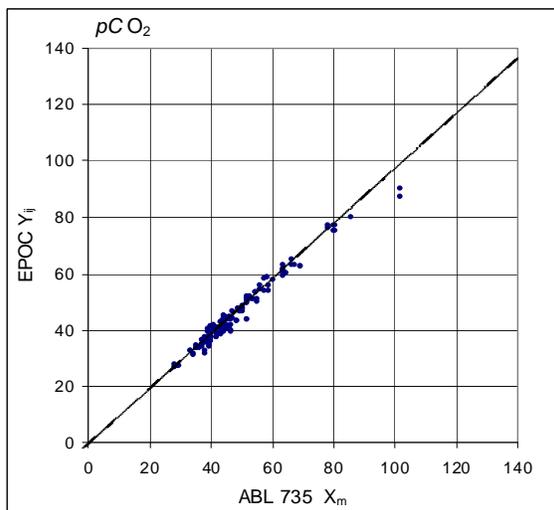
**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 :** dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735<sup>6</sup> en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

pCO <sub>2</sub>	Labo
N	77
Sxx	1,5
Syy	0,8
Ordonnée à l'origine	1,6
Pente	0,924
Syx	1,97
X min.	27,6
X max.	101,5
R	0,987



## D. Limitations et interférences

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de  $p\text{CO}_2$ , de  $p\text{O}_2$  et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH étant influencé par les variations de la  $p\text{CO}_2$ <sup>3</sup> et le calcium ionisé par celles du pH<sup>8</sup>. 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'interférence<sup>7</sup> 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 de iodure, 25 mmol/l de bromure.

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<sub>2</sub>, 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 % de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de  $\beta$ -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de 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 document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
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. Burns 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-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 EP7-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. Burns 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. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO<sub>2</sub> and pCO<sub>2</sub> determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.9 $pO_2$ et saturation en oxygène calculée : $cSO_2$

---

### 12.9.1 Valeurs mesurées

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 dissous<sup>10</sup>.

### 12.9.2 Valeurs calculées<sup>1</sup>

**REMARQUE** : « **O2SAT** » est un autre acronyme utilisé pour désigner l'analyte  **$cSO_2$** .

$$cSO_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$$

$$X = pO_2 * 10^{(0,48(pH-7,4)-0,0013(cHCO_3-25))}$$

La saturation en oxygène dépend également du niveau de monoxyde de carbone et de 2,3-diphosphoglycérate dans le sang, ainsi que des effets des hémoglobines dysfonctionnelles (carboxyhémoglobine, méthémoglobine et sulfhémoglobine). 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<sup>2,3</sup>. 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  $cSO_2$  peut s'expliquer notamment par un faible niveau de  $pO_2$  ou par une diminution de la capacité de l'hémoglobine à transporter l'oxygène.

### 12.9.3 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 dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

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.

### 12.9.4 Composants

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.

### 12.9.5 Traçabilité

Les valeurs de concentration d'oxygène dissous assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST, qui repose sur les étalons certifiés disponibles sur le marché dans le domaine des gaz médicaux.

## 12.9.6 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

## 12.9.7 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

## 12.9.8 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>4</sup>
$pO_2$	5-750 mmHg	Artériel 83-108 mmHg
	0,7-100 kPa	11,1-14,4 kPa
$cSO_2$	0-100 %	94-98 %

## 12.9.9 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 dans la page des informations de test de l'onglet du Reader sur l'epoc Host (voir la section de ce manuel relative au fonctionnement du système epoc).

La  $pO_2$  à la température du patient (T) est calculée comme suit<sup>2</sup> :

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T-37)}$$

## 12.9.10 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>5</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>6</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>11</sup> 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.

	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

**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<sup>11</sup> comprenant 2 mesures quotidiennes pour chaque niveau de contrôle. 4 lots de fabrication, 6 epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% 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.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub> moyen	% CV
Niveau sanguin 1	mmHg	38	2,2	5,9
Niveau sanguin 2	mmHg	70	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 2 à 4 epoc Readers différents.

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz sanguins avec niveau de  $pO_2$  élevé

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV
Opérateur 1	mmHg	136,3	4,1	3
Opérateur 2	mmHg	139,8	2	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 <sub>IS</sub>	% 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	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 <sub>IS</sub>	% CV
Site 1 Opérateur 1	mmHg	28,6	1,7	6
Opérateur 2	mmHg	32,9	1,8	5,5
Site 2 Opérateur 3	mmHg	33,9	1,2	3,5
Opérateur 4	mmHg	30	1,5	5
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

## 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 <sup>2</sup>
pO <sub>2</sub>	10-750	mmHg	1,022	-3,9	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 EP9-A2<sup>5</sup>. 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.

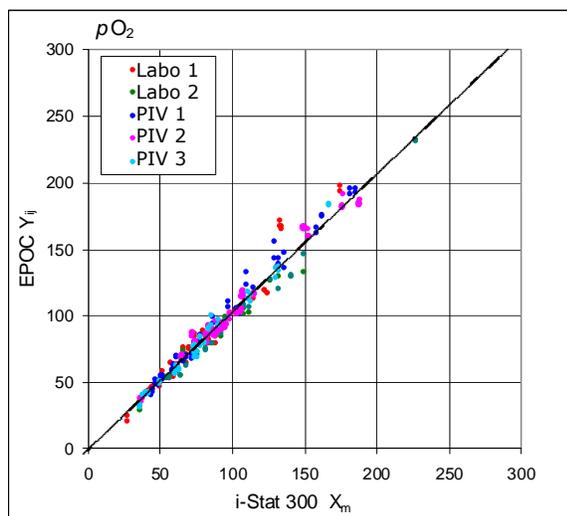
**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1** : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-Stat 300<sup>6</sup> en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-Stat 300

Y : test epoc

pO <sub>2</sub>	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	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	1,09	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
X min.	26	35	43,5	36	35,5	26
X max.	174,5	226,5	185	187,5	166	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,99	0,994	0,978



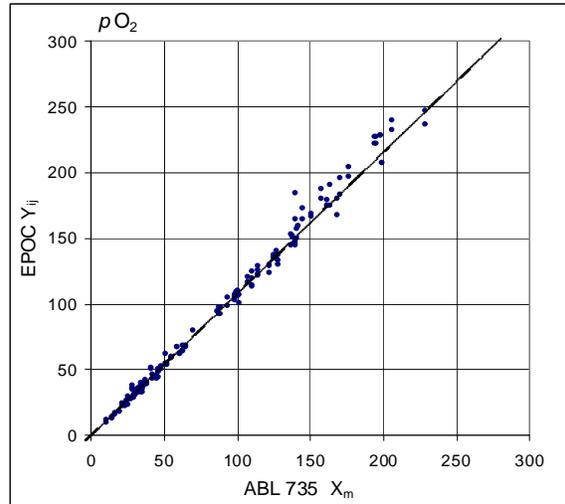
**Étude de comparaison des méthodes sur site clinique n° 2** : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735<sup>7</sup> en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

pO <sub>2</sub>	Labo
N	77
Sxx	3,4
Syy	3,7
Ordonnée à l'origine	-0,8
Pente	1,117
Syx	5,1
X min.	10,2
X max.	278,5
R	0,997



## D. Limitations et interférences

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de  $p\text{CO}_2$ , de  $p\text{O}_2$  et de calcium ionisé en raison de l'équilibrage de l'échantillon avec les niveaux de gaz de l'air, le pH étant influencé par les variations de la  $p\text{CO}_2$ <sup>2</sup> et le calcium ionisé par celles du pH<sup>9</sup>. 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'interférence<sup>8</sup> ont été réalisés en interne sur le capteur de  $p\text{O}_2$  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  $p\text{O}_2$  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 : aucune substance interférente identifiée.

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.

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  $\text{CaCl}_2$ , 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 % de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de  $\beta$ -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

## E. Références bibliographiques

1. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O<sub>2</sub> dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, p. 599-602.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
5. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), 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. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
9. 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, *Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs*, 2:41, 1956
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.10 Lactate (Lac)

---

### 12.10.1 Valeurs mesurées

Le *lactate* est mesuré par ampérométrie<sup>1</sup>. 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.

### 12.10.2 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 dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

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).

### 12.10.3 Composants

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.

### 12.10.4 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 %.

### 12.10.5 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

## 12.10.6 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

## 12.10.7 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>2</sup>
Lactate	2,7 – 180,2 mg/dl	5,0 – 12 mg/dl
	0,30 - 20,00 mmol/l	0,56 - 1,39 mmol/l
	0,03 – 0,18 g/l	0,05 – 0,12 g/l

## 12.10.8 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>3</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>4</sup> pour les études d'interférence, la directive CLSI EP6-A<sup>7</sup> pour les études de linéarité et la directive CLSI EP5-A<sup>5</sup> pour les études de précision.

### A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD<sub>WD</sub> représente l'écart-type au cours d'un même jour, SD<sub>DD</sub> représente l'écart-type d'un jour sur l'autre et SD<sub>T</sub> 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.

Lactate mM	Tous	
	L1	L3
<b>N</b>	320	320
<b>Moyenne</b>	7,99	0,94
<b>SWD</b>	0,39	0,03
<b>SDD</b>	0,32	0,03
<b>ST</b>	0,51	0,04
<b>%CV total</b>	6.3 %	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.

Précision du contrôle aqueux			Lactate, mM			
Site	Utilisateur	Niveau CQ	N	Moyenne	ET	%CV
1	Opérateur 1	L3	15	0,95	0,031	3,3 %
1	Opérateur 2	L3	15	0,94	0,027	2,9 %
1	Opérateur 3	L2	14	2,88	0,05	1,8 %
1	Opérateur 4	L2	15	2,91	0,08	2,8 %
2	Opérateur 1	L1	15	7,34	0,57	7,8 %
2	Opérateur 2	L1	15	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.

Précision du sang total				Lactate, mM		
Site	Utilisateur	Niveau	N	Moyenne	ET	%CV
1	Opérateur 1	WB L1	15	10,24	0,62	6,0 %
1	Opérateur 2	WB L1	15	10,27	0,34	3,3 %
2	Opérateur 1	WB L2	15	2,77	0,07	2,7 %
2	Opérateur 2	WB L2	15	2,67	0,12	4,7 %

## B. Données de linéarité

*Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP6-A) :* cette étude a été réalisée en interne sur plusieurs échantillons de sang total présentant des concentrations en *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 (équivalent à une méthode interne standard de mesure du lactate dans le sang total, avec une traçabilité conforme aux standards NIST). Quatre (4) lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Gamme de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R <sup>2</sup>
0,3 - 20,1 mM	1,031	0,271	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 EP9-A2<sup>3</sup>. 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, 99 échantillons de sang veineux ont été analysés. Dans l'autre hôpital, 43 échantillons de sang artériel et 44 de sang capillaire ont été analysés. Les concentrations en lactate des échantillons du dispositif comparatif variaient de 0,57 à 14,57 mmol/l.

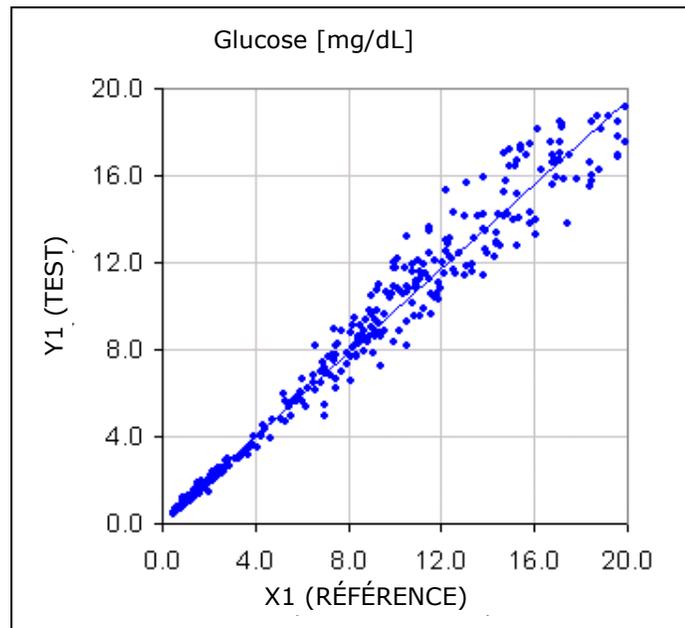
Dans ces études, le système epoc a été comparé à l'analyseur i-STAT 300<sup>6</sup>.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total—veineux, artériel, capillaire

X : cartouches i-STAT CG4+

Y : test epoc

epoc Lactate vs. i-STAT	
N	373
Sxx	0,215
Syy	0,530
Ordonnée à l'origine	0,132
Pente	0,967
Syx	0,948
X min	0,48
X max	19,95
R <sup>2</sup>	0,9711



Nuage de points du lactate par rapport à l'analyseur i-STAT 300 avec des cartouches CG4+

## F. Limitations et interférences

Les tests d'interférence<sup>4</sup> 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, après quoi il augmente la lecture du lactate jusqu'à 306 µM/mM de 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 lecture du lactate jusqu'à -3,3 mM/mM d'iodure pour une concentration en iodure inférieure à 0,3 mM. Au-dessus de 0,3 mM d'iodure, le biais du lactate est constant -1,0 mM.
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 25,4 mM, après quoi il réduit la lecture du lactate jusqu'à 14,6 µM/mM de bromure.
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 2,7 mM, après quoi il réduit la lecture du lactate jusqu'à 96,6 µM/mM de thiocyanate.
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 3,7 mM, après quoi elle réduit la lecture du lactate jusqu'à 96,3 µM/mM de N-acétylcystéine.

Il a été démontré que l'ingestion d'éthylène glycol et son métabolisme produisent des mesures de lactate faussement élevées<sup>8</sup>. 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, après quoi il augmente la lecture du lactate jusqu'à 142 µM/mM d'acide glycolique.
- L'acide glyoxylique n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,85 mM, après quoi il augmente la lecture du lactate jusqu'à 373 µM/mM d'acide glyoxylique.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme non significatifs : 1,66 mM (25 mg/dl) acétaminophène, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 20 mmol/l (588 mg/dl) de citrate, 100 µmol/l (~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 methyl dopa, 2,55 mmol/l de glutathion oxydé, 2,55 mmol/l de glutathion réduit, 132 µmol/l (1,0 mg/dl) d'hydroxyurie, 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.

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, +1500 µmol/l (+18 mg/dl) de L-cystéine, +0,8 % 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 hématocrite n'a pas produit d'interférence jusqu'à un niveau bas de 21 % d'hématocrite et une teneur élevée en hématocrite n'a pas produit d'interférence jusqu'à un niveau haut de 61 % d'hématocrite. Les triglycérides n'ont pas montré d'interférence significative jusqu'à un niveau de 37 mM (1430 mg/dl). Une pression partielle pO<sub>2</sub> inférieure à 20 mmHg (2,67 kPa) peut réduire les valeurs de lactate.

## 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. Burns 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-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 EP7-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 EP5-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 EP6-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

## 12.11 Glucose (Glu)

---

### 12.11.1 Valeurs mesurées

Le *glucose* est mesuré par ampérométrie<sup>1</sup>. 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.

### 12.11.2 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 dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention (en hôpital, en maison de santé ou dans tout autre établissement de soins cliniques).

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.

### 12.11.3 Composants

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.

### 12.11.4 Traçabilité

Les valeurs de glucose assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme aux normes NIST.

### 12.11.5 Prélèvement d'échantillon

Reportez-vous à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

### 12.11.6 Informations complémentaires

Reportez-vous à la section « 03 - Fonctionnement du système epoc » du Manuel du

système epoc pour obtenir des détails sur les instructions relatives au prélèvement d'échantillon et à l'utilisation du système pour la réalisation d'un test sanguin.

Reportez-vous à la section « 09 - Assurance qualité » du Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

### 12.11.7 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale <sup>2</sup>
Glucose	20-700 mg/dl	74-100 mg/dl
	1,1-38,5 mmol/l	4,1-5,5 mmol/l
	0,2-7 g/l	0,74-1 g/l

### 12.11.8 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 dernières comprennent notamment la directive CLSI EP9-A2<sup>3</sup> pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP7-A2<sup>4</sup> pour les études d'interférence et la directive CLSI EP5-A2<sup>5</sup> pour les études de précision.

#### A. Données de précision

Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, ET<sub>IS</sub> représente l'écart-type intrasérie et ET<sub>T</sub> 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.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% 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	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<sup>5</sup> comprenant 2 mesures quotidiennes par niveau de contrôle pour chacun des 4 lots de fabrication et faisant intervenir 6 epoc Readers différents.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% CV	ET <sub>T</sub>	% CV
Niveau 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Niveau 1	mg/dl	241,9	4,7	2	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.

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub> moyen	% CV
Niveau sanguin 1	mg/dl	80	1,2	1,5
Niveau sanguin 2	mg/dl	210	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 réplicats 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.

	Unités	Moyenne	ET moyen	% CV
Niveau sanguin 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Niveau sanguin 2	mg/dl	123,7	3	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 1 :** 12 réplicats 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 <sub>IS</sub>	% 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	1,1	2,2

**Étude de précision sur site clinique 2 :** 12 réplicats 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 <sub>IS</sub>	% CV
Opérateur 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Opérateur 6	mg/dl	229	5,3	2,3
Opérateur 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Opérateur 8	mg/dl	228,5	7	3,1

**Étude de précision sur site clinique 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 <sub>IS</sub>	% CV
Opérateur 1	mg/dl	48	1,5	3,2
Opérateur 2	mg/dl	46,6	1	2,1

Solution aqueuse commerciale de contrôle des gaz, des électrolytes et des métabolites sanguins avec niveau de glucose moyen

	Unités	Moyenne	ET <sub>IS</sub>	% 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 <sub>15</sub>	% CV
Opérateur 5	mg/dl	258,9	9	3,5
Opérateur 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

## 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. Trois types d'échantillons ont été pris en compte : sang veineux avec  $pO_2$  et hématicrite normaux, sang hypoxique avec hématicrite normal et sang veineux avec  $pO_2$  normale et hématicrite élevé. La linéarité a été établie par rapport à deux méthodes internes standard de détection du glucose dans le sang total, avec une traçabilité conforme aux standards NIST.

Type d'échantillon sanguin	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R <sup>2</sup>
43 % Hct, 30 mmHg de pO <sub>2</sub>	20-700	mg/dl	1,022	-3,32	0,9997
62 % Hct, 30 mmHg de pO <sub>2</sub>	20-700	mg/dl	1,018	-4,04	0,9996
43 % Hct, < 20 mmHg de pO <sub>2</sub>	20-700	mg/dl	0,955	+0,33	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 EP9-A2<sup>3</sup>. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, S<sub>xx</sub> et S<sub>yy</sub> représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que S<sub>yx</sub> désigne l'erreur-type et R le coefficient de corrélation.

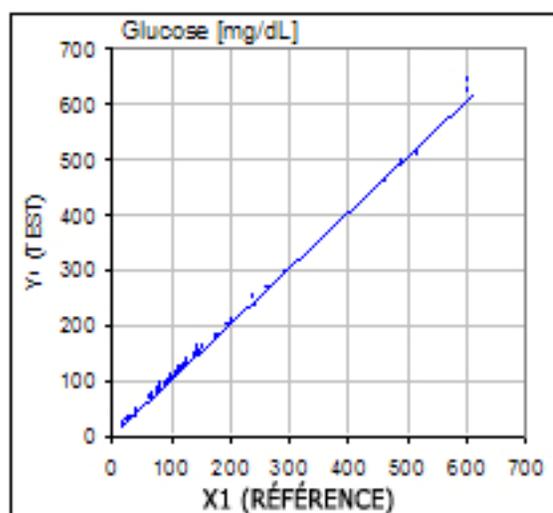
**Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1** : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-Stat 300<sup>6</sup> en laboratoire, puis à un point d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : i-Stat 300 CG8 test des cartouches  
 Y : test epoc

Glucose	Tous
N	80
S <sub>xx</sub>	0,93
S <sub>yy</sub>	3,4
Ordonnée à l'origine	-2,2
Pente	1,031
S <sub>yx</sub>	5,6
X min.	20
X max.	605,5
R	0,999

Y1 (TEST)



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).

Plage	Glucose [mg/dl]		
	20-70	70-200	200-700
N	10	59	11
Mesure moyenne	44,8	116,4	383,8
Précision par paires (écart-type)	0,8	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-Hitachi<sup>7</sup> et au système i-STAT 300<sup>6</sup> en laboratoire. Les tableaux ci-dessous fournissent un récapitulatif des résultats. Les droites de corrélation correspondantes sont illustrées sur la page suivante.

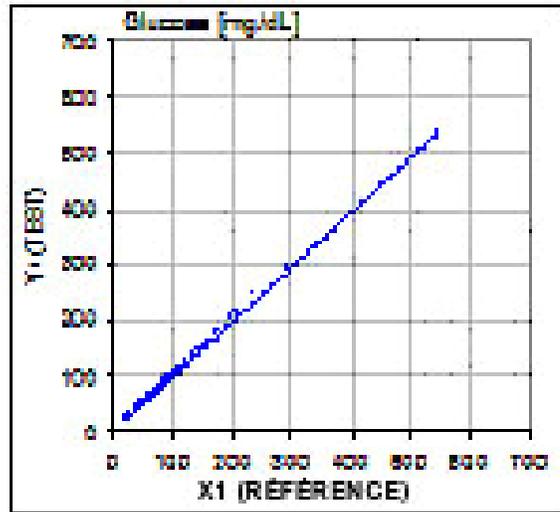
Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Roche-Hitachi P800-D2400  
Y : test epoc

**Glucose Tous**

N	73
Sxx	
Syy	3,6
Ordonnée à l'origine	-0,2
Pente	0,971
Syx	3
X min.	23
X max.	546
R	0,998

Y1 (TEST)

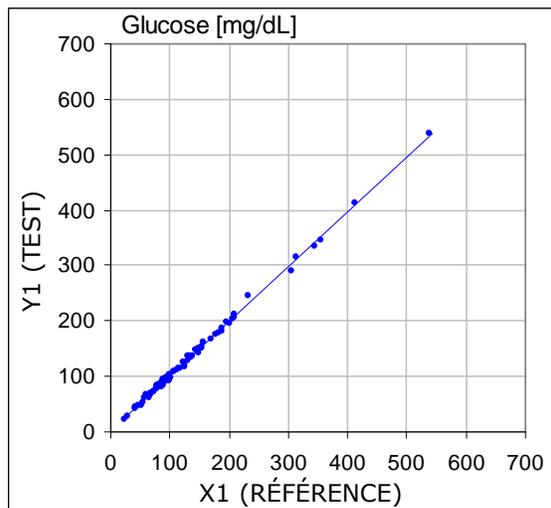


## Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test des cartouches i-Stat 300 G

Y : test epoc

Glucose	Tous
N	80
Sxx	3,25
Syy	4,25
Ordonnée à l'origine	-1,33
Pente	1,003
Syx	4,45
X min.	22,5
X max.	517,5
R	0,999



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
Mesure moyenne	53,5	113,4	299
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

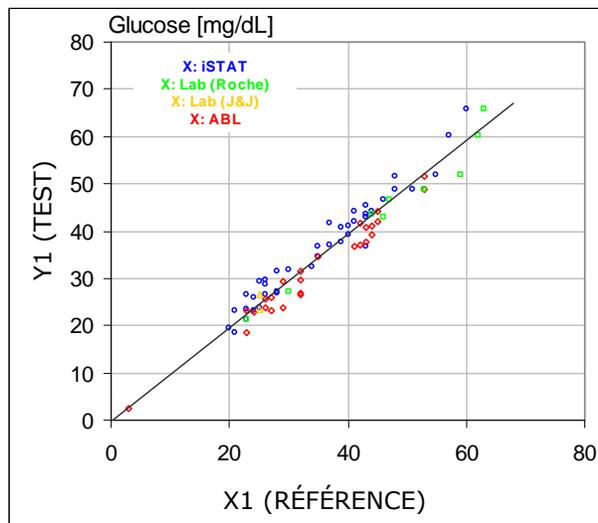
Nous avons évalué les performances du capteur de glucose epoc sur des échantillons patient avec de faibles concentrations de glucose dans des environnements cliniques, y compris au point d'intervention dans plusieurs hôpitaux distincts. Les résultats présentés ci-dessous comprennent les données de comparaison des méthodes relatives aux systèmes i-STAT<sup>6</sup> (sang total), ABL 800 Flex<sup>8</sup> (sang total), Roche-Hitachi<sup>7</sup> (plasma) et J&J (plasma). Nous avons complété ces résultats cliniques par une comparaison interne des méthodes, avec échantillons en double<sup>3</sup>, portant sur les systèmes i-STAT<sup>6</sup> et ABL 705<sup>8</sup>. Dans le cadre de cette étude, des échantillons sanguins à hématokrite élevé ont été préparés en retirant la moitié du volume plasmatique d'un échantillon de sang veineux soumis à une glycolyse. L'hématokrite de ces échantillons a ensuite été analysé par micro-centrifugation<sup>10</sup> et évalué à environ 62 % (ce qui correspond à la plage de valeurs supérieure du sang néonatal)<sup>9</sup>. 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)<sup>9</sup>. 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 EP9-A2<sup>3</sup>. 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		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1	1,5	0,7
Ordonnée à l'origine	-0,2	1,1	1	-2,2	0,8	
Pente	0,984	0,936	0,992	0,99	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
X min.	1,5	23	20	1,5	23	25
X max.	63	63	60	53	63	25
R <sup>2</sup>	0,947	0,96	0,948	0,971	0,946	
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	

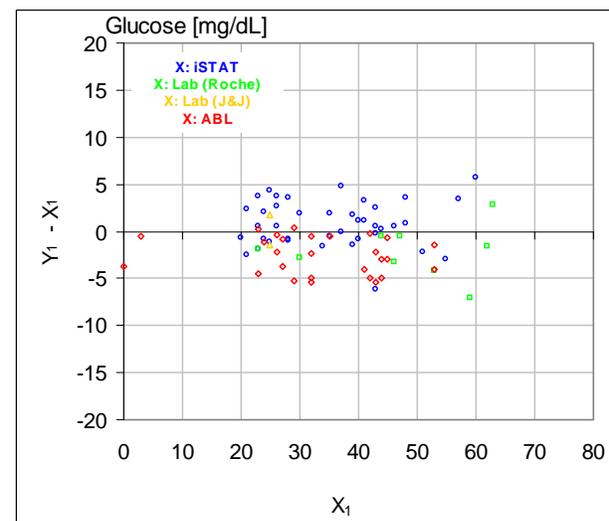
### Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

- 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

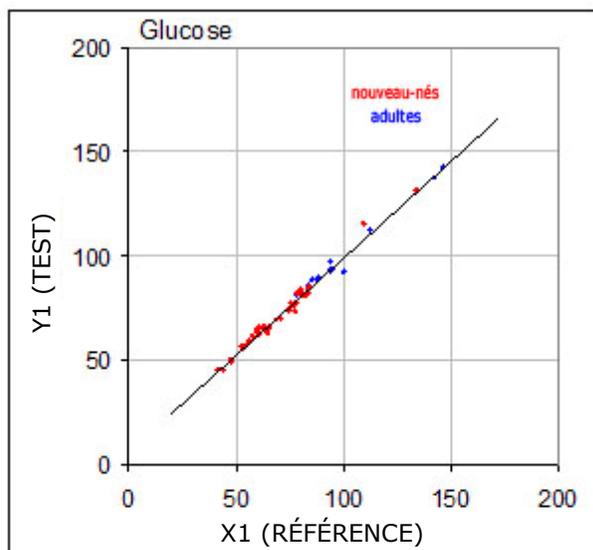
Nous avons évalué les performances des tests epoc sur des échantillons de sang capillaire authentiques dans un environnement clinique (au point d'intervention). La méthode comparative portait sur des analyseurs i-STAT Abbott Point of Care<sup>6</sup> utilisant des cartouches CG8 et des tubes capillaires 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 (représentés respectivement en bleu et en rouge dans les figures ci-dessous).

Les données ont été traitées conformément aux recommandations de la directive CLSI EP9-A2<sup>3</sup>. 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.

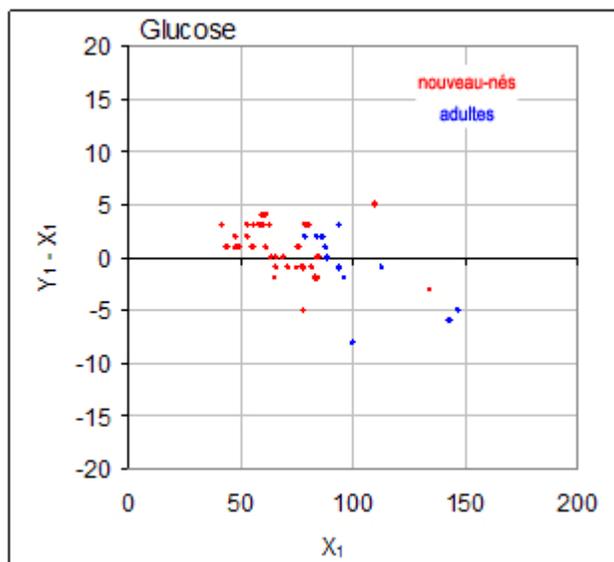
Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang capillaire

X : test i-Stat 300

Y : test epoc



$R^2$ max.	0,9948
Sxx	1,13
Syy	1,8
Ordonnée à l'origine	5,1
Pente	0,935
Syx	2,42
X min.	42,5



## F. Limitations et interférences

Les tests d'interférence<sup>4</sup> 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 :

- Anticoagulants :
  - Le citrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 15 mM (441 mg/dl), après quoi il diminue la valeur de glucose de -0,28 %/mM de  $_{\text{citrate}}$ , soit -0,01 %/(mg/dl de  $_{\text{citrate}}$ ). Par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation de dispositifs de prélèvement contenant du citrate comme additif.
  - Le fluorure de sodium n'a aucun effet significatif jusqu'à 10 mM (42 mg/dl), après quoi il diminue la valeur de glucose de -0,1 %/mM de  $_{\text{NaF}}$ , soit -0,024 %/(mg/dl de  $_{\text{NaF}}$ ). Par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation de dispositifs de prélèvement contenant du fluorure de sodium comme additif.
  - L'oxalate n'a aucun effet significatif jusqu'à 20 mM (128 mg/dl), après quoi il diminue la valeur de glucose de -0,29 %/mM d' $_{\text{oxalate}}$ , soit -0,045 %/(mg/dl d' $_{\text{oxalate}}$ ). Par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation de tubes ou dispositifs contenant de l'oxalate comme additif.
- L'iode n'a aucun effet significatif jusqu'à 28  $\mu\text{M}$  (0,47 mg/dl $_{\text{KI}}$ ), après quoi il diminue la valeur de glucose de (-0,16 mg/dl)/ $\mu\text{M}_{\text{I}^-}$ , soit (-9,5 mg/dl)/(mg/dl $_{\text{KI}}$ ). Une concentration d'iode supérieure à 0,4 mM $_{\text{I}^-}$  (6,7 mM $_{\text{KI}}$ ) déclenche un CQi.
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 28 mM (224 mg/dl $_{\text{NaBr}}$ ), après quoi il diminue la valeur de glucose de (-0,23 mg/dl)/mM $_{\text{Br}^-}$ , soit (-0,029 mg/dl)/(mg/dl $_{\text{NaBr}}$ ).
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 500  $\mu\text{M}$  (8 mg/dl), après quoi elle déclenche un CQi.
- La L-cystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 750  $\mu\text{M}$  (9 mg/dl), après quoi elle déclenche un CQi.
- La triéthiodure de gallamine (Flaxedil) n'a aucun effet significatif jusqu'à 11  $\mu\text{M}$  (1 mg/dl), après quoi elle diminue la valeur de glucose de (-0,27 mg/dl)/ $\mu\text{M}_{\text{triéthiodure de gallamine}}$ , soit (-3 mg/dl)/(mg/dl $_{\text{triéthiodure de gallamine}}$ ).
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 1 mM (5,9 mg/dl $_{\text{KSCN}}$ ), après quoi il diminue la valeur de glucose de -1,7 %/mM $_{\text{SCN}^-}$ , soit (-0,29 mg/dl)/(mg/dl $_{\text{KSCN}}$ ).
- L'acide urique n'a aucun effet significatif jusqu'à 700  $\mu\text{M}$  (11,8 mg/dl), après quoi il diminue la valeur de glucose de (-3,5 mg/dl)/mM d' $_{\text{acide urique}}$ , soit (-0,21 mg/dl)/(mg/dl d' $_{\text{acide urique}}$ ).
- Le mannose n'a aucun effet significatif jusqu'à 3,5 mM (63 mg/dl), après quoi il augmente la valeur de glucose de +3,8 %/mM $_{\text{mannose}}$ , soit (+0,21 %)/(mg/dl $_{\text{mannose}}$ ).
- Le xylose n'a aucun effet significatif jusqu'à 3 mM (45 mg/dl), après quoi il augmente la valeur de glucose de +7,5 %/mM $_{\text{xylose}}$ , soit (+0,5 %)/(mg/dl $_{\text{xylose}}$ ).

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, 500 µmol/l (8,2 mg/dl) de N-acétylcystéine, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) d'acétylsalicylate, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 28 mmol/l (224 mg/dl) de bromure, 15 mmol/l (441 mg/dl) de citrate, 89,2 µmol/l (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 (env. 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, 10 mmol/l (42 mg/dl) de fluorure de sodium, 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, 11 µmol/l (1 mg/dl) de triéthiodure de gallamine (Flaxedil), 238 µmol/l (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<sub>globules rouges</sub> de glutathion oxydé, 2,55 mmol/l<sub>globules rouges</sub> de glutathion réduit, 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 (Nydrasid), 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, 3,5 mmol/l (90 mg/dl) de mannose, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) de méthyldopa, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) de 6- $\alpha$ -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) de salbutamol (albutérol), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) d'acide salicylique, 1,96 µmol/l (60 µg/dl) de sertraline, 1 mmol/l (5,8 mg/dl) de thiocyanate, 413 µmol/l (10 mg/dl) de penthotal 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, 3 mmol/l (45 mg/dl) de xylose.

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 mmol/l (+298 mg/dl) de cholestérol, 15 à 140 mmHg de  $p\text{CO}_2$ , +500 µmol/l (+6 mg/dl) de L-cystéine, +20 mmol/l (+256 mg/dl) de  $\beta$ -hydroxybutyrate de sodium, +20 mmol/l (+180 mg/dl) de L-lactate de sodium, +0,8 % 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 mmol/l (+1 g/dl) de triglycérides, +500 µmol/l (+8,4 mg/dl) d'acide urique.

## 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. Burns 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. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-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 EP7-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 EP5-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. Roche-Hitachi sont des marques déposées de F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Bâle, Suisse.
8. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical Aps, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
9. 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.
10. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition, CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

## 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	50 cartes-tests (environ)
AUTONOMIE DE LA BATTERIE EN VEILLE	30 heures (environ) avec une batterie pleine
TEMPS DE CHARGE	4 heures (environ)
RECHARGE EN UTILISATION	Oui
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	15 à 30 °C [59 à 86 °F]
TEMPÉRATURE DE STOCKAGE	0 à 45 °C [32 à 113 °F]
PRESSION BAROMÉTRIQUE	400 à 825 mmHg [53 à 110 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	SL Power Electronics, modèle MW172KA05, ou Globtek Inc., modèle GTM41060-1505 Entrée CA : 100-240 VCA, 0,5 A, 50-60 Hz Sortie CC : 5 volts, 3 A Fonctionnement continu, classe 2
SÉCURITÉ	Reader avec adaptateur CA : Classe médicale : CEI 60601-1, CSA/UL 601
CEM	Reader avec adaptateur CA : CEI 60601-1-2
BATTERIE	Batterie rechargeable Ultralife au lithium-ion, UBP103450A
SCANNEUR DE CODE-BARRES INTÉGRÉ	Module de lecture de code-barres à DEL rouge visible Opticon LB SAM12, configuré pour décoder les codes-barres 128 imprimés sur les cartes-tests
CONTRÔLE THERMIQUE	Reader étalonné à 37 °C ( $\pm 0,15$ °C) [98,6 °F ( $\pm 0,3$ °F)]
TÉMOINS DEL	Orange : témoin d'état de la batterie Vert/rouge : témoin d'état du test Vert : témoin marche/arrêt
MODULE BLUETOOTH EZURIO BISM2	Radio : R&TTE, EN 300 328-2 version 1.1.1, EN 301 489-1 version 1.3.1 Émissions CEM : FCC 15B classe B, EN 55022 classe B Immunité CEM : EN 55024, EN 60950-1 partie 1 Appareils médicaux : EN 60601-1-2 Fréquence de fonctionnement : 2,4 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 Host

---

MATÉRIEL	Ordinateur de poche Socket SoMo 650
LOGICIELS	Système d'exploitation Microsoft Windows Mobile (version 5.0 Premium), SP4 ou système d'exploitation Microsoft Windows Mobile (Version 6.0), SP7 ou version ultérieure. Logiciel de l'application epoc Host
LONGUEUR	127 mm [5 po]
LARGEUR	74,6 mm [2,94 po]
HAUTEUR	20,6 mm [0,81 po]
POIDS	178,8 g [6,3 oz]
BATTERIE RECHARGEABLE LITHIUM-ION STANDARD	3,7 V, 1 200 mAh (standard) Modèle SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc. n° HC1601-756) ou 3,7 V, 2 600 mAh (étendu) Modèle SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc. n° HC1602-757)
FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE	Usage courant, jusqu'à 35 cartes-tests (standard) ou 70 cartes-tests (étendu) (Varie selon la batterie et l'utilisation)
TEMPS DE CHARGE	2 heures (standard) ou 4 heures (étendu) (environ)
BLUETOOTH	Version 2.0 + EDR classe 2
RÉSEAU LOCAL SANS FIL	IEEE® 802.11 b/g Débit de données : 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbit/s Plage de fréquences : variable selon les pays (canaux 1 à 14) ; 2,412 à 2,484 GHz Puissance de sortie : 14,5 dBm (OFDM) ; 16 dBm (CCK)
CERTIFICATION/ CONFORMITÉ	FCC : partie 15, classe B Industrie Canada Conforme aux directives RoHS et DEEE IEM/IFR Certification Bluetooth (test BQB) Certification Microsoft Windows Mobile 5.0 Logo Test UE/International : EN301 489-1, -17 EN 61000-4-2 : 1995, décharges électrostatiques ±8 kV (air)/±4 kV (contact) EN 61000-4-3 : 1997, immunité aux rayonnements eV/m EN 61000-4-4 : 1995, transitoires électriques rapides ±0,55 kV EN 61000-4-5 : 1995, ondes de choc ±0,5 kV EN 61000-4-6 : 1 CE : EN Sécurité électrique EN 60950, UL, CSA Certification Wi-Fi Alliance Test USB-IF
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	0 à 50 °C [32 à 122 °F]

HUMIDITÉ DE FONCTIONNEMENT	95 % HR, sans condensation
PÉNÉTRATION D'EAU	IPX0

## 13.4 Accessoires de l'epoc Host

---

ADAPTATEUR CA (EN OPTION)	<ol style="list-style-type: none"> <li>PIE Electronics (HK) Limited, modèle AD3230 Entrée : 100-240 VCA, 50/60 Hz, 500 mA Sortie : 5 VCC, 3 000 mA Conforme aux normes CEI 60950-1, CSA, UL, TUV</li> <li>Phihong Technology Co., modèle PSA15R-050P Entrée : 100-240 VCA, 50/60 Hz, 500 mA Sortie : 5 VCC, 3 000 mA Conforme aux normes CEI 60950-1, CSA, UL, TUV</li> </ol>
IMPRIMANTE(S) (EN OPTION)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Epson TM-P60, IEEE820.11b (Wi-Fi) avec sécurité WPA2, imprimante thermique portable</li> <li>Epson TM-T88IV, modèle M129H, avec périphérique d'interface sans fil (Wi-Fi) UB-R02, imprimante thermique</li> <li>Epson TM-P60, Bluetooth, imprimante thermique portable</li> </ol>
SCANNEUR DE CODE-BARRES (FOURNI AVEC L'EPOC HOST)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Socket Mobile, modèle CFSC5P Laser de classe 2, conforme à la norme CEI 60825-1 3,3 VCC, 4 mA en veille (type), 90 mA en lecture (type)</li> </ol>

## 13.5 Conformité du système epoc

---

CERTIFICATION DE SÉCURITÉ	<p>CEI 60601-1 – Appareils électromédicaux – Partie 1-1 : Règles générales de sécurité – Norme collatérale : Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux</p> <p>CEI 61010-1 – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : Prescriptions générales</p> <p>CEI 61010-2-81 – Partie 2-081 : Prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages</p> <p>CEI 61010-2-101 – Partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)</p>
MARQUE DE CERTIFICATION	<p>c CSA us</p>
UNION EUROPÉENNE	<p>Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE), directive relative à la compatibilité électromagnétique (2004/108/CE)</p> <p>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)</p>
MARQUE DE CONFORMITÉ	<p>CE</p>
NORMES CEM	<p>CEI 61326-2-6 – Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM</p> <p>CEI 60601-1-2 – Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais</p>
IMMUNITÉ	<p>CEI 61000-3-2 – Partie 3-2 : Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils <math>\leq 16</math> A par phase)</p> <p>CEI 61000-3-3 – Partie 3-3 : Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension pour les matériels ayant un courant assigné <math>\leq 16</math> A</p> <p>CEI 61000-4-2 – Partie 4-2 : Essai d'immunité aux décharges électrostatiques</p> <p>CEI 61000-4-3 – Partie 4-3 : Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques</p> <p>CEI 61000-4-4 – Partie 4-4 : Essai d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves</p> <p>CEI 61000-4-5 – Partie 4-5 : Essai d'immunité aux ondes de choc</p> <p>CEI 61000-4-6 – Partie 4-6 : Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques</p> <p>CEI 61000-4-8 – Partie 4-8 : Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau</p> <p>CEI 61000-4-11 – Partie 4-11 : Essai d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension</p>

ÉMISSIONS CISPR 11 : Limites et méthodes de mesure des caractéristiques de perturbations électromagnétiques des appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique

CISPR 22 : Appareils de traitement de l'information – Caractéristiques des perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure

## 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.



Le système epoc ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur et ne doit pas être réglé par ce dernier. N'essayez pas d'ouvrir le Reader ou l'Host, ni de modifier les cartes-tests. 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 distributeur Epocal pour demander une assistance technique et/ou 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 réussit ou si le CQ électronique échoue, 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 (voir 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 service d'assistance technique du distributeur Epocal si les contrôles ou les cartes-tests sont toujours en dehors des plages spécifiées.

## 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 distributeur Epocal pour une assistance technique.

## 14.4 Échec de l'AQ thermique

---

Effectuez l'AQ thermique du Reader uniquement après avoir maintenu le Reader au même emplacement et à une température constante sans circulation d'air (ex. : dans une boîte ou une armoire) pendant un minimum de deux (2) heures.

Le Reader doit rester éteint pendant au moins 30 minutes avant l'AQ thermique car la chaleur émanant des circuits à l'intérieur du Reader cause des variations de température.

L'échec de l'AQ thermique du Reader peut indiquer que les trois (3) capteurs thermiques du Reader ne sont pas à la même température. Cela peut se produire si le Reader n'est pas à la même température que son environnement après avoir été éteint.

Allumez le Reader. Répétez l'AQ thermique une fois. Le Reader peut être utilisé si l'AQ thermique réussit la deuxième fois.

Si l'AQ thermique échoue, contactez le distributeur Epocal pour une assistance technique.

## 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 votre distributeur Epocal.

## 14.5.1 Page de connexion

Message n° 1 **« Entrer l'ID utilisateur et le mot de passe. »**

Description L'epoc 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 distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- 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 service d'assistance technique d'Epocal.

----- 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 lorsque l'EDM 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 lorsque l'EDM 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 l'EDM. Si son compte est verrouillé dans l'EDM, l'administrateur doit modifier l'état du compte dans l'EDM 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 partir 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 distributeur Epcal 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 lorsque l'EDM n'est pas présent, l'administrateur doit se connecter et sélectionner Outils > Options Admin > page Compte utilisateur > Modify User (Modifier l'utilisateur) > Account Expiry (Expiration du compte). 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 lorsque l'EDM est présent, l'administrateur de l'EDM doit modifier la date d'expiration du compte dans l'EDM, 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 de l'EDM, si ce dernier est configuré. Si l'EDM n'est pas configuré ou si l'Host ne parvient pas à extraire la date et l'heure de l'EDM, 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 ».

----- Page de connexion -----

## 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 distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- 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 distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- 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. Le ou les Readers sont peut-être éteints ou hors 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 Readers 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 **« Sélectionner une instance Reader pour exécuter l'AQ thermique. » « Erreur »**

Description Pour afficher le menu, appuyez sur un espace vide de l'écran. L'option « AQ thermique » est sélectionnée dans le menu.

Réponse Appuyez sur l'icône d'un Reader pour afficher le menu permettant d'exécuter un AQ thermique sur ce Reader.

----- Onglet principal des Readers-----

Message n° 6 **« 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° 7 **« Impossible de se connecter à Reader » « 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. Le(s) Reader(s) sont peut-être également éteint(s) 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° 8 « **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 et le rallumer.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 9 « **Déconnectez-vous de 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° 10 « **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° 11 « **Reader <nom> ne répond pas.** »

Description Lors de l'exécution d'un test d'AQ thermique, l'epoc Host parvient à se connecter au Reader, mais celui-ci ne répond pas.

Réponse Assurez-vous que les Readers requis sont allumés et qu'ils se trouvent dans les limites de portée. Relancez une découverte en appuyant sur l'icône de découverte des Readers en haut à droite de l'écran. Réessayez d'effectuer l'AQ thermique. Si le Reader que vous recherchez est introuvable, éteignez-le, puis rallumez-le. Relancez la découverte.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 12 « **Recherche impossible des instances Reader. ARRÊTER et REDÉMARRER Host, puis réessayer.** » « **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° 13 « **Mémoire insuffisante pour exécuter un autre test. Contacter l'administrateur.** » « **Erreur** »

Description Lorsque l'opérateur tente de se connecter au Reader, l'epoc 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'epoc Host.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 14 « **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 epoc 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° 15 « **Fermer tous les écrans Reader avant de quitter.** »

Description L'administrateur ne peut pas quitter l'application de l'epoc 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° 16 « **Fermer tous les écrans Reader avant de se déconnecter.** »

Description L'utilisateur ne parvient pas à se déconnecter de l'application epoc 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° 17 « **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 de 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° 18 « **Fermer tous les écrans Reader avant la synchronisation.** » « **Erreur** »

Description L'utilisateur tente une synchronisation avec l'EDM via l'option **Sync avec EDM** du menu **Outils** ou en appuyant sur le bouton **Sync avec EDM** (deuxième bouton en partant de la droite sur l'écran principal des Readers) alors que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse Fermez tous les écrans de Reader, puis réessayez d'effectuer la synchronisation avec l'EDM.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 19 « **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° 20 « **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° 21 « **Fermer tous les écrans Reader avant de modifier les options EDM.** » « **Erreur** »

Description L'administrateur tente de modifier les options EDM alors que des écrans de Reader sont ouverts.

Réponse Fermez tous les écrans de Reader, puis réessayez de modifier les options EDM.

----- Onglet principal des Readers -----

Message n° 22 « **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° 23 « **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° 24 « **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'epoc 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'epoc Host, puis réessayez. Si la carte SD est déjà dans le logement de l'epoc Host, retirez-la, réinsérez-la, puis réessayez. Si le message d'erreur persiste, contactez le distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- Onglet principal des Readers -----

## 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'epoc Host ne peut pas communiquer avec l'epoc 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. » Contacter l'administrateur. » « Fermeture de la connexion »**

Description L'epoc Host a déterminé que la version du logiciel de l'epoc Reader n'était pas la bonne.

Réponse Le logiciel du Reader doit être mis à niveau. Demandez à l'administrateur système de contacter le distributeur Epocal pour une assistance technique.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 3 **« Échec de Reader : Reader a cessé de répondre » « Retirer la carte-test, arrêter et redémarrer Reader, se reconnecter, insérer une nouvelle carte et répéter le test »**

Description L'epoc 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 Fermez l'onglet du Reader. Assurez-vous que l'epoc Reader est allumé et qu'il se trouve dans les limites de portée. Éteignez l'epoc 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. » « 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 » « ARRÊTER puis REDÉMARRER Reader et se reconnecter »**

Description Le CQ électronique est effectué par le Reader à chaque connexion de l'epoc 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 distributeur Epocal pour une assistance technique.

-----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'epoc 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'epoc Host a détecté une erreur critique dans la configuration du Reader.

Réponse Demandez à l'administrateur système de contacter le distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 8 **« Température ambiante trop basse pour utiliser Reader. » « Fermeture de la connexion »**

Description La température ambiante est trop basse pour que l'epoc 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 spécifiées, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 9 **« Température ambiante trop élevée pour utiliser Reader. » « Fermeture de la connexion »**

Description La température ambiante est trop élevée pour que l'epoc 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 spécifiées, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 10 **« Pression ambiante trop basse pour utiliser Reader. » « Fermeture de la connexion »**

Description La pression ambiante est trop basse pour que l'epoc 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 spécifiées, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 11 **« Pression ambiante trop élevée pour utiliser Reader. » « Fermeture de la connexion »**

Description La pression ambiante est trop élevée pour que l'epoc 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 spécifiées, signalez le problème à l'administrateur système ou contactez le distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- 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 distributeur Epocal pour une assistance technique.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 13 **« Erreur Reader. ARRÊTER puis REDÉMARRER Reader. » « Fermeture de la connexion »**

Description L'epoc Reader a envoyé une erreur à l'epoc Host lors de la configuration.

Réponse Fermez l'onglet du Reader, puis éteignez le Reader et rallumez-le. Effectuez une découverte et réessayez.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 14 **« Fluide détecté dans la carte-test. » « Remove and insert a different card » (Retirer la carte et en insérer une autre)**

Description Du liquide est présent dans la carte-test insérée ou celle-ci est défectueuse.

Réponse Insérez une nouvelle carte-test dans le Reader. Mettez la carte-test usagée au rebut.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 15 **« Impossible de lire le code-barres. Retirer la carte et la réinsérer. »**

Description L'epoc 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. »**

Description L'epoc 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. »**

Description L'epoc 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'epoc 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'epoc 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 EDM. Si la date et l'heure sont toujours incorrectes après la synchronisation EDM, l'administrateur de l'EDM doit vérifier la date et l'heure sur l'ordinateur sur lequel est hébergé l'EDM. 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. »**

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'epoc 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'epoc 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 epoc 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'epoc 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'epoc Reader pour commencer le test.

-----Onglet du Reader-----

Message n° 22	<b>« Échec du CQi : fluide d'étalonnage non détecté. » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test »</b>
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	<b>« Échec du CQi : contrôle de capteur » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »</b>
Description	Pendant le test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'epoc 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.
Réponse	Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test.
----- Onglet du Reader -----	
Message n° 24	<b>« Échec du CQi : contrôle des fluides. » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »</b>
Description	Lors du test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'epoc 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.
Réponse	Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test.
----- Onglet du Reader -----	
Message n° 25	<b>« Échec du CQi : contrôle de l'humidité. » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »</b>
Description	Lors du test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'epoc 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	<b>« Échec du CQi : contrôle thermique. » « Utiliser un autre Reader. »</b>
Description	Le contrôle qualité des blocs chauffants, effectué au fil du test, a échoué. Le test échoue.
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 distributeur Epcal pour une assistance technique.
----- Onglet du Reader -----	
Message n° 27	<b>« Échec du CQi : injection rapide de l'échantillon. » « Insérer une nouvelle carte, répéter le test en réduisant la vitesse de l'injection »</b>
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. » « 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. » « Insérer une nouvelle carte, répéter le test en veillant à effectuer une injection complète »**

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. » « 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 cinq (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. » « 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'epoc Reader, le test échoue.

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 perdue »**

Description La connexion Bluetooth entre l'epoc Host et l'epoc Reader a été interrompue.

Réponse Assurez-vous que le Reader est allumé et qu'il se trouve dans les limites de portée en permanence. 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 la 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 »**

Description La carte-test a été retirée à la fin d'un test. L'epoc 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. » « 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 : Early injection (Injection précoce). » « 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. » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**

Description Lors du test, mais avant l'introduction de l'échantillon, l'epoc 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 service d'assistance technique d'Epocal.

----- 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'epoc Host et ralentit de ce fait l'application.
- Réponse Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Réglez 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 epoc. Ces données peuvent être ensuite extraites par le personnel autorisé d'Epocal.

-----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-----

### 14.5.6 Options de carte

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-----

Message n° 2 « **Cela modifiera les plages de référence et critiques 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-----

Message n° 3 « **La plage de référence <type de plage> <basse ou élevée> du <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-----

Message n° 4 « **La plage <de référence ou critique> <type de plage> <élevée ou basse> de <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-----

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-----

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-----

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-----

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-----

## 14.5.7 Options EDM

Message n° 1 « **Connexion EDM échouée** »

Description Ce message s'affiche si la tentative de connexion échoue lorsque l'administrateur tente de tester la connexion EDM via la fenêtre des options EDM.

Réponse L'administrateur doit vérifier la connectivité sans fil de l'epoc Host, puis vérifier que l'EDM fonctionne à l'adresse spécifiée et réessayer.

-----Options EDM-----

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 EDM-----

Message n° 3 « **Adresse IP EDM non valide** »

Description L'adresse IP entrée par l'administrateur 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 EDM-----

Message n° 4 « **Numéro de port EDM non valide** »

Description Le numéro de port IP entré par l'administrateur 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 EDM-----

## 14.5.8 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 distributeur Epocal pour une assistance technique.

-----Écran de configuration du Reader-----

Message n° 2 « **Reader <nom> ne répond pas.** »

Description L'epoc Reader ne communique plus en sans fil avec l'epoc 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'epoc 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'epoc 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-----

## 14.5.9 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 distributeur Epocal 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-----

## 14.5.10 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 de test. Appuyez sur **Non** pour conserver l'enregistrement de 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-----

## 14.5.11 Synchronisation EDM

Message n° 1 « **Impossible de se connecter à EDM** »

Description L'epoc Host n'a pas pu établir de connexion IP sur l'adresse IP de l'EDM.

Réponse L'utilisateur doit vérifier que l'epoc Host est connecté au réseau sans fil et a accès à l'EDM. 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'EDM sont corrects.

-----Synchronisation EDM-----

Message n° 2 « **Connexion à EDM perdue. » Réessayer ultérieurement.** »

Description L'epoc Host a perdu la connexion à l'EDM lors de la synchronisation.

Réponse L'utilisateur doit vérifier que l'epoc Host est connecté au réseau sans fil et a accès à l'EDM. 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 l'EDM fonctionne toujours.

-----Synchronisation EDM-----

## 14.5.12 Impression via une imprimante compatible

Message n° 1 « **Impossible d'imprimer l'enregistrement du test** »

### **Imprimante Wi-Fi :**

Description **L'epoc Host n'a pas pu ouvrir de connexion IP sur l'adresse IP de l'imprimante.**

Réponse L'administrateur doit vérifier que l'epoc 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'epoc Host et de l'imprimante sont corrects.

### **Imprimante Bluetooth :**

Description L'epoc 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.

-----Impression via une imprimante compatible-----

## 15.1 Symboles

Interprétation des symboles d'étiquetage du système epoc :



Avertissement : risques biologiques



Fabricant



Avertissement : risques biologiques



Date de fabrication (au format AAAA-MM)



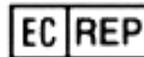
Avertissement : rayonnement d'un appareil laser



Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques



Mise en garde : consulter les documents d'accompagnement



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Consulter les instructions d'utilisation



Dispositif médical de diagnostic in vitro



À usage unique seulement. Ne pas réutiliser



Code de lot



Ne pas toucher



Numéro de modèle et/ou catalogue



Limitation de température



Numéro de série



Date de péremption (au format AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM)



Radiation non ionisante



Courant continu

## 15.2 Terminologie et abréviations

---

Interprétation des termes et abréviations utilisés dans le cadre de l'étiquetage du système epoc :

<b>Alias</b>	Nom utilisé à des fins d'identification
<b>Analyte</b>	Substance à analyser
<b>Authentification</b>	Vérification de l'identité ou des droits d'accès de l'utilisateur
<b>BE</b>	Base Excess (excès de base)
<b>BGE</b>	Blood Gas and Electrolytes (gaz et électrolytes sanguins)
<b>BGEM</b>	Blood Gas, Electrolytes and Metabolites (gaz, électrolytes et métabolites sanguins)
<b>BT</b>	Bluetooth
<b>CA</b>	Courant alternatif
<b>Ca<sup>++</sup>, iCa</b>	Calcium ionisé
<b>Carte-test</b>	Carte-test epoc BGE ou epoc BGEM
<b>Capteur</b>	Dispositif transformant un signal chimique en un signal électrique
<b>CC</b>	Courant continu
<b>CEI</b>	Commission Électrotechnique Internationale
<b>CEM</b>	Compatibilité électromagnétique
<b>CGMH</b>	Concentration globulaire moyenne en hémoglobine
<b>CISPR</b>	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
<b>CLIA</b>	Clinical Laboratory Improvement Amendments (règlementation américaine sur les laboratoires cliniques)
<b>CLSI</b>	Clinical and Laboratory Standards Institute (anciennement National Committee for Clinical Laboratory Standards, ou NCCLS)
<b>Code-barres</b>	Code imprimé prenant la forme d'une série de barres verticales d'épaisseur variable
<b>Connecter</b>	Établir un lien de communication sans fil
<b>Contrôle thermique</b>	Système maintenant les capteurs à la température désirée
<b>CQi</b>	Contrôle qualité interne
<b>CQ</b>	Contrôle qualité
<b>CSA</b>	Canadian Standards Association (Association canadienne de normalisation)
<b>DDIV</b>	Dispositif de diagnostic in vitro
<b>DEL</b>	Diode ÉlectroLuminescente
<b>Données de test brutes</b>	Paramètres et mesures de test préanalytiques
<b>EDTA</b>	EthyleneDiamineTetracetic Acid (acide éthylène-diamine-tétraacétique)
<b>Électrode</b>	Conducteur servant à établir un contact électrique
<b>FCC</b>	Federal Communications Commission (Commission fédérale américaine des communications)
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Fraction of inspired oxygen (fraction inspirée en oxygène) : pourcentage de concentration de l'oxygène dans un gaz inhalé
<b>Glu</b>	Glucose
<b>HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></b>	Ion bicarbonate

<b>Hct</b>	Hématocrite
<b>Hématocrite</b>	Volume de globules rouges en pourcentage du volume total de sang
<b>Hémolyse</b>	Destruction des globules rouges entraînant la libération d'hémoglobine dans le sang
<b>Héparine</b>	Substance utilisée pour liquéfier le sang et ralentir sa coagulation
<b>Hgb</b>	Hémoglobine
<b>Host</b>	Ordinateur de poche à usage dédié – epoc Host
<b>HR</b>	Humidité relative
<b>ID</b>	Identifiant
<b>K+</b>	Ion potassium
<b>K2</b>	Dipotassium
<b>K2EDTA</b>	EDTA dipotassique
<b>LAN</b>	Local Area Network (réseau local)
<b>Masse</b>	Masse conductrice constituée par la terre
<b>Mode de test</b>	Processus d'analyse d'un échantillon sanguin visant à produire des résultats mesurés
<b>Mode d'étalonnage</b>	Processus établissant des références de mesure
<b>Mode de découverte</b>	Processus de localisation des périphériques sans fil
<b>Na+</b>	Ion sodium
<b>Na2EDTA</b>	EDTA disodique
<b>NCCLS</b>	National Committee for Clinical Laboratory Standards (ancien nom du Clinical and Laboratory Standards Institute, ou CLSI)
<b>PC</b>	Ordinateur personnel
<b>pCO<sub>2</sub></b>	Pression partielle du gaz carbonique
<b>PDA</b>	Personal Digital Assistant (assistant numérique personnel)
<b>Périmé</b>	Qui a dépassé la date de péremption
<b>pH</b>	Concentration en ions hydrogène dans un milieu donné
<b>PIN</b>	Personal Identification Number (numéro d'identification personnel)
<b>PIV</b>	Point d'InterVention
<b>Plage de référence</b>	Plage de résultats de test optimale pour les patients
<b>Ponction artérielle</b>	Petit orifice pratiqué dans une artère pour obtenir un prélèvement de sang artériel
<b>pO<sub>2</sub></b>	Pression partielle de l'oxygène
<b>Ponction veineuse</b>	Ponction d'une veine dans le but de prélever un échantillon de sang à analyser
<b>Reader</b>	Lecteur de carte-test – epoc Reader
<b>Scanneur de code-barres</b>	Dispositif électronique servant à lire les codes-barres imprimés sur différents supports
<b>sO<sub>2</sub></b>	Saturation en oxygène
<b>TCO<sub>2</sub></b>	Dioxyde de carbone total
<b>TPIV</b>	Tests au Point d'InterVention
<b>USB</b>	Universal Serial Bus (bus série universel)
<b>UV</b>	Ultraviolet