



Manuel du système



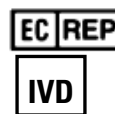
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, Ontario,
Canada K1G 3P5

Tél. : (613) 738-6192
Fax : (613) 738-6195
www.epocal.com



Distribué par
Alere North America, Inc.
30 S. Keller Road, Suite 100,
Orlando, Floride 32810, États-Unis

Tél. (États-Unis) : (877) 441-7440
Tél. (hors États-Unis) : (321) 441-7200



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
La Haye, Pays-Bas
Tél. : +31.70.345.8570
Fax : +31.70.346.7299
Courriel : service@emergogroup.com

©2013 Epocal Inc. Tous droits réservés.

Brevets

CA 130757; CA 2449172; CA 2449511; CA 2547698; EP 1393052; EP 1393068; IN 203566; IN 205670; IN 235316; JP 3863525; JP 4119361; JP 4498415; JP 4559231; US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529; US 7842234; TW I328114; 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.

« Eurotrol » est une marque déposée d'Eurotrol 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.

« Motorola MC55A0 » est une marque déposée de Motorola Trademark Holdings, LLC.

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

Table des matières

Section	Titre	Page
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 Mise sous tension de l'epoc Reader.....	3-1
	3.3 Mise sous tension de l'epoc Host	3-2
	3.4 Connexion à l'application logicielle de l'epoc Host	3-2
	3.5 Exécution d'un test sur un epoc Reader dédié	3-2
	3.6 Autres méthodes d'exécution d'un test.....	3-3
	3.7 Test de CQ électronique interne du Reader	3-3
	3.8 Écran du Reader	3-4
	3.9 Déballage de la carte-test	3-4
	3.10 Insertion de la carte-test.....	3-5
	3.11 Séquence d'étalonnage	3-6
	3.12 Saisie des informations patient (ou du numéro de lot) et sélection du test	3-6
	3.13 Utilisation du scanneur de code-barres pour saisir ID pat	3-7
	3.14 Prélèvement d'un échantillon sanguin	3-7
	3.15 Moment d'introduction de l'échantillon	3-7
	3.16 Introduction de l'échantillon.....	3-8
	3.17 Fin du test	3-9
	3.18 Exécution d'un autre test	3-9
	3.19 Fermeture du test et déconnexion du Reader	3-10
	3.20 Synchronisation EDM.....	3-10
	3.21 Déconnexion et mise hors tension	3-10
	3.22 Tests avec plusieurs Readers	3-11
4	Cartes-tests epoc	
	4.1 Informations générales sur les cartes-tests.....	4-1
	4.2 Caractéristiques physiques des cartes-tests.....	4-1
	4.3 Conditionnement, stockage et durée de conservation de la carte-test	4-2

Section	Titre	Page
5	epoc Reader	
	5.1 Présentation.....	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	5-4
	5.7 Logement pour carte	5-5
	5.8 Axe d'ancrage	5-5
	5.9 Port de maintenance USB.....	5-6
	5.10 Mécanisme motorisé	5-6
	5.11 Module sans fil.....	5-6
	5.12 Scanneur de code-barres	5-6
	5.13 Système thermique	5-7
	5.14 Environnement d'exploitation.....	5-7
6	epoc Host	
	6.1 Présentation.....	6-1
	6.2 Batterie rechargeable	6-1
	6.3 Scanner de code-barres	6-1
	6.4 Redémarrages à chaud et à froid.....	6-2
	6.5 Navigation	6-2
	6.6 Saisie de texte	6-3
	6.7 Date et heure.....	6-4
	6.8 Témoins d'état	6-4
	6.9 Comptes utilisateur	6-4
	6.10 Interface utilisateur de l'application epoc Host.....	6-5
	6.11 Écran de démarrage	6-6
	6.12 Écran de connexion	6-6
	6.13 Modes de fonctionnement.....	6-7
	6.14 Mode de test	6-7
	6.15 Écran principal des Readers	6-8
	6.16 Écran du Reader	6-9
	6.17 Pages de l'écran du Reader.....	6-9
	6.18 Page des résultats de test	6-10
	6.19 Actions critiques	6-12
	6.20 Page des informations de test	6-13
	6.21 Page de sélection du test.....	6-14
	6.22 Paramètres de thérapie respiratoire	6-14
	6.23 Âge et sexe.....	6-17
	6.24 Synchronisation EDM.....	6-17
	6.25 Mode d'affichage des tests.....	6-18
	6.26 Mode d'affichage du CQ électronique.....	6-20
	6.30 Pages des options personnelles	6-21

Section	Titre	Page
7	Administration de l'epoc Host	
	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 1	7-12
	7.11 Pages des options de carte 2	7-12
	7.12 Pages des options personnelles	7-15
	7.13 Mises à niveau logicielles.....	7-16
	7.14 Réglage de la date, de l'heure et du fuseau horaire	7-18
	7.15 Identification du Reader	7-18
	7.16 Configuration et mise à niveau logicielle du Reader	7-19
	7.17 Readers dédiés	7-21
	7.18 Administration des enregistrements de test	7-21
8	epoc Enterprise Data Manager	
	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 de 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.....	8-9
	8.15 Page Utilisateurs	8-10
	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	8-18
	8.23 Départements.....	8-19
	8.24 Paramètres de l'epoc Manager	8-21

Section	Titre	Page
9	Assurance qualité	
	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
10	Entretien et maintenance du système epoc	
	10.1 Informations générales.....	10-1
	10.2 Entretien du système epoc.....	10-1
	10.3 Nettoyage.....	10-2
	10.4 Maintenance.....	10-3
11	Principes de fonctionnement	
	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
12	Spécifications de la carte-test BGEM	
	12.1 Spécifications générales de la carte-test BGEM.....	12-1
	12.2 Configuration et utilisation des cartes-tests.....	12-2
	12.3 pH.....	12-8
	12.4 pCO ₂	12-13
	12.5 pO ₂	12-17
	12.6 Sodium (Na ⁺).....	12-21
	12.7 Potassium (K ⁺).....	12-26
	12.8 Calcium ionisé (Ca ⁺⁺).....	12-30
	12.9 Chlorure (Cl ⁻).....	12-35
	12.10 Glucose (Glu).....	12-39
	12.11 Lactate (Lac).....	12-48
	12.11 Créatinine (Crea).....	12-53
	12.13 Hématocrite (Hct).....	12-59
	12.14 Valeurs calculées.....	12-64
13	Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host	
	13.1 epoc Reader.....	13-1
	13.2 Composants de l'epoc Reader.....	13-2
	13.3 epoc Host (Socket).....	13-3
	13.4 Accessoires de l'epoc Host (Socket).....	13-4
	13.5 epoc Host ² (Motorola).....	13-5
	13.6 Accessoires du système epoc.....	13-7
	13.7 Conformité du système epoc.....	13-7

Section	Titre	Page
14	Dépannage et messages d'erreur	
	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	Glossaire	
	15.1 Symboles.....	15-1
	15.2 Terminologie et abréviations.....	15-2

Appendice A. Guide de démarrage rapide d'epoc Host

Appendice B. Guide de démarrage rapide d'epoc Host²

Appendice C. Guide de démarrage rapide d'epoc Reader

Appendice D. Tubes capillaires Care-Fill™

Liste des documents / révisions		
Section — Titre	Référence du document	Révision
Page de couverture	51004789	02
Table des matières	51004790	03
01 - Introduction	51004791	03
02 - Système d'analyse sanguine epoc	51004792	02
03 - Fonctionnement du système epoc	51004793	03
04 - Cartes-tests epoc	51004794	03
05 - epoc Reader	51004795	02
06 - epoc Host	51004796	03
07 - Administration de l'epoc Host	51004797	03
08 - epoc Enterprise Data Manager	51004798	03
09 - Assurance qualité	51004799	03
10 - Entretien et maintenance du système epoc	51004800	02
11 - Principes de fonctionnement	51004801	02
12 - Spécifications de la carte-test BGEM	51004802	03
13 - Spécifications de l'epoc Reader et de l'epoc Host	51004803	03
14 - Dépannage et messages d'erreur	51004804	02
15 - Glossaire	51004805	03
Appendice A. Guide de démarrage rapide d'epoc Host (Socket SoMo 650)	51004884	01
Appendice B. Guide de démarrage rapide d'epoc Host ² (Motorola MC55A0)	51005916	02
Appendice C. Guide de démarrage rapide d'epoc Reader	51004880	00
Appendice D. Tubes capillaires Care-Fill™	51004888	00

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 Enterprise 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 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 portatif 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

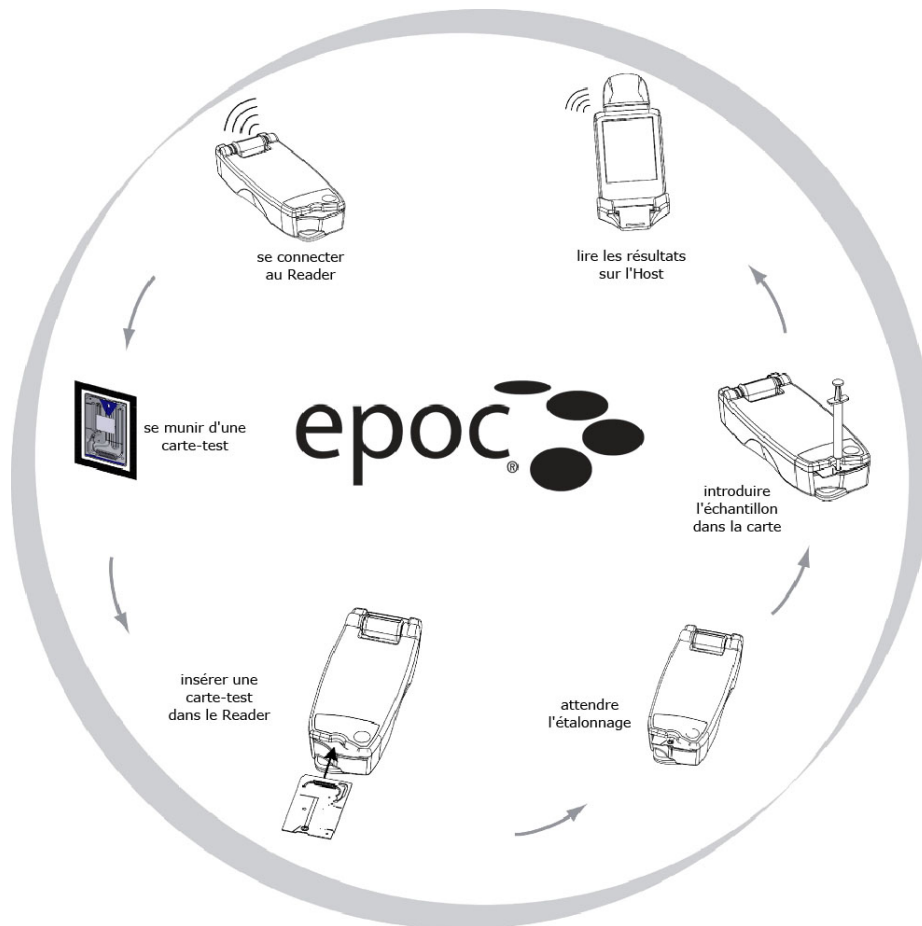
- Ordinateur de poche à usage dédié équipé de l'application logicielle epoc Host
- Communique sans fil (via Bluetooth) avec l'epoc Reader
- Calcule les valeurs analytiques à partir des données de capteurs transmises par l'epoc Reader
- Affiche les résultats des tests

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 données 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.

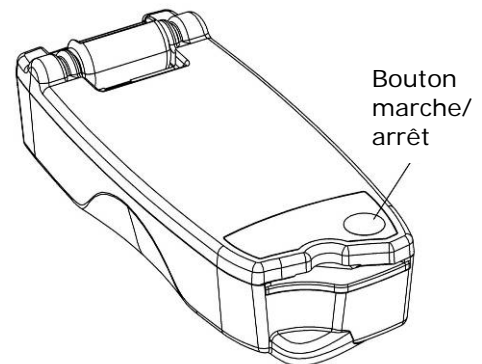
Une fois que vous avez ouvert une session et que vous êtes connecté à un epoc Reader, suivez les étapes 5 à 9 de la procédure ci-dessus pour effectuer un autre test.

3.2 Mise sous tension de l'epoc Reader

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

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

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



3.3 Mise sous tension de l'epoc Host

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

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

Remarque : se reporter au Guide de démarrage rapide d'epoc Host pour repérer ces boutons sur l'Host.

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



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

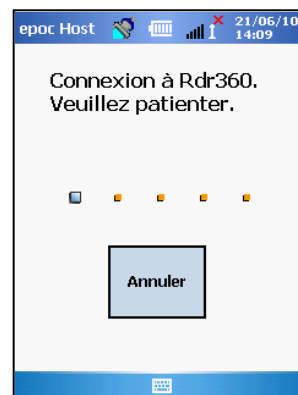
Saisissez un **ID utilisateur** et un **mot de passe** valides, puis appuyez sur le bouton « Se connecter ».

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

3.5 Exécution d'un test sur un epoc Reader dédié

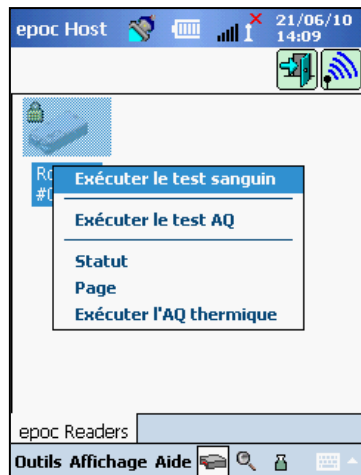
Si l'epoc Host est déjà configuré pour se connecter à un seul epoc Reader dédié, l'epoc Host se connecte automatiquement à celui-ci pour en exécuter un **test sanguin** et commencer le test de CQ électronique.


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





3.6 Autres méthodes d'exécution d'un test

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



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

Une fois le Reader souhaité affiché, appuyez de manière prolongée sur l'**icône du Reader**  pour le sélectionner pour le test. Un menu déroulant s'affiche. Pour un test sanguin, sélectionnez **Exécuter le test sanguin**. Pour un test AQ (si vous êtes autorisé à effectuer un tel test), sélectionnez **Exécuter le test AQ**.

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

3.7 Test de CQ électronique interne du Reader

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






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

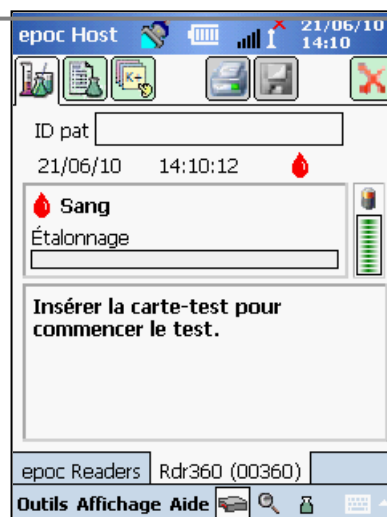
Contrôle CQ électronique 8 heures : l'epoc Host vérifie si un test de CQ électronique a été effectué au cours des dernières 8 heures. Si l'epoc Host a été connecté au Reader en continu pendant 8 heures ou plus, lorsqu'une nouvelle carte est insérée, l'Host se déconnecte du Reader et informe l'utilisateur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

3.8 Écran du Reader

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

L'écran du Reader affiche les informations suivantes :

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



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



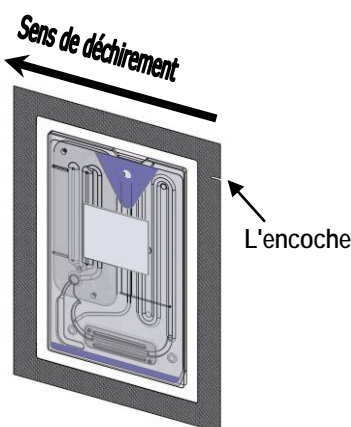
La politique de l'établissement de santé peut exiger que l'utilisateur sélectionne les analytes, le type d'échantillon et/ou le facteur de correction de l'hémodilution pour les tests.



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

3.9 Déballage de la carte-test

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





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



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



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



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



Surface de contact du module de détection



Port d'entrée de l'échantillon

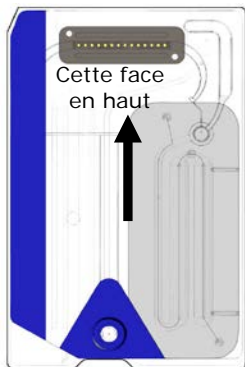
3.10 Insertion de la carte-test



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

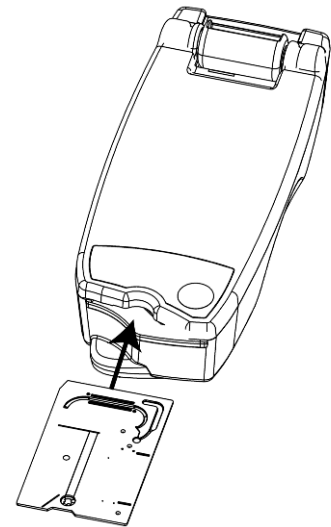


N'insérez jamais autre chose qu'une carte-test dans le logement pour carte du Reader.



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

3.11 Séquence d'étalonnage

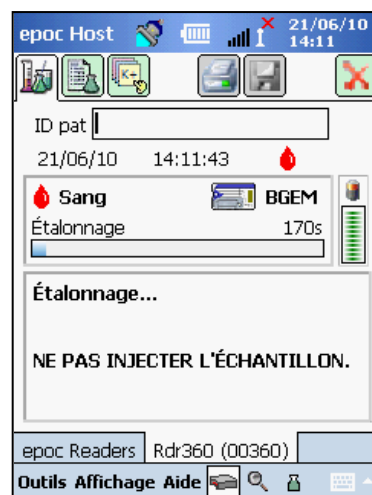
Une fois la carte-test insérée, le mécanisme motorisé du Reader se met en mouvement, libérant le fluide d'étalonnage sur les capteurs de la carte-test. L'indicateur d'état du test du Reader clignote en vert pour indiquer le démarrage de la séquence d'étalonnage du test. L'Host confirme le début du test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



L'opération d'étalonnage peut durer environ 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.

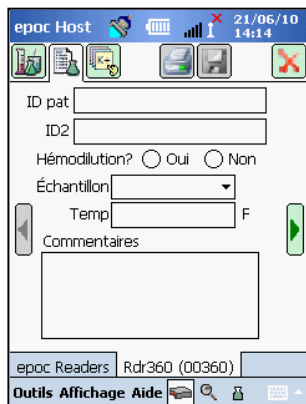



3.12 Saisie des informations patient (ou du numéro de lot) et sélection du test


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

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

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



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

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

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

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

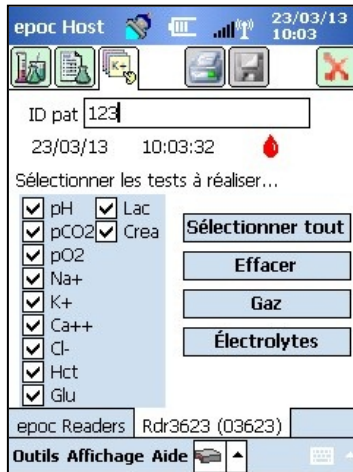
d'**enregistrement** .


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

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



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



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

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

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

Activez le scanner de code-barres en appuyant sur 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.

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

3.14 Prélèvement d'un échantillon sanguin



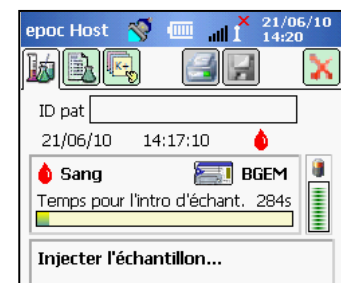
Reportez-vous aux instructions de prélèvement d'un échantillon de la section « Spécifications de la carte-test BGEM » de ce manuel pour vous assurer que les échantillons sanguins sont correctement prélevés et manipulés pour les tests.

3.15 Moment d'introduction de l'échantillon

Après environ 165 secondes d'étalonnage, l'indicateur d'état du test s'arrête de clignoter en vert, indiquant que la carte est prête à recevoir un échantillon pour test.

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

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





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

3.16 Introduction de l'échantillon

- 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.



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



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

Le Reader analyse automatiquement l'échantillon de test. Le processus d'analyse dure environ 30 secondes.



Figure 1

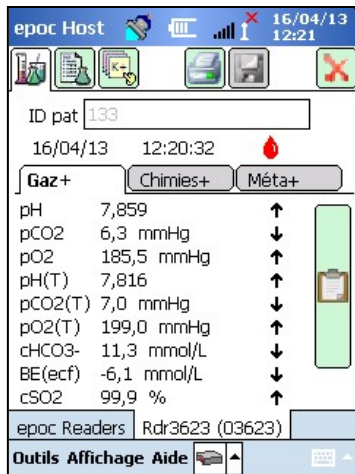



Figure 2



Figure 3

3.17 Fin du test



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

L'ID du patient doit être saisie avant l'affichage des résultats du test. Une fois les résultats enregistrés, la zone de saisie de l'ID du patient et le bouton d'enregistrement sont de nouveau grisés.

Lorsque le Reader a terminé un test, son indicateur d'état du test clignote en vert, indiquant que la carte-test peut être retirée. Vous pouvez alors entendre le mécanisme motorisé se désengager des pistons de fluide d'étalonnage.

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



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



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

3.18 Exécution d'un autre test

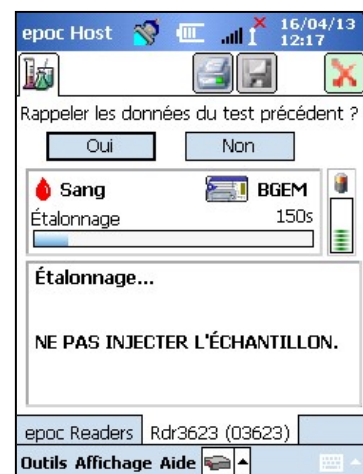
Après retrait de la carte-test usagée, l'indicateur d'état du test du Reader est toujours vert, mais ne clignote plus, indiquant que celui-ci est prêt à exécuter un nouveau test.

Répétez la même procédure pour réaliser un autre test.




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

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



3.19 Fermeture du test et déconnexion du Reader

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




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

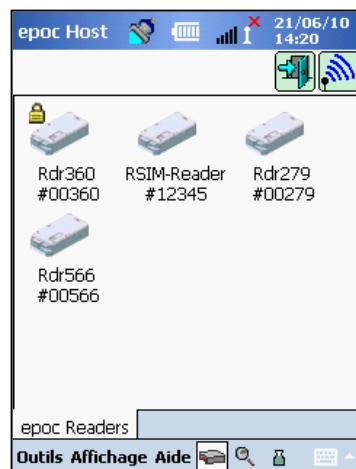
3.20 Synchronisation EDM

Pour les utilisateurs de l'epoc Enterprise 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.

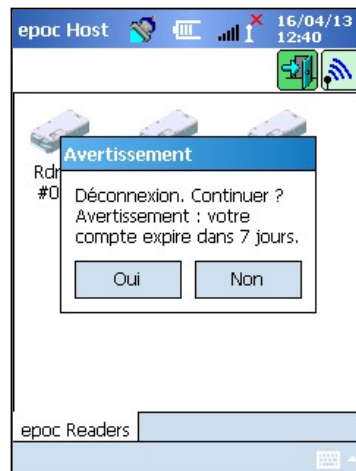


3.21 Déconnexion et mise hors tension

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

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

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



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

a) le Reader n'est PAS branché ;

et

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

3.22 Tests avec plusieurs Readers

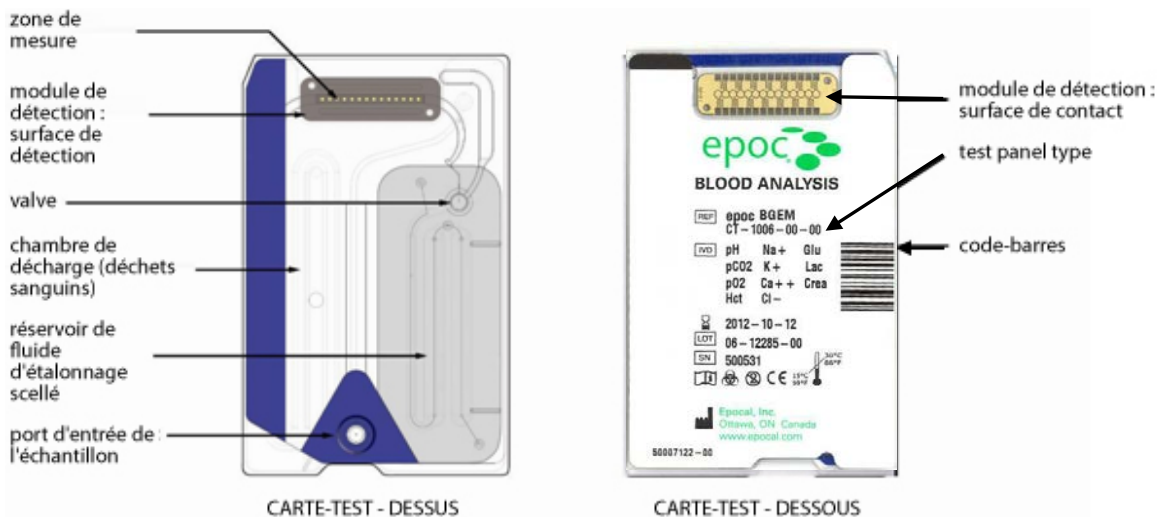
Le système epoc permet à plusieurs Readers de se connecter à un même Host et d'effectuer des tests en même temps. L'Host affiche un écran de Reader unique pour chaque Reader connecté. Il est possible de connecter simultanément jusqu'à sept (7) Readers à un même Host. Jusqu'à quatre (4) de ces Readers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

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

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

4.1 Informations générales sur les cartes-tests

Une carte-test est constituée d'une matrice de capteurs contenue dans un module de détection monté sur un boîtier fluïdique 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 fluïde d'étalonnage scellé.



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

4.2 Caractéristiques physiques des cartes-tests

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

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

4.3.1 Conditionnement

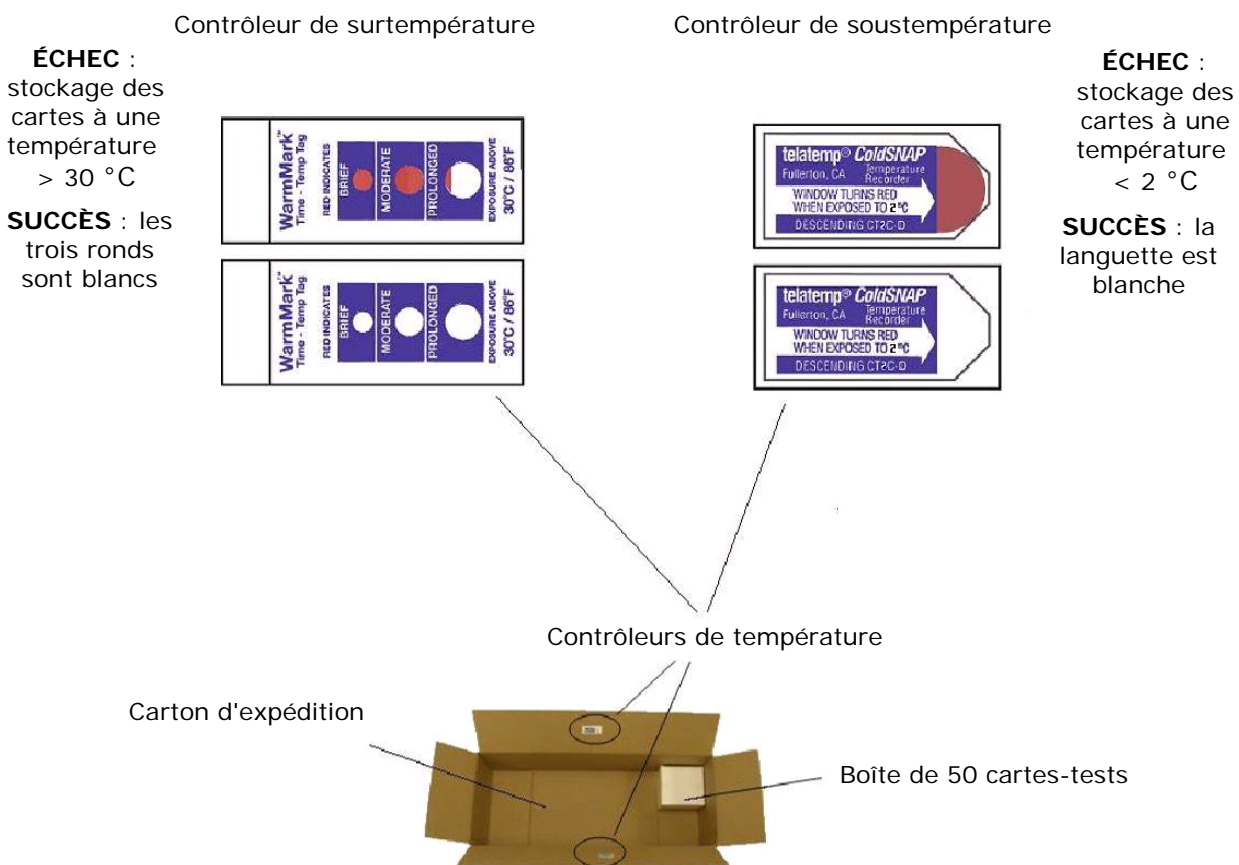
Chaque carte-test à usage unique est emballée par le fabricant dans étui individuel qui contient également une (1) bande de dessiccation. Les cartes-tests sont fournies dans des boîtes de cinquante (50) unités, qui sont ensuite regroupées dans des cartons d'expédition de plus grande taille.

4.3.2 Contrôles d'expédition

Remarque : les cartes-tests epoc sont expédiées par les distributeurs dans des conteneurs de transport homologués. Il convient de suivre uniquement les procédures de manipulation et d'expédition qui ont été homologuées.

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 2 °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 l'un des contrôleurs de température, ou les deux, affichent du ROUGE, placer le carton de cartes « en attente » et le ranger à l'écart pour éviter qu'il ne soit utilisé. Contacter le service clients epoc.





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

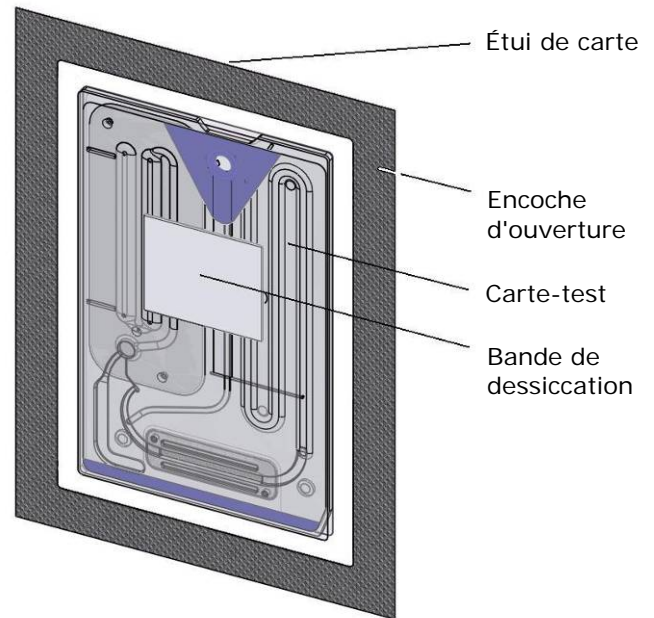


Ne jamais soumettre les cartes-tests à des chocs violents (ne pas les laisser tomber, les jeter ou les secouer) lorsqu'elles sont transportées et manipulées.

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

4.3.3 Étui de carte

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



4.3.4 Stockage des cartes-tests



Conservez toujours les cartes-tests à température ambiante (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.



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

4.3.5 Retrait des cartes de l'étui



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



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

4.3.6 Utilisation de la carte-test



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



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

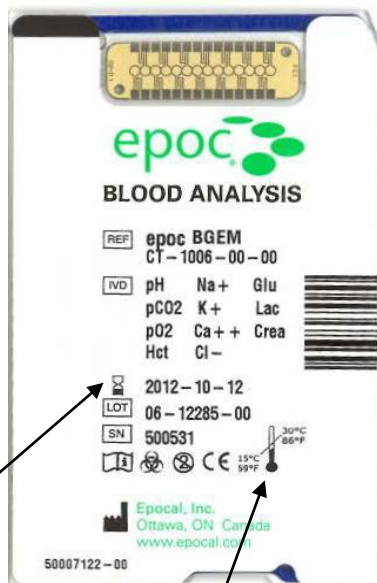
4.3.7 Durée de conservation des cartes-tests

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



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

La date de péremption est encodée dans le code-barres de chaque carte-test. L'epoc Reader rejettera toute carte 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.



Date de péremption

Plage de température de stockage

5.1 Présentation

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

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



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

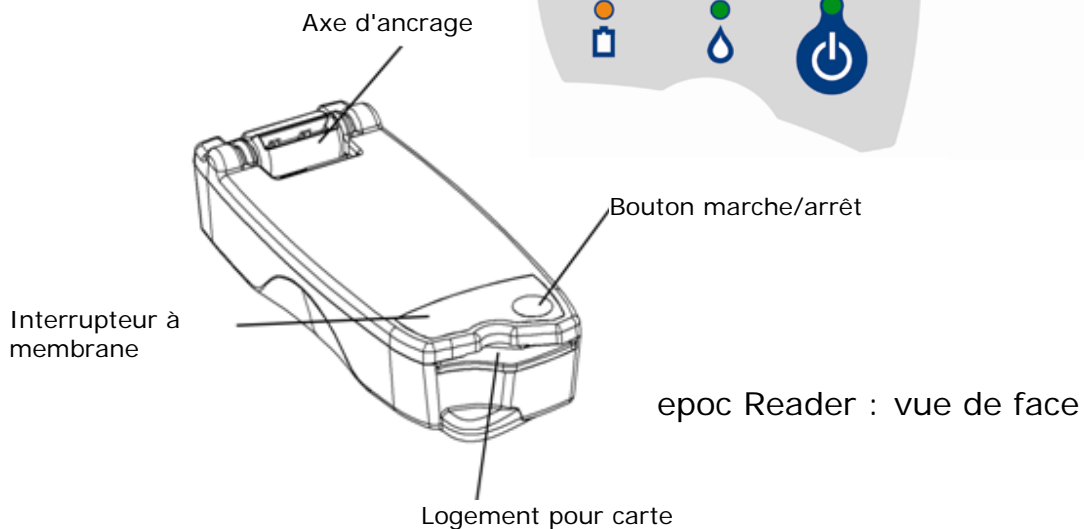
Configuration de l'interrupteur à membrane

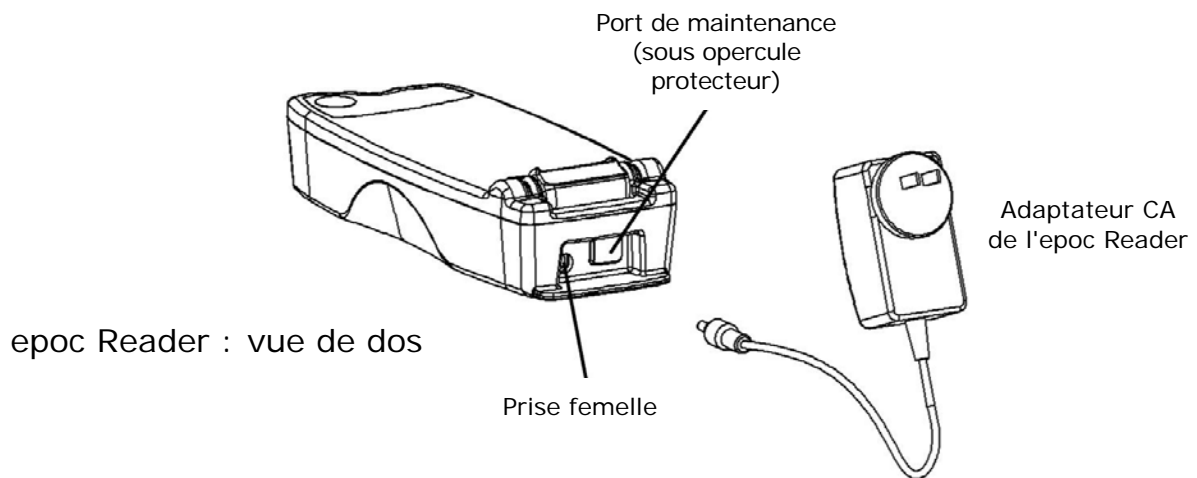
Indicateurs:

état de la batterie
(orange)

état du test
(vert ou rouge)

alimentation (vert)





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.



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



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

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

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

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





5.3 Batterie rechargeable

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



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

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

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


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

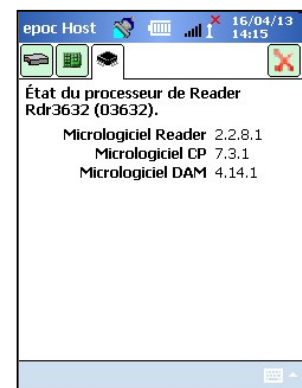
Ce témoin est éteint lorsque l'adaptateur CA n'est pas branché et que le Reader fonctionne sur batterie.

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

5.4 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

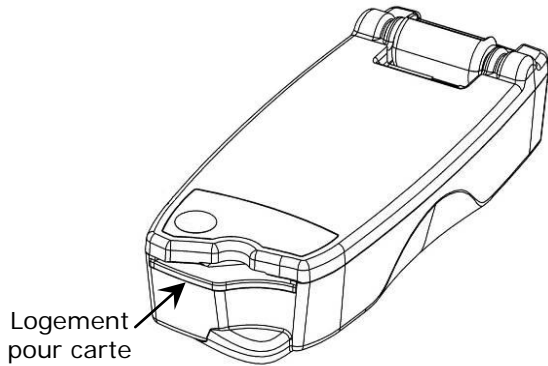
Vert continu dans les cas suivants :	Action utilisateur requise
Insertion initiale de la carte-test	Insertion complète de la carte
Fin de l'étalonnage	Injection de l'échantillon
Fin du test ; résultats disponibles	Retrait de la carte
Réception d'informations par le Reader (clignotement lent avec bips)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

5.6 Signaux sonores

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

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

5.7 Logement pour carte



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

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



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



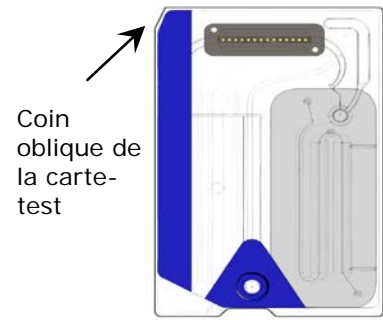
N'insérez jamais d'autre objet que la carte-test dans le logement pour carte.



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



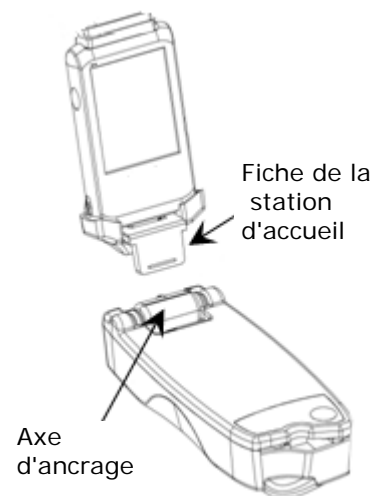
Avant utilisation, ne posez la carte-test sur aucune surface. Insérez-la directement dans le logement pour carte après l'avoir retirée de son étui.



5.8 Axe d'ancrage

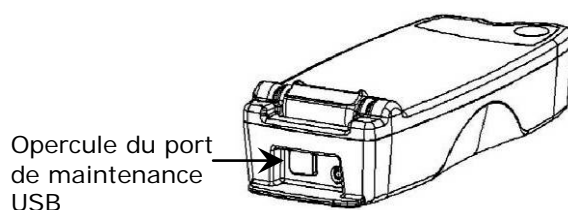
L'axe d'ancrage établit un lien physique entre l'ePoc Reader et l'ePoc Host. Il possède une fente dans laquelle vient se loger la fiche de la station d'accueil de l'Host. Quand l'Host est installé en position ouverte, son écran est incliné à un angle de 15 degrés par rapport à la verticale. En position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

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



5.9 Port de maintenance USB

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



5.10 Mécanisme motorisé

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

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

5.11 Module sans fil

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

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

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

5.12 Scanneur de code-barres

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



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

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

5.13 Système thermique

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

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

5.14 Environnement d'exploitation

Température

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

Pression atmosphérique

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

Humidité relative

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

Positionnement pour les tests

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



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

Pénétration d'eau

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

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



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

6.1 Présentation

L'epoc Host est un ordinateur de poche à usage dédié. 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.

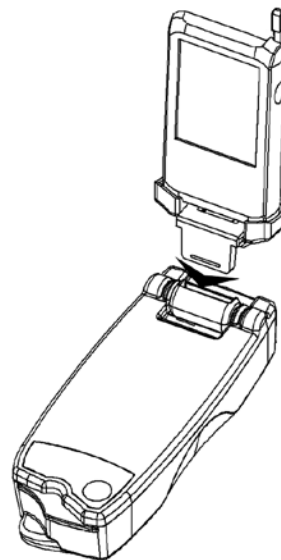
6.2 Batterie rechargeable

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.

Un témoin DEL de chargement indique quand la batterie est en charge et quand le chargement est terminé. Pour en savoir plus, se reporter au Guide de démarrage rapide d'epoc Host.

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




6.3 Scanneur de code-barres

Le scanneur de code-barres (qui est fourni avec l'epoc Host) permet de scanner des données textuelles, telles que l'ID du patient, afin de les transmettre directement à l'Host. Il est situé au sommet de l'Host et est activé par les boutons de code-barres. Pour connaître les emplacements exacts des boutons de code-barres, se reporter au Guide de démarrage rapide d'epoc Host.



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

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

Pour utiliser le scanner de code-barres :

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

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

6.4 Redémarrages à chaud et à froid

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

Si le redémarrage à chaud ne permet pas de résoudre ce problème, procéder au redémarrage à froid. Pour connaître les emplacements exacts des boutons de redémarrage, se reporter au Guide de démarrage rapide d'epoc Host.



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



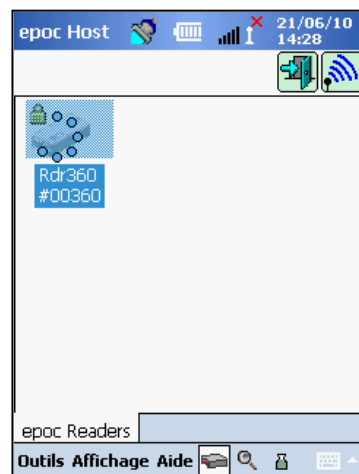
Après un redémarrage à froid, vérifiez toujours que la date et l'heure sont correctes.

6.5 Navigation

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

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

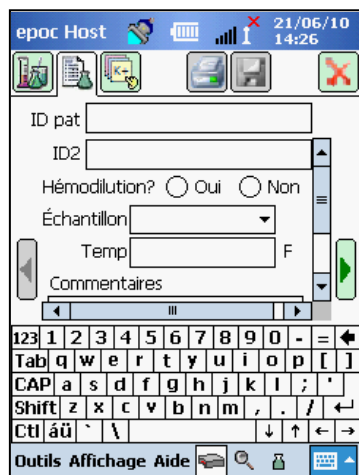
Appui prolongé sur un élément : un cercle de points apparaît au niveau du stylet et un menu s'affiche, le cas échéant. Cette opération équivaut à un clic droit de souris.




6.6 Saisie de texte

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

Il y a quatre (4) méthodes de saisie textuelle (Clavier, Reconnaissance des blocs, Reconnaissance des lettres, Transcription). La méthode Clavier est recommandée avec le système epoc. Pour en savoir plus, se reporter au Guide de démarrage rapide d'epoc Host.




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

Fonctionnalités complémentaires :

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

Fonctionnalité de caractères spéciaux :

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



6.7 Date et heure

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



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

Si ces paramètres sont incorrects, synchronisez l'horloge avec 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.

6.8 Témoins d'état

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



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

6.9 Comptes utilisateur

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

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

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

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

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

6.10 Interface utilisateur de l'application epoc Host

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

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


Des **boutons** permettent d'effectuer des actions et d'activer des champs pour la saisie de texte.


La capture d'écran ci-dessous montre les éléments de base de l'interface utilisateur.




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

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

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

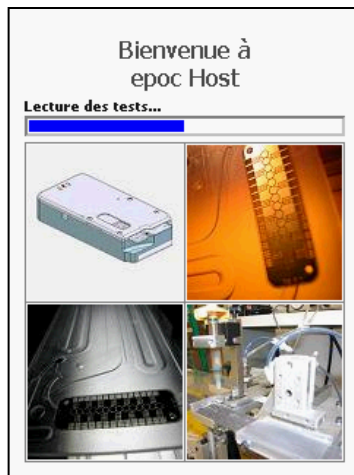
Pour parcourir les différentes pages d'un écran, appuyez sur les **onglets de page**  situés dans le coin supérieur gauche de l'écran.

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

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

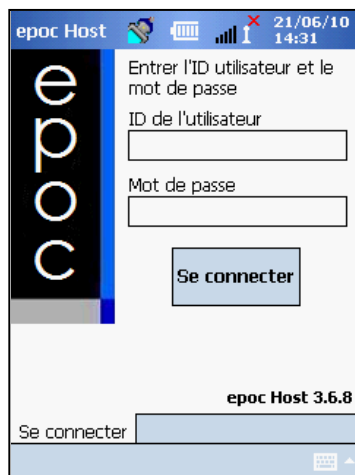
Les informations ayant trait au compte administrateur sont décrites dans la section relative à l'administration de l'epoc Host.

6.11 Écran de démarrage



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

6.12 Écran de connexion



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

6.13 Modes de fonctionnement

L'opérateur a accès aux modes de fonctionnement suivants : 

1. Mode de test (option **Exécuter test**).

- Exécution des tests et affichage des tests en cours
- Ouverture de multiples écrans de Readers pour afficher les tests qu'ils exécutent simultanément

2. Mode d'affichage des tests (option **Afficher test**).



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

3. Mode d'affichage du CQ électronique (option **Afficher CQE**)

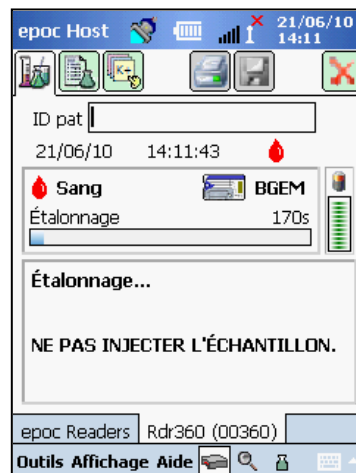
- Consultation des derniers enregistrements de contrôle qualité électronique (depuis la dernière synchronisation EDM)
- Affichage des différents enregistrements de contrôle qualité électronique sous forme de liste ; sélection des enregistrements à afficher sur plusieurs écrans

6.14 Mode de test

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


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


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




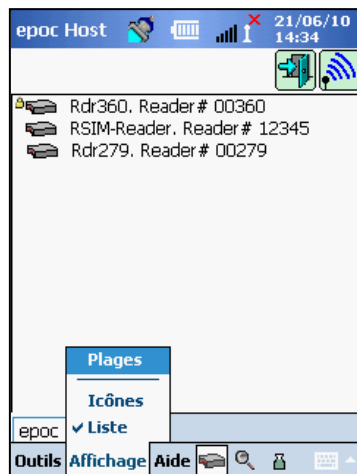
6.15 Écran principal des Readers


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

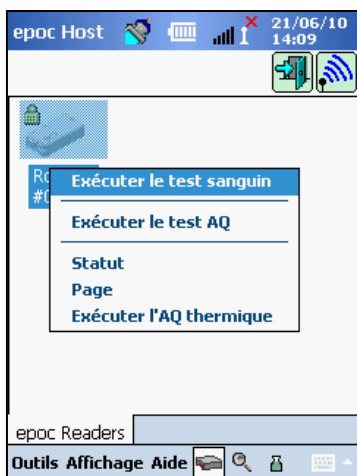
Pour localiser les Readers, appuyez sur le **bouton de découverte** . En mode de découverte, des ondes radio bleues sont visibles pendant que l'Host recherche les Readers à proximité. Pour annuler le mode de découverte, appuyez de nouveau sur le bouton de découverte. Vous pouvez relancer la découverte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

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

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.

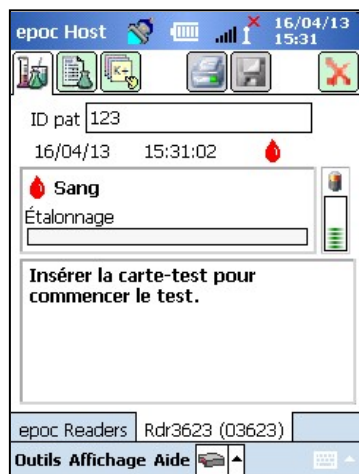
Faire sonner : le Reader émet cinq (5) bips. Le témoin du Reader s'allume pour faciliter la localisation du Reader.

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




6.16 Écran du Reader


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

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



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

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

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

6.17 Pages de l'écran du Reader

Chaque écran du Reader comporte trois (3) pages :



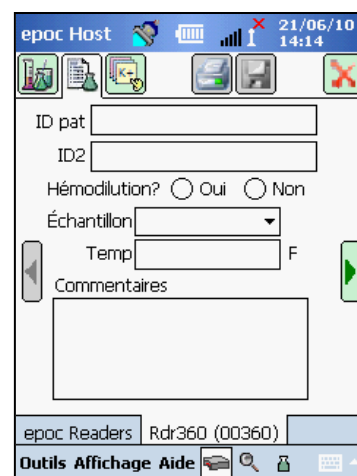
1. La **page des résultats de test** affiche les messages et les informations relatifs au test en cours, puis les résultats du test une fois celui-ci terminé.



2. La **page des informations de test** (voir figure ci-dessous) permet à l'utilisateur de saisir des informations complémentaires sur le test (certains résultats calculés ou corrigés peuvent ne pas être disponibles si ces données sont incomplètes).



3. La **page de sélection du test** permet de sélectionner les analytes sur lesquels portera le test.

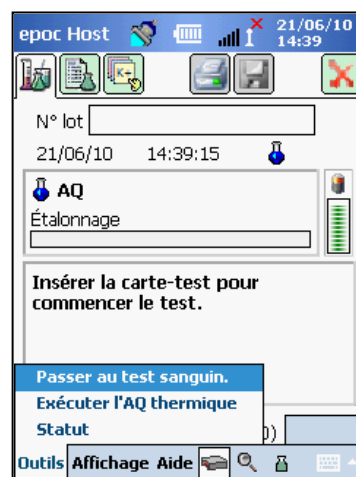


La date et l'heure du test s'affichent sur chaque page, de même que le champ « ID du patient » (en cas de test sanguin) ou « Numéro de lot » (en cas de test AQ).

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

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



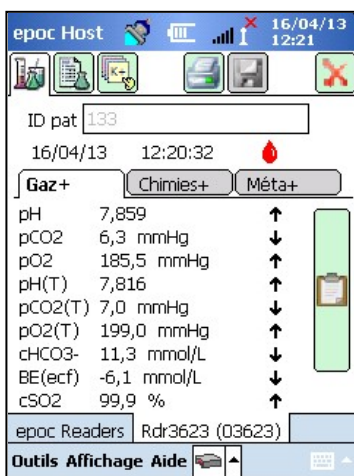
6.18 Page des résultats de test

Pendant le test :

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

À la fin du test :

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



Gaz+

Les résultats des tests pour Gaz+ comprennent :

pH
 pCO₂
 pO₂
 pH(T)
 pCO₂(T)
 pO₂(T)
 cHCO₃
 BE (ecf)
 cSO₂

Chimies+

Les résultats des tests pour les Chimies+ comprennent :

Na+
 K+
 Ca++
 Cl-
 cTCO₂.
 AGap, AGapK
 Hct
 cHgb
 BE (b)

Méta+

Les résultats des tests pour Méta+ comprennent :

Glu
 Lac
 Crea
 eGFR, eGFR-a

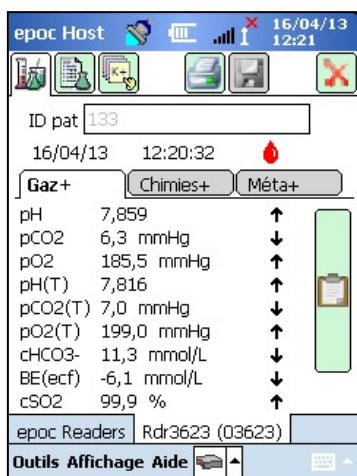
Messages

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

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

Documentation supplémentaire

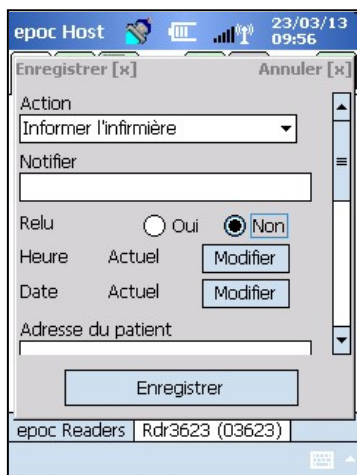
Si l'Host a été configuré de manière à ce qu'il soit possible d'ajouter des informations supplémentaires aux résultats, un bouton représentant un bloc-notes sera affiché en regard de ces derniers.



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

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

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



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

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

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

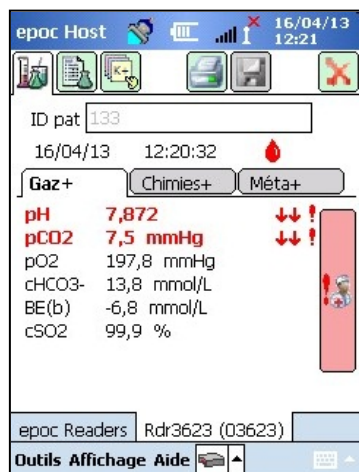
La date et l'heure de la commande, ainsi que **celles du prélèvement** sont automatiquement renseignées d'après l'heure et la date actuelles. Appuyez sur **Modifier** pour modifier l'heure et la date.

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

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

6.19 Actions critiques

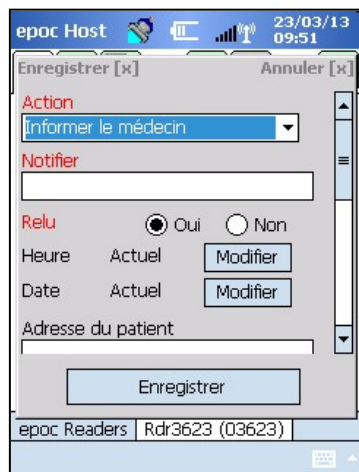
À la fin du test, si au minimum un résultat se trouve en dehors de la plage critique et que l'Host ait été configuré pour indiquer les résultats critiques, le résultat apparaît en caractères **gras rouges** accompagnés de l'indicateur « hors plage critique » **↑↑!** et le **bouton des actions critiques**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



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

Fenêtre des actions critiques

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



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

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

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.

Si l'Host a été configuré pour autoriser les champs permettant d'ajouter des informations supplémentaires, reportez-vous à la section 6.22 pour obtenir une liste des champs disponibles.

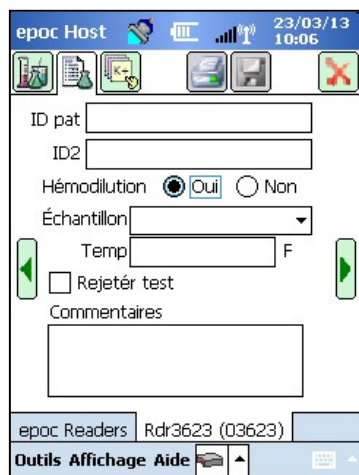
Appuyez sur **Enregistrer** pour sauvegarder toutes les informations saisies. La fenêtre se ferme automatiquement après l'opération d'enregistrement.

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

6.20 Page des informations de test

Utilisez les champs optionnels de cette page pour enregistrer des données spécifiques au test.

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



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

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

Remarque : pour plus de détails sur la mesure de l'hématocrite, reportez-vous à **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, Cordon artériel, Cordon veineux ou Capillaire.

Utilisez le champ **Temp** pour saisir la température corporelle du patient de manière à obtenir des valeurs de pH, de pCO₂ et de pO₂ corrigées en fonction de cette température. L'unité de température, Fahrenheit (F) ou Celsius (C), est définie dans l'application epoc Host par l'administrateur système.

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

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

6.21 Page de sélection du test

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

Utilisez les 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.

6.22 Paramètres de thérapie respiratoire

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

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

Options des boîtes déroulantes :

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

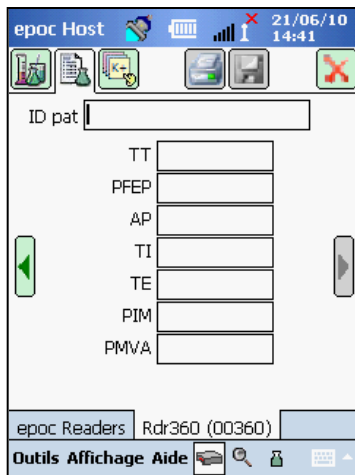
Test d'Allen : Positif, Négatif et N/A.

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

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

Unités : (à côté de FiO2) % et LPM.

FiO2, VC 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

6.23 Âge et sexe

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



6.24 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).

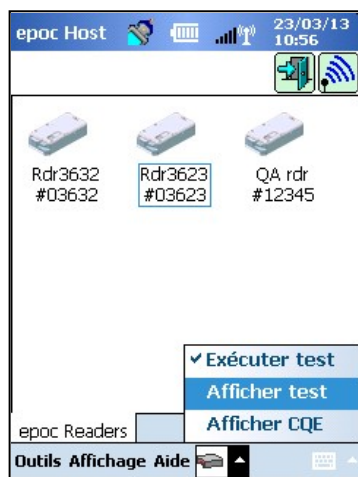
Remarque : l'administrateur système peut configurer le système de manière à ce qu'il lance automatiquement la synchronisation EDM à la fermeture du test. Dans ce cas, la synchronisation commence dès que le test se termine et que l'utilisateur ferme l'écran du Reader en appuyant sur le « X » rouge .


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


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

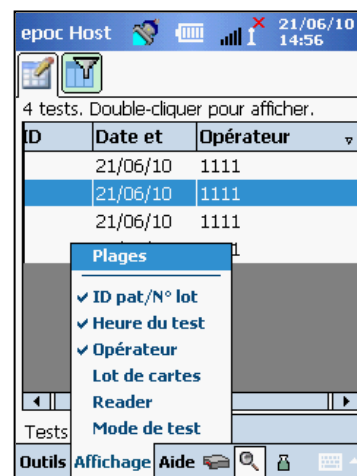
6.25 Mode d'affichage des tests

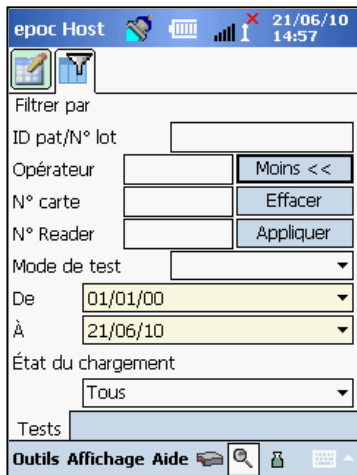



Appuyer sur le bouton de la barre d'outils en bas de l'écran  pour ouvrir le menu contenant trois (3) options.

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

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





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

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

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

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

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

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.
3. Pour sélectionner et afficher un nouveau test, revenir à la liste en appuyant sur l'option **Tests** en bas à gauche de l'écran.
En cas de **tests multiples**, chacun d'eux s'ouvre dans un onglet distinct en bas de l'écran.
4. Appuyez sur les onglets pour parcourir les résultats de test correspondants.







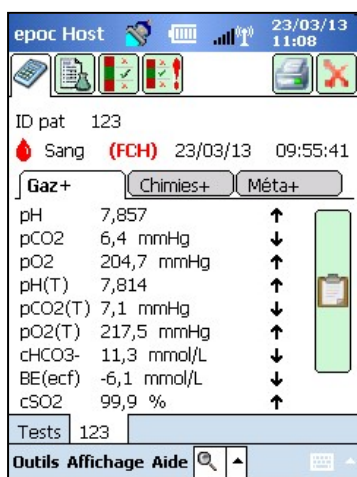
Les options **Sélectionner tout**, **Marquer Non envoyé** (qui sert à renvoyer un test à l'EDM) et **Supprimer ce test** sont accessibles uniquement à l'administrateur système.

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

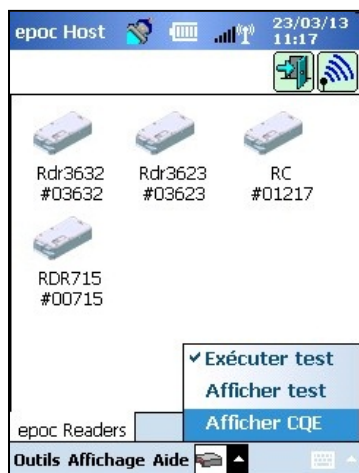
1. Appuyez de manière prolongée avec le stylet sur la ligne contenant les résultats de test désirés.
Une nouvelle fenêtre de menu s'ouvre.
2. Sélectionnez **Imprimer ce test** dans le menu.
(OU appuyez sur l'icône d'**impression** de test complet dans l'un des onglets des résultats de test).


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 et la date/l'heure du dernier CQ électronique.
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



6.26 Mode d'affichage du CQ électronique




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

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

Pour **afficher un enregistrement CQ électronique** :

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



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



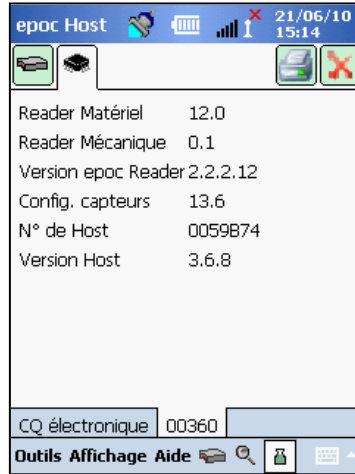
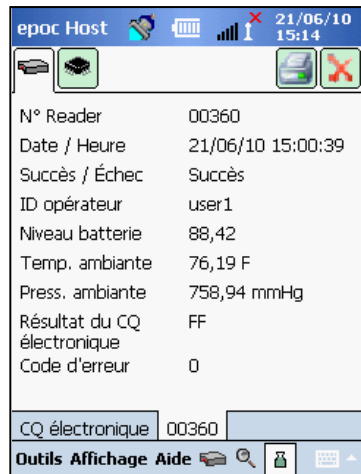
Pour **imprimer un enregistrement CQ électronique** :

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


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

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

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

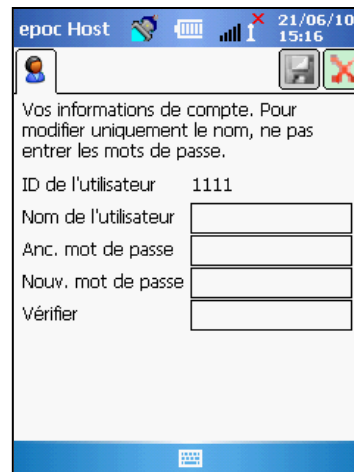


6.27 Pages des options personnelles

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

Cette page n'est pas disponible si 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 Enterprise 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 Enterprise 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 le système d'exploitation Windows Mobile™ pour Pocket PC déjà installé.

7.5.1 Paramètres d'alimentation

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

7.5.2 Paramètres régionaux

Les paramètres régionaux doivent être définis dans l'epoc Host et sont décrits 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.

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.

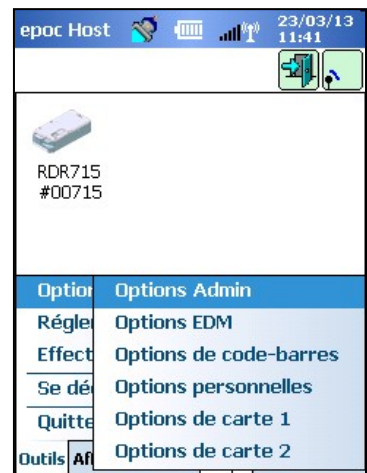
7.7 Options de l'administrateur

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

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



7.7.1 Page d'identification et de langue

Saisissez le nom de l'hôpital et le nom de l'Host souhaité.

Appuyez sur le bouton **Modifier la langue** pour modifier la langue de l'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

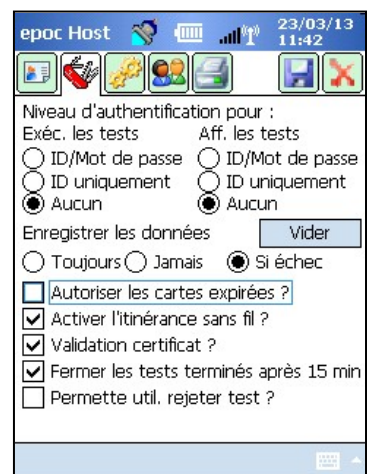
i) Connexion/Exéc. les tests

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 **Si échec**. Ni l'utilisateur ni l'administrateur ne peuvent accéder aux données supplémentaires enregistrées. Seul le personnel autorisé d'Epocal peut les extraire.

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

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

C. Autoriser les cartes expirées ?

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

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

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

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

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

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

Le message suivant s'affiche :

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

D. Options sans fil supplémentaires

Les options sans fil supplémentaires **Activer l'itinérance sans fil**, **Validation certificat** ou **Activer mode FIPS ?** peuvent être disponibles en fonction du matériel Host epoc et de l'infrastructure de réseau Wi-Fi de l'environnement installé pour les communications réseau entre l'epoc Host et l'EDM.

E. Fermer les tests terminés après 15 min.

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

F. Permettre util. rejeter test ?

Si cette option est activée, la case à cocher permettant à l'utilisateur de rejeter un test s'affiche sur la page des informations de test. L'EDM marque cet enregistrement de test comme étant « Rejeté » et ne l'envoie pas au système d'information du laboratoire.

epoc Host 23/03/13 11:49

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

Enregistrer les données
 Toujours Jamais Si échec

Autoriser les cartes expirées ?
 Activer l'itinérance sans fil ?
 Validation certificat ?
 Fermer les tests terminés après 15 min
 Permettre util. rejeter test ?

Écran administrateur

epoc Host 23/03/13 10:06

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

epoc Readers Rdr3623 (03623)

Outils Affichage Aide

Écran utilisateur

7.7.3 Page des informations patient et de sécurité

A. ID patient de longueur fixe ?

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

B. Unités de température

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

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).



E. Action à la fin du test

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


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



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

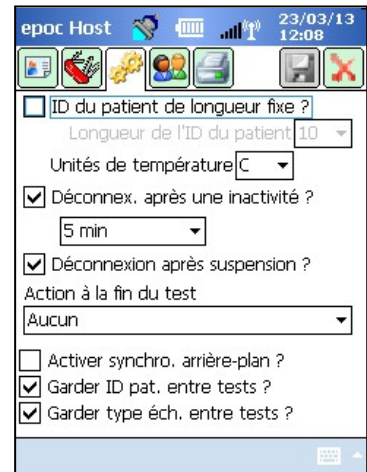
1. l'écran du Reader est fermé à l'aide de la « X » rouge  ;
ou
2. l'utilisateur a été inactif pendant 15 min après la fin du test (seulement si l'option Fermer les tests terminés après 15 min est activée).

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

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

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

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



F. Activer synchronisation en arrière-plan ?

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

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

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

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

7.7.4 Page des comptes utilisateur

Ouvrez la page des comptes utilisateur pour **ajouter, supprimer ou modifier des comptes utilisateur** lorsque vous n'utilisez pas 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'administrateur doit renseigner tous les champs requis :

ID utilisateur : identifiant principal du compte utilisateur. L'ID utilisateur doit être unique et n'est pas sensible à la casse.


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

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

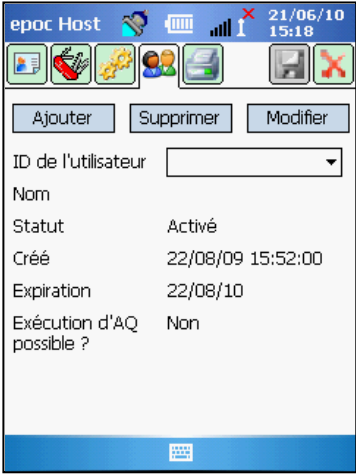
Expiration : date d'expiration du compte utilisateur.

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

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

Une fois la configuration terminée, appuyez sur le bouton **Ajouter**. Appuyez sur le **bouton d'enregistrement**  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**.



epoc Host 21/06/10 15:18

Ajouter Supprimer Modifier

ID de l'utilisateur [dropdown]

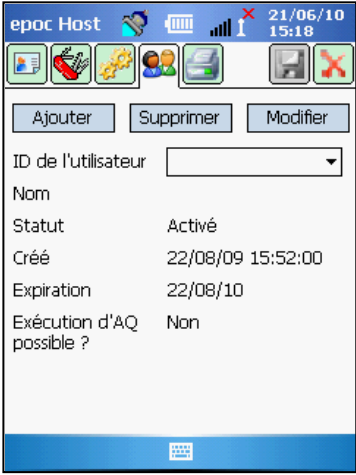
Nom

Statut Activé

Créé 22/08/09 15:52:00

Expiration 22/08/10

Exécution d'AQ possible ? Non



epoc Host 21/06/10 15:18

Ajouter Supprimer Modifier

ID de l'utilisateur [dropdown]

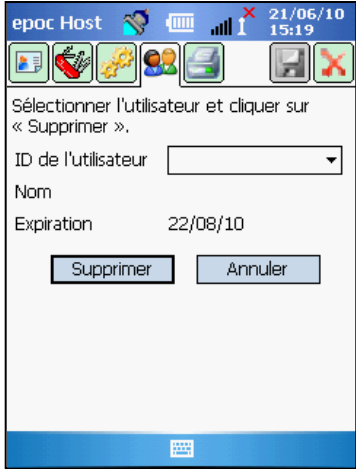
Nom

Statut Activé

Créé 22/08/09 15:52:00

Expiration 22/08/10

Exécution d'AQ possible ? Non



epoc Host 21/06/10 15:19

Sélectionner l'utilisateur et cliquer sur « Supprimer ».

ID de l'utilisateur [dropdown]

Nom

Expiration 22/08/10


Supprimer Annuler

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

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



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.

Pour ajouter une imprimante :

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

Nom : nom associé à l'imprimante.

Adresse : sélectionner **Adresse Bluetooth** pour une imprimante Bluetooth ou renseigner le champ **Adresse IP** pour une imprimante Wi-Fi. Se reporter aux spécifications de l'imprimante correspondantes pour trouver l'adresse Bluetooth et l'adresse IP par défaut.

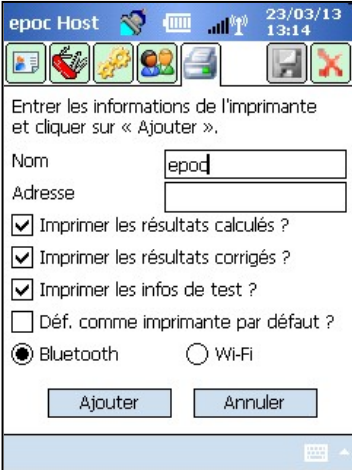
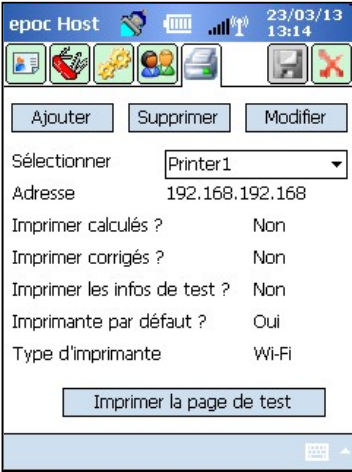
Imprimer (les résultats) calculés : cocher et désélectionner la case pour respectivement activer et désactiver cette option.


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

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


Déf. comme imprimante par défaut ? : cocher et désélectionner la case pour respectivement activer et désactiver cette option.

Type d'imprimante : sélectionner Bluetooth ou Wi-Fi en cochant la case d'option correspondante.




Appuyer sur le bouton **Ajouter** pour changer les paramètres de l'imprimante et revenir vers la page de configuration de l'imprimante. Appuyez sur le **bouton d'enregistrement**  dans la page de configuration de l'imprimante.

Pour supprimer une imprimante :

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

Pour modifier une imprimante :

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

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

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

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



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



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

7.8 Page des options de code-barres

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

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

ID utilisateur : ID de l'utilisateur.

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

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

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



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


Commentaire : espace réservé aux commentaires.

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


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.

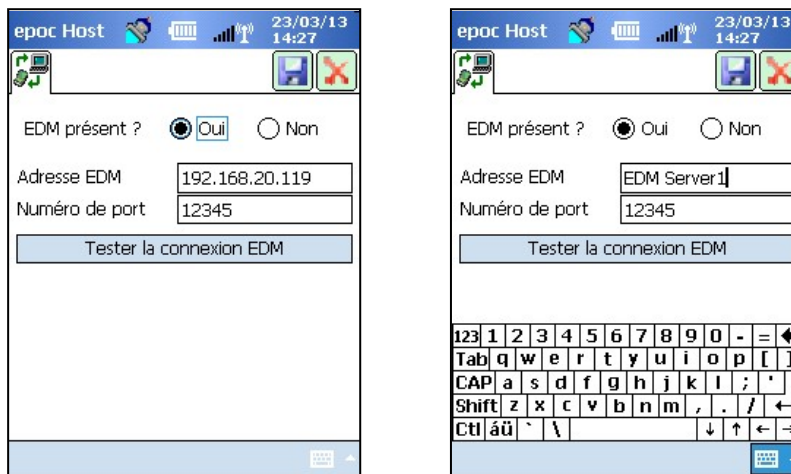
Cochez **une ou plusieurs cases pour les symbologies de code-barres** afin d'appliquer les symbologies sélectionnées à un **type de champ** spécifique.

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

7.9 Page des options EDM

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

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



epoc Host 23/03/13 14:27

EDM présent ? Oui Non

Adresse EDM 192.168.20.119

Numéro de port 12345

Tester la connexion EDM

epoc Host 23/03/13 14:27


EDM présent ? Oui Non

Adresse EDM EDM Server1

Numéro de port 12345

Tester la connexion EDM

123	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	=	←
Tab	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	[]
CAP	a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	'	
Shift	z	x	c	v	b	n	m	,	.	/	←	
Ctl	â	ü	`	\							↓	↑
											←	→


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

7.10 Pages des options de carte 1


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


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

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

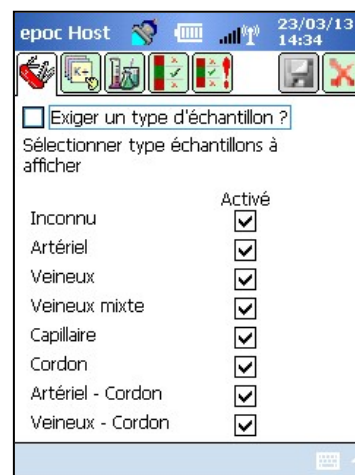
Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, veuillez toujours à appuyer sur le **bouton d'enregistrement**  pour appliquer les modifications.

7.10.1 Page de sélection du type d'échantillon


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

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

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



7.10.2 Page des paramètres de sélection du test

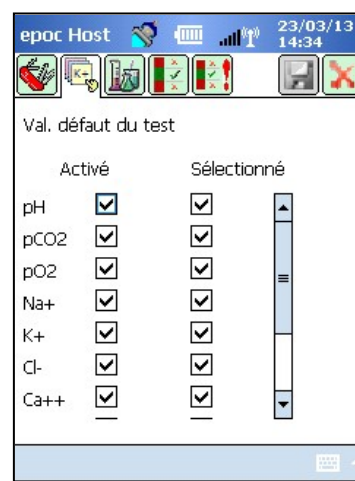
Sélectionnez l'onglet de la page des paramètres de sélection du test  pour **activer/désactiver** ou **sélectionner/désélectionner les analytes pour le test**.

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

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

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

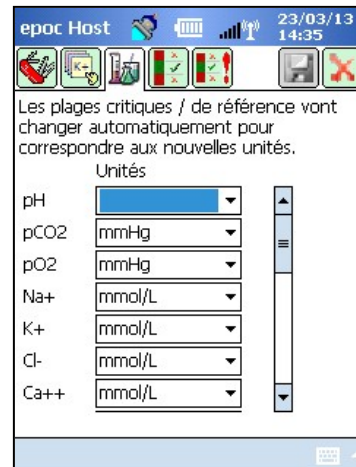
Activé/Non sélectionné : l'analyte est disponible, mais doit être sélectionné lors du test pour que des résultats soient fournis.




7.10.3 Page de paramétrage des unités

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

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





7.10.4 Page de paramétrage des plages de référence

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

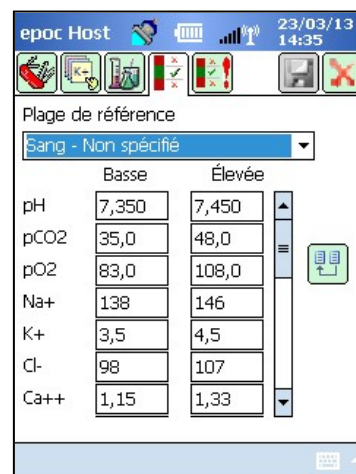
Sélectionnez le **type d'échantillon** approprié dans la liste déroulante « Plage de référence ».


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

Pour modifier la valeur basse et élevée de la plage de référence, appuyez sur le **champ** dans lequel la valeur est affichée. Mettez les valeurs en surbrillance et modifiez-les à l'aide du clavier .

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

sont en dehors de la plage permise, un avertissement s'affiche avec les valeurs de la plage permise.



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



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



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

7.10.5 Page de paramétrage des plages critiques

Plages critiques configurées en usine (unités sélectionnées)			
Analyte	Basse	Élevée	Unités
pH	5500	9,000	
pCO ₂	40	251 0	mmHg
pO ₂	40	751,0	mmHg
Na ⁺⁺	84	181	mmol/L
K ⁺	05	130	mmol/L
Ca ⁺⁺	000	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 ₃ ⁻	0,0	860	mmol/L
cTCO ₂	0,0	86,0	mmol/L
BE(ecf)	-31,0	31,0	mmol/L
BE(b)	-31,0	31,0	mmol/L
cSO ₂	-1,0	101,0	%
AGapK	-11	100	mmol/L
AGap	-15	96	mmol/L
eGFR, eGFR-a	1	401	mL/m/1,723m ²

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


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


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

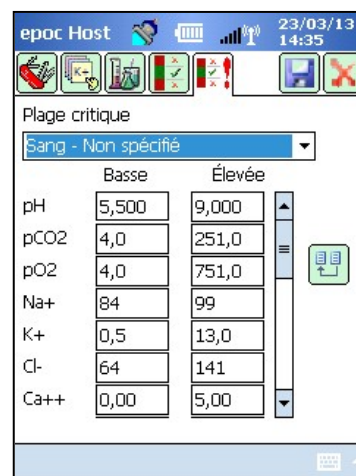
Utilisez la **barre de défilement** pour afficher les informations qui ne sont pas visibles à l'écran.

Pour modifier les limites basses et élevées des plages critiques, appuyez sur le **champ de texte** dans lequel la valeur est affichée. Mettez les


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

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

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



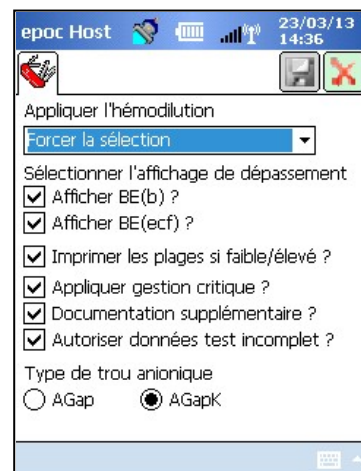
7.11 Pages des options de carte 2

Accéder à Options de carte 2 pour modifier les paramètres de test. 

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

Remarque : pour plus de détails sur la mesure de l'hématocrite, reportez-vous à **Méthode de mesure** dans la section « Principes de fonctionnement » et à **Hématocrite** dans la section « Spécifications de la carte-test BGEM ».

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.

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

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



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



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

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

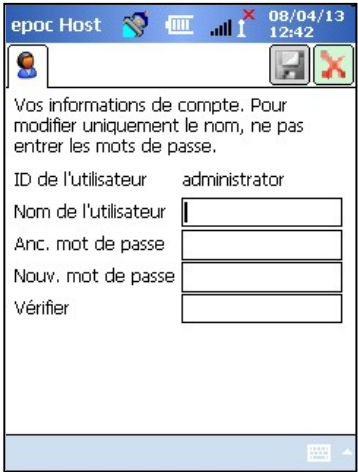
Sélectionner **AGap** ou **AGapK** pour définir le type de trou anionique à afficher lors de l'exécution d'un test.

7.12 Pages des options personnelles

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

Cette page n'est pas disponible si 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.



7.13 Mises à niveau logicielles

Remarque : le logiciel du système epoc doit être mis à niveau périodiquement. Veuillez également noter qu'à l'**expiration du logiciel** de l'epoc Host, une mise à niveau logicielle est requise pour pouvoir poursuivre les tests. Cela permet de garantir que le système epoc est correctement configuré pour les cartes-tests les plus récentes. Reportez-vous à la mise à jour des produits pour une révision logicielle particulière ou contactez 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.

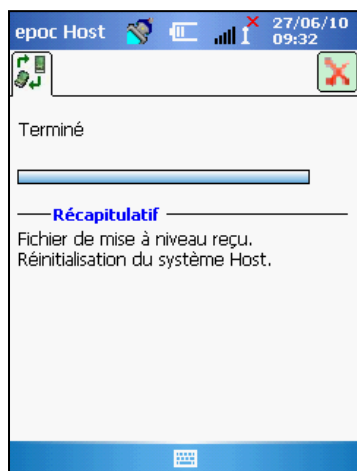
La suite de cette rubrique décrit les mises à niveau logicielles sans utilisation de la fonction de mise à niveau automatique.


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

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

7.13.2 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).



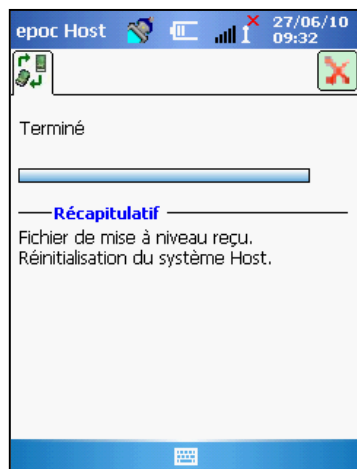
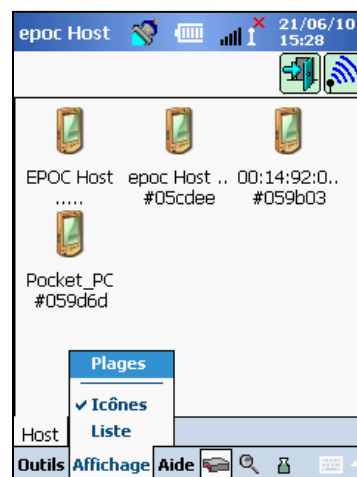
Certaines cartes SD peuvent ne pas fonctionner avec l'ensemble des ordinateurs de poche. Se reporter à la section relative aux spécifications de l'epoc Reader et de l'Host pour en savoir plus sur les restrictions associées aux cartes SD qui peuvent être utilisées avec le matériel de l'utilisateur.


7.13.3 Mise à niveau à partir d'un autre Host

Pour effectuer une mise à niveau à partir d'un autre epoc Host, l'option « 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 **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 « X » rouge  pour lancer le processus de mise à niveau. L'application epoc Host notifie l'administrateur de la présence de la mise à niveau et commence immédiatement la mise à niveau de l'epoc Host. Ce processus déclenche le redémarrage de l'application de l'epoc Host et l'ouverture de la page de connexion une fois la mise à niveau terminée.

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

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

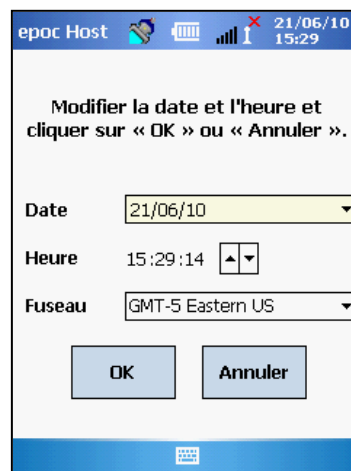
Cette option n'est pas disponible si l'EDM est utilisé. En effet dans ce cas, l'EDM met à jour la date et l'heure de l'epoc Host lors de la synchronisation. Toute modification effectuée sur l'Host est écrasée lors de la synchronisation.

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.

7.15 Identification du Reader

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

1. Numéro de série

Le numéro de série est un numéro fixe unique, 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.

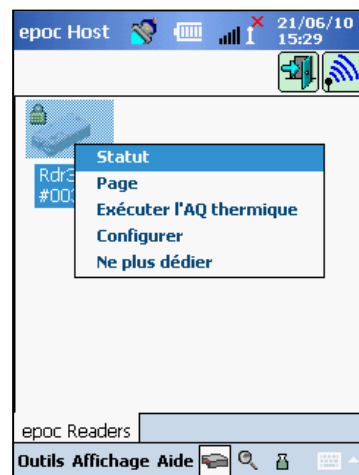
3. PIN (Bluetooth)

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.

7.16 Configuration et mise à niveau logicielle du Reader

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



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



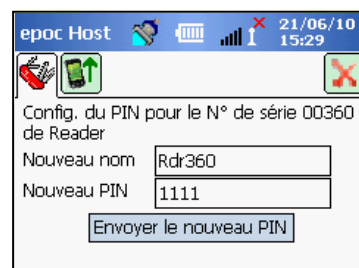
7.16.1 Page de configuration du Reader

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

Pour modifier le nom du Reader :

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

Écran du haut



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



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



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



Conservez toujours un journal séparé et à jour des PIN de Reader. Si le PIN est perdu, contactez le distributeur Epocal pour arranger le retour du Reader en question afin de réinitialiser le PIN.

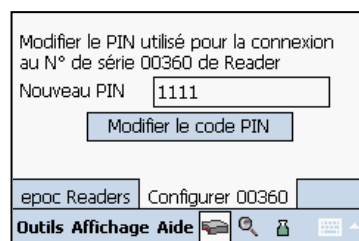
Pour **modifier le PIN du Reader** :

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

Écran du bas

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

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



7.16.2 Page de mise à niveau logicielle du Reader

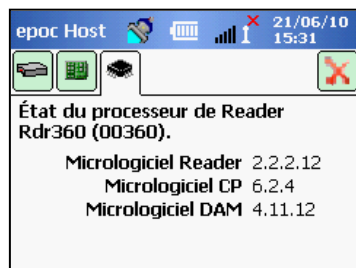
L'administrateur utilise la page de mise à niveau du Reader pour mettre à jour le logiciel de l'epoc Reader.

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

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



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



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



7.17 Readers dédiés

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

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

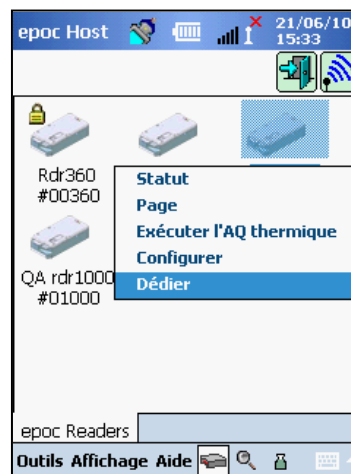
S'il n'existe qu'un seul Reader dédié pour l'Host, ce dernier s'y connecte automatiquement pour effectuer un test sanguin après connexion.

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

Appuyez sur **Dédier** dans ce menu.




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

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



7.18 Administration des enregistrements de test

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

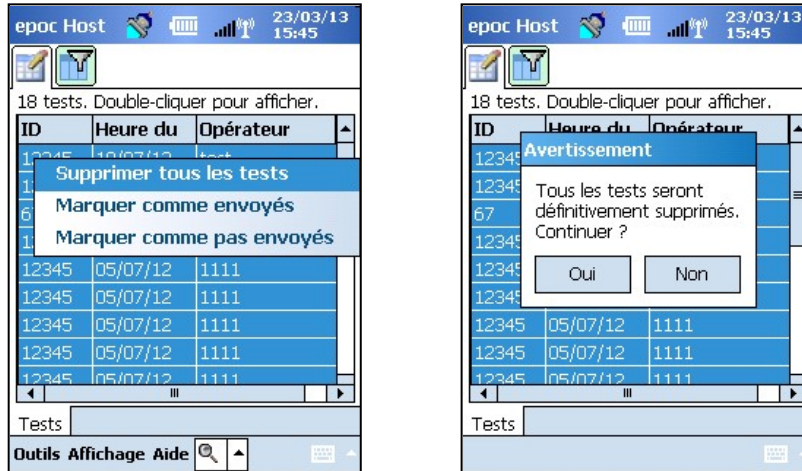
Appuyer sur le bouton **Tests**  de la barre d'outil pour ouvrir le menu Tests et naviguer jusqu'à l'option **Afficher test**. La page contenant la **liste de tests**  s'affiche avec les **résultats de test** stockés sur l'Host. Utiliser la page de **filtrage**  pour affiner ces résultats si nécessaire.


Appuyer 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.



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



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



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

8.1 Introduction

L'epoc Enterprise Data Manager (ci-après « EDM ») est une solution logicielle utilisée avec le système d'analyse sanguine epoc pour recueillir les résultats de test et autres informations à partir des 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 Enterprise Data Manager est un matériel informatique Intel x86 ou x64 installé dans un environnement LAN et sans fil type. Les composants de l'EDM peuvent être installés sur un matériel informatique ou un PC recommandé.

8.3 Configuration matérielle et logicielle requise

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 2008 R2, Microsoft Windows Server 2003 R2, Microsoft Windows XP, Microsoft Windows 7.

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 (version dépendante du SE)

Navigateur Internet : Microsoft Internet Explorer 7, 8 et 9 (IE 8 et 9 en mode compatibilité).

8.4 Installation

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

8.5 Base de données epoc

La base de données epoc est installée sur le moteur de base de données Microsoft SQL Server 2005 ou 2008, 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 accès contrôlé.

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.

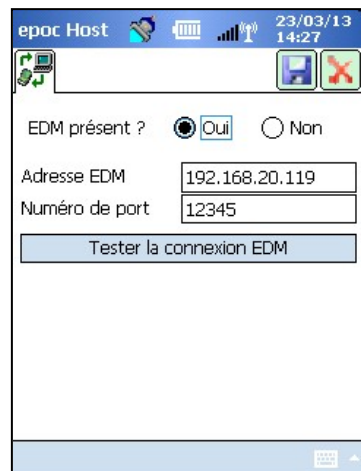
Lorsque l'EDM est installé dans un environnement de réseau d'entreprise, il incombe au personnel informatique d'ajouter la base de données epoc au plan de sauvegarde existant.

8.6 Application epoc Link

Champ d'application

epoc Link est une application logicielle facilitant la communication entre les epoc Hosts et l'epoc Enterprise 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 ou le nom 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 Enterprise Data Manager sur l'epoc Host. L'adresse IP peut se substituer au nom.

8.7 Utilisation de l'application Web EDM

Champ d'application

L'epoc Enterprise Data Manager est une application Web ASP .NET 3.5 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 7.0 ou version ultérieure).

Démarrage de l'epoc Enterprise Data Manager

L'epoc Enterprise 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 displays the web interface for the epoc Enterprise Data Manager. At the top, there is a blue header bar with the epoc logo on the left, 'EDM' in the center, and 'epoc Enterprise Data Manager' on the right. Below the header, a status bar shows 'Connecté à: May_01', 'epoc Link' with a red X icon, 'BD' with a green checkmark, '2.10.0', and a 'Se déconnecter' link. The main content area is a white box containing a login form. The form has a dropdown menu for 'Source de données' with 'May_01' selected. Below this are two input fields: 'ID utilisateur' and 'Mot de passe'. A blue button labeled 'Se connecter' is positioned below the password field.

8.8 Affichage / Mise à jour de la page de 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. résultats de test.

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

Tests sanguins (Dates personnalisées - 5217)

Sélectionner le type de filtre ... De 05/04/12 À 06/05/13 Actualiser

Date/Heure	ID du patient	ID2	Opérateur	Département	Host	Reader	Statut	Critique	SIL
08-août-12 08:04	P5269581		82636681	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
08-août-12 05:50	P5256629		47315097	Par défaut	Host #1871	Rdr671	OK	--	Envoyé
08-août-12 05:39	P5201104		84945347	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
08-août-12 05:27	P5216041		85422351	Par défaut	Host #1866	Rdr495	OK	--	Envoyé
08-août-12 05:27	P5221215		84945347	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
08-août-12 05:07	P5270157		47315097	Par défaut	EPOC Host 10D3D	Rdr667	OK	--	Envoyé
08-août-12 05:07	P5217185		85422351	Par défaut	Host #1866	Rdr495	OK	--	Envoyé
08-août-12 04:29	P5219404		47315097	Par défaut	Host#1862	Rdr560	OK	--	Envoyé

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

Détails du test

Date/Heure du test: 08/08/2012 05:27
 ID du patient: P5216041
 ID2:
 Âge :
 Sexe:
 Opérateur: 85422351 (85422351)
 Type d'échantillon: Capillaire
 Température du patient:
 Pression ambiante: 764,9 mmHg
 Hémodilution: Non
 État du test: OK
 Dernier CQE: 08/08/2012 05:21
 N° Reader: 00495
 N° de Host: 005710C
 Confin. canteurs: 17.3

Résultats de test

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique	
pH	7,264	7,350 - 7,450	7,099 - 7,601	Basse
pCO2	75,7 mmHg	35,0 - 48,0	24,9 - 80,1	Élevée
pO2	47,2 mmHg	83,0 - 105,0	0,0 - 700,0	Basse
Na+	133 mEq/L	138 - 146	124 - 161	Basse
K+	4,8 mEq/L	3,5 - 4,5	1,9 - 6,7	Élevée
Ca++	1,38 mmol/L	1,12 - 1,32	0,39 - 1,81	Élevée
Hct	46 %	38 - 51	20 - 65	
cHgb	15,7 g/dL	12,0 - 17,0	5,9 - 22,1	
cHCO3-	34,2 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	Élevée
cTCO2	36,6 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	Élevée
BE(ecf)	7,2 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	Élevée
cSO2	74,3 %	95,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	Basse

Commentaires

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, les actions critiques et la documentation supplémentaire 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.

08-août-12 05:07	P5270157	47315097	Par défaut	EPOC Host 10D3D	Rdr667	OK	-	Envoyé
08-août-12 05:07	P5217185	85422351	Par défaut	Host #1866	Rdr495	OK	-	Envoyé
08-août-12 04:29	P5219404	47315097	Par défaut	Host#1862	Rdr560	OK	-	Envoyé

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

Détails du test

Date/Heure du test: 08/08/2012 05:07
 ID du patient: P5217185
 ID2:
 Âge :
 Sexe:
 Opérateur: 85422351 (85422351)
 Type d'échantillon: Artériel
 Température du patient:
 Pression ambiante: 764,1 mmHg
 Hémodilution: Non
 État du test: OK
 Dernier CQE: 08/08/2012 05:02
 N° Reader: 00495
 N° de Host: 005710C
 Config. capteurs: 17.3
 Version Host: 3.11.9
 Code-barres de la carte: 6132
 Lot de cartes: 07-12121-00
 Date d'expiration de la carte: 15/10/12
 Action critique:
 Notification critique:
 Date de notification:
 Heure de notification:
 Relu:
 Rejeté test:
 Médecin prescripteur:
 Date/Heure de la prescription:
 Prélevé par:
 Date/Heure du prélèvement:
 Adresse du patient:

Paramètres respiratoires

Test d'Allen: R.A.S.
 Système de livraison: Vent. néonatal.
 Piqûre: Ligne art.
 TE:
 FiO2: 24 %
 TI:
 PMVA:
 Mode:
 PFEP: 7
 PIM: 29
 AP: 22
 TR: 35
 TT:
 VC:

Résultats de test

Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique	
pH	7,500	7,350 - 7,450	7,199 - 7,601	Élevée
pCO2	37,3 mmHg	35,0 - 48,0	24,9 - 80,1	
pO2	66,9 mmHg	83,0 - 105,0	29,9 - 300,1	Basse
cHCO3-	29,1 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	Élevée
cTCO2	30,2 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	Élevée
BE(ecf)	5,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	Élevée
cSO2	94,6 %	95,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	Basse

Commentaires

ID du patient: P5217185 ID2:

Enregistrer les modifications

Message de soumission SIL Envoyer vers SIL

SUCCESS

Si l'interface du système d'information du laboratoire 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

tilisez 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 : les utilisateurs ont 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 en fonction des critères sélectionnés.

Tests sanguins (Dates personnalisées - 5217)

Sélectionner le type de filtre ... De 05/04/12 À 06/05/13 Actualiser

ID2	Opérateur	Département	Host	Reader	Statut	Critique	SIL
	82636681	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
	47315097	Par défaut	Host #1871	Rdr671	OK	--	Envoyé
	84945347	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
	85422351	Par défaut	Host #1866	Rdr495	OK	--	Envoyé
	84945347	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
	47315097	Par défaut	EPOC Host 10D3D	Rdr667	OK	--	Envoyé
	85422351	Par défaut	Host #1866	Rdr495	OK	--	Envoyé
	47315097	Par défaut	Host#1862	Rdr560	OK	--	Envoyé

Report imprimable Enregistrer au format CSV

8.10 Impression

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

Sélectionner le type de filtre ...

Date/Heure	ID du patient	ID2	Op
08-août-12 08:04	P5269581		826
08-août-12 05:50	P5256629		473
08-août-12 05:39	P5201104		849
08-août-12 05:27	P5216041		854
08-août-12 05:27	P5221215		849
08-août-12 05:07	P5270157		473
08-août-12 05:07	P5217185		854
08-août-12 04:29	P5219404		473

Rapport imprimable

Détails du test

Date/Heure du test: 08/08/2012 05:07
ID du patient: P5217185

Analyte
pH
pCO2

Un fichier PDF est généré avec cet enregistrement de test. Le fichier peut être ouvert ou enregistré sur un disque pour être imprimé ultérieurement. Dans la barre de menus d'Adobe, sélectionner **Fichier**, puis **Imprimer**, ou cliquer avec le bouton droit sur le rapport, puis sélectionner **Imprimer** dans le menu contextuel. Voir l'exemple d'enregistrement de test ci-dessous.

CHRCO



Enregistrement du test (BGEM Sang)

Date/Heure du test
08/08/2012 05:07

Identification

ID du patient	P5217185	ID2	
ID opérateur	86422351	Nom de l'opérateur	86422351
Âge		Sexe	

Informations du test

Type d'échantillon	Artériel	Statut	OK	Site	Par défaut
Lot de cartes	07-12121-00	Date d'expiration de la carte	15/10/12	Département	Par défaut
Host	Host #1866	N° de Host	005710C	Version Host	3.11.9
Reader	Rdr495	N° Reader	00495	Version epoc Reader	2.2.5.7
Pression ambiante	764,1 mmHg	Hémodilution	Non	Config. capteurs	17.3
Température du patient		Code-barres de la carte	6132	Dernier CQE	08/08/2012 05:02
Erreur					

Documentation

Action critique		Médecin prescripteur	
Notification critique		Date/Heure de la prescription	
Relu		Prélevé par	
Date/Heure de notification		Date/Heure du prélèvement	
Rejetér test			
SIL	Envoyé	Adresse du patient	
Message de soumission SIL	SUCCESS		
Commentaires			

Paramètres respiratoires

Test d'Allen	R.A.S.	TE	
Système de livraison	Vent. néonat.	FIO2	24 %
Piqûre	Ligne art.	TI	
Mode		PMVA	

Résultats mesurés

Analyte	Résultat	Plage de référence
pH	7,500	7,350 - 7,450
pCO2	37,3 mmHg	35,0 - 48,0
pO2	66,9 mmHg	83,0 - 105,0
chCO3-	29,1 mmol/L	21,0 - 28,0
cTCO2	30,2 mmol/L	22,0 - 29,0
BE(ecf)	5,9 mmol/L	-2,0 - 3,0
cSO2	94,6 %	95,0 - 98,0

Add Sticky Note

Add Bookmark Ctrl+B

Select Tool

Hand Tool

Marquee Zoom

Rotate Clockwise Shift+ Ctrl+Plus

Print... Ctrl+P

Find Ctrl+F

Document Properties...

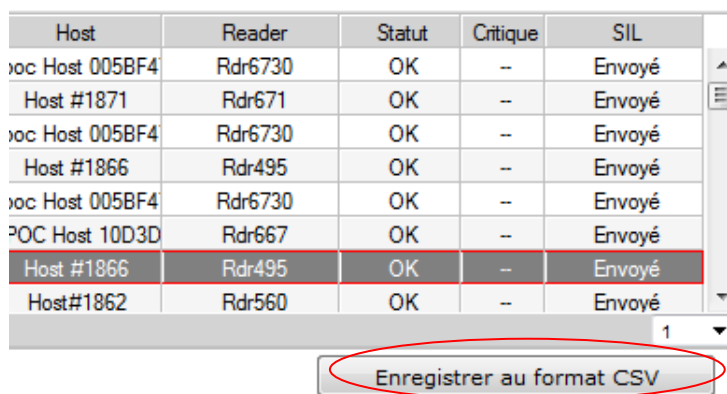
Page Display Preferences...

Les utilisateurs EDM peuvent profiter de la fonction **Impression automatique de l'enregistrement du test**. Lorsque cette fonction est configurée et activée, les enregistrements de test reçus par l'EDM sont automatiquement imprimés à partir de l'EDM sur l'imprimante présélectionnée. Le format des rapports est le même que celui des rapports imprimés manuellement à partir de l'EDM. La fonction Impression automatique de l'enregistrement du test peut être configurée différemment selon les services.

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 **Enregistrer 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.



The screenshot shows a table with the following columns: Host, Reader, Statut, Critique, and SIL. The data rows are as follows:

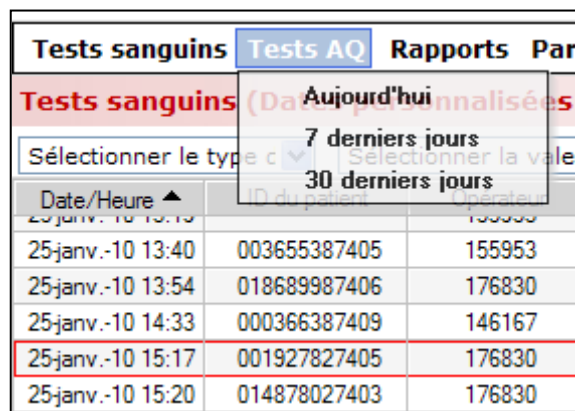
Host	Reader	Statut	Critique	SIL
loc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
Host #1871	Rdr671	OK	--	Envoyé
loc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
Host #1866	Rdr495	OK	--	Envoyé
loc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Envoyé
POC Host 10D3D	Rdr667	OK	--	Envoyé
Host #1866	Rdr495	OK	--	Envoyé
Host#1862	Rdr560	OK	--	Envoyé

Below the table, a button labeled "Enregistrer au format CSV" is circled in red.

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.



The screenshot shows a menu bar with "Tests sanguins", "Tests AQ", and "Rapports Par". The "Tests AQ" menu is open, showing options: "Aujourd'hui", "7 derniers jours", and "30 derniers jours". Below the menu is a table of test results:

Date/Heure	ID du patient	Opérateur
25-janv.-10 13:40	003655387405	155953
25-janv.-10 13:54	018689987406	176830
25-janv.-10 14:33	000366387409	146167
25-janv.-10 15:17	001927827405	176830
25-janv.-10 15:20	014878027403	176830

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 un exemple de données de CQ électronique : ces données peuvent être imprimées en générant d'abord un **rapport imprimable** ou exportées dans un fichier CSV via le bouton **Enregistrer au format CSV** (comme pour l'impression ou l'exportation d'enregistrements de test sanguin).

Tests AQ (Dates personnalisées - 99)

Sélectionner le type de filtre ... De 06/04/12 À 06/05/13 Actualiser

Date/Heure	ID lot	ID2	Opérateur	Département	Host	Reader	Statut	Critique	SIL
02-août-12 04:39	R0H113		27345639	Par défaut	10D6146	Rdr6737	OK	--	Rejeté
02-août-12 04:34	R0H112		27345639	Par défaut	10D6146	Rdr6737	OK	--	Rejeté
02-août-12 04:26	179-3-B204		27345639	Par défaut	10D6146	Rdr6737	OK	--	Rejeté
02-août-12 04:21	179-1-B203		27345639	Par défaut	10D6146	Rdr6737	OK	--	Rejeté
02-août-12 00:40	R0H113		89238384	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Rejeté
02-août-12 00:35	R0H112		89238384	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Rejeté
02-août-12 00:31	179-1-B203		89238384	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Rejeté
02-août-12 00:26	179-3-B204		89238384	Par défaut	epoc Host 005BF4	Rdr6730	OK	--	Rejeté

Rapport imprimable Enregistrer au format CSV

Détails du test		Résultats de test			
Date/Heure du test:		Analyte	Résultat	Plage de référence	Plage critique
ID lot:					
ID2:					
Âge :					

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 COE 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)		Statistiques d'utilisation		À 14/07/2010 Actualiser	
<input type="checkbox"/> Inclure les totaux nuls							
N° Reader	Tests totaux	OK %	CGI %	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. Il est possible de créer des rapports en cliquant sur le bouton **Rapport imprimable** ou **Enregistrer 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.

Tests sanguins Tests AQ		Rapports	Paramètres				
Statistiques d'utilisation Instances Reader(Sang)		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			
<input type="checkbox"/> Inclure les totaux nuls							
N° Reader	Tests totaux	OK %	CGI %	Incomplet %	Demier test	Date/heure du demie	Demier résultat CGE
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
00635	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.

Tests sanguins Tests AQ		Rapports	Paramètres												
Groupes		Paramètres de l'utilisateur Paramètres Host Départements Configurations Paramètres EDM													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nom du groupe</th> <th>Droits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Admin. système EDM</td> <td>EDM Administrator privileges</td> </tr> <tr> <td>Utilis. système EDM</td> <td>Droits Lecture</td> </tr> <tr> <td>Opérateur Host</td> <td>Droits Opérateur</td> </tr> </tbody> </table>		Nom du groupe	Droits	Admin. système EDM	EDM Administrator privileges	Utilis. système EDM	Droits Lecture	Opérateur Host	Droits Opérateur	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Utilisateurs</th> <th>Groupes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Utilisateurs	Groupes		
Nom du groupe	Droits														
Admin. système EDM	EDM Administrator privileges														
Utilis. système EDM	Droits Lecture														
Opérateur Host	Droits Opérateur														
Utilisateurs	Groupes														

Page Utilisateurs :

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

Utilisateurs

Enregistrer au format CSV

Rapport imprimable

Afficher les comptes utilisateurs désactivés

Groupe Tous ▾

ID utilisateur	Nom de l'utilisateur	État du compte
11115860	11115860	Activé
11115860	11115860	Activé
20743936	20743936	Activé
20743936	20743936	Activé
22174949	22174949	Activé
22174949	22174949	Activé
22651953	22651953	Activé
24483615	24483615	Activé
24483615	24483615	Activé
24483615	24483615	Activé
24960619	24960619	Activé
24960619	24960619	Activé
24960619	24960619	Activé
25437623	25437623	Activé
25437623	25437623	Activé
25437623	25437623	Activé
25437623	25437623	Activé
2606140	2606140	Activé
2606140	2606140	Activé
2606140	2606140	Activé
2606140	2606140	Activé
26868635	26868635	Activé
26868635	26868635	Activé
26868635	26868635	Activé
27345639	27345639	Activé
27345639	27345639	Activé

ID utilisateur Nom de l'utilisateur

Mot de passe Confirmer le mot de passe

État du compte Activé ▾ Expiration du compte 06/05/14 ▾

Ajouter Enregistrer Annuler

Nom du groupe	Inclure
Admin. système EDM	<input type="checkbox"/>
Utilis. système EDM	<input type="checkbox"/>
Opérateur Host	<input type="checkbox"/>
RT Users	<input type="checkbox"/>
Cath Lab Users	<input type="checkbox"/>
Bio-Med	<input type="checkbox"/>
CCRT	<input type="checkbox"/>
Clinical Lab	<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, saisir les informations requises dans les champs **ID utilisateur**, **Nom de l'utilisateur**, **Mot de passe**, **Confirmer le mot de passe**, **État du compte**, **Expiration du compte**, puis sélectionner l'option **Autoriser le test AQ** pour les utilisateurs membres du groupe Opérateurs Host. Cocher 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'époc Host et à l'EDM. Une fois toutes les informations saisies, cliquer sur le bouton **Ajouter**. Une fois que l'utilisateur a été créé, il apparaît dans le tableau de gauche.

Pour modifier un compte utilisateur, sélectionner l'utilisateur dans le tableau de gauche. Les informations de l'utilisateur apparaissent aux emplacements appropriés, le bouton **Enregistrer** est de nouveau disponible et le bouton **Ajouter** est grisé.

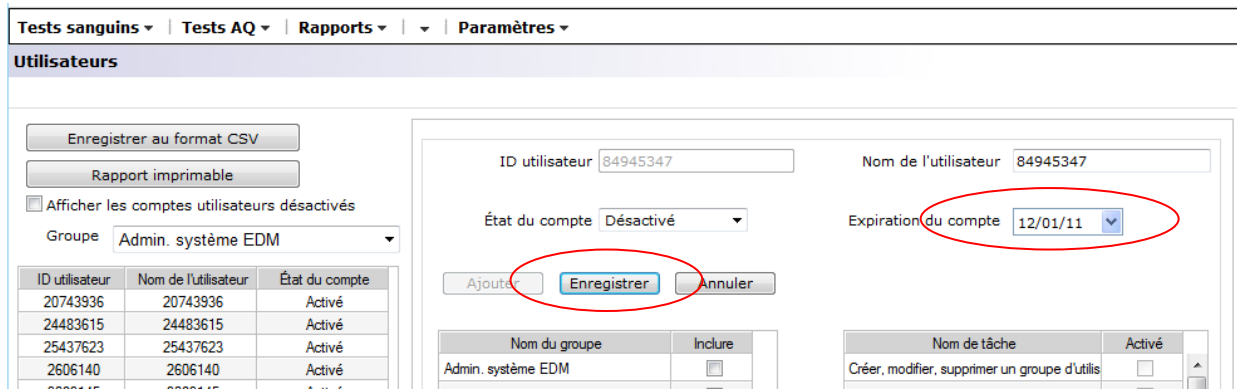
Après avoir effectué les changements, modifier le compte utilisateur en appuyant sur **Enregistrer**.

Cliquer sur le bouton **Annuler** pour quitter le mode 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 **Enregistrer au format CSV**.

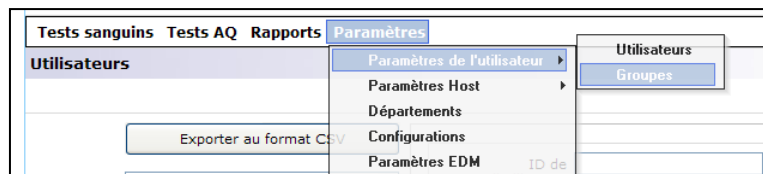
Les expirations de compte accessibles à plusieurs utilisateurs peuvent être modifiées en même temps : mettre en surbrillance les différents utilisateurs, sélectionner une nouvelle date d'expiration, puis appuyer sur **Enregistrer**.



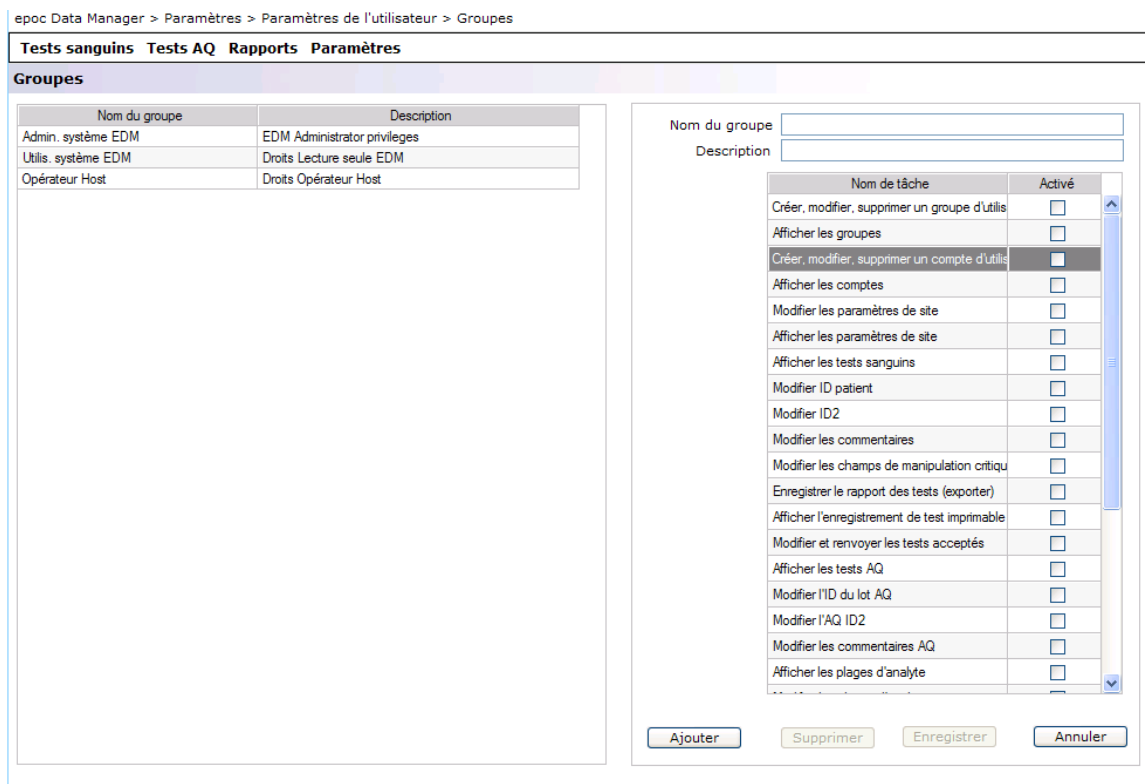
8.16 Page Groupes

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 :



Renseigner les champs **Nom du groupe** et **Description** pour ajouter un nouveau groupe. Cocher les cases en regard des tâches que le groupe est autorisé à effectuer. Une fois la sélection des tâches terminée, cliquer sur le bouton **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 **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**.

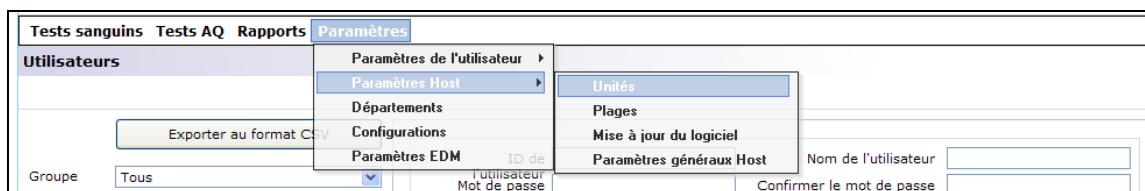
Vous avez la possibilité d'activer les tâches EDM suivantes pour attribuer des droits spécifiques :

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

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**, puis **Unités**, **Plages**, **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.

A screenshot of the 'Unités' configuration page. The page title is 'Unités' and the subtitle is 'Sélectionner des unités'. It contains a list of parameters with dropdown menus for selecting units. The parameters and their current units are: 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), BE(b) (mmol/L), cSO2 (%), Cl- (mmol/L), Crea (mg/dL), AGap (mmol/L), AGapK (mmol/L), eGFR (mL/m/1.73m2), and eGFR-a (mL/m/1.73m2). At the bottom, there are two buttons: 'Enregistrer les modifica' 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.

Type Sang		Type d'échantillon Artériel			
Plage limite faible	Réf. / Crt. bas	Analyte	Unité	Réf. / Crt. haut	Plage limite élevée
6,500	Réf. 7,350 Crt. 7,199	pH	Aucun	Réf. 7,450 Crt. 7,601	8,000
5,0	Réf. 35,0 Crt. 24,9	pCO2	mmHg	Réf. 48,0 Crt. 80,1	250,0
5,0	Réf. 83,0 Crt. 29,9	pO2	mmHg	Réf. 105,0 Crt. 300,1	750,0
85	Réf. 138 Crt. 124	Na+	mEq/L	Réf. 146 Crt. 161	180
1,5	Réf. 3,5 Crt. 1,9	K+	mEq/L	Réf. 4,5 Crt. 6,7	12,0
0,25	Réf. 1,12 Crt. 0,39	Ca++	mmol/L	Réf. 1,32 Crt. 1,81	4,00
20	Réf. 74 Crt. 39	Glu	mg/dL	Réf. 100 Crt. 301	700
0,30	Réf. 0,36 Crt. 0,00	Lac	mmol/L	Réf. 0,75 Crt. 21,00	20,00
10	Réf. 38 Crt. 20	Hct	%	Réf. 51 Crt. 65	75
3,3	Réf. 12,0 Crt. 5,9	cHgb	g/dL	Réf. 17,0 Crt. 22,1	25,0
1,0	Réf. 21,0 Crt. 0,0	cHCO3-	mmol/L	Réf. 28,0 Crt. 86,0	85,0
1,0	Réf. 22,0 Crt. 0,0	cTCO2	mmol/L	Réf. 29,0 Crt. 86,0	85,0
-30,0	Réf. -2,0 Crt. -31,0	BE(ecf)	mmol/L	Réf. 3,0 Crt. 31,0	30,0
-30,0	Réf. -2,0 Crt. -31,0	BE(b)	mmol/L	Réf. 3,0 Crt. 31,0	30,0
0,0	Réf. 95,0 Crt. -1,0	cSO2	%	Réf. 98,0 Crt. 101,0	100,0
65	Réf. 98 Crt. 64	Cl-	mmol/L	Réf. 107 Crt. 141	140
0,30	Réf. 0,51 Crt. 0,00	Creæ	mg/dL	Réf. 1,19 Crt. 16,00	15,00
-14	Réf. 7 Crt. -15	AGap	mmol/L	Réf. 16 Crt. 96	95
-10	Réf. 10 Crt. -11	AGapK	mmol/L	Réf. 20 Crt. 100	99
2	Réf. 1 Crt. 1	eGFR	mL/m/1.73m2	Réf. 401 Crt. 401	60
2	Réf. 1 Crt. 1	eGFR-a	mL/m/1.73m2	Réf. 401 Crt. 401	60

Enregistrer les modifications

Annuler

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.

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 automatiquement les mises à niveau logicielles vers l'epoc Host lors de la prochaine synchronisation, cocher les cases correspondantes sur la droite (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.

e poc EDM **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

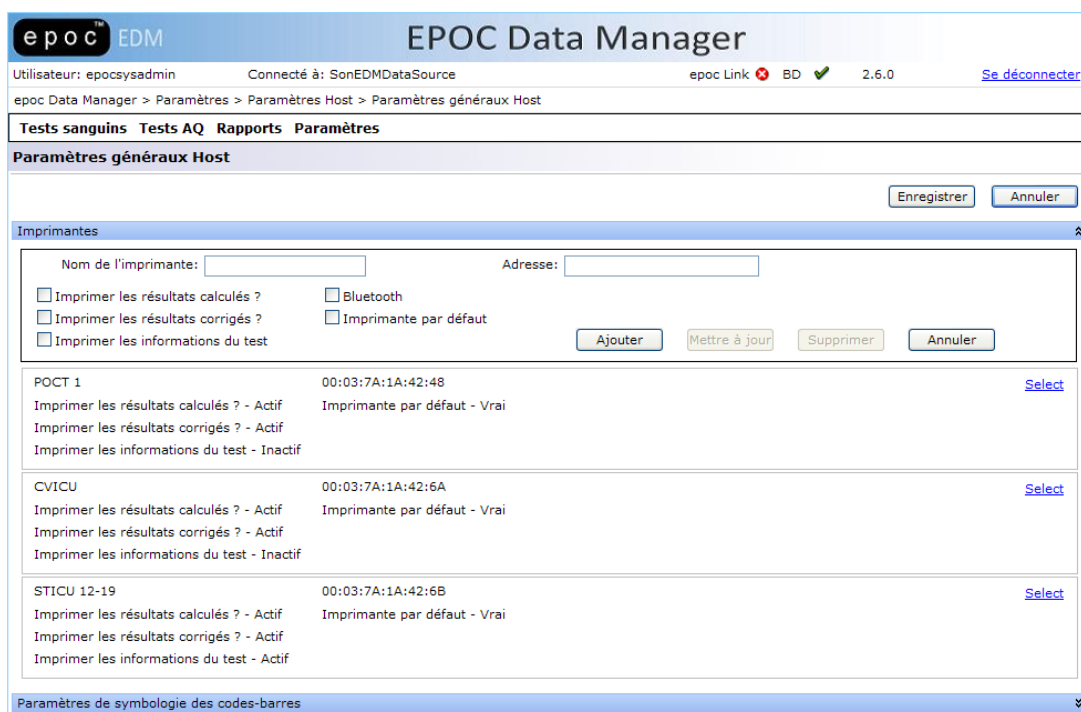
8.21 Paramètres Host - Paramètres généraux Host

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.

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 :



The screenshot shows the 'EPOC Data Manager' interface. At the top, it displays the user 'epocsadmin', connection status 'Connecté à: SonEDMDataSource', and version '2.6.0'. The breadcrumb trail is 'epoc Data Manager > Paramètres > Paramètres Host > Paramètres généraux Host'. The main section is 'Paramètres généraux Host' with a sub-section 'Imprimantes' expanded. Below this, there are input fields for 'Nom de l'imprimante:' and 'Adresse:'. There are four checkboxes: 'Imprimer les résultats calculés ?', 'Imprimer les résultats corrigés ?', 'Imprimer les informations du test', and 'Bluetooth'. There is also a checkbox for 'Imprimante par défaut'. Buttons for 'Ajouter', 'Mettre à jour', 'Supprimer', and 'Annuler' are present. Below these are three printer entries:

Nom de l'imprimante	Adresse	Imprimer les résultats calculés ?	Imprimer les résultats corrigés ?	Imprimer les informations du test	Imprimante par défaut	Action
POCT 1	00:03:7A:1A:42:48	Actif	Actif	Inactif	Vrai	Select
CVICU	00:03:7A:1A:42:6A	Actif	Actif	Inactif	Vrai	Select
STICU 12-19	00:03:7A:1A:42:6B	Actif	Actif	Actif	Vrai	Select

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

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 six (6) champs de saisie de l'epoc Host (ID utilisateur, Mot de passe, ID pat ou N° lot, ID2 et Commentaire), ainsi que pour tous les champs Autre de l'Host.

Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres

Paramètres généraux Host

Enregistrer Annuler

Imprimantes

Paramètres de symbologie des codes-barres

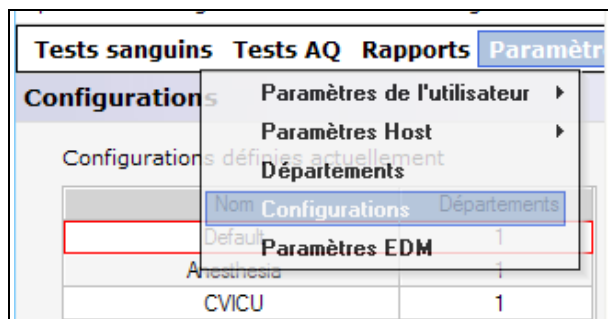
User Id	Raccourcir début 3	Raccourcir fin 0				
<input type="checkbox"/> UPC A	<input type="checkbox"/> UPC E	<input type="checkbox"/> UPC E1	<input type="checkbox"/> EAN 8	<input type="checkbox"/> EAN 13	<input type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input type="checkbox"/> 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** :

epoc Data Manager > Paramètres > Configurations

Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres

Configurations

Configurations définies actuellement

Nom	Départements
Par défaut	4
labor and deliv	1

Supprimer Modifier

Ajouter une nouvelle configuration

Nom

Description max. 128 caract

Enregistrer

Nom Par défaut
Description Configuration par défaut

Paramètres

Authentification requise pour la connexion/l'exécution de test	ID uniquement
Authentification requise pour l'affichage des tests	ID uniquement
Déconnexion après suspension ?	Oui
Déconnex. après une inactivité ?	Oui (Après une inactivité de 5 Min.)
ID du patient de longueur fixe ?	Oui (Longueur de l'ID du patient: 7 caract)
Unités de température	C
Appliquer FC de l'hémolulion	Forcer la sélection
Exiger un type d'échantillon ?	Oui
Enregistrer les données brutes	Si échec
Imprimer les plages si faible/élevé	Oui
Action à la fin du test	Synchroniser
Fermer les tests terminés après 15 min ?	Oui
Passer aux résultats corrigés	Non
Afficher BE(ecf)	Oui
Afficher BE(b)	Non

Sélection du test

La configuration est utilisée
Par défaut, NICU, ED#1, OR

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 « 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'**epoc Hosts** 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**.

Tests sanguins	Tests AQ	Rapports	Paramètres
Tests sanguins (Date)			Paramètres de l'utilisateur 50 3
Sélectionner le type			Paramètres Host
			Départements
Date/Heure	Configuration		Département
19-mai-10 10:42	017062403	189673	
19-mai-10 10:35	001502403	226937	P
19-mai-10 10:34	018937177401	189673	
19-mai-10 10:15	000591707404	154256	Ane:
19-mai-10 09:54	003617427403	698873	Ane:
19-mai-10 09:38	018937177401	180212	
19-mai-10 09:34	018933597401	226937	P

Voici un exemple de page **Départements** :

epoc Data Manager > Paramètres > Départements

Tests sanguins Tests AQ Rapports Paramètres

Départements

Départements définis actuellement

Nom	Nom du site	Configuration	Système
Par défaut	Par défaut	Par défaut	11
ED#1	Par défaut	Par défaut	0
L&D	Par défaut	labor and deliv	0
NICU	Par défaut	Par défaut	0
OR	Par défaut	Par défaut	0

Supprimer Modifier

Nom

Description max. 128 caract

Site Par défaut

Configuration Par défaut

Effacer Ajouter

Détails du département

Nom Par défaut
Description Département par défaut

Nom du site Par défaut
Configuration Par défaut

Paramètres

Authentification requise pour la connexion/l'exécution de test	ID uniquement
Authentification requise pour l'affichage des tests	ID uniquement
Déconnexion après suspension ?	Oui
Déconnex. après une inactivité ?	Oui (Après une inactivité de 5 Min.)
ID du patient de longueur fixe ?	Oui (Longueur de l'ID du patient: 7 caract)
Unités de température	C
Appliquer FC de l'hémodilution	Forcer la sélection
Exiger un type d'échantillon ?	Oui
Enregistrer les données brutes	Si échec
Imprimer les plages si faible/élevé	Yes
Action à la fin du test	Synchroniser
Fermer les tests terminés après 15 min ?	Oui
Passer aux résultats corrigés	Non
Afficher BE(ecf)	Oui
Afficher BE(b)	Non

Sélection du test

Synchroniser le système Host avec EDM avant de le réaffecter ou de le supprimer de n'importe quel département.

Tous les systèmes Host [11]

Nom	Numéro de série	Version du logiciel	Département
HostEmulator	000EMUL	3.4.7	Par défaut
Anesthesia	0056EDF	3.7.6	Par défaut
CC #1	0059422	3.7.6	Par défaut
NICU	0059A1B	3.7.6	Par défaut
	0059B03		Par défaut
L&D	005BFBB	3.7.6	Par défaut
ED#1	005C6C2	3.7.6	Par défaut
CC #2	005CADC	3.7.6	Par défaut
OR	10D3B59	3.7.6	Par défaut
	SN0001		Par défaut

Ajouter -->

--> Supprimer

Systèmes Host du département [11]

Nom	Numéro de série	Version du logiciel
HostEmulator	000EMUL	3.4.7
Anesthesia	0056EDF	3.7.6
CC #1	0059422	3.7.6
NICU	0059A1B	3.7.6
	0059B03	
L&D	005BFBB	3.7.6
ED#1	005C6C2	3.7.6
CC #2	005CADC	3.7.6
OR	10D3B59	3.7.6
	SN0001	

Pour ajouter un nouveau **département**, renseignez les champs **Nom**, **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 « 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 EDM

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

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

L'exemple ci-dessous représente la page **Paramètres EDM**.

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**.

Paramètres EDM

Paramètres généraux

Nom de l'hôpital:

Adresse de l'hôpital:

Sites

Nom du site	Départements
Par défaut	2
Mian Campus	1

Entrer un nouveau nom de site:

Dossier de données brutes:

Langue:

Délai d'expiration de l'inactivité: Min.

Ajouter une nouvelle source de données

Nom de la source de données:

Nom SQL Server:

Nom de la base de données:

Utilisateur de la base de données:

Mot de passe:

Sources de données existantes

Nom de la base de données	Nom de la source de données
EPOCAL-WSS96.May_01	May_01
EPOCAL-WSS96.JH_Apr15	JH
EPOCAL-WSS96.Oakland	Oakland
EPOCAL-WSS96.edm210_demo	demo

Paramètres de l'interface

Bloquer les enregistrements de tests AQ

Bloquer les enregistrements de tests signalés Incomplet

Bloquer les enregistrements de tests signalés CQI

Bloquer les tests rejetés par l'utilisateur

Envoyer vers SIL manuellement

À propos d'EDM

Version EDM: 2.10.0

EDM assemblies

EPOCAL.Common.dll	2.10.0.7157	01/05/13
EPOCAL.Data.dll	2.10.0.7180	01/05/13
EPOCAL.Data.SQL.dll	2.10.0.7181	01/05/13
EPOCAL.Info.dll	2.10.0.7152	01/05/13
EPOCAL.Manager.dll	2.10.0.7181	01/05/13
epocalPrinters.dll	2.10.0.7156	01/05/13

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 » du présent manuel.

9.2.1 Vérification des cartes-tests nouvellement reçues

A. Contrôleurs de température de transport

Vérifiez que les températures de transport des cartes-tests sont conformes à l'aide des contrôleurs de température situés à l'intérieur du carton d'expédition. Si les contrôleurs de température indiquent que le stockage s'est fait à une température qui était en dehors de la plage spécifiée, placer le carton de cartes « en attente » et le ranger à l'écart pour éviter qu'il ne soit utilisé. Contacter le service clients epoc. Pour plus d'informations, se reporter à la section sur les cartes-tests epoc du manuel du système epoc.

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, se reporter à la section « 9.4 Manipulation des fluides aqueux ».)

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 solutions de contrôle sont préparées avec des sels purs dilués dans une solution aqueuse physiologiquement tamponnée. Elles ne contiennent pas de sérum humain ni de produits sériques.

Fabricant	Description	Niveau	Réf.	Utilisation	N° de commande Epocal
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, États-Unis	Bio-Rad LiquiCHECK Blood Gas Plus EGL	1	511	Tous les analytes sauf hématocrite	CC-0001-00-00**
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, États-Unis	Bio-Rad LiquiCHECK Blood Gas Plus EGL	3	513	Tous les analytes sauf hématocrite	CC-0002-00-00**
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	1	179.001.010	Tous les analytes sauf hématocrite	CC-0017-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	2	179.002.010	Tous les analytes sauf hématocrite	CC-0018-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	3	179.003.010	Tous les analytes sauf hématocrite	CC-0019-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Contrôle hématocrite Eurotrol	A	195.002.010	Hématocrite	CC-0020-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Contrôle hématocrite Eurotrol	B	195.004.010	Hématocrite	CC-0021-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Pays-Bas	Contrôle hématocrite Eurotrol	C	195.003.010	Hématocrite	CC-0022-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, États-Unis	Mission Diagnostics Hematocrit	A	CD-570405D	Hématocrite	CC-0004-00-00**
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, États-Unis	Mission Diagnostics Hematocrit	B	CD-570406D	Hématocrite	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 facultatif pour le système epoc

9.3.1 Vérification de l'étalonnage

Suivez la procédure de vérification de l'étalonnage pour vérifier l'exactitude des résultats de test sur l'ensemble de la plage de mesure d'un test. L'exécution de cette procédure à intervalles définis peut être requise par des organismes de certification ou d'accréditation. Bien que les jeux de vérification d'étalonnage vendus dans le commerce contiennent cinq (5) niveaux, la vérification de la plage de mesure peut être effectuée à l'aide des niveaux inférieur, supérieur et intermédiaire seulement.

Les jeux de vérification d'étalonnage à cinq (5) niveaux disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour vérifier l'étalonnage des cartes-tests epoc sur tous les domaines de mesure. Les produits recommandés sont répertoriés dans le Tableau 9.2 ci-dessous.

Les solutions de vérification de l'étalonnage sont préparées avec des sels purs dilués dans une solution aqueuse physiologiquement tamponnée. Elles ne contiennent pas de sérum humain ni de produits sériques.

Fabricant	Description	Niveau	Réf.	Utilisation	N° de commande Epocal
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Fluides de vérification d'hématocrite Eurotrol	1-5	190.000.005	Vérification de l'étalonnage d'hématocrite	CC-0013-00-00
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Fluides de vérification d'étalonnage Eurotrol	1-5	183.000.005	Tous les analytes sauf ceux utilisés pour les vérifications d'étalonnage d'hématocrite	CC-0023-00-00
RNA Medical Division of Bionostics Inc.	Contrôles de linéarité BGEM	1-5	CVC-123	Étalonnage/Linéarité BGEM	CC-0003-00-00**
RNA Medical Division of Bionostics Inc.	Vérification de l'étalonnage d'hématocrite	1-5	CVC- 9005	Vérification de l'étalonnage d'hématocrite	CC-0006-00-00**

** Disponibilité limitée.

Table 9.2. Fluides de vérification de l'étalonnage recommandés pour la vérification des cartes-tests epoc



Certains fluides de vérification de l'étalonnage peuvent ne pas être approuvés à la vente dans tous les pays.

Reportez-vous également à « 9.4 Manipulation des fluides aqueux » et « 9.5 Fiches de valeurs » plus loin dans cette section.

9.3.2 Test d'aptitude (contrôle de qualité externe)

Suivez la procédure de test d'aptitude pour vérifier l'exactitude et la précision des résultats de test du système epoc sur plusieurs laboratoires et sites. Les laboratoires peuvent s'enregistrer auprès de différents organismes de test d'aptitude.

Organisme	Coordonnées
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 ext 3023

Avec le système epoc, les échantillons de test d'aptitude sont traités comme des tests AQ. (Même chose que pour les fluides de contrôle et de vérification de l'étalonnage.) Reportez-vous à «9.4 Manipulation des fluides aqueux » plus loin dans cette section.

Il est à noter que pour tous les tests d'aptitude, tant qu'un groupe de pairs approprié pour le système d'analyse n'a pas été établi, certains tests peuvent échouer à cause des effets de matrice.

Études de linéarité CAP :

Le CAP n'exige pas l'utilisation des matériaux fournis avec les études de linéarité CAP pour satisfaire aux normes énoncées dans le programme d'accréditation CAP. Epocal recommande à ses clients d'utiliser l'étude CAP AQ, pour laquelle un groupe de pairs approprié a déjà été établi, plutôt que l'étude de linéarité CAP.

9.3.3 Tests de contrôle qualité effectués avec du sang total

Avec le système epoc, les tests de contrôle qualité effectués avec du sang total, comme les tests de précision de sang total, sont effectués en mode **Test sanguin**. Utilisez toujours le mode Test sanguin (et non le mode Test AQ), lorsque vous testez des échantillons sanguins.

9.4 Manipulation des fluides aqueux



Veillez à toujours lire les instructions du fabricant fournies avec les fluides de contrôle pour connaître les informations spécifiques au produit avant de suivre cette procédure.

9.4.1 Stockage



Veillez à toujours suivre les instructions de stockage du fabricant.

9.4.2 Avant utilisation

Si les ampoules ont été réfrigérées, laissez-leur le temps d'atteindre la température de la pièce (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 pCO_2 et environ 150-180 mmHg de pO_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. Veillez 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^{1,2}. 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	29-30°C
pCO_2	~70mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
pO_2	~55mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
pO_2	~95mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
pO_2	~145mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Paramètre	Niveau	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
pCO_2	~9,33kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
pO_2	~7,33kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
pO_2	~12,66kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
pO_2	~19,33kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Tableau 9.3. Correction en fonction de la température des valeurs cibles de 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, secouer l'ampoule vigoureusement pendant au moins quinze secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Secouer l'ampoule en la tenant entre le pouce et l'index, afin d'éviter de réchauffer la solution.

Faire tourner doucement l'ampoule pour diriger la solution vers le fond de l'ampoule. Une fois l'ampoule secouée et avant de l'ouvrir, laisser remonter les bulles.

Protéger vos doigts avec de la gaze, un mouchoir ou des gants.

Afin de conserver les gaz du fluide, transférer immédiatement le liquide de l'ampoule dans une seringue simple en aspirant lentement à travers une aiguille de gros calibre ou un embout arrondi.

Sans attendre, introduire le fluide dans la carte-test.

9.4.7 Transfert avec seringue

Pour transférer les fluides de contrôle de l'ampoule vers la carte-test, Epocal recommande d'utiliser des seringues simples de 1 ml ou 3 ml et des aiguilles émoussées de calibre 16-20. Prélever avec précaution 1 ml de fluide du fond de l'ampoule.

Au cours du prélèvement, de l'air peut rester piégé entre le piston de la seringue et le fluide. Ne jamais tenter de s'en débarrasser. Cet air est suffisamment éloigné pour ne pas affecter la solution à proximité de l'embout de la seringue. Cependant, une bulle d'air se déplaçant à travers l'échantillon le contaminerait entièrement.

Si un courant de bulles d'air est prélevé dans la seringue ou une bulle d'air se niche à proximité de l'embout de la seringue, jeter la seringue et l'ampoule. Recommencer avec une nouvelle seringue et une nouvelle ampoule.

Avant d'injecter le fluide dans la carte-test, expulser quelques gouttes de la seringue.

Retirer l'aiguille et appliquer 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 équilibrage à une température comprise entre 21 et 23 °C. Les valeurs de pCO_2 et de pO_2 varient de façon inversement proportionnelle à la température, d'environ 1 % par degré Celsius. Se reporter à la section 9.4.5, Correction de température des fluides de CQ des gaz sanguins, pour plus d'informations sur le réglage des plages de pO_2 et de pCO_2 en dehors de la plage de température de 21-23 °C.

Par ailleurs, pour définir les valeurs cibles, les échantillons sont analysés à une pression atmosphérique d'environ 760 mmHg. Les valeurs de pCO_2 mesurées ne sont pas affectées de manière significative par la pression barométrique, PB. Les valeurs de pO_2 mesurées diminuent de (2 mmHg + 6 %) par 100 mmHg de pression barométrique sous 760 mmHg. Par conséquent, avant de comparer les mesures de gaz avec celles affectées dans les fiches de valeurs, les valeurs de pO_2 mesurées doivent être corrigées de la façon suivante :

$$pO_2^{\text{corrigé}} = pO_2^{\text{mesuré}} + (2 \text{ mmHg} + 6 \% \cdot pO_2^{\text{mesuré}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{BP}[\text{mmHg}]) / 100 \text{ mmHg}$$

Par exemple, si la valeur de pO_2 mesurée est de 150 mmHg et PB = 630 mmHg, la valeur de pO_2 corrigée à cette altitude serait de :

$$pO_2^{\text{corrigé}} = 150 + (2 + 6 \% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ mmHg}$$

Les corrections ci-dessus sont basées sur les effets connus de la PB sur la pression partielle en gaz des solutions aqueuses, ainsi que sur d'autres facteurs spécifiques au système epoc.

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 et des fluides de vérification de l'étalonnage contenues dans les fiches de valeurs sont déterminées pour des mesures individuelles ($n=1$). Les plages de vérification de l'étalonnage pour une moyenne de trois mesures ($n=3$) sont disponibles sur demande.

9.5.3 Références bibliographiques

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO₂ and pO₂ 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 pO₂ and pCO₂ 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 10 % 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. Préparer une solution à 10 % d'eau de javel (neuf (9) parts d'eau du robinet pour une (1) part d'eau de javel). Il est recommandé d'utiliser une solution préparée quotidiennement.
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, nettoyer toutes les surfaces avec des tampons propres trempés dans la solution d'eau de javel. S'assurer que la solution à base d'eau de javel est en contact avec la surface pendant trois (3) minutes avant de l'essuyer et de la rincer.
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

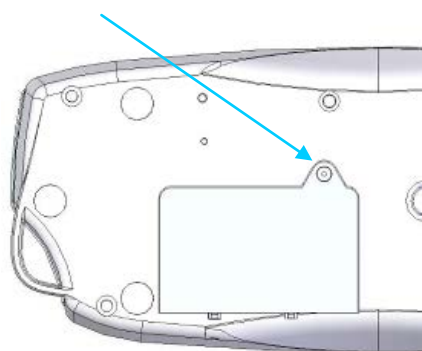
L'epoc Reader et l'epoc Host ne nécessitent aucune maintenance ni aucun réglage. Si un Reader ou un Host ne fonctionne plus, contactez Epocal pour le faire réparer.

La batterie rechargeable de l'Host peut être remplacée par l'utilisateur. Se reporter aux instructions de retrait de la batterie de l'Host, contenues dans le guide de démarrage rapide d'epoc Host.

La batterie rechargeable du Reader et le cache du compartiment contenant la batterie peuvent être remplacés par l'utilisateur. Se reporter aux instructions ci-dessous.

Remplacement de la batterie de l'epoc Reader

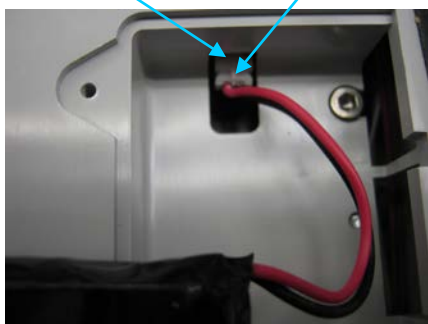
Vis du cache de
la batterie



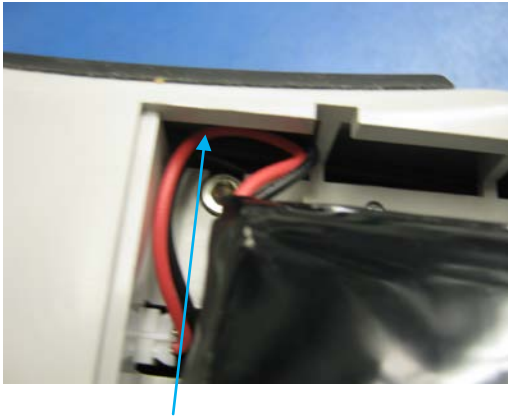
- 1) Retirer la vis qui maintient le cache de la batterie fixé au Reader à l'aide d'un tournevis Philips cruciforme n°0 ou 4,76 mm (3/16") (suivant le type de vis présent sur le Reader).
- 2) Soulever le cache de la batterie du Reader.
- 3) Retirer avec précaution la batterie de son compartiment pour accéder au câble qui la relie au Reader.

Onglet
d'orientation
du connecteur

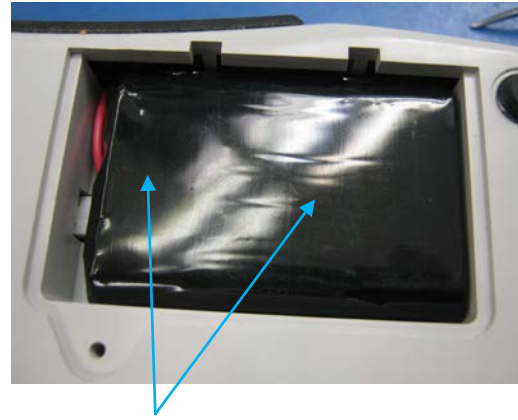
Tirer sur le connecteur pour
le déconnecter



- 4) Débrancher doucement la batterie du Reader. L'utilisation de pinces peut s'avérer utile pour sortir le connecteur de sa prise.
- 5) Brancher le connecteur de la nouvelle batterie sur l'epoc Reader. L'onglet d'orientation du connecteur doit être visible, comme le montre la photo.
- 6) Installer la nouvelle batterie dans son compartiment. Disposer ses fils à l'endroit indiqué. S'assurer que la batterie repose à plat sans fils dessous ou dessus.



Disposer les fils dans cette fente



S'assurer qu'il n'y a aucun fil sur la batterie



- 7) Installer le cache de la batterie en en insérant la charnière selon un angle approximatif de 30° à l'arrière de la batterie. Pour que la charnière se mette correctement en place, il est nécessaire d'appliquer une pression sur le bord du cache. Le cache de la batterie peut alors correctement se fermer.
- 8) Fixer le cache à l'aide de la vis précédemment retirée en utilisant un tournevis Philips cruciforme n°0 ou 4,76 mm (3/16"). Ne pas trop serrer la vis afin de ne pas endommager le plastique.

Remplacement du cache de la batterie de l'epoc Reader

Certaines étapes de cette procédure sont similaires à celles décrites précédemment concernant le remplacement de la batterie. Se reporter aux images ci-dessus pour localiser la vis qui maintient le cache de la batterie fixé au Reader et pour voir l'angle d'insertion de la charnière du cache.

- 1) Retirer la vis qui maintient le cache de la batterie fixé au Reader à l'aide d'un tournevis Philips cruciforme n°0 ou 4,76 mm (3/16") (suivant le type de vis présent sur le Reader).
- 2) Soulever le cache de la batterie du Reader.
- 3) Ne pas déplacer la batterie ou les câbles ; ils sont installés de manière à faciliter le repositionnement du cache de la batterie.
- 4) Installer le nouveau cache de batterie en en insérant la charnière selon un angle approximatif de 30° à l'arrière de la batterie. Pour que la charnière se mette correctement en place, il est nécessaire d'appliquer une pression sur le bord du cache. Le cache de la batterie peut alors correctement se fermer.
- 5) Fixer le cache à l'aide de la vis précédemment retirée en utilisant un tournevis Philips cruciforme n°0 ou 4,76 mm (3/16"). Ne pas trop serrer la vis afin de ne pas endommager le plastique.

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.

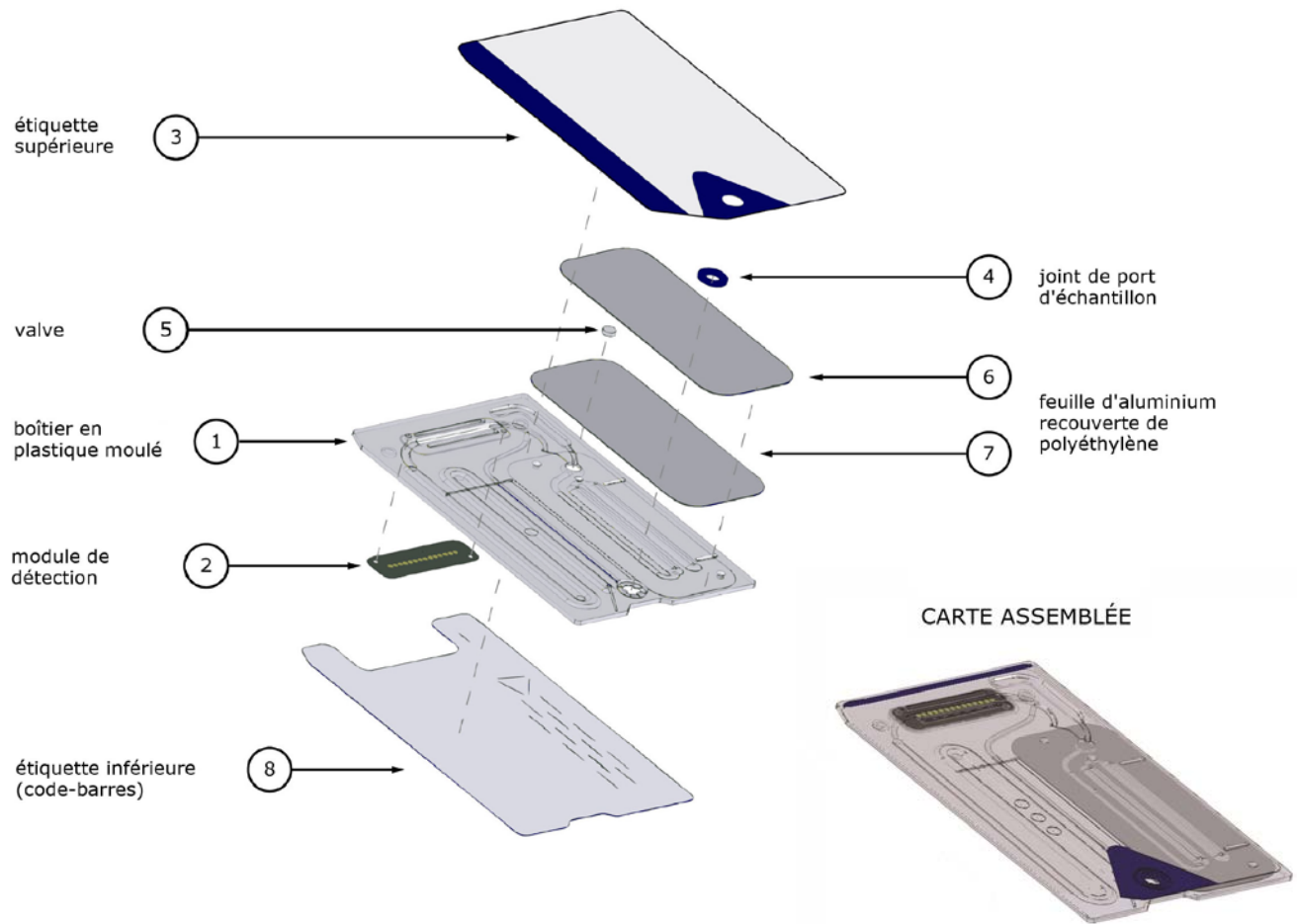
11.2.5 Interface opérateur

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 :

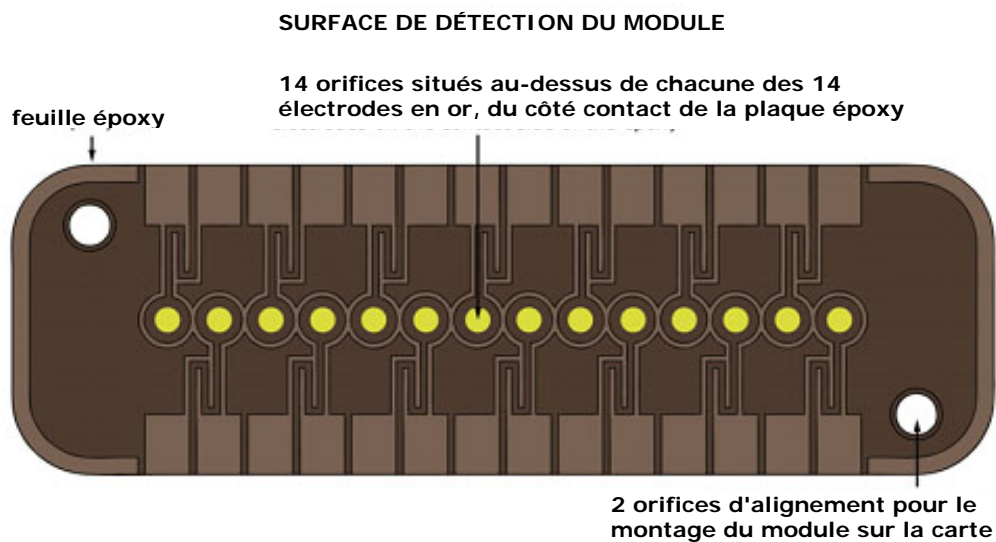
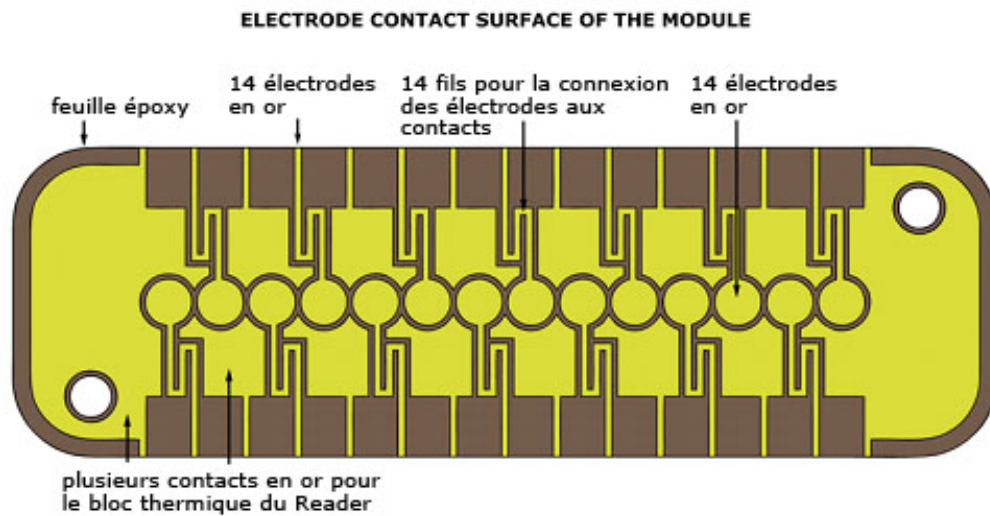
- Le **boîtier en plastique moulé [1]** comprend des canaux et des réservoirs de fluide ainsi qu'un logement dans lequel le **module de détection [2]** est monté de manière à ce que la surface de contact extérieure du module soit alignée sur la surface de la carte et à ce que la surface sensible intérieure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

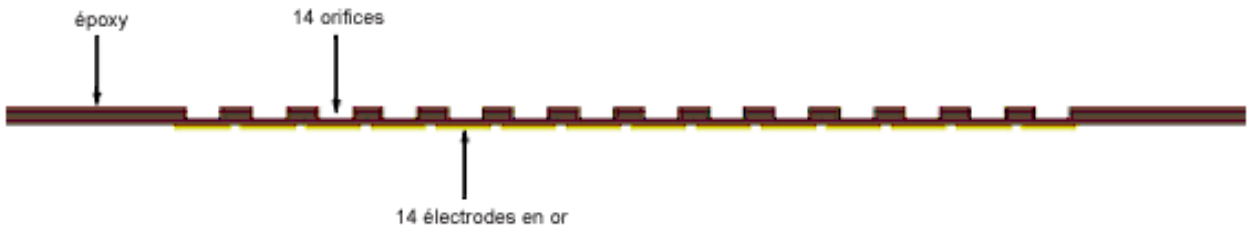
Module de détection :

- 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.

VUE LONGITUDINALE DU CANAL DE CAPTEUR DU MODULE **AVANT** IMPRESSION DE LA MEMBRANE



VUE LONGITUDINALE DU CANAL DE CAPTEUR DU MODULE **APRÈS** IMPRESSION DE LA MEMBRANE



11.5 Électrodes de détection

11.5.1 Méthode de mesure

Les mesures sont réalisées sur des échantillons non dilués. Ce type de technique est appelé « méthode directe », tandis que les approches nécessitant une dilution de l'échantillon sont désignées sous le terme de « méthodes indirectes ».

Pour les électrolytes, les méthodes indirectes mesurent la concentration d'analyte par volume unitaire de plasma. Les méthodes directes mesurent quant à elles la concentration en ions libres de l'analyte par volume unitaire d'eau plasmatique ; leurs résultats peuvent être jusqu'à 7 % supérieurs à ceux des méthodes indirectes, dans la mesure où ces dernières ne tiennent pas compte du volume exclu occupé par les lipides et les protéines plasmatiques. Cependant, l'écart n'est généralement que de 3 à 5 % car une partie de l'analyte est liée aux protéines. En cas de divergence entre les méthodes, par exemple lorsque le niveau de lipides ou de protéines totaux du patient est anormal, une telle anomalie est considérée par le secteur comme une interférence pour la méthode indirecte, la méthode directe fournissant les résultats cliniquement corrects pour les électrolytes¹. Si les niveaux protéinique et lipidique sont normaux, l'écart systématique entre ces deux méthodes est généralement corrigé par les instruments de mesure directe disponibles sur le marché, de manière à ce que les plages normales soient identiques pour tous les instruments. Les capteurs epoc sont étalonnés en usine de sorte que les plages normales concordent avec celles des méthodes de référence indirectes quand les niveaux de lipides et de protéines totales sont normaux.

La mesure directe de l'hématocrite par conductimétrie fournit des résultats liés à la fraction de volume exclu non conducteur au sein du fluide de l'échantillon. Les globules rouges représentent la majeure partie du volume non conducteur, mais les protéines, les lipides et les globules blancs occupent également une place non négligeable. Si le niveau de ces composants est anormalement élevé, il est probable que les valeurs d'hématocrite soient elles aussi élevées. À l'inverse, des niveaux de protéines anormalement bas (tels que ceux trouvés dans les échantillons dilués prélevés sur des patients placés sous circulation extracorporelle) devraient se traduire par des valeurs d'hématocrite basses. En outre, tout déséquilibre osmotique induit un écart entre les mesures directes (conductimétrie, centrifugation) et indirectes (Coulter) du fait de la variation du volume globulaire moyen.

Les mesures de la carte-test epoc reposent sur trois (3) types de capteurs : potentiométriques, ampérométriques et conductimétriques.

En potentiométrie^{2,4} (pour le sodium, le potassium, le chlorure, le calcium ionisé, le pH et la pCO₂), le potentiel de circuit ouvert d'une électrode de détection recouverte d'une membrane (qui réagit à la concentration de l'analyte) est mesuré par rapport à une électrode de référence (non réactive). La mesure est effectuée à l'aide d'un amplificateur opérationnel à haute impédance d'entrée qui se trouve dans l'epoc Reader et est relié à chacune des paires d'électrodes (à savoir l'électrode de détection et l'électrode de référence).

La différence de potentiel (V) entre les deux électrodes de la paire suit l'équation de Nernst modifiée (équation de Nicolsky) :

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

où C correspond à la concentration de l'analyte à mesurer et S (« slope », c'est-à-dire la pente de réponse de l'électrode) équivaut à environ 60 mV par décade de concentration pour un analyte monovalent (pH, K, Na, $p\text{CO}_2$) 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 (ΔV) constatée au niveau de la différence de potentiel entre les deux électrodes dans l'échantillon et dans le liquide d'étalonnage, telle qu'obtenue par l'équation suivante :

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{smp} + \alpha}{C_{cal} + \alpha}$$

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

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

En ampérométrie² (pour la $p\text{O}_2$, le glucose, le lactate et la créatinine), le courant i qui traverse une électrode indicatrice ampérométrique recouverte d'une membrane pour atteindre l'électrode de masse est mesuré, tandis que l'électrode indicatrice est maintenue à un potentiel fixe par rapport à l'électrode de référence. Lors d'une mesure de l'oxygène dissous par ampérométrie, l'électrode réduit de manière sélective l'espèce d'analyte qui diffuse à travers la membrane de l'électrode. Lors d'une mesure de glucose, de lactate et de créatinine par ampérométrie, l'analyte diffuse à travers la membrane supérieure et est transformé par réaction enzymatique en peroxyde d'hydrogène, c'est-à-dire réduit à un faible potentiel négatif à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction catalysée par la peroxydase de raifort (HRP, HorseRadish Peroxidase). L'équation fondamentale pour un capteur à réponse linéaire idéal (courant limite de diffusion de la membrane) est indiquée ci-après :

$$c = \frac{i}{r}$$

où r correspond à la sensibilité (« responsivity ») de l'électrode, en ampères par unité de concentration pour le capteur de glucose ou en ampères par unité de pression partielle pour le capteur d'oxygène. Lorsque la mesure comprend un étalonnage, le signal du capteur étalonné (D) correspond au rapport des courants du capteur dans l'échantillon et dans le fluide d'étalonnage.

$$D = \frac{i_{smp}}{i_{cal}}$$

Par conséquent, l'équation du capteur idéal est :

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

où c_{cal} correspond à la concentration de l'analyte et/ou à la pression partielle de l'oxygène dans le fluide d'étalonnage (« calibration ») (il s'agit ici de la pression partielle dans un fluide aqueux saturé en air, corrigée pour refléter la pression atmosphérique au niveau de la mer (soit 101,32 kPa) via la mesure de la pression atmosphérique réelle par un capteur de pression du Reader). Cependant, la réalité s'écarte légèrement de cette situation idéale. Comme il existe un léger courant zéro au niveau du capteur, le signal du capteur étalonné ne passe pas par zéro lorsque la concentration et/ou la pression partielle de l'oxygène sont nulles. Cette situation est modélisée par une ordonnée à l'origine (a) et un facteur de sensibilité (s), aboutissant ainsi à l'équation de capteur modifiée suivante :

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Le signal du capteur étalonné (D) est légèrement non linéaire lorsque la concentration ou la pression partielle sont très élevées, ce qui est modélisé sous forme de séries entières avec des termes allant jusqu'à i^3 . Le signal de capteur étalonné modifié s'obtient donc maintenant avec l'équation suivante :

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

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 CA². Une paire d'électrodes séparées, placées dans le canal fluide, est utilisée pour minimiser l'impédance de contact et les erreurs de sédimentation globulaire. L'électrode à haute conductivité en aval fait également office de détecteur pour garantir la livraison d'un volume d'échantillon adéquat. La mesure utilise une source de tension de 8 kHz avec une valeur de 320 mV crête à crête. Le signal de capteur normalisé (D) correspond au rapport de la résistance du sang sur celle du fluide d'étalonnage :

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

D est ainsi égal au rapport de résistivité, puisque les constantes de cellules géométriques (section effective A et longueur de chemin l) sont identiques dans la mesure de l'échantillon et dans le fluide d'étalonnage.

La mesure de l'hématocrite par conductimétrie repose sur le fait que les globules rouges sont entourés d'une membrane non conductrice, ce qui veut dire que la résistivité du sang dépend du volume occupé par ces globules. Cette situation est représentée par l'équation de Maxwell-Fricke modifiée³, dans laquelle la résistivité du sang (« blood ») ρ_{bld} est liée à celle du plasma ρ_{plsm} comme suit :

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1+bH}{1-aH}$$

où a et b sont des constantes et H est l'hématocrite (fraction volumique du culot globulaire). La résistivité du plasma peut être estimée à partir de la résistivité du fluide d'étalonnage et de la concentration de sodium mesurée dans l'échantillon (« sample ») $C_{Na.smpl}$ 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. Électrode de mesure du pH

Le capteur de pH est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un ionophore sélectif du pH, la tridodécylamine.

2. Électrode de mesure de la pCO_2

Le capteur de pCO_2 est une électrode de Severinghaus modifiée^{2,5} qui est constituée d'une électrode en or recouverte d'une couche interne contenant un catalyseur à base de quinhydrone, de bicarbonate de sodium et d'anhydrase carbonique, ainsi que d'une membrane extérieure hétérogène perméable au dioxyde de carbone.

3. Électrode de mesure de la pO_2

Le capteur de pO_2 est une électrode de Clark modifiée^{2,5} qui est constituée d'une cathode en or recouverte d'une membrane hétérogène perméable à l'oxygène.

4. Électrode de mesure du sodium

Le capteur de sodium est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un sel sélectif du sodium, le méthylmonensine sodium.

5. Électrode de mesure du potassium

Le capteur de potassium est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un ionophore sélectif du potassium, la valinomycine.

6. Électrode de mesure du calcium ionisé

Le capteur de calcium ionisé est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVC plastifié⁴ qui contient un sel sélectif du calcium ionisé, le tétraméthyle-butylphényle-phosphate de calcium.

7. Électrode de mesure du chlorure

Le capteur de chlorure est constitué d'une électrode spécifique recouverte d'une membrane en PVB plastifié⁴ qui contient un ionophore sélectif du chlorure, le chlorure de tridodécyle méthyle ammonium.

8. Électrode de mesure du glucose

Le capteur de glucose est une électrode à peroxyde d'hydrogène constituée d'une cathode en or qui est recouverte d'une couche interne contenant de la glucose oxydase², de la peroxydase (HRP) et un médiateur redox (sel de diammonium de l'acide 2,2'-azinobis-(3-éthylbenzothiazoline-6-sulfonique), ou ABTS), ainsi que d'une membrane extérieure hétérogène perméable à l'oxygène.

9. Électrode de mesure du lactate

Le capteur de lactate est une électrode à peroxyde d'hydrogène constituée d'une cathode en or qui est recouverte d'une couche interne contenant de la lactate oxydase², de la peroxydase (HRP) et un médiateur redox (sel de diammonium de l'acide 2,2'-azinobis-(3-éthylbenzothiazoline-6-sulfonique), ou ABTS), ainsi que d'une membrane extérieure hétérogène perméable à l'oxygène.

10. Électrode de mesure du créatinine

Le capteur de créatinine est une électrode de peroxyde d'hydrogène, comprenant d'une part une cathode en or recouverte d'une couche interne contenant les enzymes créatinine-amidohydrolase, créatine-amidohydrolase, sarcosine-oxydase et peroxydase (HRP), ainsi qu'un médiateur redox, d'autre part une couche moyenne de criblage de la créatine contenant les enzymes créatine-amidohydrolase, sarcosine-oxydase et catalase, et enfin une membrane externe hétérogène perméable à l'oxygène.

11. Électrodes de mesure de l'hématocrite

Deux électrodes en or.

12. Électrode de référence

L'électrode de référence est une structure de type pont salin⁴ qui possède un couple redox en surface et est recouverte d'une membrane hétérogène perméable à la vapeur d'eau contenant un électrolyte de pont salin.

11.6 Contrôle qualité et système epoc

11.6.1 Introduction

Les directives CLIA reconnaissent deux (2) types de procédures de contrôle qualité pour les analyseurs cliniques modernes dans le cadre d'une utilisation routinière : la procédure traditionnelle (décrite dans la réglementation CLIA originale en date de 1988⁶) et la procédure « équivalente » (décrite dans la révision CLIA en date de 2003⁷).



La procédure CQ équivalente ne remplace en aucun cas les contrôles de qualité externes. Suivez les règlements locaux ou nationaux applicables aux tests de contrôle qualité.

La procédure CQ traditionnelle consiste à tester des solutions de contrôle (pseudo-échantillons) de manière intermittente (mais avec au moins deux (2) niveaux de contrôle quotidiens conformément à la réglementation CLIA de 1988) sur un analyseur entre les échantillons des patients. Les analyseurs traditionnels ont recours à des composants réutilisables pour la procédure de test (c'est notamment le cas des réactifs, des capteurs, des canaux fluidiques et des chambres de mesure). Par nature, ces composants sont davantage exposés à une dégradation ou à une contamination dans le cadre de l'utilisation normale de l'appareil. Les modes d'échec de ce type incluent la contamination chimique par un échantillon utilisé pour plusieurs analyses successives, l'obstruction des canaux fluidiques ou des chambres de mesure entraînant divers problèmes au niveau des fluides (tels que l'introduction de bulles d'air dans l'échantillon), la formation de fibrine sur les éléments sensibles, le vieillissement et la perte de pente de réponse des capteurs, etc. Du fait de leur persistance, ces problèmes peuvent provoquer des erreurs lors d'analyses successives tant qu'ils ne sont pas détectés au moyen d'un pseudo-échantillon CQ et corrigés par l'opérateur. Cependant, c'est précisément la persistance de ces erreurs qui permet leur détection. Les erreurs sporadiques qui surviennent lors d'une seule analyse d'échantillon ne sont pas détectées efficacement par les pseudo-échantillons CQ traditionnels.

Le système epoc fait appel à des procédures CQ spécialement conçues pour les dispositifs qui utilisent des cartes-tests à usage unique. Ces procédures sont désormais bien acceptées par le secteur et ont été reconnues comme procédures de contrôle qualité « équivalentes » d'après la réglementation CLIA. L'approche adoptée repose sur le principe suivant : aux points d'intervention ou dans un laboratoire d'urgence (où les résultats des tests sont exploités immédiatement), il est primordial de pouvoir détecter une erreur au moment même où elle survient. Or, l'utilisation, comme méthodologie de détection principale des erreurs, d'un pseudo-échantillon CQ dont les capacités de détection reposent sur la persistance des problèmes est tout simplement inefficace.

Comme le système epoc repose sur des cartes-tests à usage unique, ses composants sont bien moins exposés aux erreurs persistantes que les composants réutilisables des analyseurs traditionnels. Les principaux modes d'erreur qui surviennent dans les dispositifs à usage unique tels que le système epoc sont fondamentalement sporadiques, puisqu'ils affectent uniquement la carte en cours d'utilisation. La procédure CQ équivalente définie pour le système epoc repose donc sur une batterie de tests de contrôle qualité internes qui sont exécutés par le système à chaque analyse et qui aboutissent à la suppression des résultats en cas de détection d'une erreur. Les capteurs et le fluide d'étalonnage sont remplacés à chaque test. La réponse conforme des signaux de capteurs au nouveau fluide d'étalonnage est bien définie grâce à une importante base de données de tests exécutés en usine par Epocal. Si, en raison d'un problème de fabrication, de manipulation ou de stockage, le signal des capteurs n'est pas caractéristique, le logiciel du système supprime le résultat.

Bien que beaucoup plus rares, certaines erreurs persistantes peuvent se produire : elles sont alors liées à des composants du système d'analyse qui partagent un historique commun sur plusieurs tests. Ce cas de figure peut survenir, par exemple, lors d'une contamination de l'epoc Reader (une telle condition peut fausser toute une série de résultats si elle n'est pas détectée) ou d'un dysfonctionnement qui affecte tout un lot de cartes à usage unique. Néanmoins, la batterie de tests réalisés sur la carte en cours d'utilisation permet de détecter efficacement ces erreurs. Ainsi, les mesures CQ en ligne incluent les tests CQ électroniques de l'epoc Reader, qui sont effectués lors de la connexion à un epoc Host et avant l'utilisation de chaque carte et permettent de détecter toute contamination de l'epoc Reader qui pourrait compromettre le fonctionnement. Des procédures de surveillance et d'acceptation des lots sont également recommandées pour vérifier l'existence d'erreurs persistantes dans les cartes-tests susceptibles d'être défectueuses en raison d'une fabrication, d'un transport ou d'un stockage non conformes.

11.6.2 Présentation générale de la procédure de contrôle qualité interne (CQi) du système epoc

Lors de l'insertion d'une carte-test, de multiples tests de surveillance sont exécutés en arrière-plan afin de contrôler la qualité de la procédure de test et de signaler tout test non conforme.

Les tests CQ réalisés par le système epoc couvrent trois (3) phases :

1. **Initialisation** : une batterie de tests initiale comprenant 2 niveaux différents sur la gamme dynamique 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, la libération ou l'accumulation de gaz dans les échantillons manipulés de manière non anaérobie, 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 σ	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	intégrité de la carte	intégrité de fabrication/de transport/de stockage

Mesures totales	Composant concerné	Type de mesure	Mesure	Phase d'exécution	Objet de la vérification	Problème recherché
2	les deux blocs chauffants	transitoire thermique	T	capteur pendant l'étalonnage du capteur	intégrité de la carte	compromise 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	σ	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	σ	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)	σ	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 COi 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*, 4th Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan. 24, 2003

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.

La configuration de la **carte-test BGEM (gazométrie sanguine, électrolytes et métabolites sanguins)** comprend des capteurs de pH, de $p\text{CO}_2$, de $p\text{O}_2$, de sodium, de potassium, de calcium ionisé, de chlorure, de glucose, de lactate, de créatinine et d'hématocrite.

Les mesures de **pH, $p\text{CO}_2$ et $p\text{O}_2$ (gaz du sang)** fournies par le système d'analyse sanguine epoc sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

Les mesures de **sodium** et de **potassium** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des maladies associées à un déséquilibre électrolytique.

Les mesures de **calcium ionisé** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des maladies parathyroïdiennes, de plusieurs maladies osseuses, des insuffisances rénales chroniques ainsi que de la tétanie.

Les mesures de **chlorure** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles électrolytiques et métaboliques.

Les mesures de **glucose** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme glucidique, tels que le diabète sucré, l'hypoglycémie réactive et les tumeurs des îlots de Langerhans.

Les mesures de **lactate** fournies par le système d'analyse sanguine epoc sont utilisées pour évaluer l'état acido-basique et sont utilisées dans le diagnostic et dans le traitement de l'acidose lactique (acidité du sang anormalement élevée).

Les mesures de **créatinine** fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement de certaines insuffisances rénales et au suivi des dialyses rénales.

Les mesures d'**hématocrite** fournies par le système d'analyse sanguine epoc sont utilisées pour détecter les anomalies du volume sanguin, telles que l'anémie et l'érythrocytose.

12.2 Configuration et utilisation de la carte-test

Les cartes-tests epoc BGE (gazométrie sanguine et électrolytes) et BGEM (gazométrie sanguine, électrolytes et métabolites sanguins) comprennent les résultats de test mesurés et calculés suivants (la carte-test BGEM inclut tous les tests de la carte-test BGE) :

epoc BGE CT-1001-00-00	epoc BGEM CT-1004-00-00	epoc BGEM CT-1006-00-00
pH	pH	pH
pCO ₂	pCO ₂	pCO ₂
pO ₂	pO ₂	pO ₂
Sodium (Na ⁺)	Sodium (Na ⁺)	Sodium (Na ⁺)
Potassium (K ⁺)	Potassium (K ⁺)	Potassium (K ⁺)
Calcium ionisé (Ca ⁺⁺)	Calcium ionisé (Ca ⁺⁺)	Calcium ionisé (Ca ⁺⁺)
Hématocrite (Hct)	Glucose (Glu)	Chlorure (Cl ⁻)
*Bicarbonate (cHCO ₃ ⁻)	Lactate (Lac)	Glucose (Glu)
*Dioxyde de carbone total (cTCO ₂)	Hématocrite (Hct)	Lactate (Lac)
*Excès de base (BE)	*Bicarbonate (cHCO ₃ ⁻)	Créatinine (Crea)
*Saturation en oxygène (cSO ₂)	*Dioxyde de carbone total (cTCO ₂)	Hématocrite (Hct)
*Hémoglobine (cHgb)	*Excès de base (BE)	*Bicarbonate (cHCO ₃ ⁻)
	*Saturation en oxygène (cSO ₂)	*Dioxyde de carbone total (cTCO ₂)
	*Hémoglobine (cHgb)	*Excès de base (BE)
		*Saturation en oxygène (cSO ₂)
		*Trou anionique (AGap, AGap-K)
		*Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR, eGFR-a)
		*Hémoglobine (cHgb)
<i>* valeurs calculées</i>	<i>* valeurs calculées</i>	<i>* valeurs calculées</i>

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 jamais les mettre au réfrigérateur et ne jamais les exposer au gel.

12.2.2 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le 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 450 secondes (7,5 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

Au moins 92 microlitres.

12.2.6 Prélèvement d'échantillon

Le système epoc permet d'effectuer des analyses sanguines au point d'intervention. Analyser les échantillons immédiatement après leur prélèvement pour que les résultats reflètent au mieux l'état de santé du patient.

Il convient de noter que tous les tests du système epoc sont classifiés selon la CLIA (réglementation américaine sur les laboratoires cliniques) comme étant de complexité modérée (non-waived status ou état non exempté).



Toujours utiliser une seringue conforme à la norme ISO 594-1 pour l'introduction de l'échantillon.



Utiliser uniquement le système epoc avec des échantillons de sang total frais. Ne pas utiliser d'échantillons coagulés.



Toujours porter 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. Toujours prendre 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, utiliser exclusivement de l'héparine.

Se reporter 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 <i>(se reporter également aux références, à la fin de la présente sous-section)</i>		
	Seringues	Tubes sous vide	Tubes capillaires
pO₂	<ul style="list-style-type: none"> 1 ou 3 ml, plastique, température ambiante^{1,2} Test en moins de 30 minutes^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> Méthode non recommandée¹ 	<ul style="list-style-type: none"> Tubes capillaires epoc Care-Fill
pH/pCO₂	<ul style="list-style-type: none"> 1 ou 3 ml, plastique Test en moins de 30 minutes^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> Sans anticoagulant Avec héparine Li ou Na 	<ul style="list-style-type: none"> Tubes capillaires epoc Care-Fill
Calcium ionisé (Ca⁺⁺)	<ul style="list-style-type: none"> 1 ou 3 ml, plastique Sans anticoagulant Avec héparine Li ou Na uniquement si < 10 UI/ml³ Avec héparine équilibrée uniquement si < 70 UI/ml³ Test en moins de 30 minutes pour éviter tout artéfact d'activité métabolique^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> Sans anticoagulant Avec héparine Li ou Na uniquement si < 10 UI/ml³ 	<ul style="list-style-type: none"> Tubes capillaires epoc Care-Fill Tubes capillaires Care-Fill contenant 65 UI/ml d'héparine de lithium équilibrée en calcium
Glucose	<ul style="list-style-type: none"> 1 ou 3 ml, plastique Test en moins de 30 min pour éviter les effets de la glycolyse^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> Sans anticoagulant Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser de NaF) Test en moins de 30 min pour éviter les effets de la glycolyse^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> Tubes capillaires epoc Care-Fill
Lactate	<ul style="list-style-type: none"> 1 ou 3 ml, plastique Test en moins de 5 min pour éviter les effets de la glycolyse¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> Sans anticoagulant Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser de NaF) Test en moins de 5 min pour éviter les effets de la glycolyse¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> Tubes capillaires epoc Care-Fill
Hématocrite (Hct)	<ul style="list-style-type: none"> 1 ou 3 ml, plastique Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire (remarque : la remise en suspension des globules rouges nécessite une bulle d'air relativement volumineuse⁴) 	<ul style="list-style-type: none"> Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser d'EDTA) 	<ul style="list-style-type: none"> Tubes capillaires epoc Care-Fill Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire
Tous les autres tests	<ul style="list-style-type: none"> 1 ou 3 ml, plastique 	<ul style="list-style-type: none"> Sans anticoagulant Avec héparine Li ou Na 	<ul style="list-style-type: none"> Tubes capillaires epoc Care-Fill

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.

Se reporter à la suite de cette section pour obtenir de plus amples informations sur les facteurs susceptibles d'affecter les résultats des capteurs. Certaines substances (telles que les médicaments) peuvent avoir un impact sur les résultats des tests⁵⁻⁷.

12.2.9 Plage de mesure (certaines valeurs sont arrondies)

Paramètres mesurés				
Nom du test	Acronyme	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage normale ⁸⁻¹⁰
pH	pH	Unités pH	6,5 – 8,0	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)
		kPa	0,7 – 33,3	42 – 51 (sang veineux)
				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 mEq/l	85 – 180	138 – 146
Potassium	K ⁺	mmol/l mEq/l	1,5 – 12,0	3,5 – 4,5
Calcium ionisé	Ca ⁺⁺	mmol/l	0,25 – 4,0	1,15 – 1,33
		mg/dl	1,0 – 16,0	4,6 – 5,3
		mEq/l	0,5 – 8,0	2,3 – 2,7
Chlorure	Cl ⁻	mmol/l	65 – 140	98 – 107
		mEq/l		
Glucose**	Glu	mmol/l	1,1 – 38,5	4,1 – 5,5
		mg/dl	20 – 700	74 – 100
		g/l	0,20 – 7,00	0,74 – 1,00
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 – 1,8	0,05 – 0,12
Créatinine	Crea	mg/dl	0,30 – 15,00	0,51 – 1,19
		μmol/l	27 – 1 326	45 – 105
Hématocrite	Hct	% Hct	10 – 75	38 – 51
		l/l	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51

** Certaines unités relatives au test Glucose peuvent ne pas être disponibles partout.

Paramètres calculés				
Nom du test	Acronyme	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage normale ⁸⁻¹⁰
Bicarbonate réel	cHCO ₃ ⁻	mmol/l	1 – 85	21 – 28 (sang artériel)
		mEq/l		22 – 29 (sang veineux)
Dioxyde de carbone total	cTCO ₂	mmol/l	1 – 85	21 – 28 (sang artériel)
		mEq/l		22 – 29 (sang veineux)
Excès de base du liquide extracellulaire	BE(ecf)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/l		
Excès de base du sang	BE(b)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/l		
Saturation en oxygène	cSO ₂	%	0 – 100	94 – 98
Trou anionique	AGap	mmol/l	-14 – +95	7 – 16
		mEq/l		
Trou anionique, K ⁺	AGap-K	mmol/l	-10 – +99	10 – 20
		mEq/l		
Débit de filtration glomérulaire estimé	eGFR	ml/min/1,73 m ²	2 – 60 ou >60*	†
Débit de filtration glomérulaire estimé, pour les Afro-américains	eGFR-a	ml/min/1,73 m ²	2 – 60 ou >60*	†
Hémoglobine	cHgb	g/dl	3,3 – 25	12 – 17
		mmol/l	2,0 – 15,5	7,4 – 10,6
		g/l	33 – 250	120 – 170

* Les valeurs comprises entre 2 et 60 ml/min/1,73 m² seront présentées sous forme de valeurs numériques. Les valeurs >60 seront présentées comme étant >60 ml/min/1,73 m². Cette plage est basée sur les recommandations du Programme national d'éducation à l'insuffisance rénale (NKDEP) concernant la présentation des valeurs eGFR.

Se reporter au lien Internet suivant : <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.

Une valeur de eGFR >60 n'exclut pas la possibilité d'être en présence d'une insuffisance rénale légère. Des analyses de laboratoire approfondies peuvent être nécessaires pour distinguer une fonction rénale normale d'une insuffisance rénale légère.

† Il n'existe pas de plages normales communément acceptées pour le eGFR. Les établissements doivent établir et définir eux-mêmes leur propre plage de valeurs normales.

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 H07-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.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin Chem, 54:3, p559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Chapter 27 (p.985) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Burns eds, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.3 pH

Le *pH* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective du pH. La concentration des ions hydrogène est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst.

12.3.1 Indications d'utilisation

Le test de pH fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

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.

12.3.2 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.

12.3.3 Traçabilité

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

12.3.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

12.3.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.3.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale ¹	
		Artériel	Veineux
pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45	7,32 – 7,43

12.3.7 Correction de température

Le pH est une quantité qui varie en fonction de la température. Il est mesuré à 37 °C sur le système epoc. La valeur de pH peut être corrigée pour refléter la température du patient. Il suffit pour cela de saisir cette dernière 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, °C) est calculé comme suit² :

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

12.3.8 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2¹⁰ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	Unités pH	7,640	0,008	0,1
Niveau faible	Unités pH	7,045	0,010	0,1

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de pH couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique du pH, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
pH	6,4 – 7,9	Unités pH	1,021	-0,15	0,999

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, 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 300⁶ en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

pH	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	27	22	142	149
Sxx	0,016	0,012	0,010	0,010	0,015	0,013	0,014
Syy	0,005	0,006	0,006	0,006	0,008	0,006	0,007
Ordonnée à l'origine	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Pente	0,978	0,999	0,938	1,104	1,050	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,020
Xmin	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xmax	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Biais moyen (unités pH)							-0,007

*Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au NaOH pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁷ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

pH	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (unités pH)
Labo	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

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 $p\text{CO}_2$ ⁹ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de $p\text{CO}_2$ et environ 150-180 mmHg de $p\text{O}_2$. Veiller à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimer les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne pas surdiluer les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de pH epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du pH a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une baisse des valeurs de pH². Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, se reporter à la directive CLSI H11-A4⁵.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 1 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 35 mmol/l de bromure, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 μM de Zofran® et 2,5 mM de N-acétylcystéine.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl_2 , 10 à 120 mmHg de $p\text{CO}_2$, un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, 10 mmol/l de lactate, un taux d'hématocrite de +20 % HCT, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de 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 C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « 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 EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

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

12.4.1 Indications d'utilisation

Le test de $p\text{CO}_2$ fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

Le dosage du pH, de la $p\text{CO}_2$ et de la $p\text{O}_2$ (gaz du sang) contribue au diagnostic et au traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

12.4.2 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.

12.4.3 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.

12.4.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

12.4.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.4.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale ²	
		Artériel	Veineux
$p\text{CO}_2$	5 – 250 mmHg	35 – 48 mmHg	41 – 51 mmHg
	0,7 – 33,3 kPa	4,7 – 6,4 kPa	5,4 – 6,8 kPa

12.4.7 Correction de température

La $p\text{CO}_2$ est une quantité qui varie en fonction de la température. Elle est mesurée à 37 °C sur le système epoc. La valeur de $p\text{CO}_2$ peut être corrigée pour refléter la température du patient. Il suffit pour cela de saisir cette dernière 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, °C) est calculée comme suit¹ :

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

12.4.8 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁷ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2¹¹ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	mmHg	68	2,5	3,6
Niveau faible	mmHg	20,8	0,7	3,5

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de $p\text{CO}_2$ couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard de détermination des gaz sanguins, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1,058	-3,6	0,999

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

$p\text{CO}_2$	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Ordonnée à l'origine	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Pente	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
Xmin	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Xmax	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Biais moyen (mmHg)						0,8

Étude comparative des méthodes sur site clinique n°2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mmHg)
Labo	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

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 $p\text{CO}_2$ ³ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de $p\text{CO}_2$ et environ 150-180 mmHg de $p\text{O}_2$. Veiller à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimer les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne pas surdiluer les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

Les tests d'interférence⁷ ont été réalisés en interne sur le capteur de $p\text{CO}_2$ epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons.

L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure de la $p\text{CO}_2$ a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Le bromure augmente la $p\text{CO}_2$ à un rythme de 0,19 mmHg/mM de bromure.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 0,4 mmol/l d'iodure, 25 mmol/l de bromure, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 μM de Zofran®, 2,5 mM de N-acétylcystéine et 0,7 mM de métronidazole.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl_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 % HCT, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. 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 EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. 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 $p\text{O}_2$ and $p\text{CO}_2$ determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2nd Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

La pO_2 est mesurée par ampérométrie au moyen d'une électrode cathodique de détection de l'oxygène recouverte d'une membrane. Le courant de réduction de l'oxygène est proportionnel à la concentration d'oxygène dissous⁹.

12.5.1 Indications d'utilisation

Le test de pO_2 fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

Le dosage du pH, de la pCO_2 et de la pO_2 (gaz du sang) contribue au diagnostic et au traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.

12.5.2 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.

12.5.3 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.

12.5.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

12.5.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.5.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale ³ - Artériel
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0,7 – 100 kPa	11,1 – 14,4 kPa

12.5.7 Correction de température

La pO_2 varie en fonction de la température. Elle est mesurée à 37 °C sur le système epoc. La valeur de pO_2 peut être corrigée pour refléter la température du patient. Il suffit pour cela de saisir cette dernière 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 , °C) est calculée comme suit² :

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5,49 \times 10^{-11} pO_2^{3,88} + 0,071}{9,71 \times 10^{-9} pO_2^{3,88} + 2,30} (T-37)}$$

12.5.8 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁷ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2¹⁰ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	mmHg	182	6,3	3,4
Niveau faible	mmHg	63,7	4,2	6,5

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de pO_2 couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard de détermination des gaz sanguins, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
--	---------------	--------	-------	----------------------	---

pO_2	10 – 750	mmHg	1,022	-3,9	0,9995
--------	----------	------	-------	------	--------

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

pO_2	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2,6	4,3	3,2	6,2	2,7	4,6
Syy	1,7	3,5	3,0	2,9	2,6	2,7
Ordonnée à l'origine	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Pente	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
Xmin	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Xmax	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Biais moyen (mmHg)						1,2

Étude comparative des méthodes sur site clinique n 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

pO_2	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mmHg)
Labo	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

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 ¹ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de pCO_2 et environ 150-180 mmHg de pO_2 . Veiller à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimer les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne pas surdiluer les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

Les tests d'interférence⁷ ont été réalisés en interne sur le capteur de pO_2 epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure de la pO_2 a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Le métronidazole entraîne un biais moyen de +4 mmHg/100 μ M de métronidazole. À noter que selon le document EP07-A2 de la CLSI, les niveaux thérapeutiques de métronidazole sont compris entre 35 et 234 μ M.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 1 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 37,5 mmol/l de bromure, 2,7 % d'halothane, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 μ M de Zofran® et 2,5 mM de N-acétylcystéine.

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 % HCT, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate, 1 mmol/l de cystéine, 0,26 mmol/l de bilirubine, +2 mmol/l de phosphate.

E. Références bibliographiques

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road,

12.6 Sodium (Na⁺)

Le *sodium* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions sodium est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst. La mesure de sodium fournie par le système epoc repose sur une méthode sans dilution (c'est-à-dire directe). Elle peut différer des valeurs obtenues par les méthodes qui font intervenir une dilution (c'est-à-dire indirectes).¹

12.6.1 Indications d'utilisation

Le test de sodium fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

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

12.6.2 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.

12.6.3 Traçabilité

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

12.6.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

12.6.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.6.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale^{2,3}
Na⁺	85 – 180 mmol/l	138 – 146 mmol/l
	85 – 180 mEq/l	138 – 146 mEq/l

12.6.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁵ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2¹² pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	mmol/l	164,3	1,14	0,7
Niveau faible	mmol/l	112,5	0,75	0,7

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec une concentration de sodium couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Na+	80-190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n 1 : dans le cadre d'une (1) étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁶ en laboratoire (2 tests), puis à trois (3) points d'intervention :

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

Na+	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	27	22	142	156
Sxx	0,79	0,61	0,48	0,62	0,45	0,61	0,62
Syy	0,77	0,82	0,84	0,89	0,66	0,80	0,88
Ordonnée à l'origine	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Pente	0,839	0,944	0,963	0,812	0,803	0,941	1,077
Syx	2,18	2,07	1,67	1,38	2,46	2,05	2,22
Xmin	125	123	130	135	130	123	123
Xmax	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Biais moyen (mM)							0,77

*Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au NaCl pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁷ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Na+	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mM)
Labo	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

D. Limitations et interférences

À l'instar d'autres méthodes basées sur des réactifs secs, une diminution (augmentation) du niveau de protéines totales se traduit par une augmentation (diminution) du Na⁺ de 1,3 mM/(g/dl) par rapport à une méthode directe. La valeur Na⁺ fournie par le système epoc suit celle d'une méthode indirecte (avec dilution)^{1,8,9}.

De même qu'avec les méthodes directes, l'hyperlipidémie n'affecte pas la mesure Na⁺^{7,8}. 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 pas surdiluer les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

Les tests d'interférence⁴ 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⁺ anormalement élevés¹³.

- 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate diminuent le Na^+ de 3 mmol/l.
- 16 mmol/l de bromure augmentent le sodium de 5 mmol/l.
- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de sodium¹⁰. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, se reporter à la directive CLSI H11¹¹.
- Pour les cartes-tests qui ne contiennent pas de capteur de lactate, p. ex. les cartes-tests BGE, 20 mmol/l de lactate diminuent le Na^+ de 4 mmol/l. Pour les cartes-tests qui contiennent un capteur de lactate, p. ex. les cartes-tests BGEM, une correction du niveau de lactate est automatiquement appliquée.

Des erreurs de lecture systématiques du niveau de sodium peuvent se produire en cas d'hémodilutions de plasma de plus de 20 % avec des solutions qui ne sont pas conformes aux caractéristiques ioniques du plasma, telles que les solutés isotoniques de chlorure de sodium, la solution de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) et les solutions de dextrose à 10 % (Baxter Healthcare Corporation).

L'hémodilution est associée à l'amorçage des pompes de circulation extracorporelle, l'expansion de volume plasmatique ou d'autres thérapies reposant sur l'administration de liquides.

De telles erreurs sont évitées grâce à la perfusion intraveineuse de solutions physiologiquement équilibrées, riches en électrolytes variés, contenant des anions à faible mobilité et conformes aux caractéristiques ioniques du plasma, telles que Plasma-Lyte[®]-A (Baxter Healthcare Corporation), le soluté lactate de Ringer (Baxter Healthcare Corporation), le soluté lactate de Ringer + injection de dextrose à 5 % (Baxter Healthcare Corporation), du Plasbumin[®]-5 (Telacris Biotherapeutics), du Pentaspan[®] (Bristol-Myers Squibb) et du Voluven[®] (Fresenius Kabi).

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 $\mu\text{mol/l}$ de dobutamine, 2,5 mmol/l de tolbutamide, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 μM de Zofran[®] et 2,5 mM de N-acétylcystéine et 0,7 mM de métronidazole.

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_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 % HCT, 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 EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « 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 C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of *Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Third Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.7 Potassium (K⁺)

Le *potassium* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions potassium est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst. La mesure de potassium fournie par le système epoc repose sur une méthode sans dilution (c'est-à-dire directe). Elle peut différer des valeurs obtenues par les méthodes qui font intervenir une dilution (c'est-à-dire indirectes).¹

12.7.1 Indications d'utilisation

Le test de potassium fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

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

12.7.2 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.

12.7.3 Traçabilité

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

12.7.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

12.7.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.7.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale²
K⁺	1,5 – 12 mmol/l	3,5 – 4,5 mmol/l
	1,5 – 12 mEq/l	3,5 – 4,5 mEq/l

Si une mesure de potassium est plus élevée que celle qui a contribué à la détermination de l'état clinique, il faut centrifuger l'échantillon sanguin et rechercher la présence d'une hémolyse, visuellement ou par le biais d'un analyseur de laboratoire.

12.7.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2⁹ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	mmol/l	6,1	0,07	1,1
Niveau faible	mmol/l	2,1	0,04	1,9

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec une concentration de potassium couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
K+	1,5-12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

K+	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	27	22	142	146
Sxx	0,040	0,061	0,040	0,061	0,030	0,047	0,048
Syy	0,043	0,052	0,045	0,045	0,045	0,046	0,049
Ordonnée à l'origine	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Pente	1,056	1,042	1,051	1,057	0,971	1,021	1,013
Syx	0,088	0,114	0,057	0,077	0,114	0,094	0,094
Xmin	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Xmax	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Biais moyen (mM)							0,04

*Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au KCl pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

K+	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mM)
Labo	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

D. Limitations et interférences

L'hémolyse de l'échantillon entraîne des valeurs de potassium élevées. Une technique de prélèvement d'échantillon inappropriée peut induire une variation des valeurs de potassium pour cause d'hémolyse¹.

Ne pas surdiluer les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de potassium epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du potassium a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de potassium⁷. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, se reporter à la directive CLSI H11-A4⁸.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 0,7 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 1,66 mmol/l d'acétaminophène, 2 mmol/l d'ammonium, 4 mmol/l de lithium, 38 mmol/l de bromure, 3 µmol/l de dobutamine, 2,5 mmol/l de tolbutamide, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 µM de Zofran® et 2,5 mM de N-acétylcystéine et 0,7 mM de métronidazole.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 3 mmol/l de CaCl₂, 10 à 120 mmHg de pCO₂, un pH compris entre 6,9 et 7,7, +20 mmol/l de bicarbonate, 10 mmol/l de lactate, un taux d'hématocrite de +20 % HCT, 3 à 11 % de protéines totales, 0,8 g/dl de lipides, 9,1 mmol/l de cholestérol, 20 mmol/l de β-hydroxybutyrate, 1 mmol/l de 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 EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Calcium ionisé (Ca⁺⁺)

Remarque : **Ca⁺⁺** et **iCa** sont des acronymes qui désignent tous deux le même analyte, à savoir le calcium ionisé.

Le *calcium ionisé* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions calcium est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst.

12.8.1 Indications d'utilisation

Le test de calcium ionisé fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

Le dosage du calcium ionisé contribue au diagnostic et au traitement des maladies parathyroïdiennes, de plusieurs maladies osseuses, des insuffisances rénales chroniques ainsi que de la tétanie.

12.8.2 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.

12.8.3 Traçabilité

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

12.8.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

12.8.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.8.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale¹
	0,25 – 4,00 mmol/l	1,15 – 1,33 mmol/l
Ca⁺⁺	1,0 – 16,0 mg/dl	4,6 – 5,3 mg/dl
	0,5 – 8,0 mEq/l	2,3 – 2,7 mEq/l

12.8.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2² pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2³ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2¹¹ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% C V
Niveau élevé	mmol/l	1,56	0,018	1,1
Niveau faible	mmol/l	0,66	0,011	1,7

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec une concentration de calcium ionisé couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard à électrode spécifique, avec une traçabilité conforme aux normes NIST.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Ca++	0,6-3,7	mmol/l	1,017	-0,01	0,999

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2². Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁴ en laboratoire (deux tests), puis à trois points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

Ca++	Labo 1	Labo 2	PIV 1	PIV 2	PIV 3	Tous	Tous*
N	34	24	35	28	22	143	156
Sxx	0,016	0,019	0,014	0,017	0,015	0,016	0,016
Syy	0,011	0,014	0,017	0,014	0,015	0,014	0,015
Ordonnée à l'origine	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Pente	0,980	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,020	0,016	0,024	0,029	0,031
Xmin	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Xmax	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Biais moyen (mM)							0,014

*Cet ensemble de données inclut des échantillons patient dopés au CaCl₂ pour une plage de données étendue.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁵ en laboratoire.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Ca++	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (mM)
Labo	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

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 ionisé⁵.

L'exposition de l'échantillon à l'air affecte les résultats de pH, de pCO₂, de pO₂ 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 pCO₂⁷ et le calcium ionisé par celles du pH⁸. L'air contient moins de 1 mmHg de pCO₂ et environ 150-180 mmHg de pO₂. Veiller à n'introduire aucune bulle d'air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimer les bulles dès la fin du prélèvement.

Ne pas surdiluer les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d'autres solutions à visée thérapeutique car cela pourrait affecter les résultats. Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

Les tests d'interférence³ ont été réalisés en interne sur le capteur de calcium ionisé epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du calcium ionisé a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- 20 mmol/l de β -hydroxybutyrate diminuent le Ca^{++} de 0,038 mmol/l ;
- 4,3 mmol/l de salicylate ou d'acétylsalicylate diminuent le Ca^{++} de 0,06 mmol/l ;
- 10 mmol/l de bromure augmentent le Ca^{++} de 0,05 mmol/l ;
- 1 mmol/l de perchlorate de sodium diminue le Ca^{++} de 0,23 mmol/l.
- Pour les cartes-tests qui ne contiennent pas de capteur de lactate, p. ex. les cartes-tests BGE, 10 mmol/l de lactate diminuent le Ca^{++} de 0,04 mmol/l. Pour les cartes-tests qui contiennent un capteur de lactate, p. ex. les cartes-tests BGEM, une correction du niveau de lactate est automatiquement appliquée.

Le niveau thérapeutique de perchlorate est compris entre 100 et 1 000 mg/dl. Aucun effet n'a été observé chez les personnes exposées à des niveaux inférieurs ou égaux à 0,5 mg/dl¹².

Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de calcium ionisé⁹. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, se reporter à la directive CLSI H11¹⁰.

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

Des erreurs de lecture systématiques du niveau de calcium ionisé peuvent se produire en cas d'hémodilutions de plasma de plus de 20 % avec des solutions qui ne sont pas conformes aux caractéristiques ioniques du plasma, telles que les solutés isotoniques de chlorure de sodium, la solution de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) et les solutions de dextrose à 10 % (Baxter Healthcare Corporation).

L'hémodilution est associée à l'amorçage des pompes de circulation extracorporelle, l'expansion de volume plasmatique ou d'autres thérapies reposant sur l'administration de liquides.

De telles erreurs sont évitées grâce à la perfusion intraveineuse de solutions physiologiquement équilibrées, riches en électrolytes variés, contenant des anions à faible mobilité et conformes aux caractéristiques ioniques du plasma, telles que Plasma-Lyte[®]-A (Baxter Healthcare Corporation), le soluté lactate de Ringer (Baxter Healthcare Corporation), le soluté lactate de Ringer + injection de dextrose à 5 % (Baxter Healthcare Corporation), du Plasbumin[®]-5 (Telacris Biotherapeutics), du Pentaspan[®] (Bristol-Myers Squibb) et du Voluven[®] (Fresenius Kabi).

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 dobutamine, 2,5 mmol/l de tolbutamide, 1,34 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 4,8 μM de Zofran[®], 2,5 mM de N-acétylcystéine et 0,7 mM de métronidazole.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 10 à 120 mmHg de $p\text{CO}_2$, 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 % HCT, 0,8 g/dl 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 EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. 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 C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, "On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate." *Annals of Epidemiology*, volume 14, issue 8, p. 607, September 2004.

12.9 Chlorure (Cl⁻)

Le *chlorure* est mesuré par potentiométrie au moyen d'une électrode à membrane sélective. La concentration des ions chlorure est obtenue à partir du potentiel mesuré à l'aide de l'équation de Nernst.

12.9.1 Indications d'utilisation

Le test de chlorure fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

Les mesures de chlorure fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles électrolytiques et métaboliques.

12.9.2 Composants

Chaque carte-test permettant de mesurer le chlorure comporte une électrode de détection du chlorure recouverte d'une membrane sélective du chlorure, ainsi qu'une électrode de référence et un fluide d'étalonnage qui contient une concentration connue de sels de chlorure.

12.9.3 Traçabilité

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

12.9.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

12.9.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.9.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale ¹
Cl ⁻	65 – 140 mmol/l	98 – 107 mmol/l
	65 – 140 mEq/l	98 – 107 mEq/l

12.9.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2² pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2³ pour les études d'interférence, la directive CLSI EP05-A2⁴ pour les études de précision, et la directive CLSI EP06-A2⁸ pour les études de linéarité.

A. Données de précision

Étude de précision (CLSI EP5-A22⁴) : trois lots de cartes ont été analysés sur au moins 25 epoc Readers avec réplicats en interne deux fois par jour pendant vingt jours pour chaque fluide. Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD_{WD} représente l'écart-type au cours d'un même jour, SD_{DD} représente l'écart-type d'un jour sur l'autre et SD_T l'écart-type total.

Contrôle aqueux	Unités	N	Moyenne	SDwd	SDdd	SD _T	WD % CV	Total % CV
Niveau élevé	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5 %	0,7 %
Niveau faible	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5 %	0,5 %

Pool de données de précision de sang total : cent quarante-cinq échantillons patient ont été analysés en double avec environ le même nombre d'échantillons de sang veineux, capillaire et artériel. Le pool de précision par paires a été estimé sur trois plages de concentration.

Plage	<90	90 - 112	≥112
N	20	98	27
Mesure moyenne, mM	78	105	123
Précision par paires (écart-type), mM	0,4	0,7	1,2
% CV	0,5 %	0,6 %	1,0 %

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP6-A⁸) : cette étude a été réalisée en interne sur plusieurs échantillons de sang total présentant des concentrations en *chlorure* couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à des valeurs théoriques de chlorure basées sur des mélanges gravimétriques d'échantillons contenant des concentrations de chlorure élevées et faibles (équivalent à une méthode de mesure interne standard). Six lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
65-144 mM	0,968	3,08	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2². Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, S_{xx} et S_{yy} représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que S_{yx} désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Les études comparatives des méthodes ont été réalisées dans deux hôpitaux. Les résultats des échantillons de sang veineux ont été comparés à ceux obtenus par 2 systèmes n'appartenant pas à un point d'intervention (2 méthodes sériques). Les résultats des

échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire ont été comparés à ceux obtenus avec du sang total sur un système du point d'intervention.

CI-	Systèmes n'appartenant pas au PIV*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Pente	0,90	0,99
Ordonnée à l'origine	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0,97	0,99
Biais moyen à 112 mM	-1,4	-1,0

* Pool de données issues d'échantillons de sang veineux. Nombre environ équivalent comparativement à Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† Échantillons patient : nombres d'échantillons de sang veineux, artériel et capillaire approximativement égaux comparativement à i-STAT 300⁵

D. Limitations et interférences

Les tests d'interférence³ ont été réalisés en interne sur le capteur de chlorure epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du chlorure a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de substance interférente considérée comme ne causant pas d'interférence clinique significative a été définie comme suit : un biais (différence entre l'échantillon test et l'échantillon de contrôle) $\leq 4,2$ % pour les concentrations de chlorure ≤ 125 mM et $\leq 5,2$ % pour les concentrations de chlorure > 125 mM.

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- Le β -hydroxybutyrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 6,46 mM (67,2 mg/dl), après quoi il augmente la valeur mesurée du chlorure jusqu'à 0,63 mM/mM de β -hydroxybutyrate.
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 3,43 mM, après quoi il augmente la valeur mesurée du chlorure jusqu'à 9,36 mM/mM de bromure.
- Le citrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 2,36 mM (45,3 mg/dl), après quoi il augmente la valeur mesurée du chlorure jusqu'à 1,37 mM/mM de citrate.
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 1,98 mM (32,3 mg/dl), après quoi il diminue la valeur mesurée du chlorure jusqu'à 1,42 mM/mM de N-acétylcystéine.
- L'acide salicylique n'a aucun effet significatif jusqu'à 2,38 mM (32,9 mg/dl), après quoi il augmente la valeur mesurée du chlorure jusqu'à 1,94 mM/mM d'acide salicylique.
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 1,11 mM (6,4 mg/dl), après quoi il augmente la valeur mesurée du chlorure jusqu'à 4,20 mM/mM de thiocyanate.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs :

1,324 mmol/l (20 mg/dl) d'acétaminophène, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) d'acide acétylsalicylique, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 3,4 µmol/l (0,1 mg/dl) d'EDTA, 71 µmol/l de méthyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) de glutathion oxydé, 132 µmol/l (1,0 mg/dl) d'hydroxyurée, 292 µmol/l (4 mg/dl) d'isoniazide (Nydrasid), +0,8 % d'intralipide, 3 µmol/l (0,1 mg/dl) de dobutamine, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) de dopamine, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) d'éthanol, 105 µmol/l (0,44 mg/dl) de fluorure, 133 µmol/l (0,4 mg/dl) de formaldéhyde, 55 mmol/l (990 mg/dl) de glucose, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) de gaïacol, 3 000 U/l d'héparine, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) d'ibuprofène, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) de L-Dopa, 51,2 µmol/l (1,2 mg/dl) de lidocaïne, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) de méthyldopa, 354 µmol/l (9,4 mg/dl) de penthotal, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamide, 2,99 mmol/l (49,6 mg/dl) d'iodure.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs :

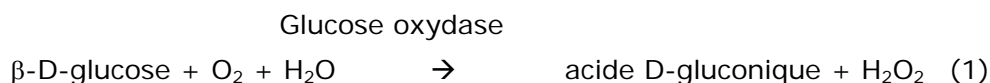
+342 µmol/l (+20,1 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, +342 µmol/l (28,8 mg/dl) de bilirubine conjuguée, +382 µmol/l (5,0 mg/dl) de créatine, 102 mmHg de CO₂, 13 mmHg de CO₂, +40 mmol/l de bicarbonate, pH >8,0, pH <6,8, hématoците de +20 %, hématoците de -20 %, <6,0 % de protéines, >8,0 % protéines, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) d'acide urique, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactate, 122 mmHg d'O₂, 28 mmHg d'O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) de proline, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) de sarcosine, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) d'urée.

E. Références bibliographiques

1. 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 EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Bâle, Suisse
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL, États-Unis, 60015-0778
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

12.10 Glucose (Glu)

Le *glucose* est mesuré par ampérométrie¹. Le capteur comprend une première couche d'enzymes immobilisées 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 :



Un capteur ampérométrique permet ensuite de détecter le peroxyde d'hydrogène produit par l'enzyme. La détection du peroxyde se fait à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction ayant pour médiateur le sel de diammonium de l'acide 2,2'-azinobis (3-éthylbenzothiazoline-6-sulfonique), ou ABTS, et pour catalyseur la peroxydase de raifort (HRP, HorseRadish Peroxidase) sur une électrode en or.



Le courant de réduction est proportionnel à la concentration de glucose dans le fluide de test.

Le résultat correspondant au glucose epoc est indiqué sous la forme d'une concentration de glucose exprimée en **équivalent plasmatique**².

12.10.1 Indications d'utilisation

Le test de glucose fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

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.

12.10.2 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.

12.10.3 Traçabilité

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

12.10.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

D'après Tietz¹³, les échantillons de sang capillaire affichent un taux de glucose plus élevé que les échantillons de sang veineux, de 2-5 mg/dl chez les patients à jeun et de 20 à 25 % après une charge de glucose.

Après le prélèvement d'échantillon, le glucose sanguin diminue d'environ 6 % par heure¹³, allant jusqu'à 13 % par heure¹⁴, et ce, en raison de la glycolyse.

Il convient de toujours faire un test immédiatement, en utilisant de l'héparine Li ou Na comme anticoagulant ou sans anticoagulant.

Ne pas utiliser de NaF ou d'oxalate de potassium comme conservateurs.

12.10.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.10.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale³
Glucose	20 - 700 mg/dl	74 – 100 mg/dl
	1,1 – 38,5 mmol/l	4,1 – 5,5 mmol/l
	0,20 -7,00 g/l	0,74 – 1,00 g/l

12.10.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2⁴ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁵ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2⁶ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	mg/dl	263,8	7,8	2,9
Niveau faible	mg/dl	44,2	1,5	3,4

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec des valeurs de *glucose* couvrant tout le domaine de mesure. 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 normes NIST.

Type d'échantillon sanguin	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
43 % Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	1,022	-3,32	0,9999
62 % Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	1,018	-4,04	0,9998
43 % Hct, <20 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	0,955	+0,33	0,9998

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2⁴. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁷ en laboratoire, puis à un point d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test des cartouches i-STAT 300 CG8

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R
Tous	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

La précision relative au sang total a été évaluée par regroupement des paires de chaque méthode à partir des données de comparaison des méthodes (voir tableau ci-dessous).

Glucose [mg/dl]			
Plage	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
Mesure moyenne	44,8	116,4	383,8
Précision par paires (écart-type)	0,80	2,44	7,08
% CV	1,8 %	2,1 %	1,8 %

Étude comparative des méthodes sur site clinique n°2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé en simultané à l'instrument Roche-Hitachi⁸ en laboratoire et au système i-STAT 300⁷. Les tableaux ci-dessous fournissent un récapitulatif des résultats.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Roche-Hitachi P800-D2400

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (%)
Tous	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test des cartouches i-STAT 300 G

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (%)
Tous	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-2,23 %

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	299,0
Précision par paires (écart-type)	1,32	3,18	8,73
% CV	2,47 %	2,81 %	2,92 %

D. Étude comparative consolidée des méthodes axée sur la plage inférieure de concentrations de glucose

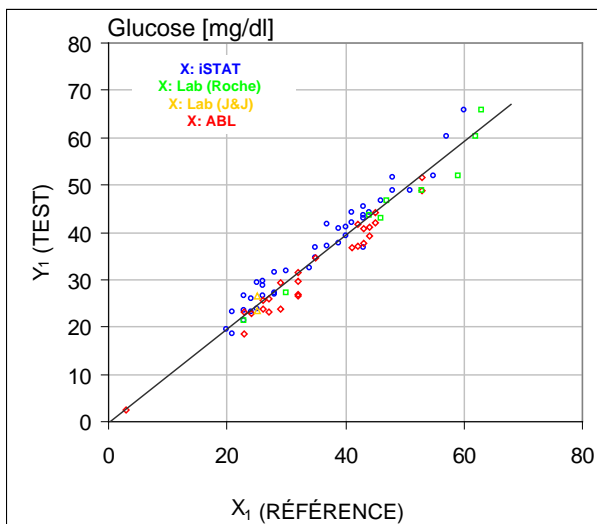
Nous avons évalué les performances du capteur de glucose epoc sur des échantillons patient avec de faibles concentrations de glucose dans des environnements cliniques, y compris au point d'intervention dans plusieurs hôpitaux distincts. Les résultats présentés ci-dessous comprennent les données de comparaison des méthodes relatives aux systèmes i-STAT⁷ (sang total), ABL 800 Flex⁹ (sang total), Roche-Hitachi⁸ (plasma) et J&J¹² (plasma). Nous avons complété ces résultats cliniques par une comparaison interne des méthodes, avec échantillons en double⁴, portant sur les systèmes i-STAT⁷ et ABL 705⁹. Dans le cadre de cette étude, des échantillons sanguins à hématicrite élevé ont été préparés en retirant la moitié du volume plasmatique d'un échantillon de sang veineux soumis à une glycolyse. L'hématocrite de ces échantillons a ensuite été analysé par micro-centrifugation¹¹ et évalué à environ 62 % (ce qui correspond à la plage de valeurs supérieure du sang néonatal)¹⁰. Après établissement du niveau de glucose à environ 20 mg/dl, les échantillons ont été dopés de manière à couvrir de manière uniforme la plage inférieure de concentrations de glucose (soit 20-80 mg/dl pour la population néonatale)¹⁰. Un échantillon a été traité à l'hexokinase, au NADH-β et à l'ATP pour obtenir une concentration de glucose nulle.

Les données ont été traitées conformément aux recommandations de la directive CLSI EP09-A2⁴. Les figures ci-dessous présentent les droites de corrélation et de biais correspondantes. Un code de couleur met en évidence les résultats du test par rapport à chaque instrument de référence (X).

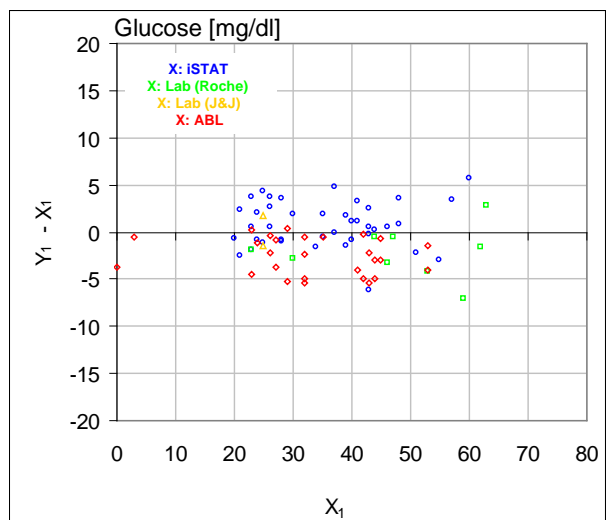
Étude de la plage inférieure epoc	Tous les points	Labo (plasma)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Ordonnée à l'origine	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Pente	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
Xmin	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xmax	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Niveau de décision	40	40	40	40	40	
Biais	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Biais, interv. confiance 95 % - Élevé	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Biais, interv. confiance 95 % - Faible	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X (ronds bleus) : test des cartouches i-Stat 300 (sang total)
X (carrés verts) : test Roche Hitachi Lab (plasma)
X (losanges rouges) : test ABL 705 (sang total)
X (triangles jaunes) : test J&J Lab (plasma)
Y : test epoc



Plage inférieure des concentrations de glucose : droite de corrélation par rapport aux différents instruments de référence



Plage inférieure des concentrations de glucose : droite de biais par rapport aux différents instruments de référence

E. Étude comparative des méthodes axée sur les échantillons de sang capillaire

Nous avons évalué les performances des tests epoc sur des échantillons de sang capillaire authentiques dans un environnement clinique (au point d'intervention). La méthode comparative portait sur des analyseurs i-STAT 300⁷ utilisant des cartouches CG8 et des tubes capillaires Radiometer CLINITUBE. Les tests ont été réalisés sur quatre (4) sites différents : une unité néonatale de soins intensifs, une crèche et deux (2) sites de prélèvement pour patients externes. Un total de 48 échantillons a été prélevé, dont 24 en double. Sur les 48 échantillons, 12 étaient du sang d'adultes tandis que 36 étaient du sang de nouveau-nés.

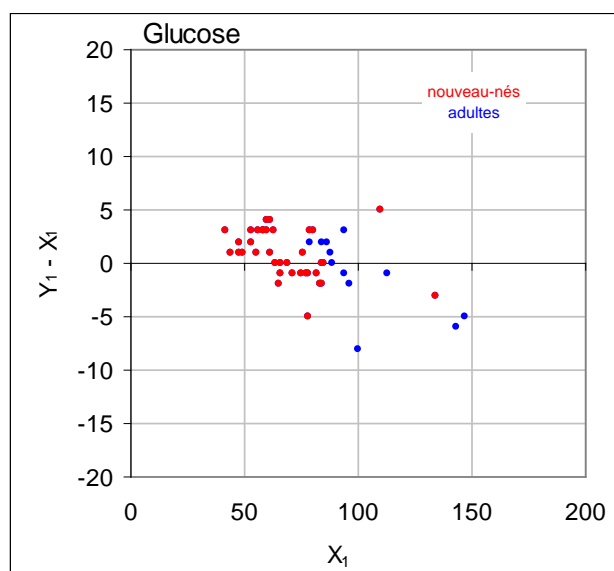
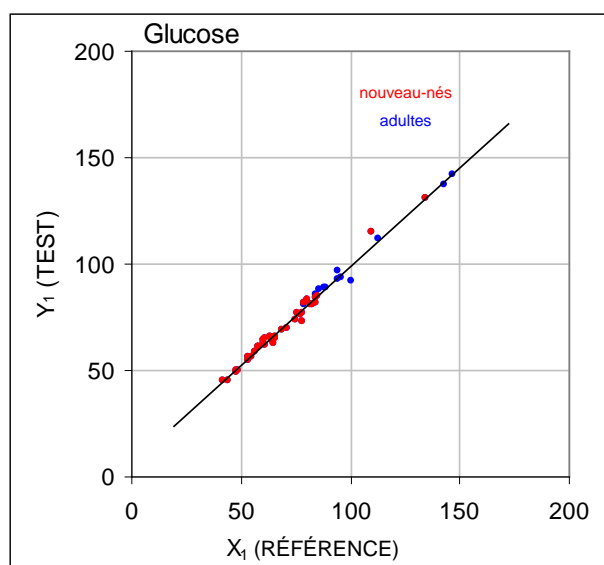
Les données ont été traitées conformément aux recommandations de la directive CLSI EP09-A2⁴. Les figures ci-dessous présentent les droites de corrélation et de biais correspondantes. Un code de couleur met en évidence les résultats de test selon la tranche d'âge du patient.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang capillaire

X : test i-STAT 300

Y : test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R
Tous	48	1,13	1,8	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Limitations et interférences

D'après Tietz¹³, les échantillons de sang capillaire affichent un taux de glucose plus élevé que les échantillons de sang veineux, de 2 à 5 mg/dl chez les patients à jeun et de 20 à 25 % après une charge de glucose.

Après le prélèvement d'échantillon, le glucose sanguin diminue d'environ 6 % par heure¹³, allant jusqu'à 13 % par heure¹⁴, et ce, en raison de la glycolyse.

Il convient de toujours faire un test immédiatement, en utilisant de l'héparine Li ou Na comme anticoagulant ou sans anticoagulant.

Ne pas utiliser de NaF ou d'oxalate de potassium comme conservateurs.

Les tests d'interférence⁵ ont été réalisés en interne sur le capteur de *glucose* epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquoté en deux échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du *glucose* a été calculé d'après la moyenne de six réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- 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 citrate, soit -0,01 %/(mg/dl de 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 NaF, soit -0,024 %/(mg/dl de 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'oxalate, soit -0,045 %/(mg/dl d'oxalate). Par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation de tubes ou dispositifs contenant de l'oxalate comme additif.
- L'iodure n'a aucun effet significatif jusqu'à 28 µM (0,47 mg/dl_{KI}), après quoi il diminue la valeur de glucose de (-0,16 mg/dl)/µM d' I, soit (-9,5 mg/dl)/(mg/dl de KI).
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 28 mM (224 mg/dl), après quoi il diminue la valeur de glucose de (-0,23 mg/dl)/mM de Br, soit (-0,029 mg/dl)/(mg/dl de NaBr).
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 500 µM (8,2 mg/dl). Il a été signalé qu'il est thérapeutiquement impossible d'atteindre une valeur de 1 mM de N-acétylcystéine dans le plasma¹⁵. La concentration thérapeutique de N-acétylcystéine est de 0,3 mM¹⁶.
- La L-cystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 750 µM (9 mg/dl).
- La triéthiodure de gallamine (Flaxedil®) n'a aucun effet significatif jusqu'à 11 µM (1 mg/dl), après quoi elle diminue la valeur de glucose de (-0,27 mg/dl)/µM de triéthiodure de gallamine, soit (-3 mg/dl)/(mg/dl de triéthiodure de gallamine).
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 1 mM (5,9 mg/dl de KSCN), après quoi il diminue la valeur de glucose de -1,7 %/mM de SCN, soit (-0,29 mg/dl)/(mg/dl de KSCN).
- L'acide urique n'a aucun effet significatif jusqu'à 700 M (11,8 mg/dl), après quoi il diminue la valeur de glucose de (-3,5 mg/dl)/mM d'acide urique, soit (-0,21 mg/dl)/(mg/dl d'acide urique).
- Le mannose n'a aucun effet significatif jusqu'à 3,5 mM (63 mg/dl), après quoi il

augmente la valeur de glucose de +3,8 %/mM de mannose, soit (+0,21 %)/(mg/dl de 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 de xylose, soit (+0,5 %)/(mg/dl de 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 HCl, 50 µmol/l (~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 Flaxedil® (triéthiodure de gallamine), 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 de glutathion oxydé de globules rouges, 2,55 mmol/l de glutathion réduit de globules rouges, 400 µmol/l (5 mg/dl) de gaïacol, 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) de Nydrasid® (isoniazide), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) de levofloxacine, 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 6α-méthyl prednisolone, 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 procainamide, 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 Tolinase® (tolazamide), 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, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) de propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) de céfotaxime, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) d'ampicilline, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) de perchlorate de sodium, 4,8 µM (1,75 mg/dl) de Zofran®.

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 pCO₂, +500 µmol/l (+6 mg/dl) de L-cystéine, +20 mmol/l (+256 mg/dl) de β-hydroxybutyrate de sodium, +20 mmol/l (+180 mg/dl) de L-lactate de sodium, +0,8 g/dl de lipides, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) de norépinéphrine, un pH compris entre 6,7 et 7,7, un taux d'hématocrite de +20 %, 3,4 à 10,4 % de protéines totales, +11,2 mmol/l (+1 g/dl) de triglycérides, +500 µmol/l (+8,4 mg/dl) d'acide urique.

G. Références bibliographiques

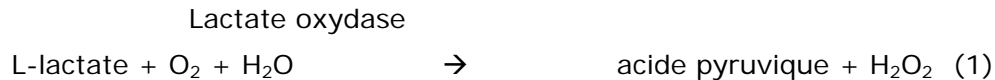
1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940

West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
8. Roche-Hitachi sont des marques déposées de F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Bâle, Suisse.
9. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
10. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII est une marque déposée de Ortho-Clinical Diagnostics, une société Johnson&Johnson, Raritan, New Jersey 08869, États-Unis.
13. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
16. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

12.11 Lactate (Lac)

Le *lactate* est mesuré par ampérométrie¹. Le capteur comprend une première couche d'enzymes immobilisées 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 :



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.

12.11.1 Indications d'utilisation

Le test de *lactate* fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

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).

12.11.2 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.

12.11.3 Traçabilité

Aucun matériau de référence standard certifié n'est actuellement disponible pour le lactate. Les valeurs de lactate assignées aux matériaux de contrôle et d'étalonnage possèdent une traçabilité vis à vis d'un étalon de travail préparé à partir de L-lactate de sodium de Sigma-Aldrich Co., numéro d'article 71718, pureté >99 %.

12.11.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

Le prélèvement d'un échantillon satisfaisant en vue de l'analyse du lactate exige des procédures particulières afin d'empêcher les modifications du lactate durant et après l'aspiration du sang¹¹.

D'après Tietz¹¹, pour les échantillons de sang veineux, il convient de ne pas utiliser de garrot ou de l'ôter immédiatement avant l'aspiration. Au cours d'un exercice, le lactate peut augmenter de manière importante dans les 10 premières secondes. Par conséquent, pour obtenir des mesures pertinentes de lactate, les patients doivent être à jeun et au repos pendant au moins 2 heures. Après le prélèvement d'échantillon et en raison de la glycolyse, le lactate sanguin augmente rapidement, avec des maxima de 20 % en 3 min et de 70 % en 30 min à 25 °C.

Il convient de toujours faire un test immédiatement, en utilisant de l'héparine Li ou Na comme anticoagulant ou sans anticoagulant.

Ne pas utiliser de NaF ou d'oxalate de potassium comme conservateurs.

12.11.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.11.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale²
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 – 1,8 g/l	0,05 – 0,12 g/l

12.11.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence, la directive CLSI EP6-A⁷ pour les études de linéarité et la directive CLSI EP5-A⁵ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt répliqués pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	mmol/l	6,11	0,22	3,6
Niveau faible	mmol/l	0,95	0,06	6,4

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP6-A⁷) : 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. Quatre (4) lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
0,3-20,1 mM	1,001	0,271	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Les études comparatives des méthodes ont été réalisées dans deux (2) hôpitaux. Dans un hôpital, 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 300⁶.

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

X : cartouches i-STAT CG4+

Y : test epoc

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

F. Limitations et interférences

Le prélèvement d'un échantillon satisfaisant en vue de l'analyse du lactate exige des procédures particulières afin d'empêcher les modifications du lactate durant et après l'aspiration du sang¹¹.

D'après Tietz¹¹, pour les échantillons de sang veineux, il convient de ne pas utiliser de garrot ou de l'ôter immédiatement avant l'aspiration. Au cours d'un exercice, le lactate peut augmenter de manière importante dans les 10 premières secondes. Par conséquent, pour obtenir des mesures pertinentes de lactate, les patients doivent être à jeun et au repos pendant au moins 2 heures.

Après le prélèvement d'échantillon et en raison de la glycolyse, le lactate sanguin augmente rapidement, avec des maxima de 20 % en 3 min et de 70 % en 30 min à 25 C.

Il convient de toujours faire un test immédiatement, en utilisant de l'héparine Li ou Na comme anticoagulant ou sans anticoagulant.

Ne pas utiliser de NaF ou d'oxalate de potassium comme conservateurs.

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de lactate epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure du lactate a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps.

Les substances interférentes significatives sont détaillées ci-après :

- L'acétaminophène n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,81 mM, après quoi il augmente la valeur mesurée du lactate jusqu'à 306 µM/mM de Tylenol® (acétaminophène). 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 valeur mesurée pour le 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 valeur mesurée pour le 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 valeur mesurée pour le 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 valeur mesurée pour le lactate, jusqu'à 96,3 µM/mM de N-acétylcystéine. Il a été signalé qu'il est thérapeutiquement impossible d'atteindre une valeur de 1 mM de N-acétylcystéine dans le plasma⁹. La concentration thérapeutique de N-acétylcystéine est de 0,3 mM¹⁰.

Il a été démontré que l'ingestion d'éthylène glycol et son métabolisme produisent des mesures de lactate faussement élevées⁸. L'éthylène glycol ainsi que trois produits de son métabolisme (l'acide glycolique, l'acide glyoxylique et l'acide oxalique) ont été testés afin d'évaluer les interférences éventuelles. L'éthylène glycol et l'acide oxalique ne produisent pas d'interférence significative.

- L'acide glycolique n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,87 mM, après quoi il augmente la valeur mesurée pour le 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 valeur mesurée pour le 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) d'actaminophène, 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 méthyldopa, 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 (Nydrasid®), 81 µmol/l (1,5 mg/dl) d'oxalate de potassium, 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) de quinidine, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) de propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) de céfotaxime, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) d'ampicilline, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) de perchlorate de sodium, 3,7 mmol/l (603,8 mg/dl) de N-acétylcystéine, 4,8 µM de Zofran®, 0,7 mM de métronidazole.

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, +1 500 µmol/l (+18 mg/dl) de L-cystéine, +0,8 g/dl de lipides, pH (+0,4, -0,4), 3 % à 10 % de protéines totales, 1,4 mM (+ 23,5 mg/dl) d'acide urique. Une faible teneur en 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 (1 430 mg/dl). Une pression partielle pO_2 inférieure à 20 mmHg (2,67 kPa) peut réduire les valeurs de lactate.

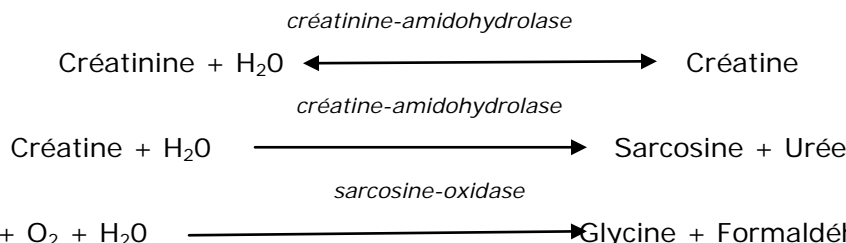
G. Références bibliographiques

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 EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « 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
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

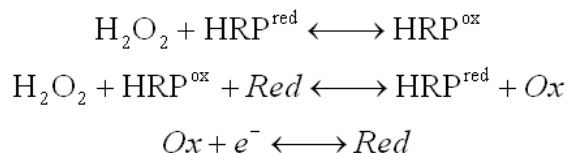
12.12 Créatinine (Crea)

La *créatinine* est mesurée par ampérométrie¹. Chaque capteur de créatinine est une électrode à trois couches d'enzymes. Elle comprend une première couche sous-jacente d'enzymes immobilisées de conversion de la créatinine qui recouvre une électrode en or, une deuxième couche d'enzymes immobilisées de criblage de la créatine et enfin une troisième couche faisant office de barrière de diffusion.

La couche sous-jacente de l'électrode contient les enzymes suivantes : créatinine-amidohydrolase, créatine-amidohydrolase et sarcosine-oxydase. Elles convertissent la créatine en peroxyde d'hydrogène selon une cascade enzyme → produit.



L'électrode en or sous-jacente permet ensuite de détecter le peroxyde d'hydrogène produit par réaction enzymatique. La détection du peroxyde se fait par réduction à médiateur redox par peroxydase de raifort (HRP, HorseRadish Peroxidase).



Le courant de réduction est proportionnel à la concentration de créatinine dans le fluide de test.

12.12.1 Indications d'utilisation

Le test de créatinine fait partie intégrante du système d'analyse sanguine epoc et, à ce titre, représente un dispositif de diagnostic in vitro 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.

Les mesures de créatinine fournies par le système d'analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement de certaines insuffisances rénales et au suivi des dialyses rénales.

12.12.2 Composants

Chaque carte-test permettant de mesurer la *créatinine* comporte une électrode de détection avec couches de membrane enzymatique à médiateur redox recouvertes 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 créatinine.

12.12.3 Traçabilité

Le test de créatinine epoc est étalonné selon une méthode sur sang total possédant une traçabilité conforme à la standardisation IDMS et affiche des concentrations en équivalent plasmatique. Les valeurs de créatinine assignées aux solutions de contrôle et aux fluides d'étalonnage possèdent une traçabilité conforme à la méthode de référence normalisée 967 du NIST.

12.12.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

12.12.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.12.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale ^{2,9}
Créatinine	0,30 – 15,00 mg/dl	0,51 – 1,19 mg/dl
	27 – 1 326 µmol/l	45 – 105 µmol/l

12.12.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence, la directive CLSI EP6-A⁷ pour les études de linéarité et la directive CLSI EP5-A⁵ pour les études de précision.

A. Données de précision

Étude de précision (CLSI EP5-A) : trois lots de cartes ont été analysés sur au moins 25 epoc Readers avec réplicats en interne deux fois par jour pendant vingt jours pour chaque fluide. Dans les tableaux ci-dessous, qui récapitulent les données de précision, SD_{WD} représente l'écart-type au cours d'un même jour, SD_{DD} représente l'écart-type d'un jour sur l'autre et SD_T l'écart-type total.

Contrôle aqueux	Unités	N	Moyenne	SDwd	SDdd	SD _T	WD % CV	Total % CV
Niveau élevé	mg/dl	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6 %	4,1 %
Niveau faible	mg/dl	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2 %	4,9 %

Pool de données de précision de sang total : cent vingt-sept échantillons patient ont été analysés en double avec environ le même nombre d'échantillons de sang veineux, capillaire et artériel. Le pool de précision par paires a été estimé sur trois plages de concentration.

Plage	≤2	2 – 10	>10
N	88	44	22
Mesure moyenne, mg/dl	0,74	5,96	13,40
Précision par paires (écart-type), mg/dl	0,05	0,28	0,67
% CV	6,4 %	4,6 %	5,0 %

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Étude de linéarité sur sang total (CLSI EP6-A⁷) : cette étude a été réalisée en interne sur plusieurs échantillons de sang total présentant des concentrations en *créatinine* couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à des valeurs théoriques de créatinine basées sur des mélanges gravimétriques d'échantillons contenant des concentrations de créatinine élevées et faibles (équivalant à une méthode interne standard de mesure de créatinine dans le sang total, avec une traçabilité conforme aux normes IDMS). Trois lots de cartes ont été utilisés dans cette étude.

Plage de test	Pente	Ordonnée à l'origine	R
0,251 – 15,5 mg/dl	1,00	0,07	0,995

C. Données de comparaison des méthodes

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Les études comparatives des méthodes ont été réalisées dans deux hôpitaux. Les résultats des échantillons de sang veineux ont été comparés à ceux obtenus par 2 systèmes n'appartenant pas à un point d'intervention (2 méthodes sériques). Les résultats des échantillons patient de sang veineux, artériel et capillaire ont été comparés à ceux obtenus avec du sang total sur un système du point d'intervention. Une étude supplémentaire en interne a comparé le système epoc à une méthode sur sang total n'appartenant pas à un point d'intervention.

Crea	Roche Cobas 6000¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Pente	1,03
Ordonnée à l'origine	-0,10
Syx	0,45
Xmin	0,30
Xmax	14,80
R	0,995
Biais moyen dans la plage d'intérêt pour le eGFR (1,00 – 1,50 mg/dl)	-0,06

*Échantillons patient : nombres approximativement égaux d'échantillons de sang veineux, artériel et capillaire

F. Limitations et interférences

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur de créatinine epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de pool de sérum humain a été aliquoté en deux (2) échantillons. L'échantillon de test a été dopé avec un interférent, et l'échantillon de contrôle avec le solvant de cet interférent. Le biais de mesure de la créatinine a été calculé d'après la moyenne de six (6) réplicats réalisés sur les deux échantillons dopés (test et contrôle).

Le biais d'interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de substance interférente considérée comme ne causant pas d'interférence clinique significative a été définie comme suit : un biais (différence entre l'échantillon test et l'échantillon de contrôle) $\leq 0,2$ mg/dl pour les concentrations de créatinine ≤ 2 mg/dl et $\leq 7,9$ % pour les concentrations de créatinine > 2 mg/dl.

Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après :

- La créatine n'a aucun effet significatif jusqu'à 116 $\mu\text{mol/l}$ (1,52 mg/dl), après quoi elle augmente la concentration de créatinine jusqu'à 0,0025 mg/dl de créatinine par $\mu\text{mol/l}$ de créatine. La plage normale de créatine dans le plasma est de 8 – 31 $\mu\text{mol/l}$ (0,1 - 0,4 mg/dl) chez les hommes et de 15 – 53 $\mu\text{mol/l}$ (0,2 – 0,7 mg/dl) chez les femmes¹¹.
- La bilirubine conjuguée n'a aucun effet significatif jusqu'à 104 $\mu\text{mol/l}$ (8,76 mg/dl), après quoi elle diminue la concentration de créatinine jusqu'à 0,002 mg/dl de créatinine par $\mu\text{mol/l}$ de bilirubine conjuguée. La plage normale de bilirubine conjuguée est de 0 - 3,4 $\mu\text{mol/l}$ (0 - 0,2 mg/dl) et < 10 $\mu\text{mol/l}$ (0,6 mg/dl) chez les nouveau-nés².
- Le bromure n'a aucun effet significatif jusqu'à 17,9 mmol/l, après quoi il diminue la concentration de créatinine jusqu'à 0,014 mg/dl de créatinine par mmol/l de bromure.
- Le thiocyanate n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,93 mmol/l (5,41 mg/dl), après quoi il diminue la concentration de créatinine jusqu'à 0,142 mg/dl de créatinine par mmol/l de thiocyanate.

- Le citrate n'a aucun effet significatif jusqu'à 19,9 mmol/l (382,1 mg/dl), après quoi il diminue la concentration de créatinine jusqu'à 0,026 mg/dl de créatinine par mmol/l de citrate.
- L'iodure n'a aucun effet significatif jusqu'à 0,007 mmol/l (0,089 mg/dl), après quoi il diminue la concentration de créatinine jusqu'à 28 mg/dl de créatinine par mmol/l d'iodure.
- La N-acétylcystéine n'a aucun effet significatif jusqu'à 820 µmol/l (13,35 mg/dl), après quoi elle diminue la concentration de créatinine jusqu'à 0,26 mg/dl de créatinine par mmol/l de N-acétylcystéine. Il a été signalé qu'il est thérapeutiquement impossible d'atteindre une valeur de 1 mM de N-acétylcystéine dans le plasma⁸. La concentration thérapeutique de N-acétylcystéine est de 0,3 mM¹².
- La céfazoline n'a aucun effet significatif jusqu'à 0.82 mmol/l (371 mg/l), après quoi elle diminue la concentration de créatinine jusqu'à 0.055 mg/dl de créatinine par 100 mg/l de céfazolin.
- La ceftriaxone n'a aucun effet significatif jusqu'à 0.43 mmol/l (239 mg/l), après quoi elle diminue la concentration de créatinine jusqu'à 0.09 mg/dl de créatinine par 100 mg/l de ceftriaxone.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 1,324 mmol/l (20 mg/dl) d'acétaminophène, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) d'acide acétylsalicylique, 5 µmol/l (0,7 mg/dl) de bacitracine, 30,2 µmol/l (1 mg/dl) de ciprofloxacine, 48,6 µmol/l (1,75 mg/dl) de lévofloxacine, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) d'ascorbate de sodium, 100 µmol/l (~2 mg/dl) de L-dopa, 3,4 µmol/l (0,1 mg/dl) d'EDTA, 105 µmol/l (0,441 mg/dl) de fluorure de sodium, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) de méthyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) de glutathion oxydé, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) de glutathion réduit, 920 µmol/l (6,96 mg/dl) d'hydroxyurée, 292 µmol/l (4 mg/dl) d'isoniazide (nydrazid), +0,8 % (800 mg/dl) d'intralipide, 3 µmol/l (0,1 mg/dl) de dobutamine, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) de dopamine, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) d'éthanol, 133 µmol/l (0,4 mg/dl) de formaldéhyde, 55 mmol/l (990 mg/dl) de glucose, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) de gaiacol, 3 000 U/l d'héparine, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) d'ibuprofène, 78,1 µmol/l (6,42 mg/dl) de rifampicine, 51,2 µmol/l (1,2 mg/dl) de lidocaïne, 354 µmol/l (9,4 mg/dl) de penthotal, 4,34 mmol/l (70 mg/dl) de salicylate, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamide, 0,194 mmol/l (7,5 mg/dl) céfacor, 0,035 mmol/l (1,8 mg/dl) céfixime trihydrate, 1,414 mmol/l (64,32 mg/dl) céfotaxime, 1,109 mmol/l (60,6 mg/dl) ceftazidime, 0,337 mmol/l (11,7 mg/dl) hydrate de céphalexine, 0,76 mmol/L (30,1 mg/dl) céphalotine, 0,043 mmol/l (1,5 mg/dl) céphadrine, 0,597 mmol/l (24 mg/dl) meticilline, 1,417 mmol/l (60 mg/dl) oxacilline, 0,152 mmol/l (5,3 mg/dl) ampicilline, 0,206 mmol/l (7,5 mg/dl) amoxicilline, 4,310 mmol/l (153,6 mg/dl) penicilline G, 0,206 mmol/l (15 mg/dl) streptomycine, 0,860 mmol/l (49,2 mg/dl) céfépime, 0,069 mmol/l (10 mg/dl) vancomycine.

Les niveaux suivants d'interférences endogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) de bilirubine non conjuguée, 100,26 mmHg de CO₂, 15,5 mmHg de CO₂, + 48,2 mmol/l de bicarbonate, pH >8,0, pH < 6,8, hématoците de +20 %, hématoците de -20 %, protéines <6,0 %, protéines >8,0 %, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) d'acide urique, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactate, 132 mmHg d'O₂, 22 mmHg d'O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) de proline, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) de sarcosine, 10,0 mmol/l (104 mg/dl) de β-hydroxybutyrate, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) d'urée.

G. Références bibliographiques

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G Klein, J. Henny, J. Queralto, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin. Chem. 54:3, p559-566, 2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

12.13 Hématocrite (Hct)

L'hématocrite est mesuré par conductimétrie CA au moyen de deux (2) électrodes en or. La conductance de l'échantillon sanguin dans le canal fluide situé entre les deux (2) électrodes, après correction de la conductivité du plasma par mesure de la concentration de sodium, est inversement proportionnelle à la valeur d'hématocrite.

12.13.1 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.

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

12.13.2 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.

12.13.3 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, utilisant du sang total avec l'anticoagulant K₃EDTA, définie dans la directive CLSI H07-A3¹.

12.13.4 Prélèvement d'échantillon

Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon

12.13.5 Informations complémentaires

Se reporter à la section traitant du fonctionnement du système epoc dans le présent 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.

Se reporter à la section traitant de l'assurance qualité dans le présent Manuel du système epoc pour obtenir les exigences relatives au contrôle qualité.

12.13.6 Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale²
Hct	10 – 75 %	38 – 51 %
	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51 l/l

12.13.7 Données de performances

Les données de performances types récapitulées ci-après ont été obtenues en interne ainsi que dans des établissements de soins par des professionnels de la santé spécialement formés à l'utilisation du système epoc. Les plans d'expérience étaient conformes aux directives CLSI applicables.

Ces dernières comprennent notamment la directive CLSI EP09-A2³ pour les études comparatives des méthodes, la directive CLSI EP07-A2⁴ pour les études d'interférence et la directive CLSI EP05-A2⁷ pour les études de précision.

A. Données de précision

Vingt réplicats pour chacun des deux niveaux de contrôles commerciaux ont été analysés dans chacun des sites d'un groupe de 20 sites différents. Sur chaque site, l'étude a utilisé de deux (2) à huit (8) epoc Readers. De nombreux lots de cartes-tests epoc ont été inclus dans tous les sites. Le pool d'écart-type et les moyennes des moyennes sont présentés ci-dessous :

Contrôle aqueux	Unités	Moyenne	Écart-type	% CV
Niveau élevé	% Hct	43,8	0,8	1,9
Niveau faible	% Hct	22,7	0,6	2,4

Parce que les écarts-types présentés ici sont des pools de moyennes provenant de plusieurs vérifications de performance de clients, il est possible que, occasionnellement, les écarts-types d'une étude de précision individuelle soient plus élevés ou plus faibles que ces moyennes. Chaque site doit pouvoir apprécier si les résultats de ses études de précision sont cliniquement acceptables. Sinon, il est possible d'utiliser un f test pour déterminer si la précision est statistiquement équivalente aux valeurs de précision types récapitulées ci-dessus.

B. Données de linéarité

Cette étude a été réalisée en interne sur différents échantillons de sang total avec un niveau d'hématocrite couvrant tout le domaine de mesure. La linéarité est établie par rapport à une méthode interne standard de détermination de l'hématocrite par centrifugation.

	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Hct	0 – 75	% Hct	1,005	-0,58	0,9995

C. Données de comparaison des méthodes sur sites cliniques

L'analyse de la régression linéaire a été réalisée sur les données de comparaison des méthodes conformément à la directive CLSI EP09-A2³. Dans le tableau des statistiques de comparaison des méthodes, N correspond au nombre d'échantillons patient de l'ensemble de données, Sxx et Syy représentent respectivement l'imprécision par paires de la méthode de test epoc et de la méthode comparative, tandis que Syx désigne l'erreur type et R le coefficient de corrélation.

Étude comparative des méthodes sur site clinique n° 1 : dans le cadre d'une étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système i-STAT 300⁵ en laboratoire (deux tests), puis à trois (3) points d'intervention.

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

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	-0,4	-0,4	-1,1
Pente	1,086	1,006	1,034	1,027	1,051	1,066
Syx	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Xmin	19	24	28	23	24	19
Xmax	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Biais moyen (% CV)						1,7

Étude comparative des méthodes sur site clinique n°2 : dans une autre étude hospitalière, le système epoc a été comparé au système Radiometer ABL 735⁶ en laboratoire. (la valeur d'hématocrite de l'ABL 735 a été calculée à partir de l'hémoglobine mesurée).

Récapitulatif des statistiques de comparaison des méthodes : sang total

X : test Radiometer ABL 735

Y : test epoc

Hct	N	Sxx	Syy	Ordonnée à l'origine	Pente	Syx	Xmin	Xmax	R	Biais moyen (% CV)
Labo	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

D. Limitations et interférences

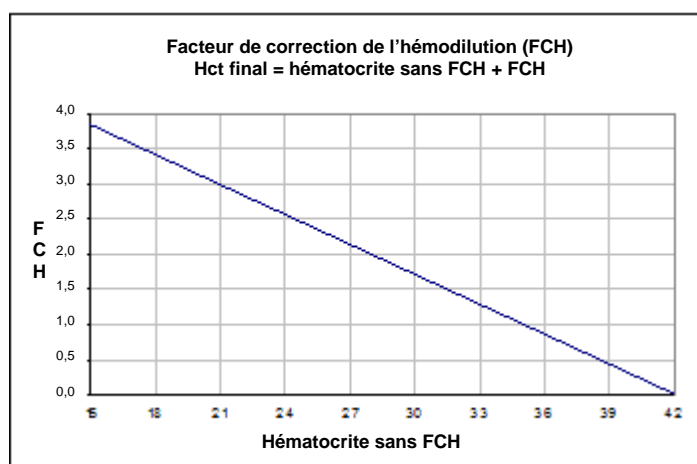
Pour garantir la précision des résultats d'hématocrite, il est important que les échantillons sanguins soient bien mélangés. C'est pourquoi il est préférable de procéder à leur analyse dès la fin du prélèvement. Si un délai de plus d'une minute s'écoule avant l'analyse, l'opérateur doit de nouveau mélanger l'échantillon en le faisant rouler plusieurs fois entre ses mains dans les deux directions.

Remarque : cette opération peut s'avérer difficile avec les dispositifs de prélèvement de petit diamètre (tels que les seringues de 1 cc ou les tubes capillaires epoc Care-Fill™). Pour cette raison, il est recommandé de débiter l'analyse sans tarder lorsque l'échantillon est prélevé à l'aide de ces dispositifs. Se reporter à la section 12.2.6 Prélèvement d'échantillon.

Les tests d'interférence⁴ ont été réalisés en interne sur le capteur d'hématocrite epoc. Pour chacun de ces tests, un échantillon de sang total a été aliquote 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 clinique². 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'époc 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 %. Chaque établissement doit vérifier l'utilisation de l'algorithme FCH et contrôler l'intervalle de temps pendant lequel le FCH doit être sélectionné au cours de la convalescence.



- Une hausse importante de la numération des globules blancs peut induire une hausse des valeurs d'hématocrite.
- De même, ces dernières peuvent augmenter si le niveau de lipides est anormalement élevé.

Les niveaux suivants d'interférences exogènes ont été testés et considérés comme cliniquement non significatifs : 447 mg/dl d'éthanol, 1 mmol/l de penthotal de sodium, 4,3 mmol/l d'acétylsalicylate, 0,4 mmol/l d'ascorbate, 4,3 mmol/l de salicylate, 1 mmol/l d'iodure, 2,2 mmol/l d'ibuprofène, 4 mmol/l de lithium, 19 mmol/l de bromure, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de céfotaxime, 0,16 mmol/l d'ampicilline, 1 mmol/l de perchlorate de sodium, 4,8 µM de Zofran[®], 2,5 mM de N-acétylcystéine et 0,7 mM de métronidazole.

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

E. Références bibliographiques

1. CLSI. *Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition*, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell,

NJ, 1987.

3. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, États-Unis, « i-STAT » est une marque déposée des laboratoires Abbott.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danemark, « Radiometer » et « ABL » sont des marques déposées de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. *Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.14 Valeurs calculées

12.14.1 Bicarbonate, dioxyde de carbone total et excès de base calculés (cHCO₃⁻, TCO₂, BE)¹

Remarque : les autres acronymes utilisés pour désigner l'analyte **cHCO₃⁻** sont « **HCO₃⁻-act** » et « **HCO₃⁻** ».

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

TCO₂ calculé : $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

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

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

Directives applicables : CLSI C46-A2¹. Les unités des équations ci-dessus sont les suivantes : mmHg pour pCO₂ et g/dl pour cHgb.

Plage de mesure

	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage normale ⁹	
			Artériel	Veineux
cHCO₃⁻	mmol/l	1 – 85	21 – 28	22 – 29
	mEq/l			
cTCO₂	mmol/l	1 – 85	22 – 29	23 – 30
	mEq/l			
BE(ecf)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mEq/l			
BE(b)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mEq/l			

12.14.2 Saturation en oxygène calculée(cSO₂)²

Remarque : « **O2SAT** » est un autre acronyme utilisé pour désigner l'analyte **cSO₂**.

$\text{cSO}_2 = 100(\text{X}^3 + 150\text{X}) / (\text{X}^3 + 150\text{X} + 23\,400)$

$\text{X} = \text{pO}_2 * 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{cHCO}_3^-25))}$

Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale
cSO₂	0 – 100 %	94 – 98 %

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^{1,3}. 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.

12.14.3 Trou anionique (AGap)⁸

Trou anionique : $AGap = (Na^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Trou anionique, K : $AGap-K = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Référence applicable : Tietz 2nd ed.⁸.

Plage de mesure

	Unités de mesure	Plage de mesure	Plage normale
AGap	mmol/l	-14-+95	7-16
	mEq/l		
AGap-K	mmol/l	-10-+99	10-20
	mEq/l		

12.14.4 Débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR)^{4,5}

Débit de filtration glomérulaire estimé (type MDRD à traçabilité IDMS) :

$eGFR-a = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (\text{âge}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ si de sexe féminin, } 1 \text{ si de sexe masculin})$

Débit de filtration glomérulaire estimé, *si Afro-américains* (type MDRD à traçabilité IDMS) :

$eGFR-a = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (\text{âge}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ si de sexe féminin, } 1 \text{ si de sexe masculin}) \times 1,212$

La concentration de créa est exprimée en mg/dl. L'âge (ans) et le sexe (masculin ou féminin) sont des données qui ont été fournies par les utilisateurs. Les mesures du eGFR et eGFR-a sont présentes sur le système epoc. Les valeurs de eGFR et eGFR-a ne sont pas exprimées pour les personnes de moins de 18 ans et de plus de 120 ans.

Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale
eGFR	2 – 60 ou >60 ml/min/1,73 m ² *	†
eGFR-a	2 – 60 ou >60 ml/min/1,73 m ² *	†

* Les valeurs comprises entre 2 et 60 ml/min/1,73 m² seront présentées sous forme de valeurs numériques. Les valeurs >60 seront présentées comme étant >60 ml/min/1,73 m². Cette plage est basée sur les recommandations du Programme national d'éducation à l'insuffisance rénale (NKDEP) concernant la présentation des valeurs eGFR⁴.

*Une valeur de eGFR >60 n'exclut pas la possibilité d'être en présence d'une insuffisance rénale légère. Des analyses de laboratoire approfondies peuvent être nécessaires pour distinguer une fonction rénale normale d'une insuffisance rénale légère.

† Il n'existe pas de plages normales communément acceptées pour le eGFR. Les établissements doivent établir et définir eux-mêmes leur propre plage de valeurs normales.

12.14.5 Hémoglobine calculée (cHgb)^{6,7}

La concentration d'hémoglobine est calculée à partir de l'hématocrite mesuré selon la relation suivante :

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

Ce calcul suppose une concentration globulaire moyenne en hémoglobine (CGMH) normale de 34 %^{6,7}.

Plage de mesure

	Plage de mesure	Plage normale
cHgb	3,3 – 25 g/dl	12 – 17 g/dl
	2,0 – 15,5 mmol/l	7,4 – 10,6 mmol/l
	33 – 250 g/l	120 – 170 g/l

12.14.6 Références

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, p. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Site Web du Programme national d'éducation à l'insuffisance rénale (National Kidney Disease Education Program, NKDEP) : http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
Se reporter à : Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
Visiter également : <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program, *Clinical Chemistry* 2006;52(1):5-18
6. M.L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman et G. Toto, Eds., *Clinical Laboratory Methods*, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2nd Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. 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.
10. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, The history of blood gases, acids and bases, 1986, 128-153.

13.1 epoc Reader

LONGUEUR	215 mm [8,46 po]
LARGEUR	85 mm [3,35 po]
HAUTEUR	50 mm [2 po]
POIDS	< 500 g [< 1,1 lb]
ALIMENTATION	Adaptateur CA ou batterie
ENTRÉE CC	5 V, 3 A
FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE	Jusqu'à 50 cartes-tests
AUTONOMIE DE LA BATTERIE EN VEILLE	10,5 heures avec une batterie pleine En veille : les tests ne sont pas exécutés, mais le Reader est connecté à l'Host via Bluetooth
TEMPS DE CHARGE	<4 heures
RECHARGE EN UTILISATION	Oui
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	15 à 30 °C [59 à 86 °F]
TEMPÉRATURE DE STOCKAGE	0 à 45 °C [32 à 113 °F]
ACCESSOIRE BATTERIE	Le cache (couvercle) du compartiment contenant la batterie peut être remplacé. Fourni avec une vis, dans un sachet plastique.
HUMIDITÉ DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE	Jusqu'à 85 % d'humidité relative, sans condensation à 30 °C (86 °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 ou BISMS02BI-01)	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 (Socket)

Remarque : le système epoc comprend Host (Socket) ou Host² (Motorola), selon la région. Se reporter au paragraphe correspondant.

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
PROCESSEUR	Intel® PXA270 @ 624 MHz
MÉMOIRE	128 Mo SDRAM, 256 Mo FLASH NAND
AFFICHAGE	Écran tactile LCD 8,9 cm (3,5")
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	3,7 V, 1 200 mAh (standard)
LITHIUM-ION	Modèle SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc. n° HC1601-756)
RECHARGEABLE	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 40 tests (standard) ou 90 tests (étendu) (Varie selon la batterie et l'utilisation)
TEMPS DE CHARGE	<3 heures (standard) ou <5 heures (étendu)
BLUETOOTH	Version 2.0 + EDR classe 2 Portée : jusqu'à 10 m (débit de données : 3 Mbit/s) Puissance de sortie maximale : 2,5 mW (4 dBm) Puissance de sortie nominale : 1 mW (0 dBm) Puissance de sortie minimale : 0,25 mW (-6 dBm)
SÉCURITÉ BLUETOOTH	Cryptage de 128 bits avec authentification au moyen d'un code NIP.
RÉSEAU LOCAL SANS FIL	IEEE® 802.11 b/g Portée : jusqu'à 30 m (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)
SÉCURITÉ WI-FI :	WEP (64/128) : Ouvert et partagé WPA (TKIP) : Clé prépartagée et Entreprise WPA2 (AES) : Clé prépartagée et Entreprise EAP (802.1x) : PEAPv0/MSCHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS, TTLS Itinérance rapide CCKM
CARTES SD	Seules des cartes SD d'1 Go ou de 2 Go peuvent être utilisées pour mettre à niveau les Hosts Socket.

SCANNEUR DE CODE-BARRES	Scanneur laser 1D (carte Socket Mobile Compact Flash, CFSC-5P) Formats de code-barres : UPC-A ; UPC-E ; UPC-E1 ; EAN-8 ; EAN-13 ; EAN Bookland ; Code-128 ; UCC EAN-128 ; ISBT-1281 ; Code-39 ; Code-39 trioptique ; Conversion de code 39 Full ASCII ; Code-93 ; 2 / 5 entrelacé ; 2 / 5 discontinu ; Codabar ; MSI	
CERTIFICATION / CONFORMITÉ	<ul style="list-style-type: none"> • 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 : EN 301 489-1, -17 • EN 61000-4-2 : 1995, décharges électrostatiques ±8 kV (air)/±4 kV (contact) 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 PÉNÉTRATION D'EAU	Humidité relative 95 % sans condensation IPX0	

13.4 Accessoires de l'epoc Host (Socket)

ADAPTATEURS CA (EN OPTION)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2. Pihong 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
SCANNEUR DE CODE-BARRES (FOURNI AVEC L'EPOC HOST)	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)

13.5 epoc Host² (Motorola)

Remarque : le système epoc comprend Host (Socket) ou Host² (Motorola), selon la région. Se reporter au paragraphe correspondant.

MATÉRIEL	Ordinateur de poche, MC55A0-HC
LOGICIELS	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
PROCESSEUR :	Marvell™ PXA 320 806 MHz
MÉMOIRE :	256 Mo RAM ; 1 Go Flash
AFFICHAGE :	PenTile® 8,9 cm (3,5") couleur VGA, à haute luminosité 650 + NITS
LONGUEUR	147 mm [5,78 po]
LARGEUR	77 mm [3,03 po]
HAUTEUR	27 mm [1,06 po]
POIDS	359 g [12,5 oz]
BATTERIE LITHIUM-ION RECHARGEABLE	Batterie au lithium-ion rechargeable de 3,7 V, 3 600 mAh
FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE	Usage courant, jusqu'à 70 tests (varie selon la batterie et l'utilisation)
TEMPS DE CHARGE	<5 heures
BLUETOOTH	Classe II, version 2.1 avec EDR Portée : jusqu'à 10 m (débit de données : 3 Mbit/s) Puissance de sortie maximale : 2,5 mW (4 dBm) Puissance de sortie nominale : 1 mW (0 dBm) Puissance de sortie minimale : 0,25 mW (-6 dBm)
SÉCURITÉ BLUETOOTH :	Cryptage de 128 bits avec authentification au moyen d'un code NIP
RÉSEAU LOCAL SANS FIL	Tri-mode IEEE ® 802.11a/b/g Portée : jusqu'à 30 m (débit de données : 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48 et 54 Mbit/s) Plage de fréquences : canaux 8-165 (5 040 – 5 825 MHz), canaux 1-13 (2 412 - 2 472 MHz), canal 14 (2 484 MHz) (Japon uniquement), les fréquences/canaux de fonctionnement réels dépendent des réglementations et de l'organisme de certification Sécurité : certifié WPA2, WEP (40 ou 128 bits), TKIP, TLS, TTLS, (MS-CHAP), TTLS, (MS-CHAP v2), TTLS, (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4 ; certifié FIPS 140-2 Puissance de sortie : 14,5 dBm (type)

SÉCURITÉ	WEP (40/128) :	Ouvert et partagé
WI-FI :	WPA (TKIP) :	Clé prépartagée et Entreprise
	WPA2 (AES) :	Clé prépartagée et Entreprise
	EAP (802.1x) :	TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST
	Certification :	certifié CC Xv4, certifié FIPS 140-2 (NIST FIPS 140-2 Certificat n° 1210)
SCANNEUR DE CODE-BARRES :	Imageur 2D (SE4500-DL)	
	Formats de code-barres :	
	Code-barres 1D :	UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, EAN Bookland, Code-128, UCC EAN-128, Conversion de code 39 Full ASCII, Code-39, Code-39 trioptique, ISBT-1281, Code-93, 2 / 5 entrelacé, 2 / 5 discontinu, Codabar, MSI
	Code-barres 2D :	PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite, TLC39, AZTEC, MICROQR
CERTIFICATION / CONFORMITÉ	Sécurité électrique : certifié UL/cUL 60950-1, CEI/EN60950-1	Exposition aux radiofréquences : États-Unis : FCC Partie 2, FCC OET Bulletin 65, Supplément C Canada : RSS-102 Union européenne : EN 50392 Australie : norme de communications radio 2003 IEM/IFR Amérique du Nord : FCC Partie 15, Classe B Canada : ICES 003 Classe B Union européenne : EN55022 Classe B, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Sécurité laser CEI/Classe 2/FDA II conforme aux normes CEI 60825-1/ EN 60825-1
	Environnement : conforme à la directive RoHS	
	WLAN et Bluetooth (PAN)	
	États-Unis : FCC Partie 15.247, 15.407	
	Canada : RSS-210, RSS 310	
	Union européenne : EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893, Japon : ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B, STD-T70 et T71	
	Australie : AS/NZS 4268	
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	-10 °C -50 °C [14 °F -122 °F]	
HUMIDITÉ DE FONCTIONNEMENT	Humidité relative 95 % sans condensation	
PÉNÉTRATION D'EAU	IP64	

13.6 Accessoires du système epoc

- | | |
|----------------------------|--|
| IMPRIMANTES
(EN OPTION) | <ol style="list-style-type: none">1. Epson TM-P60, IEEE820.11b (Wi-Fi) avec sécurité WPA2, imprimante thermique portable2. Epson TM-P60, Bluetooth, imprimante thermique portable3. Zebra MZ 320, imprimante thermique portable4. Sanei BLM-80BT, imprimante mobile |
|----------------------------|--|

Remarque : pour connaître l'état d'une imprimante, suivre les étapes ci-dessous en fonction du type d'imprimante :

Epson TM-P60 (modèles Wi-Fi et BT) : appuyer et maintenir en même temps les boutons d'alimentation. Lorsque l'imprimante se met en marche, relâcher les deux boutons. L'imprimante imprime alors la page d'état.

Zebra MZ320 : appuyer et maintenir le bouton **Alimentation**. Appuyer puis relâcher le bouton **Marche/arrêt** en maintenant le bouton **Alimentation** enfoncé. Lorsque l'impression démarre, relâcher le bouton **Alimentation**. L'imprimante imprime alors une ligne de caractères « x » pour vérifier que tous les éléments de la tête d'impression fonctionnent, imprime la version du logiciel chargé dans l'imprimante puis imprime deux rapports.

Sanei BLM-80BT : appuyer et maintenir le bouton **Alimentation**. Tout en maintenant le bouton **Alimentation** enfoncé, appuyer sur le bouton **Marche/arrêt** jusqu'à ce que le témoin DEL devienne vert. Lorsque l'imprimante émet un bip, relâcher le bouton **Alimentation**. L'imprimante imprime alors la page d'état.

13.7 Conformité du système epoc

CERTIFICATION DE SÉCURITÉ	CEI 61010-1 – Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : Prescriptions générales 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 CEI 61010-2-101 – Partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
MARQUE DE CERTIFICATION	c CSA us
UNION EUROPÉENNE	Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE), directive relative à la compatibilité électromagnétique (2004/108/CE) Directive relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (2006/95/CE), directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE)
MARQUE DE CONFORMITÉ	CE
NORMES CEM	CEI 61326-2-6 – Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM

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.



Ne pas essayer d'ouvrir le Reader ou l'Host, ni de modifier les cartes-tests epoc. À l'exception de la batterie au lithium et du cache du compartiment contenant la batterie, le système epoc ne comporte aucun composant réparable par l'utilisateur et ne doit pas être réglé par ce dernier.



Si le système ne fonctionne pas comme prévu, essayer d'abord les solutions recommandées dans cette section ou solliciter l'assistance de l'administrateur système. Si le problème ne peut toujours pas être résolu, contacter le service clients epoc et/ou le distributeur local pour 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, déconnecter le Reader, puis le reconnecter. Si la connexion sans fil et le CQ électronique réussissent, vérifier les points ci-dessous, puis répéter 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. »** « **Contactez 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 avant le démarrage de la séquence d'étalonnage.
Réponse	Insérez une nouvelle carte-test dans le Reader. Mettez la carte-test usagée au rebut. Si ce message est déclenché à plusieurs reprises, vérifiez le fluide dans la carte. Si la carte ne semble pas contenir de fluide, le Reader doit être renvoyé au fabricant.
-----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	« Échec du CQi : fluide d'étalonnage non détecté. » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test »
Description	Le liquide d'étalonnage n'est pas détecté dans la carte dans les cinq (5) secondes suivant l'insertion de la carte-test. Le test s'arrête.
Réponse	Retirez la carte et insérez une nouvelle carte-test pour commencer un nouveau test.
----- Onglet du Reader -----	
Message n° 23	« Échec du CQi : contrôle de capteur » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »
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 **« Échec du CQi : contrôle des fluides. » « 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. 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 **« Échec du CQi : contrôle de l'humidité. » « Insérer une nouvelle carte et répéter le test. »**

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 **« Échec du CQi : contrôle thermique. » « Utiliser un autre Reader. »**

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 **« Échec du CQi : injection rapide de l'échantillon. » « Insérer une nouvelle carte, répéter le test en réduisant la vitesse de l'injection »**

Description L'échantillon de test est injecté trop rapidement (< 0,2 s). Le test échoue.

Réponse Retirez la carte-test et insérez une nouvelle carte-test pour lancer un autre test. Injectez l'échantillon de test plus lentement.

----- Onglet du Reader -----

Message n° 28 **« Échec du CQi : échantillon insuffisant détecté. » « 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 : échantillon livré trop tôt. 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'epoc Host (l'opération peut durer plusieurs minutes si les fichiers sont nombreux) ou sur **Non** pour revenir à la fenêtre des options d'administration.

-----Options de l'administrateur-----

Message n° 8 **« L'ID de l'utilisateur doit comprendre au moins 4 caractères. Erreur. »**

Description L'administrateur tente d'ajouter un utilisateur alors que le champ ID de l'utilisateur contient moins de quatre (4) caractères au moment où il appuie sur le bouton Ajouter.

Réponse Appuyez sur OK pour fermer ce message. Modifiez l'ID de l'utilisateur 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° 9 **« Le champ "Action lors de la fermeture du test" ne peut pas être "Aucune" si la synchronisation de l'arrière-plan est activée. Erreur »**

Description L'administrateur a activé la synchronisation de l'arrière-plan mais a réglé le champ « Action à la fin du test » sur « Aucune ». Suite à une telle configuration, il est possible que la synchronisation totale soit rare, les enregistrements de test étant envoyés en arrière-plan. Afin de garantir périodiquement une synchronisation totale, le champ « Action à la fin du test » doit être réglé sur « Synchroniser » ou « Sync. et déconnexion » lorsque la synchronisation de l'arrière-plan est activée.

Réponse Appuyez sur OK pour fermer ce message. Remplacez « Action à la fin du test » par « Synchroniser » ou « Sync. et déconnexion ». Dans le cas contraire, la synchr. en arrière plan peut être désactivée.

-----Options de l'administrateur-----

14.5.6 Options de carte 1

Message n° 1 **« Cela modifiera les unités pour tous les tests à venir. » « Avertissement »**

Description Ce message s'affiche la première fois que l'administrateur modifie les unités de mesure après avoir ouvert les pages d'options d'administration. Il prévient l'administrateur que la modification des unités de mesure s'appliquera à tous les résultats de test futurs. Les unités de mesure sont également modifiées sur la page des plages de référence, mais celles des limites supérieure et inférieure ne changent pas.

Réponse Appuyez sur « OK » pour fermer le message. Prenez le temps de considérer les conséquences de la modification des unités de mesure avant d'effectuer un changement.

-----Options de carte 1-----

Message n° 2 **« Cela modifiera les plages 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 1-----

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 1-----

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 1-----

Message n° 5 **« La plage <de référence ou critique> <type de plage> de <sang ou AQ> pour <analyte> est plus élevée que la plage élevée. » « Erreur »**

Description La valeur inférieure de la plage spécifiée est supérieure à la valeur supérieure. Modifiez la valeur inférieure pour qu'elle soit inférieure à la limite supérieure ou modifiez la valeur supérieure pour qu'elle soit supérieure à la limite inférieure.

Réponse Appuyez sur « OK » pour fermer le message. Corrigez la valeur de plage non valide et appuyez sur le bouton **d'enregistrement** pour enregistrer toutes les modifications.

-----Options de carte 1-----

Message n° 6 « **Au moins un test doit être activé par défaut.** » « **Erreur** »

Description Les cases permettant de sélectionner les tests qui seront activés sur la carte-test sont toutes décochées.

Réponse L'administrateur doit appuyer sur **OK** pour fermer ce message, puis sélectionner au moins un test à activer sur la carte-test avant d'appuyer sur le bouton **d'enregistrement** pour sauvegarder les options de la carte.

-----Options de carte 1-----

Message n° 7 « **Les modifications seront perdues. Continuer ?** » « **Avertissement** »

Description L'administrateur a modifié les options, mais n'a pas enregistré ses modifications.

Réponse Appuyez sur **Oui** pour annuler les modifications ou sur **Non** pour les enregistrer.

-----Options de carte 1-----

14.5.7 Options de carte 2

Message n° 1 « **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 2-----

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 2-----

14.5.8 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-----

14.5.9 Écran de configuration du Reader

Message n° 1 « **Impossible de mettre à jour la configuration de Reader** »

Description Une fois que vous avez appuyé sur le bouton « **Send configuration to Reader** » (Envoyer la configuration au Reader) sur la page de configuration du Reader, le Reader rejette les nouvelles informations de configuration.

Réponse Contactez le 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-----

14.5.10 Configuration personnelle

Message n° 1 « **Mot de passe non valide** » « **Erreur** »

Description L'ancien mot de passe ne correspond pas au mot de passe enregistré. Le mot de passe ne peut pas être modifié.

Réponse Appuyez sur **OK** pour fermer le message. Corrigez le mot de passe saisi dans le champ **Ancien mot de passe** pour qu'il corresponde au mot de passe actuel. Si l'opérateur a oublié son mot de passe, il doit contacter l'administrateur système pour lui demander de le réinitialiser. Si l'administrateur a oublié son mot de passe, il doit contacter le 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-----

14.5.11 Résultats de test précédents

Message n° 1 « **Suppression de l'enregistrement du test. Continuer ?** » « **Oui** » « **Non** » « **Avertissement** »

Description L'administrateur peut supprimer le test de l'appareil pour libérer de l'espace mémoire dans l'epoc Host. Ce message s'affiche pour prévenir l'administrateur que l'enregistrement de test va être définitivement supprimé.

Réponse Appuyez sur **Oui** pour supprimer l'enregistrement 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-----

Message n° 4 « **Tous les tests <filtrés> seront définitivement supprimés. Continuer ?** »
« **Oui** » « **Non** » « **Avertissement** »

Description L'administrateur peut supprimer tous les tests actuellement affichés dans le tableau de consultation des résultats. Ce message s'affiche pour prévenir l'administrateur que tous les enregistrements de test actuellement affichés vont être définitivement supprimés.

Réponse Appuyer sur **Oui** pour supprimer les enregistrements de test. Appuyer sur **Non** pour conserver les enregistrements de test.

-----Résultats de test précédents-----

14.5.12 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-----

14.5.13 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
	Symbole C-Tick et code fournisseur pour la conformité aux normes australiennes en matière d'interférences électromagnétiques		Symbole MIC pour la conformité aux normes japonaises en matière d'émissions de fréquences radio
	Certification KC : marque de certification pour la Corée du Sud		Courant continu

15.2 Terminologie et abréviations

Interprétation des termes et abréviations utilisés dans le cadre de l'étiquetage du système epoc :

Alias	Nom utilisé à des fins d'identification
Analyte	Substance à analyser
Authentification	Vérification de l'identité ou des droits d'accès de l'utilisateur
BE	Base Excess (excès de base)
BGE	Blood Gas and Electrolytes (gaz et électrolytes sanguins)
BGEM	Blood Gas, Electrolytes and Metabolites (gaz, électrolytes et métabolites sanguins)
BT	Bluetooth
CA	Courant alternatif
Ca⁺⁺, iCa	Calcium ionisé
Capteur	Dispositif transformant un signal chimique en un signal électrique
Carte-test	Carte-test epoc BGE ou epoc BGEM
CC	Courant continu
CEI	Commission Électrotechnique Internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CGMH	Concentration globulaire moyenne en hémoglobine
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (réglementation américaine sur les laboratoires cliniques)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (anciennement National Committee for Clinical Laboratory Standards, ou NCCLS)
Code-barres	Code imprimé prenant la forme d'une série de barres verticales d'épaisseur variable
Connecter	Établir un lien de communication sans fil
Contrôle thermique	Système maintenant les capteurs à la température désirée
CQ	Contrôle qualité
CQi	Contrôle qualité interne
CSA normalisation)	Canadian Standards Association (Association canadienne de
CV	Coefficient de variation, c.-à-d. l'écart-type divisé par la moyenne
DDIV	Dispositif de diagnostic in vitro
DEL	Diode ÉlectroLuminescente
Données de test brutes	Paramètres et mesures de test préanalytiques
EDTA	EthyleneDiamineTetracetic Acid (acide éthylène-diamine-tétraacétique)
Électrode	Conducteur servant à établir un contact électrique
FCC	Federal Communications Commission (Commission fédérale américaine des communications)

FiO₂	Fraction of inspired oxygen (fraction inspirée en oxygène) : pourcentage de concentration de l'oxygène dans un gaz inhalé
Glu	Glucose
HCO₃⁻	Ion bicarbonate
Hct	Hématocrite
Hct	Hématocrite
Hématocrite	Volume de globules rouges en pourcentage du volume total de sang
Hémolyse	Destruction des globules rouges entraînant la libération d'hémoglobine dans le sang
Héparine	Substance utilisée pour liquéfier le sang et ralentir sa coagulation
Hgb	Hémoglobine
Host	Ordinateur de poche à usage dédié – epoc Host
HR	Humidité relative
ID	Identifiant
K⁺	Ion potassium
K₂	Dipotassium
K₂EDTA	EDTA dipotassique
K₃EDTA	EDTA tripotassique
LAN	Local Area Network (réseau local)
Masse	Masse conductrice constituée par la terre
Mode de découverte	Processus de localisation des périphériques sans fil
Mode de test	Processus d'analyse d'un échantillon sanguin visant à produire des résultats mesurés
Mode d'étalonnage	Processus établissant des références de mesure
Na⁺	Ion sodium
Na₂EDTA	EDTA disodique
NIST	National Institute of Standards and Technology (Institut national des normes et de la technologie)
PC	Ordinateur personnel
pCO₂	Pression partielle du gaz carbonique
PDA	Personal Digital Assistant (assistant numérique personnel)
Périmé	Qui a dépassé la date de péremption
pH	Concentration en ions hydrogène dans un milieu donné
PIN	Personal Identification Number (numéro d'identification personnel)
PIV	Point d'InterVention
Plage de référence	Plage de résultats de test optimale pour les patients
pO₂	Pression partielle de l'oxygène
Ponction artérielle	Petit orifice pratiqué dans une artère pour obtenir un prélèvement de sang artériel
Ponction veineuse	Ponction d'une veine dans le but de prélever un échantillon de sang à analyser
PVB	Polyvinylbutyral
Reader	Lecteur de carte-test – epoc Reader

Scanneur de code-barres	Dispositif électronique servant à lire les codes-barres imprimés sur différents supports
sO₂	Saturation en oxygène
TCO₂	Dioxyde de carbone total
TPIV	Tests au Point d'InterVention
USB	Universal Serial Bus (bus série universel)
UV	Ultraviolet



Ce guide de démarrage rapide contient les instructions de configuration initiale d'epoc® Host. Pour obtenir des instructions d'utilisation complètes, reportez-vous au Manuel du système epoc.

Composants d'epoc® Host

La figure ci-dessous présente les principaux composants d'epoc Host.



Avant toute utilisation. . .

Étape 1 : Chargement d'epoc Host



Avant d'utiliser ePOC Host, chargez la batterie en procédant comme suit :

1. Reliez le bloc d'alimentation du système ePOC Reader à la prise femelle située à l'arrière du Reader.
2. Insérez le système ePOC Host dans le logement incliné du Reader tel qu'illustré ci-dessous. La charge initiale prendra environ 8 heures.
 - Un témoin de batterie **ROUGE** indique que le système ePOC Host est en charge.
 - Un témoin de batterie **VERT** indique que le chargement d'ePOC Host est terminé.

Si votre établissement n'utilise pas le système de gestion des données ePOC, sautez les étapes 2 et 3.

Étape 2 : Connexion à votre réseau Wi-Fi

REMARQUE : vous devrez peut-être contacter le service informatique de votre établissement pour obtenir les paramètres de connexion sans fil et de sécurité adéquats.

1. Exécutez le compagnon Wi-Fi.

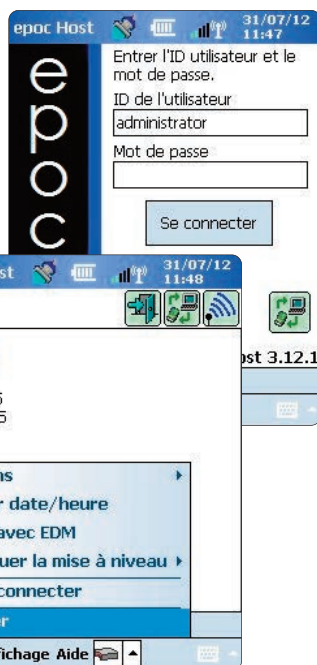
- Démarrez ePOC Host en appuyant sur le bouton marche/arrêt.
- Dans l'écran de connexion, entrez le mot « **administrator** » dans les champs « ID de l'utilisateur » et « Mot de passe ».



Pour scanner, positionnez le scanner de code-barres sur le code-barres et appuyez sur le **bouton de code-barres**.

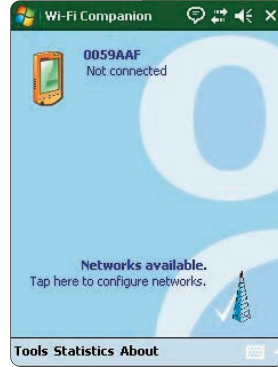
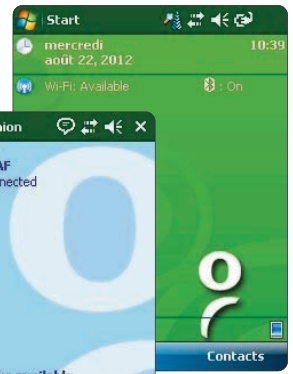


Remarque : réglez la date et l'heure si vous y êtes invité.

- Quittez l'application ePOC Host en appuyant sur « **Outils** », puis sur « **Quitter** » dans le menu.



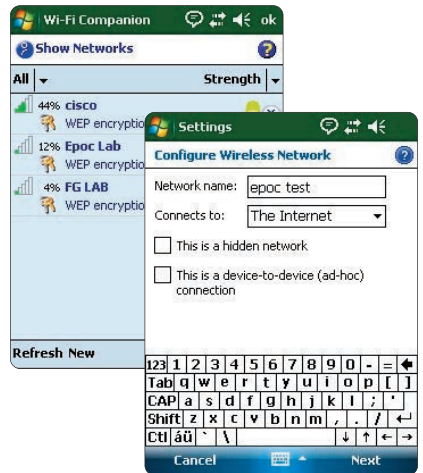
- Appuyez sur  pour activer la liaison Wi-Fi et configurer le profil du réseau sans fil.
- Appuyez sur  .



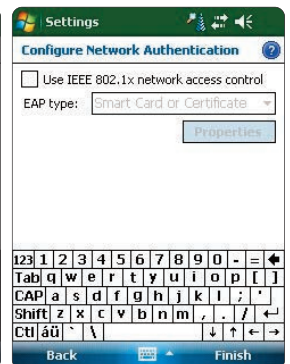
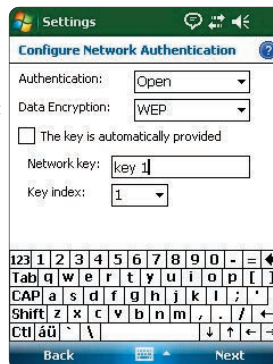
2. Configuration de la connexion Wi-Fi.

REMARQUE : les captures d'écran suivantes sont fournies à titre d'exemple uniquement.

- Appuyez sur « **New** » (Nouveau).
- Entrez le nom du réseau (SSID), puis appuyez sur « **Next** » (Suivant).



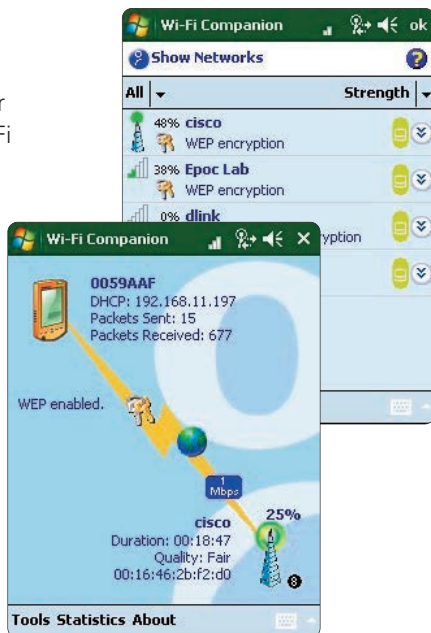
- Sélectionnez les paramètres de sécurité adéquats, puis appuyez sur « **Next** » (Suivant).
- Appuyez sur « **Finish** » (Terminer). Le système ePOC Host retourne à la liste des réseaux disponibles.



3. Confirmation de la connexion Wi-Fi.

- Appuyez sur « OK » dans le coin supérieur droit pour confirmer que la connexion Wi-Fi a été correctement établie.

Remarque : l'écran indique qu'une connexion Wi-Fi est établie.



4. Réinitialisez ePOC Host.

- Effectuez un redémarrage à chaud en insérant le stylet dans l'orifice situé sur le bord inférieur d'ePOC Host.




Étape 3 : Connexion à EDM

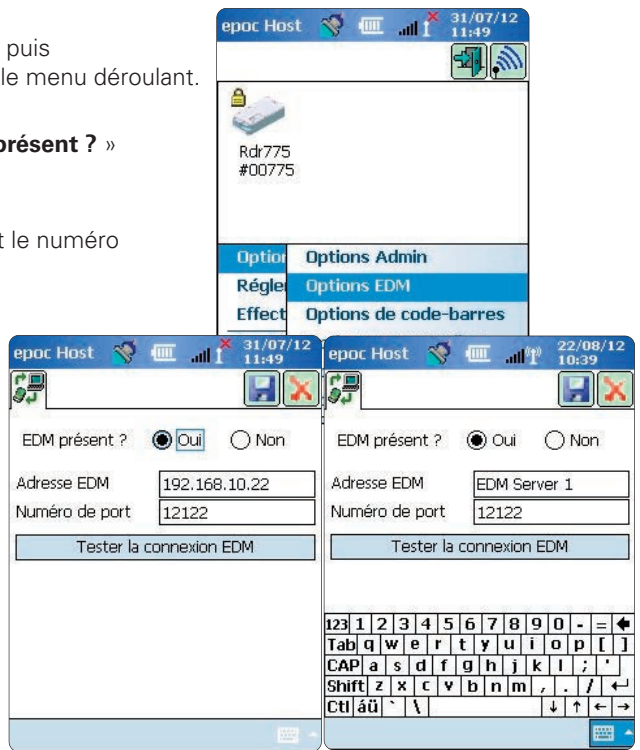
1. Configuration des options EDM

- Démarrez ePOC Host en appuyant sur le bouton marche/arrêt.
- Dans l'écran de connexion, entrez le mot « administrator » dans les champs « ID de l'utilisateur » et « Mot de passe ».

Pour scanner, positionnez le scanner de code-barres sur le code-barres et appuyez sur le **bouton de code-barres**.

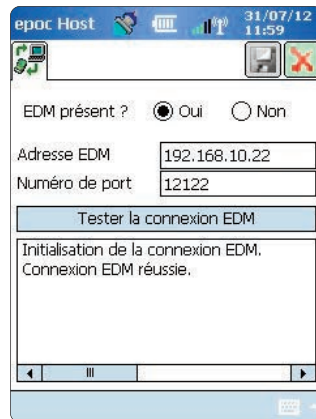


- Sélectionnez « **Outils** », puis « **Options EDM** » dans le menu déroulant.
- Mettez l'option « **EDM présent ?** » sur « **Oui** ».
- Entrez l'adresse EDM et le numéro de port appropriés.
- Appuyez sur le bouton d'enregistrement .



2. Confirmation de la connexion EDM

- Appuyez sur le bouton « Tester la connexion EDM » pour confirmer qu'une connexion EDM est établie.



epoc Host est désormais prêt à être utilisé.

Remarque : reportez-vous au Manuel du système epoc pour obtenir des instructions relatives à la mise à jour du logiciel epoc Host.

Remarque : avant de mettre le Reader en service, reportez-vous aux procédures de contrôle qualité et aux normes réglementaires de votre établissement.

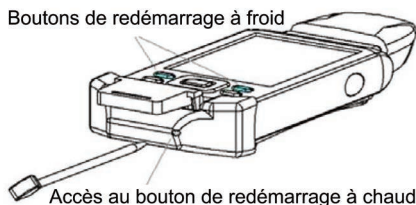
Réinitialisation d'epoc Host

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

REMARQUE : ne procédez jamais à un redémarrage pendant un test. Cette opération aurait pour effet de l'interrompre immédiatement.

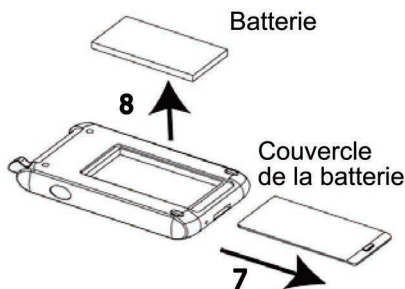
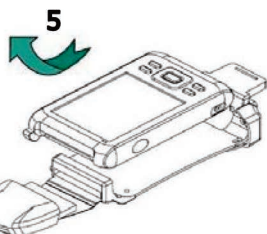
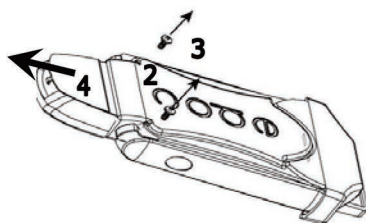
REMARQUE : après un redémarrage à froid, vérifiez toujours que la date et l'heure sont correctes.



Retrait de la station d'accueil (pour accéder au logement pour carte SD et/ou remplacer la batterie)

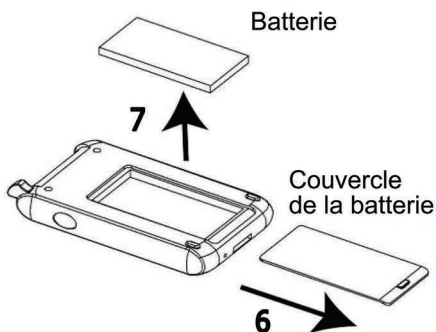
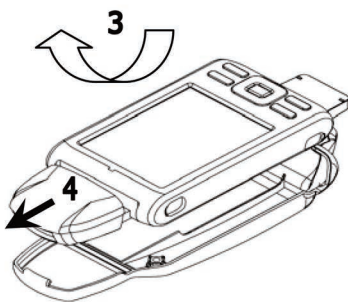
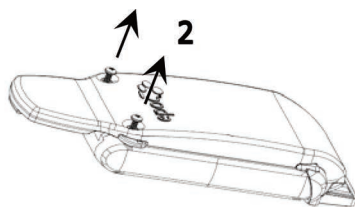
Pour retirer la station d'accueil **Version A** (avec arrière en caoutchouc noir) :

1. Éteignez 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 epoc 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 d'epoc Host.
9. Retirez la batterie.
10. Vous trouverez les informations relatives au remplacement de la batterie dans la Section 13 du Manuel du système epoc.
11. Remettez le couvercle en place en veillant à ce qu'il soit bien fixé.
12. Réinstallez epoc Host dans la station d'accueil. Alignez soigneusement epoc Host sur le connecteur de la station d'accueil. Insérez le scanner de code-barres à travers l'anneau en caoutchouc. Faites glisser le support du scanner en place. Vissez les deux (2) vis de fixation.



Pour retirer la station d'accueil Version B (arrière en plastique, en une seule pièce) :

1. Éteignez 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 epoc 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 d'epoc Host.
7. Retirez la batterie.
8. Vous trouverez les informations relatives au remplacement de la batterie dans la Section 13 du Manuel du système epoc.
9. Remettez le couvercle en place en veillant à ce qu'il soit bien fixé.
10. Insérez le scanner de code-barres dans epoc Host. Réinstallez epoc Host dans la station d'accueil. Alignez soigneusement epoc Host sur le connecteur de la station d'accueil. Vissez les deux (2) vis de fixation.



REMARQUE : lors du remplacement de la batterie (avec l'une ou l'autre des stations d'accueil), remplacez uniquement la batterie par le modèle spécifié.

REMARQUE : mettez toujours la batterie au rebut conformément aux réglementations locales. Ne la jetez jamais avec les déchets ménagers.



Ce guide de démarrage rapide contient les instructions de configuration initiale ainsi que d'autres informations utiles concernant le dispositif ePOC[®] Host² (Motorola MC55A0). Pour les instructions d'utilisateur complètes, reportez-vous au Manuel du système ePOC.

Composants d'epoc Host²



Epocal, Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5
CANADA

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, La Haie
Pays-Bas
Téléphone : +31.70.345.8570
Fax : +31.70.346.7299



Pavé numérique d'epOC Host²

- Le bouton marche/arrêt permet d'allumer et d'éteindre le dispositif. Maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pendant 5 secondes pour réinitialiser le dispositif.
- La touche Scanner (et les boutons Scanner sur les côtés du dispositif Host) active le scanner de code-barres.
- Par défaut, les touches alphanumériques correspondent à des valeurs numériques. Appuyez sur la touche de basculement pour saisir des caractères alphabétiques. (Lorsqu'elle est active, la touche est éclairée et un symbole orange apparaît à l'écran.) Si vous appuyez à nouveau sur la touche de basculement, vous activez à nouveau les valeurs numériques.
- Les touches TAB (Tabulation) et ENT (Entrée) permettent de passer au champ modifiable suivant.
- La touche BKSP (Retour arrière) permet de supprimer les caractères saisis.

Remarque : les touches ombrées ne sont pas actives.



Avant toute utilisation . . .

Étape 1 : Charge du dispositif epOC Host²

Avant d'utiliser epOC Host², chargez la batterie comme suit :

1. Reliez le bloc d'alimentation du système epOC Reader à la prise femelle située à l'arrière du Reader.
2. Insérez le système epOC Host² dans le logement incliné de l'epOC Reader comme indiqué. La charge initiale prend environ 8 heures.



- Le témoin DEL de la batterie devient orange et clignote : le dispositif epOC Host² est en cours de chargement.
- Lorsque le témoin DEL de la batterie est orange, mais ne clignote plus, le dispositif epOC Host² est complètement chargé.


Si votre établissement n'utilise pas le système de gestion des données **epoc**, n'effectuez pas les étapes 2 et 3.

Étape 2 : Connexion au réseau Wi-Fi

REMARQUE : veuillez lire intégralement les actions décrites à l'étape 2 avant de commencer. Vous devrez peut-être contacter le service informatique de votre établissement pour obtenir les paramètres de connexion sans fil et de sécurité adéquats.

1. Exécutez Motorola Wireless Fusion.

- Mettez **epoc Host²** sous tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt. 
- Dans l'écran de connexion, scannez ou entrez le mot « **administrator** » dans le champ ID de l'utilisateur et le champ Mot de passe.

Pour scanner, positionnez le scanner de code-barres sur le code-barres et appuyez sur la touche **Scanner**. 



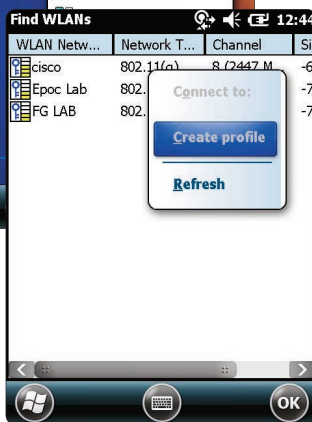
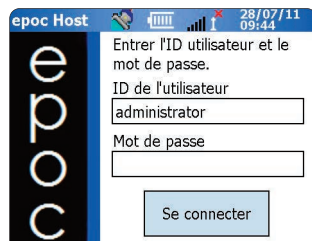
- Quittez l'application **epoc Host²** en appuyant sur **Outils**, puis sur **Quitter** dans le menu.

Pour les réseaux dont la diffusion SSID est activée :

- Appuyez sur l'icône « **Fusion** » de l'écran, puis sélectionnez « **Find WLANs** » (Rechercher des réseaux sans fil) dans le menu.
- Appuyez de manière prolongée sur le réseau sans fil souhaité, puis sélectionnez « **Create Profile** » (Créer un profil) dans le menu.
- Configurez le profil de réseau sans fil comme indiqué ci-dessous, à partir du 3e élément de la liste. Les paramètres seront généralement déjà définis.

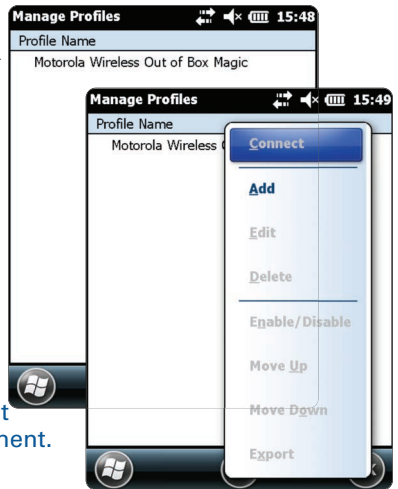
Pour les réseaux dont la diffusion SSID n'est PAS activée :

- Appuyez sur l'icône « **Fusion** » de l'écran, puis sélectionnez « **Manage Profiles** » (Gérer les profils) dans le menu.
- Configurez le profil de réseau sans fil comme indiqué ci-dessous. Vous devrez saisir les paramètres manuellement.

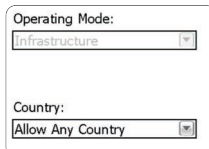
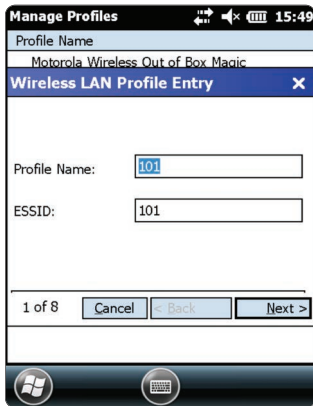


Configuration du profil du réseau Wi-Fi

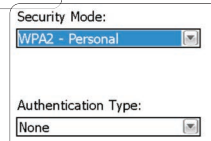
- Appuyez de manière prolongée sur l'écran pour afficher le menu, puis appuyez sur « **Add** » (Ajouter).
- Entrez le nom du profil et celui du réseau (ESSID), puis appuyez sur « **Next** » (Suivant).
- Continuez à définir les paramètres de sécurité réseau adéquats sur les écrans suivants (pages 2-8) en appuyant sur « **Next** », puis sur « **Save** » (Enregistrer).



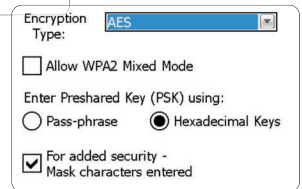
REMARQUE : les captures d'écran suivantes sont fournies à titre d'exemple uniquement.



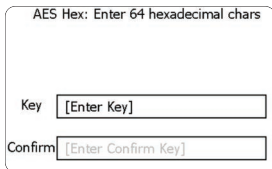
2 sur 8



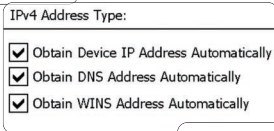
3 sur 8



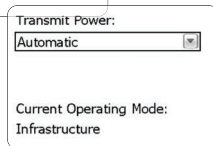
4 sur 8



5 sur 8



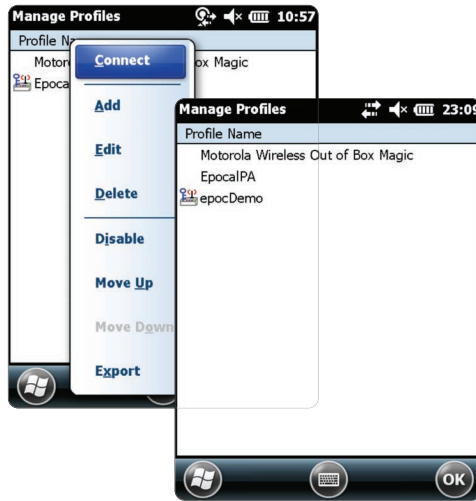
6 sur 8



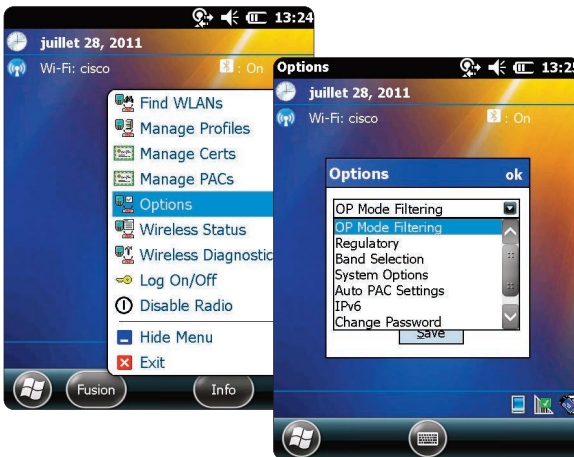
7 sur 8



- Lorsque vous avez terminé, appuyez de manière prolongée sur le nom du réseau, puis sur « **Connect** » (Se connecter).



- Appuyez sur « **OK** » au bas de l'écran pour revenir à l'écran Aujourd'hui.
- Si nécessaire, appuyez sur l'icône « **Fusion** » et sélectionnez « **Options** » pour configurer les options du réseau sans fil.




REMARQUE : pour certains réseaux, il peut être nécessaire de désactiver le paramètre « 802.11d » dans les options « **Regulatory** » (Règlementations).

2. Réinitialisez EPOC Host².


- Effectuez un redémarrage à chaud en maintenant le bouton marche/arrêt  enfoncé pendant 5 secondes.


Étape 3 : Connexion à ePOC Data Manager (EDM)

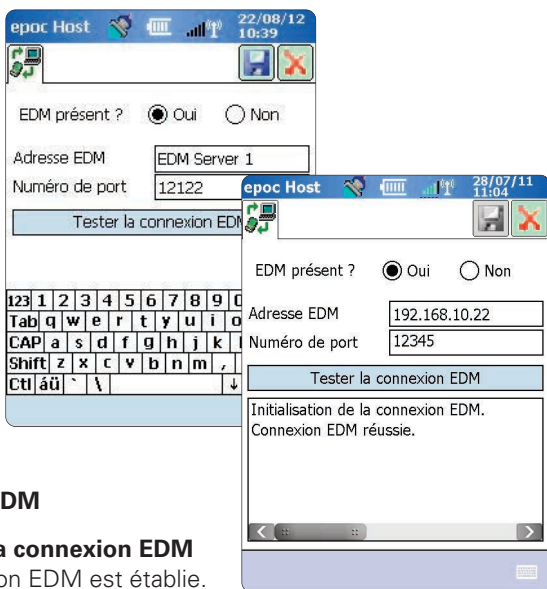
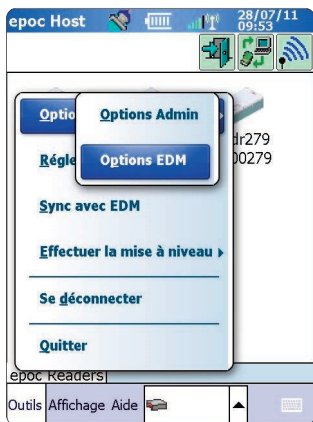
1. Configuration des options EDM

- Mettez ePOC Host² sous tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt. 
- Dans l'écran de connexion, scannez ou entrez le mot « **administrator** » dans les champs ID de l'utilisateur et Mot de passe. (Définissez la date et l'heure si vous y êtes invité.)



Pour scanner, positionnez le scanner de code-barres sur le code-barres et appuyez sur la touche **Scanner**. 

- Sélectionnez « **Outils** », « **Options** », puis « **Options EDM** » dans le menu.
- Définissez l'option « **EDM présent ?** » sur « **OUI** » et entrez l'adresse EDM et le numéro de port appropriés, puis appuyez sur le symbole du disque. 



2. Confirmation de la connexion EDM

- Appuyez sur le bouton **Tester la connexion EDM** pour confirmer qu'une connexion EDM est établie.


Le dispositif ePOC Host² est désormais prêt à être utilisé.

REMARQUE : reportez-vous au Manuel du système ePOC pour connaître les instructions relatives à la mise à jour du logiciel ePOC Host.

REMARQUE : avant de mettre le Reader en service, reportez-vous aux procédures de contrôle qualité et aux normes réglementaires de votre établissement.

Réinitialisation d'ePOC Host²

Il existe deux fonctions de réinitialisation : le redémarrage à chaud et le redémarrage à froid. Dans le cas improbable d'une absence de réponse ou d'un dysfonctionnement d'ePOC Host², effectuez un redémarrage à chaud. Si ePOC Host² ne répond toujours pas, effectuez un redémarrage à froid. Vos données ne seront perdues avec ces procédures, qui durent environ une minute.

- Effectuez un **redémarrage à chaud** en maintenant le bouton marche/arrêt  enfoncé pendant 5 secondes.
- Effectuez un **redémarrage à froid** en maintenant enfoncés, simultanément, le bouton marche/arrêt, la touche **1** et la touche **9**, puis en les relâchant.

Installation de la station d'accueil


Si la station de travail se déconnecte d'ePOC Host², placez la station d'accueil comme sur l'illustration et réunissez les deux éléments en appuyant jusqu'à ce que les languettes de blocage de la station d'accueil s'emboîtent dans les encoches latérales d'Host.

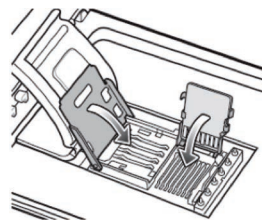
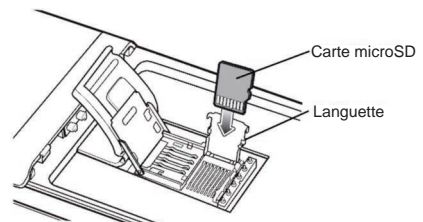
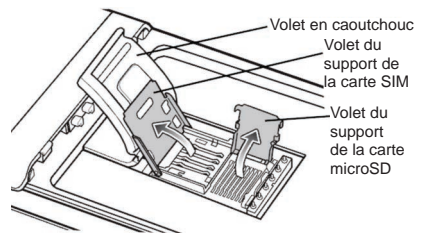
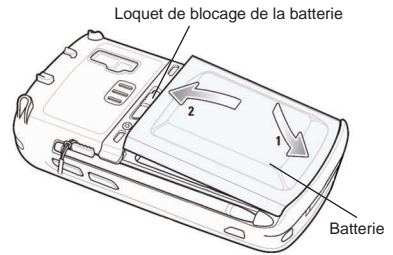


Comment installer ou remplacer la carte microSD sur ePOC Host²

Le logement de la carte SD se situe à l'arrière d'ePOC Host², sous le compartiment de la batterie.

REMARQUE : il est inutile de retirer la station d'accueil en plastique.

1. Appuyez sur le bouton marche/arrêt, , puis relâchez-le pour arrêter ePOC Host².
2. Avec votre doigt ou un stylet, faites glisser le loquet de la batterie vers la droite afin de libérer la batterie. La batterie est légèrement éjectée.
3. Soulevez-la.
4. Soulevez le volet en caoutchouc et faites glisser le volet du support de la carte SIM pour la débloquer.
5. Soulevez le volet du support de la carte SIM (le cas échéant), puis le volet du support de la carte microSD.
6. Si vous retirez la carte microSD, retirez simplement la carte microSD du support.
7. Insérez la carte microSD, les barres dorées vers l'extérieur, dans le volet du support de la carte, en veillant à ce que la carte s'insère dans les languettes de chaque côté du volet.
8. Fermez le volet de la carte microSD, puis faites glisser le volet du support de la carte SIM pour le bloquer.
9. Fermez le volet en caoutchouc.
10. Insérez la batterie, par la partie inférieure, dans le compartiment situé à l'arrière d'ePOC Host².
11. Appuyez sur la batterie insérée dans le compartiment jusqu'à ce que le loquet de blocage se mette en place.



REMARQUE : pour mettre à niveau le logiciel ePOC Host² à partir d'une carte SD, reportez-vous au Manuel du système ePOC.



Ce guide contient les instructions de configuration initiale de l'epoc® Reader. Pour des instructions d'utilisateur complètes, reportez-vous au Manuel du système epoc.

Contenu de l'emballage

- epoc Reader
- Bloc d'alimentation secteur
- Planche d'étiquettes
- Planche de protections pour étiquettes

Composants d'epoc Reader

La figure ci-dessous présente les principaux composants du Reader et les témoins lumineux d'état.



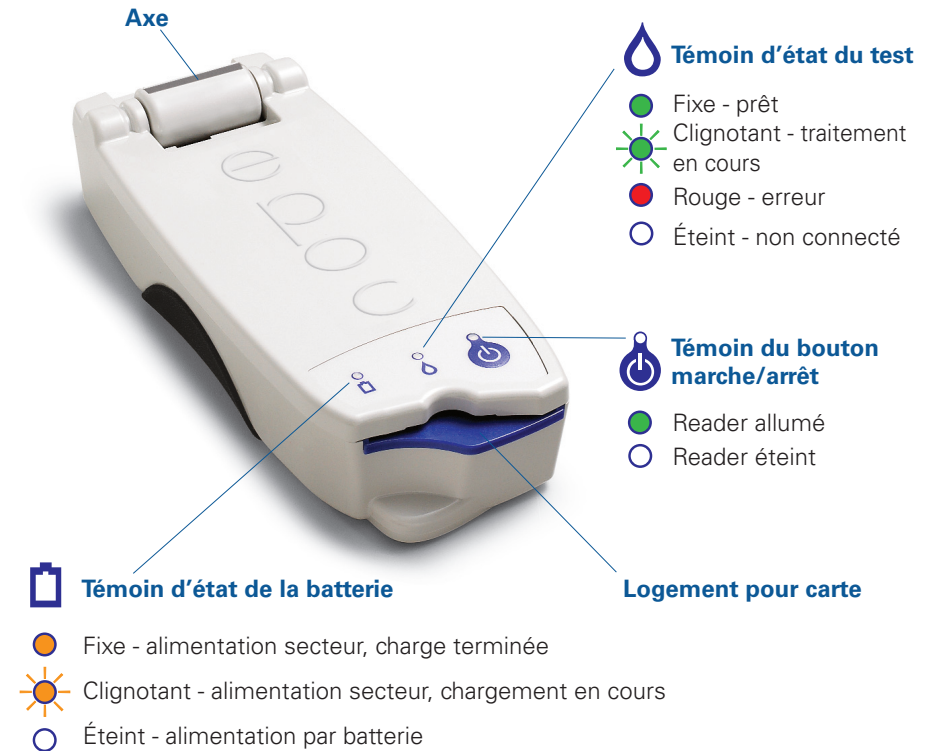
Ce guide contient les instructions de configuration initiale de l'epoc® Reader. Pour des instructions d'utilisateur complètes, reportez-vous au Manuel du système epoc.

Contenu de l'emballage

- epoc Reader
- Bloc d'alimentation secteur
- Planche d'étiquettes
- Planche de protections pour étiquettes

Composants de l'epoc Reader

La figure ci-dessous présente les principaux composants du Reader et les témoins lumineux d'état.



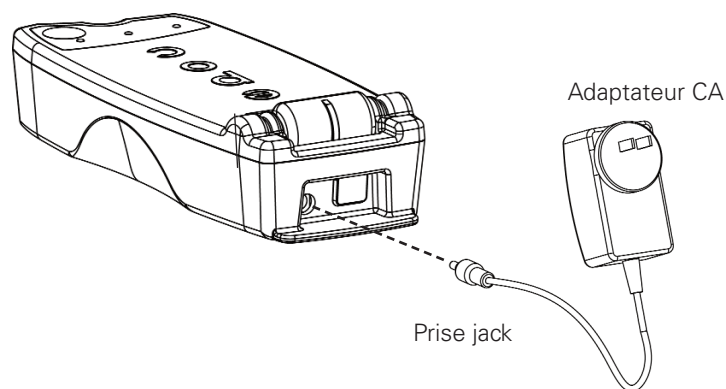
Avant toute utilisation. . .

Étape 1 : charge

Avant d'utiliser ePOC Reader, chargez la batterie comme suit :

1. Assurez-vous que le Reader est éteint. Si le témoin du bouton marche/arrêt est vert, appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant au moins trois secondes pour éteindre le Reader.
2. Branchez l'adaptateur CA sur une prise murale.
3. Branchez l'adaptateur CA sur la prise jack située à l'arrière du Reader.
 - L'indicateur orange d'état de la batterie commence à clignoter.
 - Lorsque la charge de la batterie est terminée, l'indicateur orange d'état de la batterie cesse de clignoter.

Remarque : la charge initiale prendra environ quatre heures.



Étape 2 : étiquette

Étiquetez ePOC Reader pour pouvoir le différencier facilement des autres Readers utilisés dans votre établissement. Utilisez les étiquettes fournies et fixez le film autocollant transparent sur l'étiquette pour augmenter sa durée de vie.

Remarque : avant de mettre le Reader en service, reportez-vous aux procédures de contrôle qualité et aux normes réglementaires de votre établissement.

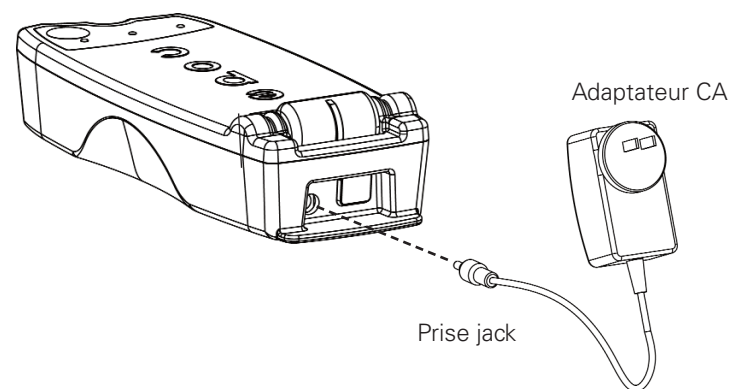
Avant toute utilisation. . .

Étape 1 : charge

Avant d'utiliser ePOC Reader, chargez la batterie comme suit :

1. Assurez-vous que le Reader est éteint. Si le témoin du bouton marche/arrêt est vert, appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant au moins trois secondes pour éteindre le Reader.
2. Branchez l'adaptateur CA sur une prise murale.
3. Branchez l'adaptateur CA sur la prise jack située à l'arrière du Reader.
 - L'indicateur orange d'état de la batterie commence à clignoter.
 - Lorsque la charge de la batterie est terminée, l'indicateur orange d'état de la batterie cesse de clignoter.

Remarque : la charge initiale prendra environ quatre heures.



Étape 2 : étiquette

Étiquetez ePOC Reader pour pouvoir le différencier facilement des autres Readers utilisés dans votre établissement. Utilisez les étiquettes fournies, et fixez le film autocollant transparent sur l'étiquette pour augmenter sa durée de vie.

Remarque : avant de mettre le Reader en service, reportez-vous aux procédures de contrôle qualité et aux normes réglementaires de votre établissement.

Utilisation prévue

Conçus pour être utilisés avec le système d'analyse sanguine **epoc**®, les tubes capillaires Care-Fill sont destinés à la collecte et au transfert d'échantillons de sang capillaire à l'aide des cartes test **epoc**.

Description du produit

Les tubes capillaires Care-Fill sont des capillaires en verre recouverts d'un film protecteur Mylar®. Ces capillaires sont dotés d'un adaptateur personnalisé spécialement conçu pour être utilisé avec la carte test **epoc**. Chaque capillaire est marqué d'une bande bleue et contient un bouchon poreux blanc positionné sur la marque 90 µl.

En cas de casse accidentelle, le film Mylar, dont la particularité est de résister aux perforations, limite les risques associés aux capillaires en verre en retenant aussi bien le verre que l'échantillon sanguin.

Spécifications du produit

Emballage :	10 tubes capillaires par boîte, 50 par emballage
Stockage :	2 à 30 °C
Durée de conservation :	consulter l'étiquette pour connaître la date d'expiration
Volume :	90 µl
Anticoagulant :	approximativement 65 IU/ml d'héparine de lithium équilibrée en calcium

Informations relatives aux commandes

Numéro de catalogue :	AT-0006-00-00
Description :	tubes capillaires epoc Care-Fill

Sécurité et réglementation

« Précautions universelles » recommandées par la pratique lors de l'utilisation de cet appareil. Utilisez des gants, une blouse de laboratoire, des protections oculaires ou tout autre équipement de protection personnelle nécessaire pour se protéger contre l'exposition aux agents pathogènes transportés par le sang. Jetez après usage dans un conteneur à objets PCT (piquant, coupant, tranchant) et de mise au rebut pour matériaux à risque biologique en conformité avec les politiques et les procédures de votre établissement.

En 2006, un avis de sécurité conjoint a été publié par la FDA, le NIOSH et l'OSHA concernant les risques potentiels liés à la sécurité posés par l'utilisation des capillaires en verre blanc¹. Cet avis a été référencé par des agences d'agrément et d'inspection des laboratoires pour encourager l'arrêt de l'utilisation de capillaires en verre blanc pour la collecte d'échantillons pour des raisons de sécurité². Des méthodes facultatives de réduction des risques sont suggérées, comme l'utilisation de capillaires en matières autres que le verre ou de capillaires recouverts d'un film résistant aux perforations^{1,2}. L'utilisation de capillaires en verre recouvert de Mylar **epoc** Care-Fill est conforme aux normes réglementaires en vigueur.

1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS. 1 June 2006

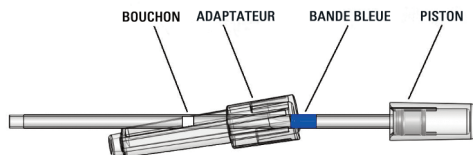
2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006: Gen.71032, page 110 1 June 2006



Instructions d'utilisation

Respectez les politiques et procédures relatives à la collecte de sang capillaire en vigueur dans votre établissement.

Prenez un tube **epoc** Care-Fill dans la boîte. Lorsque vous manipulez le capillaire, maintenez-le toujours par la bande bleue. Ne retirez pas, ne repositionnez pas, n'enfoncez pas et ne maintenez pas le piston du capillaire. Ne retirez pas l'adaptateur. Ce dernier peut être repositionné pour simplifier la manipulation et pour que le bouchon poreux blanc reste visible pendant la collecte de l'échantillon.



1. Collecte de l'échantillon du patient

- Tenez le capillaire en position horizontale en l'orientant vers le site de ponction et mettez-le au contact de la goutte de sang.
- Maintenez le capillaire à l'horizontal et continuez à le remplir jusqu'à ce que le sang entre en contact avec le bouchon poreux.

(Remarque : évitez la formation de bulles lors de la collecte de l'échantillon. L'humidification du bouchon poreux prévient l'écoulement de l'échantillon lors de l'inversion du tube capillaire.)

2. Préparation du tube à l'introduction de l'échantillon

- Maintenez le tube par la bande bleue, en orientant l'extrémité du capillaire vers le haut.
- Faites glisser l'adaptateur vers l'extrémité du capillaire, puis insérez l'extrémité du capillaire dans l'adaptateur.
- Fixez l'adaptateur au capillaire en poussant doucement le capillaire dans l'adaptateur jusqu'à ce qu'il soit inséré dans l'adaptateur.

3. Introduction de l'échantillon patient

- Maintenez le capillaire par l'extrémité large de l'adaptateur et insérez-le dans le port d'échantillon de la carte test en le faisant pivoter jusqu'à 1/4 de tour pour qu'il soit bien en place.
- Maintenez l'adaptateur d'une main et, de l'autre main, poussez le piston à fond vers le bas d'un seul geste jusqu'à ce que le Reader émette un signal sonore.
- Retirez le capillaire de la carte test lorsque le Reader émet un signal sonore.



Précautions

- Ne comprimez pas le site de ponction et n'extrayez pas de sang de manière excessive au risque de provoquer une hémolyse de l'échantillon*.
- N'utilisez pas le capillaire **epoc** Care-Fill si une bulle d'air s'est logée dans l'échantillon.
- N'utilisez pas l'échantillon si l'échantillon semble s'être coagulé.
- N'utilisez pas l'échantillon si le capillaire **epoc** Care-Fill se casse.
- N'utilisez qu'un seul capillaire **epoc** Care-Fill par carte test **epoc**.

Recommandations

- Choisissez une lancette d'une capacité de 90 µl minimum.
- Essuyez la première goutte de sang pour éviter la contamination due aux liquides tissulaires.
- Pendant que vous collectez le sang, appuyez doucement par intermittence sur le tissu entourant la ponction* à l'aide de votre main libre.
- 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.
- Faites rouler le tube entre vos mains pour mélanger le sang si l'analyse est retardée.
- La collecte de sang *capillaire est optimisée si le site de ponction est orienté vers le bas**.
- Assurez un flux sanguin correct en *réchauffant (en artérialisant) le point de ponction cutanée. Vous pouvez utiliser un linge chaud et humide (ou tout autre dispositif permettant de réchauffer) dont la température n'excède pas 42 °C pour recouvrir le site pendant trois à cinq minutes. Cette technique augmente le flux sanguin artériel en direction du site jusqu'à sept fois**.

* Source : *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.*

Pour en savoir plus, visitez le site Internet www.epocal.com

epoc est une marque déposée d'Epocal US Inc. Mylar est une marque déposée d'E.I. Dupont, Inc., Wilmington, DE États-Unis