Abbott

i-STAT 1
Manuel du système

Rev. Date: 18-Mar-2024 Art: 714336-03R

Brevets: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation est le détenteur du brevet américain n° 5,532,469.

Marques commerciales

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

NOTES DE MISE À JOUR

La table des matières a été mise à jour pour refléter la numérotation actuelle des pages de chaque section.

La section 3 (i-STAT 1 Analyzer) et la section 15 (Personnalisation) ont toutes deux été mises à jour pour inclure une nouvelle image qui affiche le contenu mis à jour de la page Analyzer Status (Statut de l'analyseur). Un nouveau paramètre de version a été ajouté à la page Status (Statut) décrivant la version actuelle du logiciel d'application installé dans l'analyseur.

- Une nouvelle section sur les réglementations CEM a été ajoutée directement après le tableau des spécifications à la section 3 pour indiquer que l'i-STAT 1 Wireless System est conforme aux exigences CEI 61326-1 et CEI 61326-2-6.

La section 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) a été mise à jour pour inclure des instructions sur la configuration du DRC- 300 sous Windows 11. En outre, une ligne a été ajoutée au tableau des indicateurs LED du DRC-300 pour clarifier le comportement des voyants LED lorsqu'une batterie de rechange est placée dans le compartiment de recharge.

La section 11 (Dépannage de l'analyseur) a été mise à jour pour inclure le code de contrôle de la qualité 69.

La notice technique Messages codés de l'analyseur a été mise à jour pour inclure le code de contrôle de la qualité 69.

La section 12 (Contrôle de la qualité) et la section 13 (Vérification de l'étalonnage) ont toutes deux été mises à jour pour déplacer la procédure de test des matériaux de contrôle de la qualité ou de vérification de l'étalonnage au début de chaque section.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA

IVD

CE

For information related to Article 33 of the EU REACH regulation (EC No.1907/2006), please refer to pmis.abbott.com. If you have issues logging into the website, contact Abbott at: abbott.REACH@abbott.com.

Art: 714336-03R Rev. Date: 18-Mar-2024

Table des matières

INTRODUCTION ..... 1 - 1

Ce manuel ..... 1 - 1
Domaine d'application ..... 1 - 1
Présentation de l'i-STAT System ..... 1 - 1
Composants ..... 1 - 2
Sélection des composants ..... 1 - 2
Résumé de la procédure ..... 1 - 2
Gestion de données ..... 1 - 3
Interfaçage ..... 1 - 3
Remarque concernant la fiabilité du système ..... 1 - 3
Symboles ..... 1 - 3
Garantie ..... 1 - 8

FONDEMENTS THÉORIQUES ..... 2 - 1

Fonctions de l'analyseur ..... 2 - 1
Mesures électrochimiques ..... 2 - 3
Détermination des résultats d'analyses ..... 2 - 4
Détermination de la concentration cellulaire ..... 2 - 5
CPB (CEC) ..... 2 - 5
Détermination des points finals de coagulation ..... 2 - 7
Contrôle de qualité et système i-STAT ..... 2 - 7
Contrôle de qualité et tests de coagulation i-STAT ..... 2 - 13

COMPOSANTS DU SYSTÈME

i-STAT 1 ANALYZER ..... 3 - 1

Introduction ..... 3 - 1
Avant d'utiliser l'analyseur ..... 3 - 1
Description ..... 3 - 2
Menu Test ..... 3 - 9
Menu Administration ..... 3 - 9
Scanner laser de code barres ..... 3 - 19
Invites et messages ..... 3 - 21

CARTOUCHE i-STAT ..... 4 - 1

Contenu ..... 4 - 1
Système de traitement d'échantillon ..... 4 - 2
Standardisation et calibrage ..... 4 - 3
Conditionnement ..... 4 - 3
Conditions de stockage ..... 4 - 3
Élimination ..... 4 - 3

INFORMATIONS CARTOUCHE ET TESTS

SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE ..... 5 - 1

Simulateur interne ..... 5 - 1
Simulateur externe ..... 5 - 1
Caractéristiques de fonctionnement ..... 5 - 2
Nettoyage du simulateur ..... 5 - 2

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER ..... 6 - 1

GÉNÉRALITÉS ..... 6 - 1
Présentation de l'i-STAT 1 Downloader/Recharger ..... 6 - 2
Spécifications du DRC-300 ..... 6 - 3
Spécifications de l'alimentation électrique ..... 6 - 3
Témoins lumineux (DEL) du DRC-300 ..... 6 - 3
Exigences électriques ..... 6 - 4
Mises en garde ..... 6 - 4
Utilisation de cartouches dans un analyseur portable placé dans le poste DRC-300 ..... 6 - 4
Effet du DRC-300 sur la plage de température ambiante de fonctionnement ..... 6 - 4
Transmission de données du DRC-300 à l'i-STAT/DE ..... 6 - 5
Informations transmises ..... 6 - 5
Chargement des batteries avant utilisation ..... 6 - 5
Durée de vie de la batterie rechargeable ..... 6 - 5
Chargement d'une batterie rechargeable placée dans l'analyseur portable ..... 6 - 6
Chargement d'une batterie rechargeable placée dans le compartiment de rechargement externe ..... 6 - 6
Configuration du drc i-stat 1 pour un fonctionnement en réseau ..... 6 - 6
Connexions et câblage du DRC-300 pour la communication en réseau ..... 6 - 14
Configuration du i-STAT 1 DRC-300 pour le fonctionnement usb en série ..... 6 - 15
Connexion et câblage du DRC-300 pour la communication USB en série ..... 6 - 17

IMPRIMANTE PORTABLE ..... 7 - 1

Introduction ..... 7 - 1
Spécifications ..... 7 - 2
Accessoires et composants fournis dans le kit d'impression i-STAT ..... 7 - 3
Composants pouvant être commandés ..... 7 - 3
Papier pour imprimante i-STAT ..... 7 - 4
Alimentation de l'imprimante i-STAT ..... 7 - 5
Impression directe à partir de l'analyseur i-STAT 1 ..... 7 - 8
Impression via un Downloader ou un Downloader/Recharger ..... 7 - 8
Impression de plusieurs résultats ..... 7 - 8
Données imprimées ..... 7 - 9
Mises en garde ..... 7 - 9
Dépannage de l'imprimante ..... 7 - 11
Nettoyage de l'imprimante i-STAT ..... 7 - 12
Information sur la conservation de l'imprimante i-STAT et sur la batterie rechargeable ..... 7 - 12

PROCÉDURES

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ..... 8 - 1

Prélèvement des échantillons ..... 8 - 1
Ponction veineuse - Analyses générales ..... 8 - 1
Ponction veineuse - pH, PCO_2, électrolytes, biochimie et hématocrite ..... 8 - 2
Ponction veineuse - Tests de coagulation ..... 8 - 4
Ponction artérielle - Analyses générales ..... 8 - 4
Ponction artérielle - Gaz sanguins, électrolytes, biochimie et hématocrite ..... 8 - 4
Ponction artérielle - Test ACT ..... 8 - 6
Prélèvement via un cathéter ..... 8 - 6
Ponction cutanée ..... 8 - 7
Dispositifs de transfert des échantillons ..... 8 - 8

PROCÉDURE POUR LA MANIPULATION DES CARTOUCHES..... 9 - 1

Préparation des tests ..... 9 - 1
Remplissage et fermeture de cartouche ..... 9 - 2
Remplissage et fermeture des cartouches PT/INR (temps de prothrombine) à l'aide de prélèvements capillaires ..... 9 - 6
Insertion et extraction de la cartouche de l'analyseur ..... 9 - 7
Procédure incorrecte ..... 9 - 8

PROCÉDURE D'ANALYSE DE LA CARTOUCHE ..... 10 - 1

PROBLÈMES ÉVENTUELS DE L'ANALYSEUR ..... 11 - 1

Introduction ..... 11 - 1
Informations nécessaires ..... 11 - 1
Messages au démarrage ..... 11 - 2
Messages relatifs aux tests et codes de vérification qualité ..... 11 - 3
Absence d'affichage ..... 11 - 6
Message « Cartouche verrouillée » non supprimé ..... 11 - 6
Messages d'alarme ..... 11 - 7

NOTICE TECHNIQUE : MESSAGES CODES DE L'ANALYSEUR

CONTRÔLE DE QUALITÉ ..... 12 - 1

Présentation générale ..... 12 - 1
Instructions du système de qualité du fabricant ..... 12 - 1
Procédure pour le test des solutions de contrôle ..... 12 - 3
Résolution de problèmes : résultats hors plage sur les cartouches lors du contrôle ou de la vérification de l'étalonnage ..... 12 - 4
Réalisation du test du simulateur électronique ..... 12 - 5
Procédure pour le simulateur électronique externe ..... 12 - 5
Résolution de problèmes en cas d'échec du test du simulateur électronique ..... 12 - 6
Contrôle de la sonde thermique ..... 12 - 7
Solutions de contrôle i-STAT pour cartouches de métabolites/d'électrolytes/de gaz sanguin ..... 12 - 8
Solutions Tricontrols i-STAT pour cartouches de métabolites/d'électrolytes/de gaz sanguin ..... 12 - 11
Contrôles ACT ..... 12 - 14
Contrôles PT/INR ..... 12 - 16
Solutions de contrôle cTnI, BNP et CK-MB i-STAT ..... 12 - 17
Solutions de contrôle de la β-hCG totale i-STAT ..... 12 - 18
Fiches du registre du contrôle de la qualité ..... 12 - 21

VÉRIFICATION DU CALIBRAGE ..... 13 - 1

Vérification du calibrage pour les cartouches de gaz sanguins / électrolytes / biochimie ..... 13 - 1
Procédure de test de vérification du calibrage ..... 13 - 2
Problèmes éventuels relatifs aux tests cartouche ..... 13 - 2
Kit de vérification du calibrage i-STAT ..... 13 - 3
Kit de vérification du calibrage i-STAT CHEM8+ Niveau 1b ..... 13 - 4
Vérification du calibrage pour les cartouches de gaz sanguins / électrolytes / biochimie (i-STAT TriControls) ..... 13 - 6
Procédure de vérification pour l'hématocrite ..... 13 - 9
Procédure de vérification pour l'ACT ..... 13 - 10
Vérification du calibrage pour les cartouches i-STAT cTnI, BNP, et CK-MB ..... 13 - 10

CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE OU D'APTITUDE ..... 14 - 1

Présentation générale ..... 14 - 1
Procédure générale de l'essai ..... 14 - 1
Rapport des résultats ..... 14 - 2
Résolution des problèmes et échecs d'essai d'aptitude ..... 14 - 3

PERSONNALISATION ..... 15 - 1

Généralités ..... 15 - 1
Mise en garde ..... 15 - 1
Options de personnalisation de l'analyseur et configuration par défaut ..... 15 - 2
Pour les options instrument ..... 15 - 3
Pour les options d'ID patient et d'ID opérateur ..... 15 - 4
Fenêtre Préférences : pour options Test ..... 15 - 5
Pour CQ de Cartouche – Parametrage CQ électronique ..... 15 - 6
Pour CQ de Cartouche – Parametrage CQ liquide ..... 15 - 7
Pour CQ de Cartouche – Programmation d'un CQ liquide (1, 2 ou 3) ..... 15 - 8
Pour les options de rapports de résultats ..... 15 - 9
Fenêtre Préférences : pour activation analytes ..... 15 - 10
Fenêtre Préférences : pour les codes barres ..... 15 - 10
Ensembles unité ..... 15 - 11
La procédure de personnalisation de l'analyseur directement au clavier ..... 15 - 12
Régler horloge ..... 15 - 12
Vérification du logiciel ..... 15 - 13
Unités et plages ..... 15 - 14
Choix du test ..... 15 - 15

ENTRETIEN ET MISES À JOUR DU LOGICIEL

PROCÉDURES D'ENTRETIEN COURANT DE L'ANALYSEUR ET DU DISPOSITIF DE TÉLÉCHARGEMENT ..... 16 - 1

Séchage d’un analyseur ou d’un dispositif de téléchargement humide ..... 16 - 1
Nettoyage de l’analyseur et du dispositif de téléchargement ..... 16 - 1
Retrait et remplacement des piles jetables ..... 16 - 2
Retrait et remplacement de la pile rechargeable ..... 16 - 3

MISE À JOUR DU LOGICIEL ..... 17 - 1

NOTICES TECHNIQUES

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

INTRODUCTION 1

Ce manuel

Ce manuel décrit l'i-STAT 1 Analyzer et le logiciel Data Manager (Gestionnaire de données). Les sections connexes sont regroupées derrière des onglets.

Remarque : Certains produits ne sont pas disponibles dans toutes les régions.

Domaine d'application

L'i-STAT 1 Analyzer est destiné à être utilisé pour la quantification *in vitro* de divers analytes dans le sang total ou le plasma dans un Point of care ou des laboratoires cliniques. Les analyseurs et les cartouches doivent être utilisés conformément aux politiques et procédures de l'établissement par des professionnels de la santé possédant la formation et la certification adéquates pour utiliser ce système.

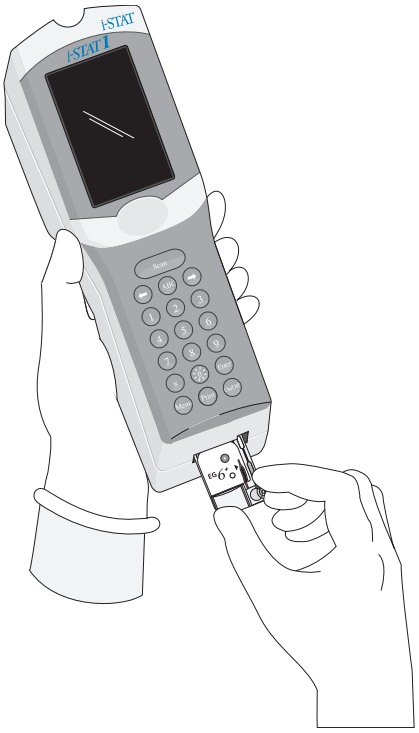
L'i-STAT System est destiné à un usage diagnostique *in vitro*. Attention : la loi fédérale américaine interdit la vente de ce dispositif sans l'autorisation d'un médecin.

Présentation de l'i-STAT System

L'i-STAT System intègre un ensemble complet de composants nécessaires à l'analyse du sang sur le lieu de soins. Un analyseur portable, une cartouche contenant les tests requis et 2 à 3 gouttes de sang permettent au soignant de visualiser les résultats quantitatifs des tests de gaz du sang, de chimie et de coagulation en deux minutes environ.

Des imprimantes portables et des dispositifs de communication infrarouge permettent d'imprimer à la demande toutes les informations relatives au patient obtenues à son chevet et de les transmettre à des systèmes d'information centralisés pour la tenue des dossiers et la facturation.

Le gestionnaire de données fournit des outils de gestion du système, y compris la surveillance en temps réel des tests et des compétences des opérateurs.



Composants

L'i-STAT System se compose des éléments suivants :

- ✧ i-STAT Cartridges
- ✧ i-STAT 1 Analyzer
- ✧ Imprimante portable
- ✧ Matériel d'assurance qualité
  - Simulateur électronique
  - Solutions de contrôle
  - Kit de vérification du calibrage (pour les cartouches)
- ✧ Système de gestion des données
  - i-STAT 1 Downloader
  - i-STAT 1 Downloader/Recharger
  - Gestionnaire de données
- ✧ Logiciel d'interface LIS/HIS

Sélection des composants

La sélection des composants du système dépend de facteurs propres à chaque installation tels que :

- ✧ Types de tests à réaliser
- ✧ Nombre de sites de test
- ✧ Nombre de tests par site
- ✧ Exigences en matière d'administration du système

Résumé de la procédure

Le cycle de test des cartouches est lancé en sélectionnant i-STAT Cartridge (Cartouche) dans le menu Test ou Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Pour effectuer un test de cartouche, l'opérateur remplit une cartouche avec un échantillon, ferme la cartouche avec sa fermeture à cliquet ou à glissière, et insère la cartouche dans l'analyseur. La cartouche à usage unique contient tous les composants nécessaires pour effectuer un ou plusieurs tests, notamment : la solution d'étalonnage, le système de manipulation des échantillons, les capteurs et les réactifs. L'analyseur contrôle automatiquement toutes les étapes du cycle de test, qui peut comprendre : le mouvement des fluides, le mélange des réactifs, l'étalonnage et le contrôle thermique. Des contrôles de qualité sont effectués en continu tout au long du cycle de test. Il est possible de saisir les ID de patient et de l'opérateur ainsi que les informations figurant sur le dossier du patient. Lorsque le cycle de test est terminé, les résultats sont affichés et l'enregistrement de test est stocké.

Gestion de données

Les enregistrements de tests peuvent être transmis au Data Manager où ils peuvent être imprimés et/ou transmis au système d'information du laboratoire ou de l'hôpital. Une imprimante portable en option permet à l'opérateur d'imprimer les résultats sur le lieu de soins.

Interfaçage

Le Data Manager peut être interfacé avec un système d'information de laboratoire (LIS) ou un système d'information hospitalier (HIS) pour automatiser la facturation et la tenue des dossiers des patients.

Remarque concernant la fiabilité du système

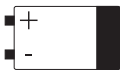
L'i-STAT System effectue automatiquement un ensemble de contrôles de la qualité des performances de l'analyseur et de la cartouche lors de chaque test d'échantillon. Ce système de qualité interne supprime les résultats si l'analyseur ou la cartouche ne répond pas à certaines spécifications internes (consulter la section Theory (Théorie) dans le manuel du Système pour des informations détaillées). Pour minimiser le risque de fournir un résultat avec une erreur médicale significative, les spécifications internes sont très strictes. Étant donné la rigueur de ces spécifications, il est courant que le système, en cours de fonctionnement normal, supprime un très faible pourcentage de résultats. Si, toutefois, l'analyseur ou les cartouches ont été compromis, les résultats peuvent être constamment supprimés, et l'un ou l'autre doit être remplacé pour rétablir des conditions de fonctionnement normales. **Lorsque l'indisponibilité des résultats en attendant le remplacement des analyseurs ou des cartouches est inacceptable, Abbott Point of Care Inc. recommande de conserver à la fois un analyseur et les cartouches de secours du i-STAT System d'un autre numéro de lot.**

Symboles

Les symboles peuvent être utiles pour réduire la nécessité de traduire des informations importantes dans plusieurs langues, en particulier lorsque l'espace est limité. Les symboles suivants peuvent être présents sur les composants de l'i-STAT System.

Symbole	Définition
	Attention : Consulter les instructions d'utilisation.
	Attention : Risque de chocs électriques.
	Symbole de danger de radiation laser.
	Risques biologiques.
	Limites de température. Les limites supérieures et inférieures pour l'entreposage sont adjacentes aux bras supérieurs et inférieurs.
	Limite de température supérieure. La limite supérieure pour l'entreposage est adjacente au bras supérieur.
	Date limite d'utilisation ou date d'expiration. Une date d'expiration exprimée en AAAA-MM-JJ désigne le dernier jour où le produit peut être utilisé. Une date d'expiration exprimée en AAAA-MM désigne le dernier jour du mois où le produit peut être utilisé.

Symbole	Définition
LOT	Le numéro de lot ou le code de lot du fabricant. Le numéro de lot ou le code de lot sera indiqué à côté de ce symbole.
REF	Référence catalogue, numéro de liste ou référence. Le numéro adjacent à ce symbole est utilisé pour recommander le produit.
SN	Numéro de série. Le numéro de série sera indiqué à côté de ce symbole.
MN ou #	Numéro de modèle. Le numéro de modèle sera indiqué à côté de ce symbole.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Rx ONLY	Prescription uniquement sur ordonnance.
EC REP	Représentant autorisé pour les affaires réglementaires dans la Communauté européenne.
	Importateur dans la Communauté européenne.
	Marque qui indique la conformité aux exigences légales de la ou des directives appropriées de l'Union européenne (UE) en matière de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des consommateurs.
	Contient suffisamment pour < n > tests.
	Courant continu (CC).
	Courant alternatif (CA).
	Construction de classe II.
	Consulter les consignes d'utilisation ou se reporter au Manuel du système pour obtenir des instructions.
CONTROL	Contrôle.
	Signifie que le produit portant la marque ETL Listed est conforme aux normes de sécurité des produits des États-Unis et du Canada : UL 61010-1: 3e Ed. ; Am. 1 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-12 3e Ed. (R2017) +U1;U2
	i/immuno : Les cartouches portant ce symbole doivent être utilisées sur des i-STAT analyzers qui portent également ce symbole.

Symbole	Définition
	Pile : icône de pile faible de l'i-STAT 1 Analyzer (clignote dans la partie inférieure gauche de l'écran).
	Remarque concernant les batteries : Les informations suivantes sont applicables aux pays de l'EEE (Espace économique européen) : La directive 2006/66/CE exige la collecte séparée des batteries usagées. Vous êtes prié de vous débarrasser des batteries mentionnées aux pages 2-3, conformément à la réglementation locale. Ce produit contient également une batterie interne au lithium séparée qui n'est pas destinée à être remplacée par l'utilisateur. Pour plus d'informations, reportez-vous aux pages 2-4, rubrique « Alimentation supplémentaire ».
	La collecte séparée des déchets pour cet article électrique/électronique est prévue ; Équipement fabriqué / mis sur le marché après le 13 août 2005 ; Indique la conformité avec l'article 10(3) de la directive 2002/96/CE (DEEE) pour l'Union européenne (UE).
BODYYYY-MM-DD	Jour de fabrication : l'étiquette BODYYYY-MM-DD indique l'année, le mois et le jour de fabrication.
	Ne pas réutiliser.
	Ce symbole est utilisé pour la conformité avec la ou les réglementations RoHS de la Chine. Il indique en années la période d'utilisation sans risques pour l'environnement (EFUP) pour le dispositif médical électronique étiqueté.
<< >>	L'imprimante Martel étant incapable d'imprimer les symboles ↓ or ↓, ce symbole apparaît sur l'impression Martel à côté des résultats qui sont en dehors des limites de la plage d'action.
	14 jours d'entreposage à température ambiante entre 18-30 °C
	2 mois d'entreposage à température ambiante entre 18 et 30 °C
	Signifie que le produit portant le logo de la Federal Communications Commission (FCC) est conforme aux exigences spécifiques définies par la FCC dans le cadre des règles et règlements, Titre 47, Partie 15, Section B, pour les appareils de classe A.
	Le symbole de test en milieu hospitalier illustre le fait qu'un dispositif ne peut être utilisé que dans un milieu hospitalier par un travailleur, un professionnel ou un stagiaire de la santé.

Symbole	Les symboles suivants sont utilisés sur le clavier de l'i-STAT 1.
SCAN	Touche utilisée pour scanner des informations dans l'analyseur.
ABC	Touche utilisée pour entrer des lettres.
	Touche permettant de saisir des informations.
MENU	Touche permettant d'accéder au menu de l'analyseur.
	Touche permettant d'imprimer un rapport de test.
	Touche utilisée pour éteindre et allumer l'analyseur.

Acronymes	Les acronymes suivants sont indiqués dans le Manuel du i-STAT 1 System
CTI	Informations cartouche et tests
IFU	Mode d'emploi

Symbole	Les symboles suivants sont utilisés sur les fiches d'affectation des valeurs i-STAT
$\bar{X}$	Moyenne
R	Plage

Symbole	TEST
Na	Sodium
K	Potassium
Cl	Chlorure
Glu	Glucose
Lac	Lactate
Crea	Créatinine
pH	pH
$\boldsymbol{PCO_2}$	Pression partielle de dioxyde de carbone
$\boldsymbol{PO_2}$	Pression partielle de l'oxygène
iCa	Calcium ionisé
BUN/URÉE	Azote uréique/Urée
Hct	Hématocrite
ACTc Celite ACT	Temps de coagulation activé avec l'activateur Celite®

Symbole	TEST
ACTk Kaolin ACT	Temps de coagulation activé avec l'activateur Kaolin
PT/INR	Temps de prothrombine / Ratio international normalisé
Hb	Hémoglobine
TCO_2	Concentration totale de dioxyde de carbone
HCO_3	Bicarbonate
BE (b&ecf)	Excès de base (b pour blood (sang), ecf pour extracellular fluid (liquide extracellulaire))
AnGap	Trou anionique (TA)
sO_2	Saturation en oxygène
cTnI	Troponine I cardiaque
CK-MB	Créatine-kinase MB isoenzyme
BNP	Peptide natriurétique de type B
Total ß-hCG	Chaîne bêta de la gonadotrophine chorionique humaine totale

Garantie

Abbott Point of Care Inc. garantit ce produit médical (à l'exclusion des fournitures jetables ou consommables) contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition. Si Abbott Point of Care Inc. reçoit un avis de tels défauts pendant la période de garantie, Abbott Point of Care Inc. devra, à sa discrétion, soit réparer soit remplacer les produits qui s'avèrent défectueux. En ce qui concerne les logiciels ou les micrologiciels, si Abbott Point of Care Inc. reçoit un avis de défaut de ces produits pendant la période de garantie, Abbott Point of Care Inc. réparera ou remplacera les supports logiciels et les micrologiciels qui n'exécutent pas leurs instructions de programmation en raison de ces défauts. Abbott Point of Care Inc. ne garantit pas que le fonctionnement du logiciel, du micrologiciel ou du matériel sera ininterrompu ou sans erreur. Si Abbott Point of Care Inc. n'est pas en mesure, dans un délai raisonnable, de réparer ou de remplacer tout produit dans un état conforme à la garantie, l'acheteur aura droit au remboursement du prix d'achat dès le retour du produit à Abbott Point of Care Inc.

Remarque : Les droits de garantie peuvent varier d'un état à l'autre, d'une province à l'autre et d'un pays à l'autre.

Limites de la garantie

La garantie qui précède ne s'applique pas aux défauts résultant de ce qui suit :

1. Un entretien incorrect ou inadéquat par l'acheteur ou une personne non autorisée,
2. L'utilisation d'accessoires et/ou de consommables qui ne sont pas approuvés par Abbott Point of Care Inc.,
3. Logiciel ou interfaçage fourni par l'acheteur,
4. Réparations non autorisées, modifications, mauvaise utilisation ou dommages causés par des piles jetables ou des piles rechargeables non fournies par Abbott Point of Care Inc.
5. Utilisation en dehors des spécifications environnementales du produit, ou
6. Préparation ou entretien inadéquat sur site.

LA GARANTIE ÉNONCÉE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET AUCUNE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT ÉCRITE OU VERBALE, N'EST EXPRIMÉE OU IMPLICITE. ABBOTT REJETTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

© 2022 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

FONDEMENTS THÉORIQUES 2

FONCTIONS DE L'ANALYSEUR

Introduction

L'i-STAT 1 Analyzer (Analyseur i-STAT 1) un appareil électromécanique contrôlé par microprocesseur qui assure les fonctions suivantes :

- identification du type de cartouche
- contrôle de la circulation des liquides dans les cartouches
- mélange de l'échantillon et du réactif (si applicable).
- application de signaux électriques à certains types de capteurs dans les cartouches.
- contrôle de la température de la cartouche à 37 °C (si applicable).
- mesure des signaux électriques générés par les capteurs (cartouche et bandelette d'analyse).
- mesure de la pression atmosphérique du milieu environnant (si applicable).
- calcul de la concentration des analytes à l'aide des signaux électriques générés.
- affichage des résultats sous forme de valeurs numériques et de graphiques à barres (si applicable).
- transmission des résultats à une imprimante et à un ordinateur.
- détection et signalisation des erreurs de fonctionnement.
- intégration d'une horloge/d'un calendrier interne.
- stockage de tous les fichiers d'analyse, des résultats du simulateur électronique, ainsi que des codes de vérification qualité et des messages.

Microprocesseur

Le microprocesseur gère toutes les fonctions de l'analyseur. Il accède à trois types différents de mémoire de stockage. Un module " FLASH " EEPROM contient le logiciel de l'analyseur. La mémoire vive (RAM), maintenue par une pile interne au lithium, enregistre temporairement les signaux émis par les capteurs durant l'analyse et stocke les fichiers d'analyse. Une seconde EEPROM contient les données de calibrage définies en usine ainsi que le numéro de série ; elle enregistre également le nombre d'utilisations. Aucune des deux EEPROM n'utilise la pile au lithium pour le stockage des informations.

Interface capteur

Les signaux électriques émis par les capteurs des cartouches sont transmis depuis les surfaces de contact de la cartouche via le connecteur interne de l'analyseur jusqu'au circuit de l'interface capteur. Les signaux électriques émis par le capteur de la bandelette d'analyse sont transmis depuis les surfaces de contact jusqu'au circuit de l'interface capteur. Ces circuits amplifient les signaux émis par les capteurs pour qu'ils puissent être traités par le circuit électronique principal. Quatre types de signaux sont transmis par l'interface capteur de cartouche au circuit électronique principal :

- Un signal potentiométrique multiplexé
- Un signal ampérométrique multiplexé
- Un signal CA de conductivité du liquide
- Un code numérique pour l'identification du type de cartouche inséré dans l'analyseur

Système mécanique

Un seul moteur rotatif à courant continu pilote les composants du système mécanique :

- Un système d'interconnexion électrique mettant le connecteur électrique interne de l'analyseur en contact avec les surfaces de contact de la cartouche
- Un système de libération de la solution de calibrage
- Un système de libération de l'échantillon
- Un système d'interconnexion pour le contrôle thermique qui met le contrôleur thermique de l'analyseur en contact avec les éléments chauffants situés au dos des cartouches. En outre, un mécanisme de verrouillage assure le maintien en place de la cartouche après son insertion dans l'analyseur.

Conversion analogique-numérique

Un convertisseur analogique-numérique transforme tous les signaux analogiques en signaux numériques pour que le microprocesseur puisse effectuer des calculs mathématiques sur les signaux. Un multiplexeur de signaux analogiques permet au microprocesseur de mesurer huit types différents de signaux analogiques :

- Les signaux potentiométriques provenant du circuit de l'interface capteur
- Les signaux ampérométriques provenant des circuits de l'interface capteur de cartouche et de bandelette d'analyse
- Un signal de conductivité CC
- La tension batterie
- Un signal émis par la thermistance indiquant la température interne de l'analyseur
- Un signal de rétroaction du moteur contrôlant la vitesse du mouvement mécanique
- Des signaux de contrôle de la température des cartouches pour le maintien de la température à 37 °C
- Un signal émis par la sonde de pression donnant la pression atmosphérique de l'environnement

Signaux de contrôle analogiques

L'analyseur génère et applique aux capteurs deux types de signaux : un convertisseur numérique-analogique génère une tension qui est appliquée aux capteurs ampérométriques et le circuit de conductivité CA génère un signal d'excitation CA qui est appliqué aux capteurs de conductivité. Le convertisseur numérique-analogique alimente également le circuit pilote du moteur.

Interface opérateur

Le système de contrôle par microprocesseur coordonne la lecture des données saisies par l'utilisateur, l'affichage des données à l'écran et la communication des résultats. Le microprocesseur communique également avec un circuit horloge/calendrier qui permet à l'opérateur de régler et de lire l'heure et la date. Le circuit horloge/calendrier est alimenté par une pile de sauvegarde au lithium.

MESURES ÉLECTROCHIMIQUES

Méthode

Les mesures sont effectuées sur des échantillons non dilués. Les méthodes sans dilution sont également appelées méthodes directes, alors que les techniques nécessitant une dilution de l'échantillon sont dites indirectes.

Les méthodes indirectes mesurent la concentration molaire totale de l'analyte par unité de volume plasmatique. Les méthodes directes mesurent l'activité molaire totale de l'analyte (activité apparente ou activité des ions libres) par unité de volume d'eau plasmatique. Il est clair que le dosage des électrolytes par une méthode directe donne des résultats cliniquement significatifs. Tout écart entre ces deux méthodes, par exemple lorsque le patient présente des taux anormaux de lipides ou de protéines totales, est imputable à une interférence sur la méthode indirecte.

Lorsque la protéinémie et la lipidémie sont normales, le décalage systématique entre les deux types de méthodes est souvent corrigé par les instruments de mesure directe commercialisés de façon à ce que les gammes de référence normales correspondent pour tous les appareils. Les signaux émis par les capteurs ont été réglés de façon à ce que les gammes de référence normales concordent avec les méthodes de référence indirectes pour une protéinémie et une lipidémie normales.

Capteurs

Le terme générique " capteur " désigne trois types d'électrodes incorporées dans les cartouches :

- Potentiométrique
- Ampérométrique
- Conductimétrique

Les capteurs sont de fines électrodes pelliculaires micro-usinées sur des puces de silicium. La détection est effectuée sur chaque électrode par des films chimiquement sensibles revêtant la zone active des électrodes.

Capteurs potentiométriques

La potentiométrie est la mesure de la différence de potentiel entre une électrode indicateur et une électrode de référence. Les électrodes sensibles aux ions (ESI) sont des exemples de capteurs potentiométriques. L'électrode indicateur est conçue pour être sensible à un ion particulier dans une solution. Si d'autres ions doivent être détectés par le système, des coefficients de sélectivité peuvent être appliqués pour corriger cette interférence. En outre, une enzyme peut être ajoutée sur une ESI pour générer des ions depuis d'autres analytes d'intérêt qui ne sont pas eux-mêmes des ions.

Equation de Nernst

L'équation de Nernst établit la relation entre le potentiel mesuré et l'activité de l'ion mesuré :

$$E = E^\circ + RT/nF \ln a$$

où E est le potentiel, E° une constante dépendante du système électrode/capteur, R la constante des gaz parfaits, T la température absolue, F la constante de Faraday, et n la valence (charge positive ou négative) de l'ion mesuré, et (a) l'activité de cet ion.

L'équation de Nernst peut être reformulée de la façon suivante :

$$E = E^\circ + S \log a$$

où S remplace le terme constant qui définit la pente de sensibilité du capteur. La pente est la variation, exprimée en millivolts, associée à une multiplication par dix de l'activité de l'analyte. Pour un ion monovalent chargé positivement, la pente théorique est de 59,1 mV à 25 °C.

Différence entre activité et concentration

Les électrodes sensibles aux ions mesurent l'activité plutôt que la concentration des ions. L'activité (a) est fonction de la concentration (c) selon le coefficient d'activité (γ) : a = γc.

L'activité des ions, qui reflète les concentrations d'ions libres plutôt que les concentrations totales en ions, constitue un paramètre physiologique important. Ces valeurs d'activité sont converties en unités conventionnelles de concentration de façon à ce que les résultats obtenus par mesure ESI directe puissent être comparés avec les valeurs obtenues par des méthodes qui mesurent les concentrations ioniques totales. Ces dernières incluent les méthodes indirectes (qui ont des coefficients d'activité proche de l'unité), les méthodes par photométrie de flamme, par absorption atomique ou par titrage.

Capteurs ampérométriques

Dans les mesures ampérométriques, un potentiel est appliqué à l'électrode de mesure pendant que l'on mesure le courant généré par les réactions d'oxydation ou de réduction dans le système d'analyse. Le courant généré est directement proportionnel à la concentration de l'analyte. Une enzyme peut être ajoutée à une couche au-dessus ou à proximité d'un capteur ampérométrique pour générer des molécules électroactives à partir des analytes d'intérêt ne pouvant pas eux-mêmes être oxydés ou réduits.

Capteurs conductimétriques

Lors d'une mesure conductimétrique, un courant alternatif est appliqué entre deux électrodes en contact avec la solution d'analyse et la différence de tension est mesurée. La conductivité de la solution est proportionnelle à l'amplitude de la différence de voltage. Dans les solutions aqueuses, la conductivité dépend de la concentration des électrolytes ; une augmentation des concentrations d'électrolytes entraînant une augmentation de la conductivité.

DÉTERMINATION DES RÉSULTATS D'ANALYSES

Détermination de la concentration des analytes

Les capteurs potentiométriques et ampérométriques sont utilisés pour déterminer la concentration de l'analyte. Pour ces deux capteurs, la concentration de l'analyte peut être calculée en utilisant :

1) la valeur connue de la concentration de l'analyte dans la solution de calibrage,
2) la tension mesurée (mesure potentiométrique) ou le courant électrique (mesure ampérométrique) générés par l'analyte dans la solution de calibrage et
3) le signal mesuré généré par l'analyte dans la solution d'analyse.

Pour les capteurs potentiométriques, l'activité de l'analyte dans l'échantillon est calculée d'après l'équation de Nernst où :

$$E_{\text{échantillon}} - E_{\text{solution de calibrage}} = S \log (a_{\text{échantillon}} / a_{\text{solution de calibrage}}).$$

Les solutions complexes comme le sang dévient légèrement du comportement nernstien à cause des ions interférents et des effets de matrice qui génèrent des potentiels de jonction. Ces effets peuvent être minimisés en intégrant des coefficients de sélectivité à l'équation de Nernst (équation de Nikolsky). En caractérisant l'électrode de référence dans différentes solutions, les effets de matrice sur le potentiel de jonction de référence peuvent également être minimisés.

Il est établi que les méthodes directes donnent des résultats supérieurs de 7 % aux résultats fournis par les méthodes indirectes pour les mesures des concentrations d'électrolytes. Cela s'explique en raison de l'exclusion du volume occupé par les lipides et les protéines plasmatiques, non pris en compte dans les mesures indirectes. Toutefois, l'augmentation des résultats est généralement inférieure à 7 % car une partie de l'analyte est liée aux protéines et à d'autres ions ; cette partie n'est donc pas dosée par les méthodes directes. Pour chaque analyte, cette différence est caractérisée et le résultat de la mesure directe est ajusté pour que les gammes normales correspondent à celles des méthodes de référence indirectes pour des taux normaux de protéines totales et de lipides.

DÉTERMINATION DE LA CONCENTRATION CELLULAIRE

Hématocrite

Dans le sang complet, le plasma est conducteur, à l'inverse des éléments figurés (érythrocytes, leucocytes et plaquettes). Pour un échantillon d'une concentration donnée en électrolytes, la conductivité de l'échantillon diminue avec l'augmentation du nombre de cellules par unité de volume du plasma. La concentration cellulaire totale dans le sang complet peut donc être déterminée à partir des éléments suivants :

1) la concentration connue en électrolytes de la solution de calibrage,
2) la concentration en électrolytes mesurée dans l'échantillon,
3) la conductivité mesurée de la solution de calibrage et
4) la conductivité mesurée de l'échantillon.

Ces quantités mesurées sont déterminées à l'aide d'une combinaison de capteurs potentiométriques et conductimétriques.

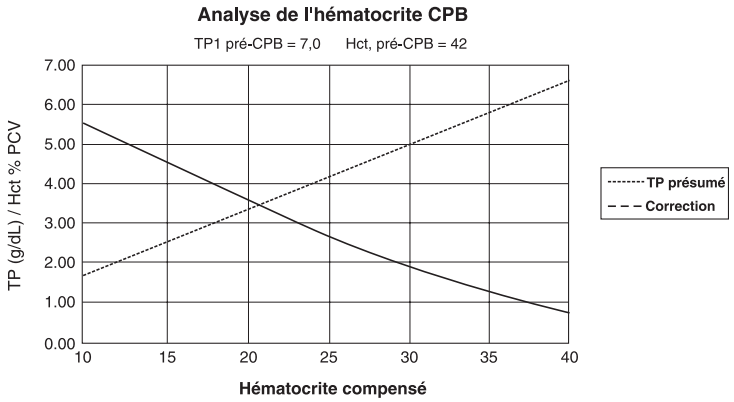
La mesure directe de l'hématocrite par la technique conductimétrique donne un résultat qui est fonction de la fraction volumique non conductrice de l'échantillon. Le volume des globules rouges représente la plus grosse partie du volume non conducteur mais les protéines, les lipides et les globules blancs y contribuent également. Des concentrations anormalement élevées des ces composants sanguins peuvent donc entraîner une augmentation des résultats de l'hématocrite. Au contraire, les résultats d'hématocrite seront inférieurs quand la protéinémie est diminuée (par exemple, dans des échantillons hémodilués prélevés sur des patients sous circulation extracorporelle (CPB)).

Un déséquilibre osmotique induit une différence entre les mesures directes (conductimétrique, centrifugation) et indirectes (Coulter) en raison de la variation du volume globulaire moyen.

CPB

Chaque fois qu'une cartouche contenant un capteur d'hématocrite est utilisée, l'opérateur peut sélectionner, en plus du type d'échantillon, l'algorithme de compensation pour CPB quand le taux de protéines de l'échantillon est bas. L'option CPB est spécifiquement destinée aux échantillons prélevés sur des patients sous circulation extracorporelle. Cependant, l'établissement peut valider l'utilisation de cette option pour d'autres patients qui présentent des taux de protéines nettement inférieurs à la population des adultes normaux.

L'algorithme CPB déduit le taux de protéines totales en supposant que la solution d'amorçage de la pompe dilue de manière égale l'hématocrite et les protéines totales. En modélisant l'hématocrite avant la pompe à 43 % et les protéines totales avant la pompe à 7,0 g/dl, le graphique suivant indique le taux de protéines totales déduit ainsi que la correction qui en résulte.



Par exemple :

- Hct sans correction = 21 PCV (%)
- 21 PCV (%) = 0,50 x 42 %
- taux de protéines totales déduit = 7,0 g/dl x 0,50 = 3,5 g/dl
- 21 PCV (%) + 3 g/dl = 24 PCV (%) (CPB)

Limites de l'algorithme CPB

L'algorithme CPB est basé sur une série d'inférences :

- L'algorithme modélise les valeurs initiales avant la pompe pour les protéines totales et l'hématocrite. Même si les valeurs initiales réelles peuvent être différentes de celles utilisées dans l'algorithme, les déviations typiques affectent rarement la précision de la correction de plus de 0,5 %. Le plus souvent, les valeurs réelles correspondent à une " pré-dilution " des valeurs modélisées.
- L'algorithme suppose que l'on n'a pas ajouté d'albumine ou un autre colloïde à la solution d'amorçage de la pompe. L'algorithme aura tendance à surcorriger si des colloïdes ont été ajoutés aux solutions utilisées ; la surcorrection dépasse cependant rarement 1 %.
- D'autres traitements modifiant le rapport entre les colloïdes totaux et l'hématocrite (administration de colloïdes, de concentrés de globules rouges, etc.) affectent l'interférence.

L'arrêt de l'utilisation de l'algorithme CPB dépend du moment où le taux de protéines totales du patient atteint le niveau d'avant la pompe.

Nous recommandons donc que chaque établissement vérifie la détermination de l'hématocrite pour les procédures de circulation extracorporelle, afin que l'impact de ces limites sur le protocole en vigueur soit compris.

DÉTERMINATION DES POINTS FINALS DE COAGULATION

ACT et PT/INR

Pour les tests de coagulation, le résultat rapporté est la durée nécessaire au processus de coagulation. Pour déterminer ce temps, il doit se produire un changement détectable dans un paramètre d'échantillon corrélé à la progression du processus. Dans les tests de coagulation traditionnels, la détection du point final s'appuie en général sur le suivi de l'augmentation de la viscosité du sang ou de la turbidité du plasma qui se produit lorsque la thrombine convertit le fibrinogène en fibrine coagulable. Dans une analyse électrogénique, on utilise, pour indiquer le point final, un marqueur électroactif pouvant être détecté par un capteur ampérométrique ou potentiométrique. Le marqueur est généré lorsque la thrombine agit sur un substrat ajouté à l'échantillon d'analyse. Lors de la réaction de coagulation, la concentration du marqueur augmente, ce qui augmente le signal au niveau de l'électrode de détection. Le temps nécessaire à la génération du marqueur est en corrélation avec le temps nécessaire à la conversion du fibrinogène. Le point final de coagulation peut donc être déterminé par le suivi de la concentration du marqueur. Contrairement aux tests de coagulation traditionnels, les tests électrogéniques ne sont pas prolongés pour les échantillons qui présentent des taux de fibrinogène anormalement bas (moins de 100 mg/dl).

CONTRÔLE DE QUALITÉ ET SYSTÈME i-STAT

Généralités

Le contrôle qualité fait partie du programme global d'assurance qualité. Il consiste à effectuer des tests et des procédures destinés à surveiller et à évaluer les performances analytiques d'un système de mesure, afin d'assurer la fiabilité des résultats des analyses patients.

En raison de l'évolution technologique, il importe que les protocoles de contrôle qualité répondent parfaitement aux exigences d'un système d'analyse particulier. Abbott Point of Care reconnaît l'importance d'un contrôle qualité efficace pour tous ses appareils d'analyse médicale et a développé un programme spécialement adapté aux caractéristiques particulières du système i-STAT.

Le système i STAT effectue l'analyse sanguine lorsqu'une cartouche-portion contenant l'échantillon d'un patient est introduite dans un analyseur portable.

Les méthodes de mesure sont électrochimiques et utilisent des micro-capteurs, logés dans les cartouches et mesurant directement les concentrations d'analytes dans un échantillon de sang complet (pas d'étape de dilution ni de mélange de réactifs).

Les processus de microfabrication d'i-STAT sont capables de créer des capteurs aux caractéristiques hautement reproductibles. Pour le dosage des gaz du sang, des électrolytes et des chimies, cela signifie que le système i-STAT nécessite seulement un calibrage à un niveau, effectué à l'aide d'une solution de vérification de calibrage présente dans la cartouche, pour satisfaire aux exigences de précision clinique élevées. Comme expliqué dans la section Contrôle qualité du manuel du système i-STAT, la solution de vérification de calibrage est utilisée pour contrôler l'intégrité des capteurs. Il s'agit là d'un élément essentiel du système de qualité.

Le système i-STAT se distingue des équipements de laboratoire traditionnels par deux caractéristiques qui influent de façon significative sur la conception du programme de contrôle qualité : le type d'utilisateur et la technologie des cartouches à usage unique.

Le système étant destiné à du personnel non formé aux techniques de laboratoire, la conception du système doit garantir que la qualité des résultats est indépendante de la technique employée par l'utilisateur, des procédures de maintenance ou de calibrage compliquées ou de programmes de contrôle qualité concomitants qui garantissent que ces procédures ont été effectuées correctement.

L’utilisation de cartouches à usage unique permet de libérer le système i-STAT de ces procédures de maintenance et de calibrage complexes. Il permet également la mise en œuvre d’un système de contrôle qualité qui surveille automatiquement les aspects du processus de mesure les plus susceptibles d’affecter la qualité, notamment les caractéristiques de chaque capteur et les actions de l’opérateur.

Le programme de contrôle qualité i-STAT est axé sur quatre grands points et repose sur une conception réduisant les risques d’erreurs habituellement recherchées par les systèmes de contrôle qualité traditionnels :

1) Une série de mesures de qualité automatisées en ligne surveille les capteurs, le mouvement des liquides et l’instrumentation lors de la réalisation de chaque analyse.

2) Une série de vérifications automatisées en ligne surveille les actions de l’opérateur lors de chaque analyse.

3) L’utilisation de liquides de contrôle permet de vérifier le bon fonctionnement d’un lot de cartouches lors de leur réception ou en cas de doute sur les conditions de stockage.

4) Les mesures de contrôle qualité traditionnelles vérifient l’instrumentation à l’aide d’un appareil indépendant qui simule les caractéristiques des capteurs électrochimiques pour tester les performances de l’instrumentation.

Similitudes avec le programme de contrôle qualité traditionnel de laboratoire

Bien que les aspects les plus significatifs du programme de contrôle qualité i-STAT concernent les contrôles de qualité automatiques réalisés sur chaque cartouche à usage unique, plusieurs principes de contrôle qualité sont similaires aux contrôles traditionnels.

Les méthodes de contrôle qualité de laboratoire sont statistiques. Elles évaluent la qualité des mesures par l’introduction intermittente de pseudo-échantillons (solutions de contrôle) dans le flux des échantillons à analyser.

Cette approche suppose implicitement que les éléments du système de mesure restent constants d’une analyse à la suivante, de sorte que la reproductibilité et l’exactitude de la mesure des échantillons patient peuvent être prédites par la reproductibilité et l’exactitude des échantillons de contrôle.

Le système i STAT a recours à une approche analogue pour surveiller la partie du processus de test qui persiste d'une exécution à une autre ; l'analyseur portable.

Un simulateur électronique, qui imite les caractéristiques électriques des signaux produits par les capteurs, est inséré quotidiennement dans l'analyseur portable. Le simulateur génère des signaux correspondant à des concentrations très faibles et très fortes de chaque analyte. L'analyseur portable entraîne la modification des signaux par le simulateur via un signal de contrôle.

Le logiciel de l'analyseur portable mesure ces signaux de la même façon qu'il mesurerait les signaux provenant d'une cartouche. Le logiciel compare ensuite les mesures à des seuils prédéterminés et indique leur acceptabilité à l’opérateur par un message OK/ECHEC.

Un aspect important du simulateur est qu'il imite la nature sensible des signaux du capteur pour s'assurer que les canaux d'entrées adjacents au sein de l'analyseur portable maintiennent le degré d'isolation électrique requis l'un de l'autre pour éviter une diaphonie (voir le brevet américain n° 51246661 pour plus de détails). Ceci ne peut pas être obtenu par les vérifications de reproductibilité internes traditionnelles caractéristiques de l’instrumentation moderne pilotée par microprocesseur.

La comparaison de ce système avec les procédures de contrôle qualité de laboratoire peut sembler déroutante puisqu'elle ne fait pas appel à des solutions de contrôle. Néanmoins, le principe est identique dans la mesure où les mesures intermittentes traditionnelles de contrôle qualité sont effectuées sur la partie permanente du système. Dans le cas du système i-STAT, seule l'instrumentation ne change pas : on teste donc uniquement cette partie du système avec un appareil externe.

L'utilisation d'un appareil électronique de contrôle qualité présente des avantages spécifiques :

1) Les personnes sans formation laboratoire n'ont pas besoin d'interpréter les résultats de contrôle, car le logiciel de l'analyseur, qui s'attend à recevoir certains signaux du simulateur, automatise l'interprétation. Par comparaison, de nombreux systèmes de contrôle qualité utilisant des solutions de contrôle dans l'unité de soins s'avèrent inefficaces parce qu'un résultat hors contrôle peut facilement être ignoré.

2) L'injection de signaux dans l'analyseur portable permet de définir des limites de contrôle très strictes. Avec l'utilisation de liquides de contrôle dans l'unité de soins, les limites sont généralement très larges pour permettre une variation de capteur à capteur.

La cartouche à usage unique i-STAT : facteur de solidité pour les analyses sur site de soins

La mesure de qualité la plus importante du système i-STAT réside dans sa conception : le système est conçu pour fournir des résultats de qualité, même lorsqu'il est utilisé par du personnel non formé aux techniques de laboratoire. Du point de vue de la robustesse dans les mains du personnel, il répond aux impératifs de conception des équipements de laboratoire traditionnels et d'autres appareils utilisés sur site.

1) Pour rendre le traitement par lots efficace, les appareils de laboratoire font largement appel à des composants qui sont exposés à chaque échantillon d'analyse (capteurs, tubulures, etc.). Ces appareils doivent être recalibrés continuellement car les échantillons successifs interagissent avec ces composants. Les systèmes de contrôle qualité sont conçus pour détecter des calibrages incorrects ou nécessaires.

   Dans le système i-STAT, tous les composants exposés aux échantillons sont à usage unique. La plupart des conditions incontrôlables, pour la détection desquelles des procédures de contrôle qualité de laboratoire sont prévues, sont simplement absentes du système i-STAT.

   En outre, l'utilisation d'appareils à usage unique est directement liée à la conception de l'approche qualité de l'i STAT. Chaque test commence par la mise en place de nouveaux capteurs et d'un nouveau liquide pour le calibrateur, le cas échéant. La réponse des signaux envoyés par les capteurs au nouveau liquide du calibrateur, le cas échéant, est bien définie dans une vaste base de données de tests exécutés sur le site de fabrication de l'i STAT. Si le signal du capteur est inhabituel en raison d'un défaut de fabrication, d'une mauvaise manipulation ou d'un stockage inapproprié, le logiciel de l'analyseur portable supprimera le résultat (et affichera « *** »).

2) L'utilisateur non formé aux techniques de laboratoire doit, dans le cas de nombreux appareils sur site, s'occuper directement des éléments de mesure (technologie des bandelettes réactives, par exemple). De nombreux coordinateurs sur les sites de soins consacrent déjà beaucoup de temps aux protocoles de contrôle qualité quotidiens, pour surveiller non seulement les performances du système, mais également les compétences de l'utilisateur.

L’analyseur contrôle tous les mouvements de liquides à l’intérieur du système i-STAT. Le calibrateur (si applicable) et l'échantillon sont amenés aux capteurs par instrument, de sorte que l'utilisateur n'affecte pas la qualité du processus analytique et ne risque ainsi pas de nuire à la qualité des résultats.

De plus, l’analyseur utilise un capteur de liquide pour vérifier électroniquement l’écoulement adéquat des liquides dans la cartouche à chaque analyse. Cette fonction peut être mise en évidence si l’on essaie de tromper le système :

- en introduisant un volume d’échantillon trop important
- en introduisant un volume d’échantillon insuffisant
- en réutilisant la même cartouche
- en introduisant de l’air dans le segment de liquide, etc. L’analyseur signale ces conditions et n’indique pas de résultat.

3) En raison de la conception de certains dispositifs à usage unique sur site de soins, il se peut qu’un lot entier de ces dispositifs soit affecté par un événement unique, si par exemple un tube de bandelettes réactives est laissé ouvert et exposé à un environnement très humide.

   Dans le système i-STAT, chaque dispositif est conditionné hermétiquement dans un sachet individuel en aluminium et dispose de son propre suivi. La température est le seul facteur externe pouvant créer des antécédents communs entre les cartouches. Ce facteur est contrôlé par un suivi approprié de l’environnement de stockage.

Fondement du système de contrôle qualité i-STAT - Tests en ligne

L’architecture du contrôle qualité i-STAT est fondée sur une série de vérifications automatiques effectuées à chaque analyse de cartouche.

Les tableaux ci-dessous indiquent les principaux composants et opérations du système i-STAT qui sont vérifiés **à chaque utilisation** de cartouche.

Par souci d’exhaustivité, les opérations validées par le simulateur électronique sont également indiquées.

Cartouche à usage unique

Vérification	Moment de vérification
Micro-capteurs électrochimiques	
• vérifie la présence de capteurs	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifier que les caractéristiques du capteur sont cohérentes avec les caractéristiques d'un appareil correctement fabriqué et entretenu (en testant le fluide de calibrage), si applicable	Lors de chaque utilisation de cartouche
Liquide de calibrage (si applicable)	
• vérifie la présence de liquide	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifie une circulation de liquide exempte de bulles	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifie que la concentration du liquide est adéquate	Lors de chaque utilisation de cartouche
Circulation du liquide	
• vérifie l'étanchéité du réservoir contenant l'échantillon	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifier que les circuits d'écoulement des liquides sont intacts (aucune partie de l'analyseur ne doit entrer en contact direct avec le liquide)	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifie que la chambre des déchets n'est pas obstruée	Lors de chaque utilisation de cartouche
Éléments qui interagissent avec l'analyseur portable	
• vérifie l'absence d'occlusion des surfaces de contact électrique (ce qui permet l'accès aux signaux des capteurs)	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifiez que l'élément interne de la cartouche, qui permet à l'analyseur portable de contrôler la libération du fluide de calibrage (si applicable) sur les capteurs fonctionne correctement.	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifier que l'élément interne de la cartouche, qui permet à l'analyseur de contrôler le remplacement du fluide de calibrage (si applicable) avec l'échantillon, fonctionne correctement	Lors de chaque utilisation de cartouche

Analyseur portable

Vérification	Moment de vérification
Système mécanique motorisé	
• vérifie l'établissement du contact électrique avec les capteurs de la cartouche	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifier que le fluide de calibrage peut être correctement déplacé (si applicable)	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifie le déplacement correct de l'échantillon	Lors de chaque utilisation de cartouche

Vérification	Moment de vérification
Système de mesure électrique	
• vérifie le système de mesure de la tension pour les capteurs potentiométriques	Simulateur Électronique
• vérifie le système de mesure d'intensité des capteurs ampérométriques	Simulateur Électronique
• vérifie le système de mesure de la résistance pour les capteurs conductimétriques	Simulateur Électronique
Autre	
• vérifie la cohérence interne des systèmes électroniques	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifie l'écoulement de liquide au moyen du capteur de conductivité	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifie le fonctionnement des capteurs utilisés pour la mesure de la pression atmosphérique	Lors de chaque utilisation de cartouche
• vérifie le fonctionnement des thermistances utilisées pour contrôler la température des puces	Simulateur Électronique

Manipulation de l'échantillon / cartouche

Vérification	Moment de vérification
Vérifie que la cartouche n'a pas été utilisée précédemment	Lors de chaque utilisation de cartouche
Vérifier que le coffret de calibrateur (si applicable) n'a pas éclaté prématurément	Lors de chaque utilisation de cartouche
Vérifie que les surfaces de contact électrique sont sèches et non contaminées	Lors de chaque utilisation de cartouche
Vérifie que le réservoir d'échantillon contient un volume adéquat d'échantillon	Lors de chaque utilisation de cartouche
Vérifie que l'échantillon a été correctement transféré dans le réservoir d'échantillon	Lors de chaque utilisation de cartouche
Vérifie que l'échantillon est exempt de bulles	Lors de chaque utilisation de cartouche
Vérifie que l'échantillon ne comporte pas de caillot	Lors de chaque utilisation de cartouche
Vérifiez que la chambre d'échantillon est hermétiquement fermée	Lors de chaque utilisation de cartouche

Validation des performances du système i-STAT

Jusqu'à il y a peu, certaines normes d'accréditation de laboratoire ou réglementations imposaient le recours à des procédures de contrôle qualité traditionnelles, dont l'utilisation quotidienne de solutions de contrôle.

Avec l'introduction de nouvelles technologies comme le système i-STAT, la communauté scientifique a reconnu les limites des procédures traditionnelles et demandé en conséquence la modification des normes des organismes d'accréditation et de réglementation.

De nombreux nouveaux projets de réglementation et de normes d'accréditation reconnaissent le risque de l'imposition de méthodes spécifiques pour l'efficacité d'un système de contrôle qualité. En outre, les méthodes spécifiques ne peuvent anticiper sur les évolutions technologiques futures. Par conséquent, la plupart des organismes d'accréditation et de réglementation ont modifié leurs normes pour que le directeur du laboratoire soit responsable de l'établissement et de la validation du système de qualité utilisé par un laboratoire.

Les systèmes de contrôle qualité doivent être établis en fonction des informations fournies par le fabricant et de la littérature scientifique.

Il est important de valider les performances du système i-STAT et les procédures de contrôle qualité recommandées afin d'établir la fiabilité de notre approche consistant à placer un appareil de diagnostic entre les mains de personnes non formées aux techniques de laboratoire.

Certains organismes de réglementation et d'accréditation recommandent l'utilisation quotidienne de solutions de contrôle pendant le premier mois d'utilisation, en diminuant progressivement la fréquence, la constitution progressive d'une base de données sur les performances augmentant les niveaux de confiance. Le numéro des lots des produits examinés doit également être pris en compte lors de l'établissement d'un protocole de validation.

CONTRÔLE DE QUALITÉ ET TESTS DE COAGULATION i-STAT

Principes de fonctionnement de la cartouche de coagulation - Vue d'ensemble

La cartouche i-STAT mesure le temps requis pour l'activation complète de la cascade de coagulation une fois que l'activateur l'a activée. Les instruments de coagulation déterminent ce délai en détectant un changement caractéristique d'une propriété mesurée de l'échantillon. Dans le système i-STAT, la propriété mesurée est la concentration d'un marqueur électroactif. Le temps de formation de caillots est indiqué par une augmentation relative de la concentration mesurée par un capteur ampérométrique.

i-STAT sèche l'activateur et un précurseur du marqueur électrochimique (un substrat de la thrombine résultant de la cascade de coagulation) sur la paroi de la chambre de réaction pendant la fabrication. Au début de l'analyse, le système agite le sang en le faisant aller et venir contre le mur de la paroi afin de mélanger ces réactifs dans l'échantillon de sang.

Système de qualité de la cartouche de coagulation

Les performances de la cartouche de coagulation reposent principalement sur la répétabilité du processus de mélange des réactifs. La précision avec laquelle le réactif est mélangé dans l'échantillon de sang a un impact direct sur la précision du résultat.

Le système vérifie quantitativement l'exactitude de l'étape de mélange en surveillant des paramètres essentiels : uniformité du mélange, amplitude et synchronisation. Chaque cartouche de coagulation subit ce test de qualité.

Les processus de microfabrication d'i-STAT sont capables de créer des capteurs aux caractéristiques hautement reproductibles. Pour le dosage des gaz du sang, des électrolytes et des chimies, cela signifie que le système i-STAT nécessite seulement un calibrage à un niveau, effectué à l'aide d'une solution de vérification de calibrage présente dans la cartouche, pour satisfaire aux exigences de précision clinique élevées. Comme expliqué dans la section Contrôle qualité du manuel du système i-STAT, la solution de vérification de calibrage est utilisée pour contrôler l'intégrité des capteurs. Il s'agit là d'un élément essentiel du système de qualité.

Pour la mesure de l'ACT et du PT, la précision requise pour que le capteur ampérométrique détecte l'augmentation relative de la concentration du marqueur électroactif est moins élevée. Une solution de vérification de calibrage n'est requise ni pour le calibrage à un niveau, ni pour la vérification des caractéristiques de mouillage du capteur. Au lieu de cela, l'amplitude et la vitesse de changement du courant sont évaluées quantitativement pendant tout le test pour vérifier la qualité du mélange, ainsi que l'intégrité du capteur et des réactifs appliqués.

Aspects réglementaires du système de qualité de la coagulation

Des alternatives aux systèmes de qualité traditionnels ont été mises au point qui suffisent pour garantir la performance des systèmes de diagnostic in vitro à usage unique. Ces systèmes reposent sur une variété d'autotests internes et de contrôles électroniques/optiques. Les dispositifs à usage unique étant devenus plus répandus dans le secteur clinique, les réglementations et les documents indicatifs se sont adaptés pour reconnaître l'efficacité de ces systèmes de contrôle qualité alternatifs, bien qu'avec quelques variantes. Par exemple, dans certains pays, la réglementation exige que le système de qualité alternatif comprenne un contrôle " mouillé " sur palette. Le système de qualité i-STAT employé pour le test de coagulation est en mesure de répondre à cette exigence, bien que la cartouche ne contienne pas de liquide de calibrage mouillé sur palette. La confirmation quantitative que l'activateur et le marqueur sont mélangés avec précision dans l'échantillon de sang constitue un test " mouillé " qui permet de contrôler l'aspect le plus important de l'analyse de coagulation.

Contrôle de qualité électronique

L'i-STAT Electronic Simulator (Simulateur électronique i-STAT) (la version interne comme la version externe) vérifie les circuits ampérométriques et de conductivité utilisés dans les analyses de coagulation à plusieurs niveaux. L'instrument vérifie la précision de la mesure du temps écoulé chaque fois qu'une analyse est effectuée par comparaison des vitesses d'horloge de deux circuits horloge indépendants. L'instrument effectue également tout un ensemble de vérifications générales pendant chaque analyse.

© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

i-STAT 1 ANALYZER 3

INTRODUCTION

L'i-STAT 1 Analyzer doit être utilisé avec les cartouches i-STAT pour permettre la détermination quantitative simultanée de divers analytes spécifiques dans le sang total.

Pour plus d'informations sur les analytes pouvant être mesurés à l'aide des cartouches i-STAT, reportez-vous aux fiches d'informations sur les cartouches et les tests ou au mode d'emploi, disponibles à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

AVANT D'UTILISER L'ANALYSEUR

Mise en place des piles

Voir la section « Entretien de l'analyseur » de ce manuel pour la procédure de mise en place des piles jetables. Si on utilise une batterie rechargeable, des piles jetables peuvent être utilisées pendant que la batterie rechargeable est en cours de chargement dans le Downloader/Recharger. Charger complètement les batteries rechargeables avant utilisation. Voir la section i-STAT 1 Downloader pour cette procédure. Lorsqu'une batterie rechargeable est utilisée, conserver le support des piles jetables pour une éventuelle utilisation future.

Vérification de la date et de l'heure

Appuyer sur la touche Marche/Arrêt et vérifier que la date et l'heure affichées dans le haut de l'écran sont correctes. Pour modifier la date et l'heure, se reporter au menu Administration de cette section.

Vérification du logiciel

Mise en garde : Les analyseurs neufs et les analyseurs qui ont été réparés et retournés ou remplacés sont équipés des logiciels d'application et CLEW standards. Si votre établissement utilise un CLEW et/ou un logiciel d'application différent, vous devez l'installer dans les analyseurs neufs, réparés ou remplacés avant de commencer à les utiliser. Reportez-vous à la page État analyseur pour connaître le CLEW et/ou le logiciel d'application installés. Pour connaître les étapes pour vérifier le logiciel, reportez-vous aux Procédures de personnalisation à l'aide du *clavier* de l'analyseur dans la section 15 de ce manuel. Voir « Standardisation et calibrage » à la section 4 de ce manuel pour une explication sur le CLEW.

Personnalisation

Les analyseurs peuvent être personnalisés de manière à répondre aux besoins d'analyse spécifiques des établissements. Reportez-vous à la section 15 de ce manuel pour obtenir une liste des paramètres personnalisables et leurs valeurs par défaut. Pour modifier le profil de personnalisation au clavier de l'analyseur, se reporter à « Personnalisation » sous « Administration » dans cette section du manuel. Pour modifier le profil de personnalisation à l'aide d'i-STAT/DE, reportez-vous au « Guide d'utilisation d'i-STAT/DE » à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Mise en garde : Dans le profil de personnalisation, la configuration des analyseurs neufs ou des analyseurs ayant été réparés et renvoyés ou remplacés est la configuration établie en usine, comme signalé par l'indication DEFAULT0 sur la page État analyseur. Si les analyseurs de votre établissement n'utilisent pas le profil de personnalisation par défaut, installez le profil de personnalisation approprié avant d'utiliser un analyseur neuf, réparé ou remplacé.

Réalisation du contrôle qualité

Le simulateur électronique permet de vérifier le fonctionnement de la lecture de cartouche des analyseurs neufs ou réparés.

Utiliser les protocoles CQ pour vérifier le fonctionnement de la lecture de bandelette des analyseurs neufs ou réparés.

DESCRIPTION

Spécifications



DIMENSIONS	Largeur 7,68 cm (3,035 po.) Longueur 23,48 cm (9,245 po.) Profondeur 7,24 cm (2,85 po.)
POIDS	650 grammes (22,9 onces) avec batterie rechargeable 635 grammes (22,4 onces) avec piles jetables
ALIMENTATION	Deux piles au lithium de 9 volts ou une batterie rechargeable
CALIBRAGE	En usine : électronique, mécanique, thermique, pression
ALIMENTATION DE SAUVEGARDE MÉMOIRE/HORLOGE	Pile au lithium
AFFICHAGE	Écran à cristaux liquides (matrice à nématiques en double hélice)
LIAISON DE COMMUNICATION	Diode électroluminescente infrarouge (LED)
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	16-30 °C (61-86 °F) pour les analyses avec les cartouches i-STAT.
TEMPÉRATURE DE TRANSPORT	-10-46 °C (14-115 °F)
HUMIDITÉ RELATIVE	10-90 % (maximum) sans condensation
PRESSION ATMOSPHÉRIQUE	300-850 mmHg
SCANNER LASER	Conforme aux normes étasuniennes 21 CFR 1040.10 et 1040.11, sauf écarts visés par la notice Laser N° 50 du Le 24 juin 2007 EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014

CEM

L'i-STAT 1 Wireless System (Modèle 300W) est en conformité avec :
IEC 61326-1 : Équipement électrique de mesure, de commande et de laboratoire Exigences CEM - Partie 1 : Exigences générales.
IEC 61326-2-6 : Équipement électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences CEM - Partie 2-6 : Exigences particulières - Dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) »

Logiciel

Toutes les fonctions de l'analyseur sont contrôlées par le logiciel d'application qui peut être mis à jour au fur et à mesure que des tests et fonctionnalités supplémentaires sont développés. Les coefficients utilisés pour maintenir l'exactitude des résultats des cartouches au cours du temps sont programmés dans l'analyseur à l'aide de mises à jour du logiciel CLEW tous les six mois. Le logiciel CLEW est décrit dans « Standardisation et calibrage » dans le Chapitre 4 de ce manuel.

Alimentation

Il existe deux options d'alimentation pour l'analyseur : jetable et rechargeable. L'analyseur est livré avec un porte-piles à utiliser avec deux piles jetables au lithium de 9 volts Ultralife (référence APOC : 06F21-26). Les piles au lithium de 9 volts Ultralife sont fabriquées par Ultralife Battery and Energy Products et vendues par Abbott Point of Care pour être utilisées avec l'i-STAT 1 Analyzer. Uniquement des piles rechargeables i-STAT (APOC Référence: 06F23-55) pourront être utilisées.

Remarque : La pile au lithium de 9 volts Ultralife (référence APOC : 06F21-26) est dotée d'un dispositif de sécurité qui assure une protection empêchant l'i-STAT 1 Analyzer de surchauffer en cas de défaillance d'un composant du circuit de l'analyseur.

Compartiment des piles

Le compartiment des piles se trouve sur le côté écran de l'analyseur, à côté de la fenêtre du scanner laser de code barres. La procédure à suivre pour changer les piles jetables et les batteries rechargeables est expliquée dans la section « Entretien de routine de l'analyseur et du Downloader » de ce manuel.

Piles jetables

L'analyseur est alimenté par deux piles au lithium de 9 volts. La durée de vie des piles dépend principalement des différents types de cartouches utilisées. Les cartouches qui nécessitent un contrôle thermique consomment plus d'énergie en raison du chauffage. Les cartouches de coagulation et de dosage immunologique consomment plus d'énergie parce que le cycle d'analyse est plus long. Une autonomie minimale de 400 utilisations de cartouches thermiques, d'environ 100 cartouches de coagulation ou de 50 cartouches de dosage immunologique peut être assurée avant remplacement. Le rétroéclairage, s'il est continuellement utilisé, peut réduire la durée de vie des piles de 50 %. Les balayages laser prolongés diminuent légèrement la durée de vie des piles.

Les piles au lithium doivent être retirées de l'analyseur lorsqu'on prévoit que l'appareil ne sera pas utilisé pendant de longues périodes, par exemple six mois.

Batterie rechargeable

L'analyseur peut être alimenté par une batterie rechargeable nickel-métal-hybride. La capacité de la batterie pour une charge totale est de 30 % (minimum) de la capacité d'un jeu de piles jetables au lithium (voir ci-dessus). Si l'analyseur n'est pas utilisé, les batteries perdent environ 10 à 30 % de leur charge sur 30 jours si elles ne sont pas rechargées.

Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, conserver les batteries rechargeables dans un endroit frais et sec.

La batterie se recharge lorsque l'analyseur est placé dans un Downloader/Recharger. La batterie peut être retirée de l'analyseur et placée dans le compartiment de chargement séparé du Downloader/Recharger. Un rechargement complet à partir d'un état de déchargement complet dure environ 40 heures. Le message « Batterie faible » s'affiche sur l'analyseur lorsqu'il est nécessaire de recharger la batterie.

Mise en garde : Ne pas court-circuiter, brûler ni mutiler les batteries rechargeables.

Avertissement de batterie faible

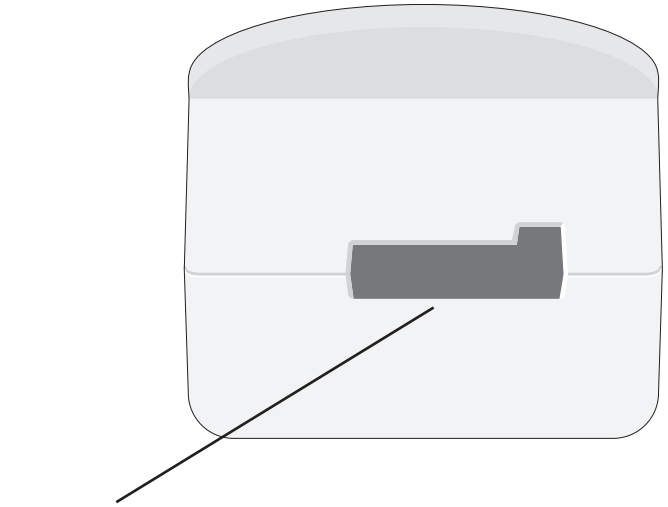
L'analyseur affiche « Piles faibles » quand la touche On/Off est enfoncée. De plus, une icône de pile clignotante s'affiche sur les écrans Résultats ainsi que sur les écrans du menu Test et du menu Administration quand le remplacement des piles est nécessaire. Les données ne sont pas perdues lorsque les piles sont complètement déchargées.

Alimentation supplémentaire

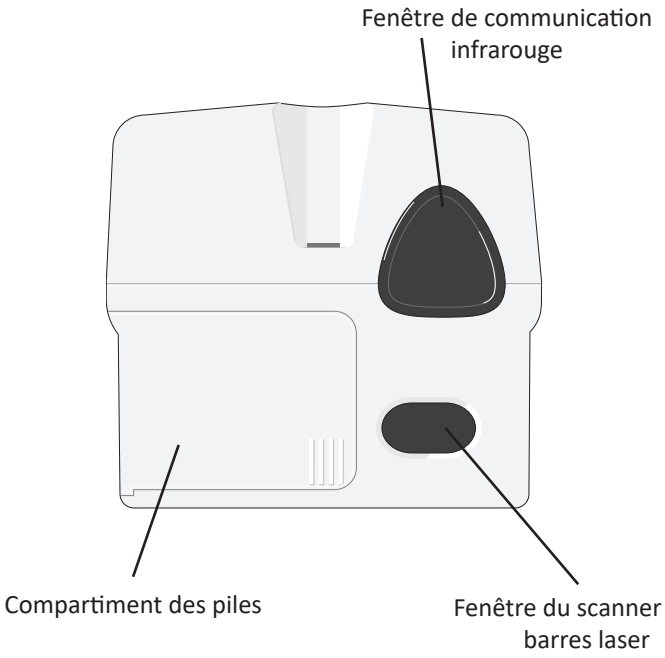
L'analyseur comporte une pile au lithium pour alimenter l'horloge/le calendrier et conserver le profil de personnalisation. Cette pile a une durée de vie de sept ans.

Port cartouche

Insérer les cartouches et le simulateur électronique dans l'analyseur par le port de cartouche se trouvant du côté du clavier de l'analyseur.



Port cartouche i-STAT



Fenêtre de communication infrarouge

La fenêtre de communication infrarouge permet à l'analyseur de communiquer de manière bidirectionnelle avec i-STAT/DE via un Downloader, de mettre à jour le logiciel d'analyseur à analyseur et de communiquer avec l'imprimante pour l'impression des données.

Contrôle thermique

L'analyseur comporte un sous-système de contrôle thermique avec thermistances et électrodes de contact chauffantes. Ce sous-système contrôle la température des capteurs et des liquides qui entrent en contact avec les capteurs réglés à 37 °C. Il est activé automatiquement lorsqu'une cartouche d'analyses nécessitant un contrôle thermique à 37 °C est introduite dans l'analyseur.

Capteur de pression atmosphérique

L'analyseur est équipé d'un capteur de pression atmosphérique à semi-conducteurs qui détermine la pression atmosphérique ambiante utilisée pour le calibrage du capteur de $\boldsymbol{P}O_2$.

Cycle d'analyse de cartouche

Un opérateur lance un cycle de test des cartouches en sélectionnant i-STAT Cartridge dans le menu Test ou Quality Tests dans le menu Administration.

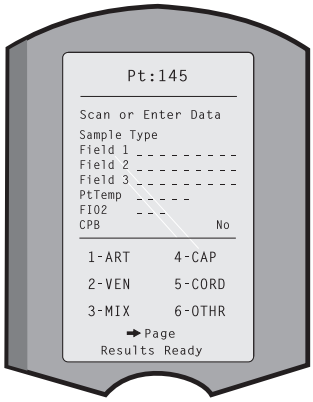
L'analyseur :

- établit un contact électrique avec la cartouche
- identifie le type de cartouche
- libère du liquide de calibrage vers les capteurs (le cas échéant)
- mélange l'échantillon et le réactif (le cas échéant)
- mesure la pression atmosphérique
- chauffe les capteurs à 37 °C (si l'analyse le requiert)
- mesure les signaux électriques générés par les capteurs et le liquide de calibrage (le cas échéant)
- remplace la solution de calibrage par l'échantillon (le cas échéant)
- mesure les signaux électriques générés par les capteurs et l'échantillon
- accepte les numéros d'identification (ID) de l'opérateur et du patient scannés ou saisis par l'opérateur
- accepte les informations de la page de graphique
- calcule et affiche les résultats
- enregistre les résultats

Saisie de données

Les données pouvant être scannées dans l'analyseur ou saisies au clavier sont les suivantes :

- ID opérateur
- ID patient, ID capacité ou ID simulateur
- Numéro de lot de la cartouche
- Numéro de lot de contrôle
- Numéro de lot du kit de Vérif. Cal.
- Codes commentaires pour les résultats patient et de contrôle
- Page de graphique
  - Type d'échantillon
  - Température patient – Les nombres compris entre 50,0 et 110,0 seront interprétés par l'analyseur en degrés Fahrenheit, tandis que ceux compris entre 10,0 et 45,0 seront interprétés en degrés Centigrades. Lors de la saisie de la température du patient, les résultats concernant les gaz sanguins s'afficheront à la fois pour une température de 37°C et pour celle du patient.
  - FIO2
  - Champs libres : trois champs, de 9 caractères maximum chacun



Voir la section « Personnalisation » de ce manuel pour connaître les formats de code barres reconnus par l'analyseur.

Stockage des résultats

L'analyseur a une capacité de stockage automatique d'un maximum de 1 000 fichiers d'analyses. Un fichier d'analyse se compose des éléments suivants :

- un ensemble de résultats
- la date et l'heure de réalisation de l'analyse
- le type de cartouche
- toutes les informations entrées à l'aide du scanner de codes barres ou saisies au clavier, y compris :
  - ID opérateur et ID patient
  - les numéros de lot des contrôles et des cartouches
  - les données de la page de graphique
  - le numéro de série du simulateur électronique
- le numéro de série de l'analyseur
- le nombre d'utilisations de l'analyseur
- les versions du CLEW et du logiciel installées dans l'analyseur
- le nom du profil de personnalisation de l'analyseur

L'appareil garde également en mémoire les codes de Vérification qualité susceptibles d'apparaître pendant le cycle d'analyse, indiquant un problème concernant l'échantillon, le calibrage, les capteurs, les fonctions mécaniques ou électriques de l'analyseur.

L'option État analyseur du menu Administration répertorie le nombre « Total » de fichiers et le nombre de fichiers « Non envoyés ». Les enregistrements de test sont stockés comme « Non envoyé » (Unsent) jusqu'à ce que l'analyseur télécharge les données vers i-STAT/DE, date à laquelle les enregistrements sont marqués comme envoyés. L'analyseur peut être personnalisé pour afficher un avertissement Mémoire pleine (Memory Full) ou pour désactiver le test jusqu'à ce que les données soient transmises à i-STAT/DE. Si ce n'est pas le cas, les données les plus anciennes sont « écrasées » lorsque la mémoire est saturée. Vous pouvez accéder aux fichiers sauvegardés grâce à l'option Révision données du menu Administration décrit plus loin dans cette section.

Écran à cristaux liquides et rétroéclairage

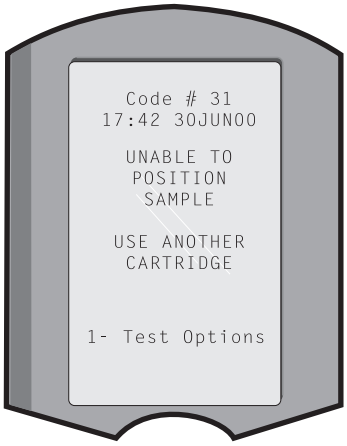
L'écran à cristaux liquides de l'analyseur affiche les résultats d'analyse, les instructions opérateur ainsi que d'autres messages. Le rétroéclairage de l'écran est activé et désactivé en appuyant sur la touche 0 pendant une seconde. Le rétroéclairage s'éteint automatiquement après 90 secondes et lorsque l'analyseur est hors tension ou désactivé. Le rétroéclairage ne peut pas être activé lors de l'affichage d'écrans de saisie de données.

Indicateur sonore

L'analyseur émet un signal sonore lorsque :

- une touche est enfoncée.
- un code barres est saisi avec succès.
- les résultats sont prêts.
- un message de vérification qualité s'affiche.

Il est possible de personnaliser l'analyseur de manière à désactiver le signal sonore lorsqu'une touche est enfoncée ou lorsque les résultats ou des messages sont affichés.



Fin de délai

L'analyseur s'éteint automatiquement après un certain délai d'inactivité.

- **Résultats affichés :** Les résultats sont affichés pendant 2 minutes avant que l'analyseur ne s'éteigne, à condition qu'aucune invite de code commentaire obligatoire ne soit affichée. Il est possible d'augmenter ce délai d'inactivité par défaut à partir de Personnalisation.

  Si une invite de code commentaire obligatoire s'affiche, l'analyseur s'éteint soit au bout de 15 minutes, soit à la fin du délai d'inactivité si ce dernier est plus long. En cas de code commentaire obligatoire non respecté, les résultats sont sauvegardés avec le code commentaire « _ _ _ ».

- **Demande de données obligatoires lorsque les résultats sont prêts pour l'affichage :** En l'absence de réponse à une demande de données obligatoires, l'analyseur s'éteint soit au bout de 15 minutes, soit à la fin du délai d'inactivité si ce dernier est plus long. Une demande de données obligatoire correspond à une demande de renseignements devant être saisis avant que les résultats ne s'affichent.

  En l'absence de réponse à une demande de données obligatoires, les résultats ne sont pas sauvegardés et le fichier d'analyse fait apparaître la mention « Test annulé par l'opérateur ».

- **En attente d'introduction d'une cartouche :** Après l'affichage de l'invite « Insérer cartouche », l'opérateur dispose de 15 minutes pour insérer une cartouche dans l'analyseur, à moins que l'analyseur ne soit en mode d'analyse de capacité, auquel cas l'analyseur attendra 5 minutes. L'analyseur s'éteint si aucune cartouche n'est insérée. Ce délai ne peut pas être personnalisé.

- **Autre :** L'analyseur s'éteint après 2 minutes d'inactivité (si aucune touche n'est enfoncée) dans toute autre circonstance.

Clavier

Le clavier comporte 19 touches situées juste sous l'écran. Lorsque le clavier est utilisé pour saisir des informations, le nombre de tirets sur la ligne d'entrée des données indique le nombre de caractères pouvant être saisis sur la ligne. Le tiret sur lequel s'inscrira la prochaine entrée clignote.

TOUCHE	FONCTION
SCAN	Active le scanner de code barres. Les informations pouvant être entrées dans l'analyseur à l'aide du scanner sont les suivantes : ID opérateur, ID patient, numéro du lot du contrôle et de la cartouche, données du graphique patient et codes commentaires.
⬅ ➡	Touche utilisée pour déplacer le curseur sur l'écran « Régler horloge » et pour faire défiler l'alphabet dans un sens ou dans l'autre lors de l'utilisation de la touche ABC. La touche ➡ (flèche droite) est utilisée comme touche page pour passer d'un écran à l'autre. Lorsque la fonction Rappel ID patient est activée, la touche ➡ affiche le dernier numéro d'identification de patient quand l'analyseur demande l'ID patient. La touche ⬅ (flèche gauche) est utilisée pour revenir en arrière et pour effacer les entrées clavier, mais également pour revenir en arrière dans les écrans à l'intérieur d'un menu.
ABC	Touche permettant de saisir des caractères alphabétiques dans les écrans de saisie de données. Lorsque la touche ABC est enfoncée, la lettre A est saisie. Les flèches sont utilisées pour avancer ou reculer dans l'alphabet. Pour saisir une deuxième lettre, appuyer une fois sur la touche ABC pour vous déplacer sur la position suivante et appuyer à nouveau pour saisir un A. Pour saisir un chiffre après une lettre, appuyer sur une touche numérique. Pour effacer une lettre, appuyer sur la touche ABC pour vous déplacer sur la position suivante, puis utiliser la touche ⬅ pour reculer et effacer la lettre.
0 – 9	Ces touches permettent de saisir des chiffres dans les écrans de saisie de données et de choisir parmi les options proposées dans le menu et les résultats sauvegardés.
•	Insère un point décimal ou une virgule de séparation, en fonction du profil de personnalisation de l'analyseur.
0	Cette touche permet également d'allumer et d'éteindre le rétroéclairage de l'écran.
Enter ENT	Touche utilisée en réponse à une invite pour valider une action, comme la saisie des ID opérateur ou patient au clavier.
MENU	Touche utilisée pour revenir au menu précédent et passer du menu Administration au menu Test et inversement.
Print PRT	Touche utilisée pour imprimer directement sur l'imprimante portable ou sur l'imprimante portable liée à un Downloader.
On/Off	Cette touche met l'analyseur sous/hors tension. Lorsque l'analyseur est sous tension, la touche On/Off doit être enfoncée pendant une seconde pour mettre l'analyseur hors tension. Cette touche est inactive lorsqu'une analyse est en cours et lorsque l'analyseur demande des données obligatoires.

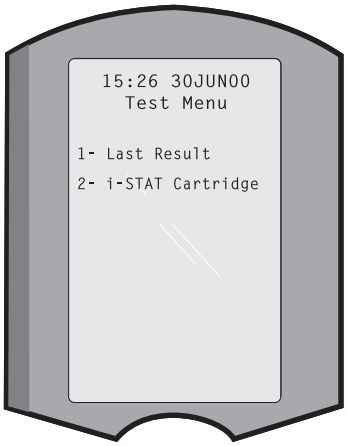
Structure du menu i-STAT

Il existe deux menus principaux : Le menu Test et le menu Administration.

Menu Test	Menu Administration	
1 - Derniers résultats	1. État analyseur	Temp Pression Batterie Utilisations Série CLEW Version Version Personnalisé Dossiers stockés Total Non envoyés
2 - Cartouche i-STAT	2 - Révision données	1 - Patient 2 - Contrôle 3 - Capacité 4 - Vér du cal 5 - Simulateur 6 - Tout 7 - Liste
	3-Tests qualité	1 - Contrôle 2 - Capacité 3 - Vér du cal 4 - Simulateur
	4- Personnalisation	1-Affichage 1 - Analyseur 2 - Entrée ID 3 - Tests patient 4 - Tests CQ 5 - Résultats
		2-Modifier 1 - Analyseur 2 - Entrée ID 3 - Tests patient 4 - Tests CQ 5 - Résultats 6 - Mot de passe 7 - Restaurer les paramètres d'usine
	5- Régler horloge	
	6- Transmission données	1 - Les plus récentes 2 - Ce mois-ci 3 - Le mois dernier 4 - Tout 5 - Non envoyé
	7- Utilitaire	1 - Envoyer le logiciel 2 - Effacer la mémoire 3 - Recevoir le logiciel

MENU TEST

Le menu Test s'affiche lorsque l'analyseur est mis sous tension à l'aide de la touche Marche/Arrêt.



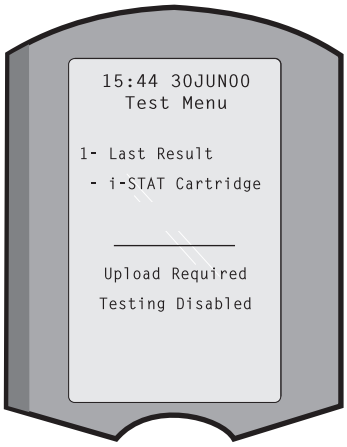
Les options sont les suivantes :

1 - Dernier résultat

2 - Cartouche i-STAT

L'option 2 est utilisée pour l'analyse des échantillons de patients.

Remarque : Si l'analyseur portatif est personnalisé de façon à désactiver une analyse sous certaines conditions, l'option non disponible est répertoriée sans son numéro pour qu'on ne puisse pas la sélectionner.



MENU ADMINISTRATION

Généralités

Il est possible d'accéder au menu Administration en appuyant sur la touche Menu depuis le menu Test. Les options sont les suivantes :

1 - État analyseur

2 - Révision données

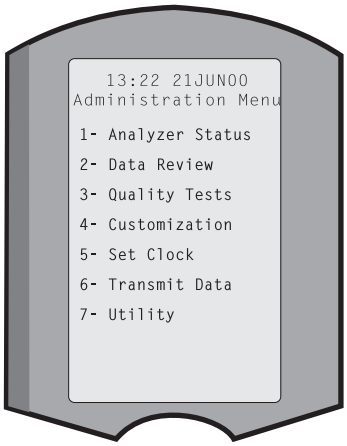
3 - Tests qualité

4 - Personnalisation

5 - Régler horloge

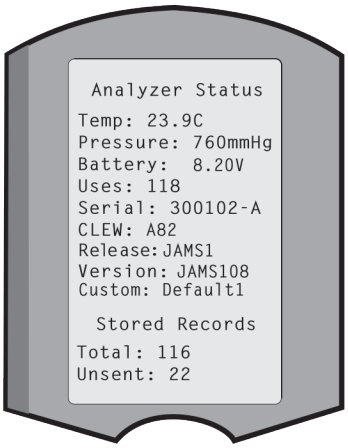
6 - Transmission données

7 - Utilitaire



État analyseur

L'écran État analyseur contient des informations relatives au statut ou à « l'état » de l'analyseur. De nouvelles mesures sont effectuées lors de l'activation de cette option.



Temp Température ambiante du local.

Pression Pression atmosphérique.

Batterie Tension batterie.

Utilis. Nombre total de cycles d'analyse de cartouche et de simulateur, que les résultats soient ou non rapportés.

Série Numéro de série de l'analyseur.

CLEW Version des données de standardisation installée dans l'analyseur.

Version La version actuelle du logiciel d'application installé dans l'analyseur.

Version La version complète du logiciel d'application installé dans l'analyseur.

Personnaliser Nom du profil de personnalisation.

Fichiers mémorisés Total : Le nombre de fichiers d'analyses stockés dans la mémoire de l'analyseur. La capacité de stockage maximale est de 1 000 fichiers d'analyses, ce qui inclut les fichiers de résultats et les codes de vérification qualité des patients, ainsi que les contrôles liquides et électroniques.

Non envoyé (Unsent) : le nombre d'enregistrements de test qui n'ont pas été transmis à i-STAT/DE.

Rév. données

La fonction Révision données permet à l'opérateur de réviser les résultats mémorisés en fonction des catégories répertoriées ci-dessous. Le nombre de fichiers d'analyses stockés est indiqué en bas et au centre de l'écran sous le format x/y, x correspondant au fichier affiché à l'écran, et y au nombre total de fichiers d'analyses enregistrés de la catégorie sélectionnée. Les touches 1 et 2 permettent de faire défiler les fichiers d'analyses stockés comme indiqué en bas à droite et à gauche de l'écran. Le fichier le plus récent est toujours sauvegardé en première position. La touche Flèche droite permet de faire défiler les pages du fichier affiché.



1 - Patient Les fichiers d'un patient sont rappelés en scannant l'ID patient ou en saisissant l'ID patient au clavier. Si aucun ID patient n'est saisi, toutes les analyses des patients sont rappelées.

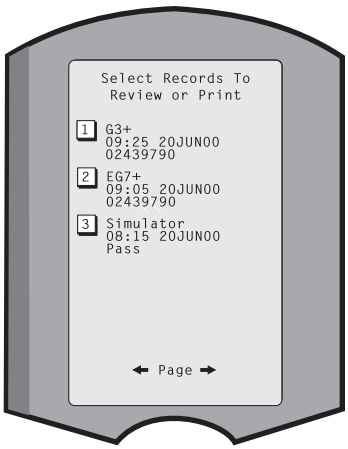
2 - Contrôle

3 - Capacité

4 - Vérif. Cal.

5 - Simulateur Tous les fichiers du simulateur électronique externe et du simulateur électronique interne.

6 - Tous Tous les fichiers d'analyses stockés dans la mémoire de l'analyseur.



7 - Liste Cette option donne la liste des fichiers avec le type de cartouche, la date et l'heure de l'analyse, l'ID patient, le lot du contrôle, l'ID capacité, ou le lot de Vérif. Cal. et le niveau de test, le cas échéant. L'opérateur peut, à l'aide des touches numériques, sélectionner n'importe quel nombre de fichiers d'analyses en vue de les visualiser ou les imprimer. Appuyer sur la touche numérique correspondant à un fichier pour sélectionner ce fichier ; appuyer une deuxième fois sur la touche numérique pour désélectionner le fichier.

Pour visualiser un ou plusieurs fichiers, sélectionner les fichiers et appuyer sur la touche Enter (Entrée). Pour imprimer des fichiers, sélectionner les fichiers et appuyer sur la touche Print (Imprimer).

Tests qualité

Des analyses d'échantillons autres que des échantillons de patients peuvent être lancées depuis le menu Tests qualité. Les options sont les suivantes :

1 - Contrôle

2 - Capacité (contrôle qualité externe)

3 - Vérif. Cal. (Vérification du calibrage pour les cartouches)

4 - Simulateur (fonction Lecture de cartouche uniquement)



Lorsque l'analyse est lancée depuis l'une de ces options, l'analyseur portatif invite l'opérateur à scanner ou à saisir l'ID opérateur ; le numéro de lot du contrôle, l'ID capacité, le numéro de lot du kit de Vérif. Cal. ou l'ID simulateur, le cas échéant ; le numéro de lot de cartouche.

Lorsque l'option Tests qualité est utilisée, les résultats peuvent être révisés pour les options correspondantes apparaissant sous l'option Révision données.

Personnalisation

Les analyseurs peuvent être personnalisés en fonction des besoins et des caractéristiques d'analyse spécifiques de chaque site. La section « Personnalisation » comporte une liste détaillée des paramètres personnalisables et de leurs valeurs par défaut. Un analyseur peut être personnalisé à l'aide du clavier ou d'i-STAT/DE. Les paramètres qui ne peuvent pas être personnalisés par l'intermédiaire du clavier de l'analyseur sont les listes des opérateurs, les listes de bandelette d'analyse, les gammes de référence et les limites d'intervention ainsi que les types d'échantillon et l'ordre des éléments de la page de graphique.

La fonction de personnalisation d'i-STAT/DE peut être utilisée pour créer un profil de personnalisation pour tous les analyseurs ou pour créer différents profils pour différents emplacements. Lorsque la fonction Personnalisation est activée, les profils sont envoyés aux analyseurs quand ils sont placés dans un Downloader.

Attention : Si des profils de personnalisation spécifiques à l'emplacement sont créés, les analyseurs ne doivent être transférés d'un endroit à l'autre que s'ils sont repersonnalisés pour le nouvel emplacement. Cela est particulièrement important si l'option « CPB : Ajustement automatique » ou « CPB : Pas d'ajustement » est comprise dans un profil de personnalisation basé sur l'emplacement. La fonction CPB corrige les résultats d'hématocrite et d'hémoglobine en fonction de l'effet dilutionnel du liquide de la pompe pendant les interventions chirurgicales en circulation extracorporelle. Si un analyseur personnalisé pour les salles de chirurgie cardiovasculaire avec l'option « CPB : Ajustement automatique » est utilisé pour des patients qui ne sont pas sous pompe, les résultats d'hématocrite seront faussement élevés. Si un analyseur personnalisé avec l'option « CPB : Pas d'ajustement » est utilisé pour des patients qui sont sous pompe, les résultats d'hématocrite seront faussement bas. Pour tout complément d'information sur la fonction CPB, voir la section « Fondements théoriques » de ce manuel.

Il est recommandé de n'utiliser qu'une seule méthode, i-STAT/DE ou le clavier, pour personnaliser tous les analyseurs d'un site. Si les deux méthodes sont utilisées et que la fonction Personnalisation (Customization) n'est pas désactivée dans i-STAT/DE, toute modification apportée au profil d'un analyseur à l'aide du clavier sera écrasée la prochaine fois que l'analyseur sera placé sur le téléchargeur.

Le profil de personnalisation d'un analyseur est identifié dans l'option Personnalisation du menu Administration de l'analyseur. DEFAULT0 indique que l'analyseur est configuré selon les paramètres d'usine. Lorsqu'un analyseur a été personnalisé à l'aide d'i-STAT/DE, le nom attribué au profil par i-STAT/DE est répertorié. Si le profil par défaut ou le profil i-STAT/DE est modifié sur l'analyseur, le profil est répertorié comme 00000000.

Visualisation du profil de personnalisation

Sélectionner **4 - Personnalisation** dans le menu Administration, puis **1 - Afficher** puis sélectionner ensuite depuis le menu Personnalisation :

1 - Analyseur

2 - Entrée ID

3 - Tests patient

4 - Tests CQ

5 - Résultats

Sélectionner une catégorie à réviser. Utiliser les touches ← et → pour passer d'une préférence à l'autre dans chaque catégorie, et utiliser la touche ← pour revenir au menu Personnalisation.

L'option d'examen Personnalisation (Customization) de l'analyseur n'affiche pas la liste des opérateurs certifiés. Cet élément peut être visualisé dans i-STAT/DE.

Remarque:

- En dehors des États-Unis, les modifications suivantes doivent être prises en compte : langue, unité, format de date et séparateur décimal.

1 - Analyseur

<u>Première page</u>
Format de date
Son
Transmission automatique
Mémoire pleine
Délai d'expiration du mode de traitement par lot

<u>Deuxième page</u>
Délai d'expiration d'inactivité
Charger le programme
Mot de passe de l'horloge
Synchroniser l'horloge
Accès limité aux dossiers des patients

<u>Troisième page</u>
Sans fil (uniquement disponible avec l'analyseur sans fil i-STAT)

2 - Entrée ID

1 – ID opérateur

<u>Première page</u>
Longueur minimum
Longueur maximum
ID de répétition
Saisie manuelle
Code I2of5

<u>Deuxième page</u>
Code 128
EAN-8, EAN-13
Codabar
Code 93
Code 39

Troisième page
Chiffre de contrôle de Code 39
Tronquer le premier
Tronquer le dernier
Liste des opérateurs
Pas d'action certifiée
Action absente de la liste

Quatrième page
Avertir l'utilisateur
ID d'impression

2 – ID de patient

Première page
Longueur minimum
Longueur maximum
ID de répétition
Rappel d'ID
Saisie manuelle

Deuxième page
Code I2of5
Code 128
EAN-8, EAN-13
Codabar
Code 93

Troisième page
Code 39
Chiffre de contrôle de Code 39
Tronquer le premier
Tronquer le dernier
Liste de patients
Action absente de la liste

Quatrième page
Écrasement du verrouillage
Méthode de confirmation
ID d'impression

3 - Tests patient

Première page
Graphique auto de la cartouche
Informations sur la cartouche
Code-barres de la cartouche
Numéro de lot de la cartouche
Code de commentaire dans la plage

Deuxième page
Code de commentaire hors de la plage
Type d'échantillon de chariot
Sortie de résultat
Verrouillage du téléchargeur
STATNotes

4 - Tests CQ
1 – Simulateur
Simulateur externe
Simulateur interne
Option de programme du simulateur interne

2 – CQ de cartouche
Première page
Méthode de réussite / d'échec
Code de commentaire dans la plage
Code de commentaire hors de la plage
Format du résultat
Scannage par lot uniquement du fluide APOC

Deuxième page
Nom eVAS

5 - Résultats
1 – Plages ACT/Réf

2 – Afficher les plages

3 – Unités

4 – Options
Première page
Séparateur décimal
Choix du test
Hématocrite
Excès de base
ACT-C

Deuxième page
ACT-K
Impression des plages de réf.

Modification du profil

Pour personnaliser l'analyseur portatif au moyen du clavier, sélectionner **4 - Personnalisation** dans le menu Administration, puis **2 - Changer**. Si l'analyseur portatif a déjà été personnalisé avec un mot de passe, entrer le mot de passe. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur la touche Entrée. (Il est recommandé de protéger la fonction Changer par un mot de passe). Effectuer ensuite des sélections dans le menu Personnalisation. Pour modifier une configuration, sélectionner d'abord le paramètre en appuyant sur la touche numérique correspondante et sélectionner ensuite la configuration. Utiliser la touche → pour afficher tous les paramètres. Après la configuration de tous les paramètres, mettre l'analyseur portatif hors tension pour sauvegarder et activer la configuration.

Remarque :

- En dehors des États-Unis, il peut être utile d'apporter les changements suivants : langue, unités, format de date et séparateur décimal.

1 - Analyseur

Première Page
Langue
Format de date
Son
Transmission automatique
Mémoire pleine

Deuxième Page
Délai d'expiration du mode de traitement par lot
Délai d'expiration d'inactivité
Charger le programme
Mot de passe de l'horloge
Synchroniser l'horloge

Troisième Page

Sans fil (disponible avec l'analyseur sans fil i-STAT 1 Wireless)

2 - Entrée ID

1 – ID opérateur

Première Page

Longueur minimum
Longueur maximum
ID de répétition
Saisie manuelle
Code I2of5

Deuxième Page

Code 128
EAN-8, EAN-13
Codabar
Code 93
Code 39

Troisième page

Chiffre de contrôle de Code 39
Tronquer le premier
Tronquer le dernier
ID d'impression

2 – ID de patient

Première Page

Longueur minimum
Longueur maximum
ID de répétition
Rappel d'ID
Saisie manuelle

Deuxième Page

Code I2of5
Code 128
EAN-8, EAN-13
Codabar
Code 93

Troisième page

Code 39
Chiffre de contrôle de Code 39
Tronquer le premier
Tronquer le dernier

3 - Tests patient

Première Page

Graphique auto de la cartouche
Informations sur la cartouche
(fonctionnalité pré-réglée par le microprogramme de l'analyseur)
Informations sur le code-barres de la cartouche
(fonctionnalité pré-réglée par le microprogramme de l'analyseur)
Informations sur le numéro de lot de la cartouche
(fonctionnalité pré-réglée par le microprogramme de l'analyseur)
Code de commentaire dans la plage

Deuxième Page
Code de commentaire hors de la plage
Sortie de résultat
Verrouillage du téléchargeur

4 - Tests CQ

1 – Simulateur
Simulateur externe
Simulateur interne
Option de programme du simulateur interne

2 – CQ de cartouche
Méthode de réussite / d'échec
Code de commentaire dans la plage
Code de commentaire hors de la plage
Format du résultat
Scannage par lot uniquement du fluide APOC

5 - Résultats

1 – Unités et plages
2 – Options

Première Page
Séparateur décimal
Choix du test
Hématocrite
Excès de base
ACT-C

Deuxième page
ACT-K
Impression des plages de réf.

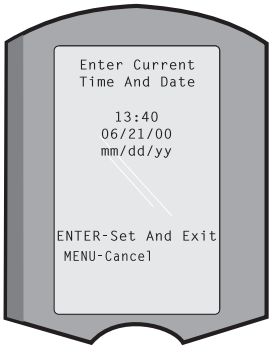
6 - Mot de passe

7 - Restaurer les paramètres d'usine

Remarque : pour plus de procédures relatives à la personnalisation à l'aide du clavier de l'analyseur, reportez-vous aux *Procédures de personnalisation à l'aide du clavier de l'analyseur* dans la section 15 de ce manuel.

Régler horloge

Si l'analyseur est personnalisé avec un mot de passe, la fonction « Régler horloge » est protégée par mot de passe. Si aucun mot de passe n'a été assigné, appuyer sur la touche Entrée pour afficher l'écran de l'heure et de la date. Utiliser les flèches pour déplacer le curseur sur le chiffre à modifier. Utiliser une touche numérique pour changer le chiffre. Appuyer sur Entrée pour confirmer les modifications ou sur Menu pour annuler les modifications. Un chiffre non valable, comme 13 pour le mois, ne sera pas accepté.



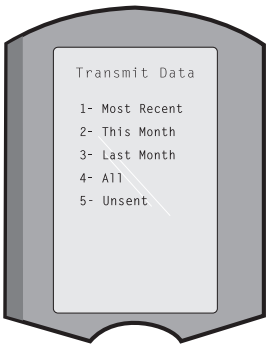
Le format de la date sur cet écran peut être personnalisé, à l'aide de la fonction de personnalisation i-STAT/DE, en mm/jj/aa ou jj/mm/aa. L'analyseur reconnaît les années bissextiles pour lesquelles le mois de février compte 29 jours.

L'analyseur peut être personnalisé à l'aide d'i-STAT/DE pour synchroniser ou mettre à jour l'horloge temps réel avec l'horloge d'i-STAT/DE à chaque téléchargement. Cette option dispense l'utilisateur de réinitialiser l'horloge de l'analyseur à chaque changement d'heure (heure d'hiver/heure d'été). Sinon, l'horloge doit être réglée manuellement à chaque changement d'heure (heure d'été/heure d'hiver).

Transmis. données

Les enregistrements de test non envoyés sont automatiquement transmis à i-STAT/DE lorsqu'un analyseur est placé sur un Downloader ou un Downloader/Recharger. Dans certains cas, il est souhaitable de disposer de la possibilité de répéter la transmission des données. La fonction Transmission données permet une transmission des données de la manière suivante :

1 – Les plus récentes
2 – De ce mois
3 – Du mois dernier
4 – Tous
5 – Non envoyées



Les données les plus récentes sont les résultats de la dernière analyse de cartouche.

L'analyseur peut être personnalisé à l'aide d'i-STAT/DE pour appliquer une limite de la plage de dates aux fonctions Tout transmettre (Transmit All).

La transmission automatique est temporairement désactivée lorsque l'option Transmission données est sélectionnée, afin de permettre à l'utilisateur de contrôler la transmission de données.

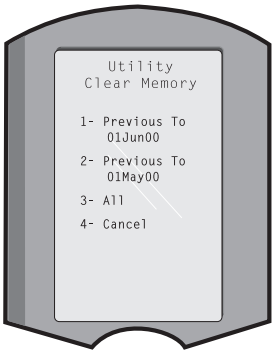
Utilitaire

Le menu Utilitaire (Utility) peut être protégé par un mot de passe grâce à la fonction Personnalisation (Customization) de l'analyseur ou dans i-STAT/DE.

1 – Env. logiciel : permet à l'analyseur de transmettre le logiciel à un autre analyseur. Voir la section « Mise à jour du logiciel » de ce manuel.

2 – Effacer Mémoire : efface les résultats de la mémoire de l'analyseur. Les options sont les suivantes :

- 1 – Avant le 01MMMAA (MMMAA correspondant au mois et à l'année en cours, par exemple le 01JUN00)
- 2 – Avant le 01mmmaa (mmmaa correspondant au mois précédent et à l'année, par exemple le 01May00)
- 3 – Tous
- 4 – Annuler



3 – Recevoir le logiciel (Receive Software) : permet aux utilisateurs de faire une demande à distance de mise à jour des logiciels JAMS et CLEW pour l'analyseur à partir de l'i-STAT/DE. Voir la Section 17 (Mise à jour du logiciel) pour de plus amples détails.

SCANNER LASER DE CODE BARRES

Scanner laser de code barres

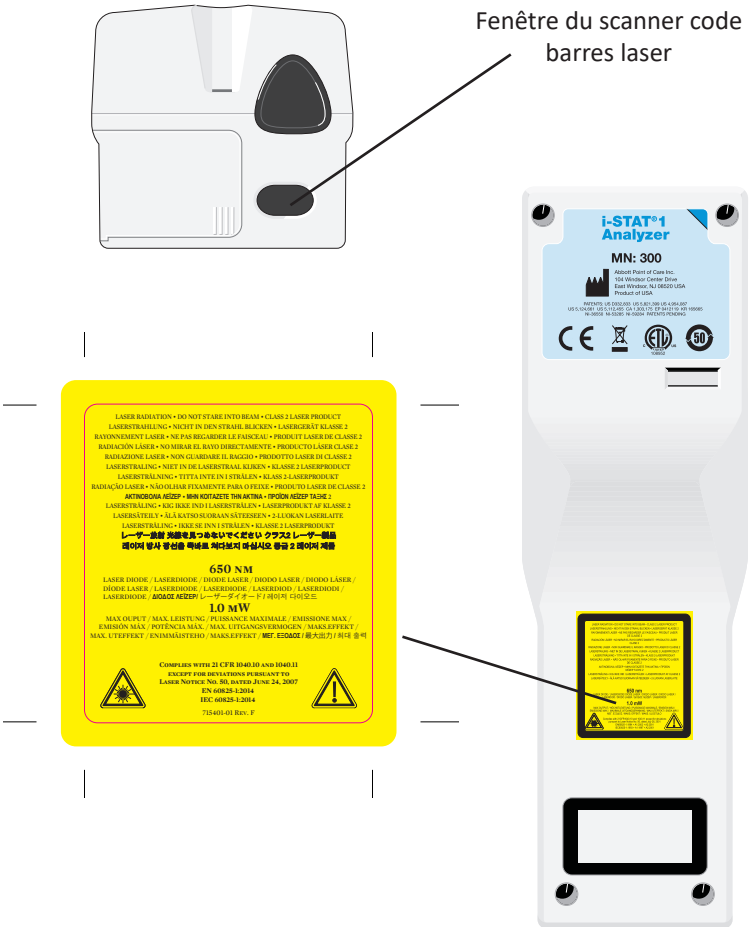
Le scanner de code barres permet de scanner des informations de code barres dans l'analyseur.Les paramètres pouvant être entrés dans l'analyseur via le scanner sont les suivants : ID opérateur et ID patient, numéros du lot du contrôle et de la cartouche, codes commentaires et données du graphique patient. Le rayon laser est émis par la fenêtre encastrée sur l'avant de l'analyseur, à côté du compartiment des piles. Le rayon laser est automatiquement désactivé après 3-4 secondes ou après la réussite de la lecture du code barres.

Spécifications du laser

Le moteur de scannage du code-barres est fabriqué par Motorola Inc. ou Opticon Inc. Le moteur de scannage contient une diode laser émettant des rayons laser à une fréquence de 650 nm. Le moteur de scannage délivre une puissance (c.-à-d. la puissance du moteur s'il est retiré du produit) pouvant aller jusqu'à 1,9 mW en mode de scannage. Le scanner de ce produit fonctionne uniquement lorsque l'on appuie sur la touche Scan. Le moteur de scannage est prévu pour être utilisé dans un dispositif de catégorie 2.

Étiquettes d'avertissement

Les étiquettes d'avertissement sont représentées ci-dessous. Ces avertissements sont situés au dos ou sous l'analyseur, comme indiqué. L'emplacement de la fenêtre de sortie du rayon laser est également illustré ci-dessous.



Attention

Ne pas ouvrir l'analyseur. L'analyseur ne peut être ouvert que par du personnel agréé par le fabricant. **Appareil à laser de Classe 2 en cas d'ouverture ; NE PAS regarder le rayon laser ou l'orifice du laser, ni pointer le faisceau vers d'autres personnes**.

La manipulation des contrôles, la modification des réglages ou la mise en œuvre de procédures autres que celles spécifiées ci-dessus peuvent entraîner une exposition dangereuse au rayonnement laser.

Les scanners à laser de Classe 2 sont munis d'une diode à émission de lumière de faible puissance. Comme pour toute autre source lumineuse de forte intensité telle que le soleil, l'utilisateur doit éviter de regarder directement le rayon laser. L'exposition momentanée à un laser de Classe 2 n'est pas considérée comme nuisible.

Qualité de l'étiquette à code-barres

Utiliser les meilleurs paramètres et méthodes d'impression disponibles afin de s'assurer que les étiquettes à code-barres imprimées puissent être lues à l'aide des analyseurs portatifs i-STAT. Toutefois, les étiquettes imprimées doivent avoir le niveau de qualité minimum requis (soit 1,5), tel que spécifié dans le *Health Industry Bar Code (HIBC) Provider Applications Standard* (ANSI/HIBC 1.3-2010).

Éclairage d'ambiance provenant de sources lumineuses à LED

La fonctionnalité de lecture des codes-barres de l'analyseur peut subir des interférences lors de la lecture des codes-barres sous un éclairage d'ambiance provenant d'une source lumineuse à LED. Ces interférences rendent l'analyseur incapable de lire un code-barres (pas de bip de validation). Lors de la lecture des codes-barres sous un éclairage d'ambiance provenant d'une source lumineuse à LED, il est conseillé d'isoler le code-barres de l'éclairage d'ambiance au moment de la lecture.

Procédure

Avant de scanner, vérifier sur l'écran quelles informations sont demandées. Tenir l'analyseur à une distance comprise entre 8 et 23 cm (3–9 inches) du code barres à scanner. Un angle d'environ 10 degrés par rapport à la perpendiculaire est idéal. Tenir l'analyseur et placer l'objet à scanner sur une surface plane, ou placer l'analyseur sur une surface plane et tenir l'objet face à l'analyseur. Éviter de scanner accidentellement d'autres éléments qui pourraient se trouver à proximité. Éviter de pointer le faisceau vers les yeux d'une personne.

ÉTAPE	ACTION
1	Appuyer et maintenir la touche Scan enfoncée pour lancer la lecture du code barres. L'analyseur émet un faisceau rouge visible.
2	Positionner l'analyseur et le code barres de façon à ce que le faisceau forme une ligne rouge s'étendant sur toute la longueur du code barres. L'augmentation de la distance entre le code barres et l'analyseur allonge la ligne rouge. L'analyseur ne doit pas être en contact avec le code barres.
3	Lorsque l'analyseur confirme le code barres, il émet un bip sonore de reconnaissance et le faisceau s'éteint automatiquement. Le rayon s'éteint également après 3-4 secondes.
4	Visualiser les données scannées par l'analyseur et vérifier qu'elles sont correctes.
5	Relâcher la touche Scan.
Remarque :	Si la touche Scan est relâchée dès l'émission du bip sonore, l'invite suivante apparaît et les informations scannées ne sont pas affichées.

INVITES ET MESSAGES

Invites

Avant ou pendant le cycle d'analyse, l'analyseur affiche des invites demandant une action de l'opérateur ou une saisie clavier, comme « Entrer ID opérateur ». Les invites sont décrites dans ce manuel, dans le cadre de leur utilisation. Certaines invites nécessitent une entrée avant que les résultats ne soient affichés. Les invites relatives aux informations suivantes sont obligatoires :

- ID opérateur
- ID patient
- Numéros de lot pour les Tests qualité
- Numéro de lot de la cartouche

Messages au démarrage

Lorsque la touche Marche/Arrêt est enfoncée, l'analyseur peut afficher un ou plusieurs messages de démarrage. Un message d'avertissement au démarrage indique qu'une action doit être entreprise rapidement afin de maintenir l'analyseur en condition de fonctionnement. Si l'analyseur est personnalisé pour désactiver l'analyse sous certaines conditions, un message de verrouillage au démarrage indique que l'action doit être entreprise avant que l'analyse puisse être réactivée.

Messages de Vérification qualité

Si l'analyseur détecte un problème lors de la mise sous tension, un message de Vérification qualité s'affiche, indiquant la marche à suivre pour que l'analyse puisse démarrer.

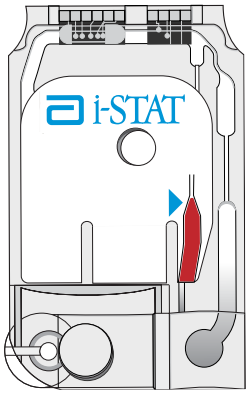
Un message de Vérification qualité s'affiche également et l'analyse est interrompue si l'analyseur détecte un problème pendant le cycle d'analyse.

Les messages au démarrage et les messages de Vérification qualité sont décrits dans la section « Problèmes éventuels » de ce manuel. « Transmission demandée, Test désactivé » est un exemple de message de verrouillage au démarrage, « Batterie faible » est un exemple de message d'avertissement au démarrage, et « Échantillon impossible à mettre en place » est un exemple de message de Vérification qualité pendant le cycle d'analyse.

Remarque : Le message « Cartouche verrouillée » ou « Simulateur verrouillé » s'affiche toujours lorsqu'une cartouche ou le Simulateur électronique est inséré dans l'analyseur. Toute tentative de retrait d'une cartouche ou du simulateur électronique avant la disparition de ce message peut endommager l'analyseur.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

Contenu

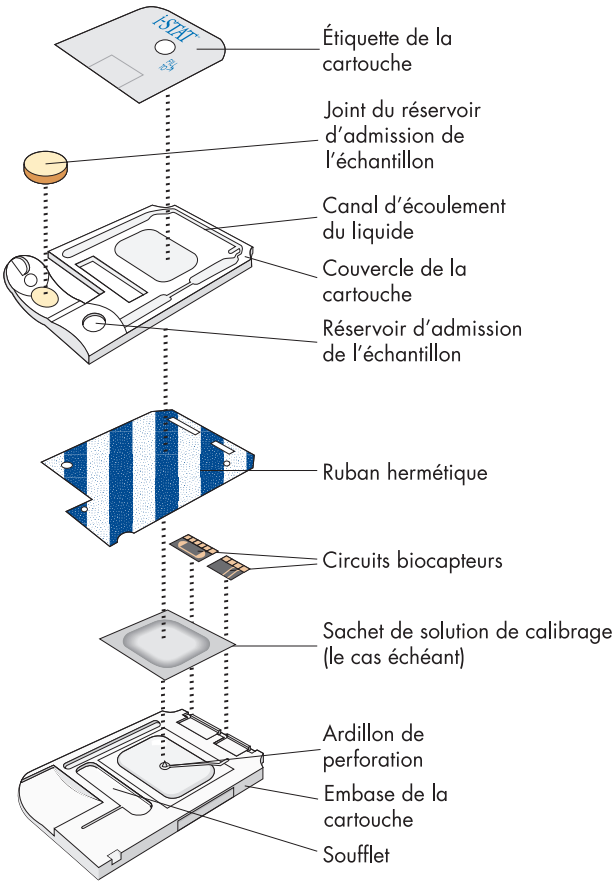


La cartouche jetable à usage unique contient la plupart des sous-composants généralement rencontrés dans les systèmes d'analyse de laboratoire complexes. Des capteurs ou de fines micro-électrodes pelliculaires sont assemblés dans les cartouches à usage unique qui renferment les composants suivants :

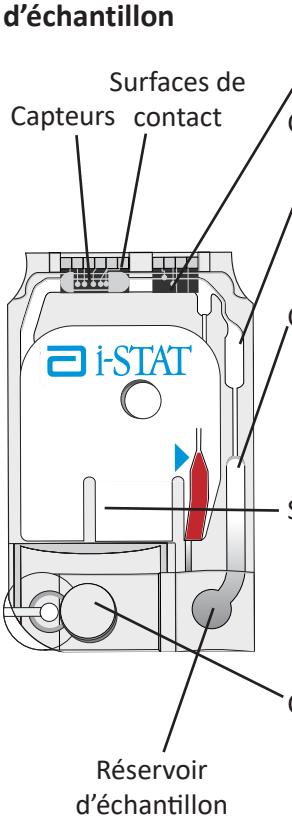
- une solution de calibrage dans les cartouches, avec des capteurs pour les gaz sanguins, les électrolytes, les substances chimiques et l'hématocrite
- solution d'analyse dans les cartouches d'immunodosage
- des réactifs dans les cartouches avec des capteurs pour la coagulation
- un système de traitement d'échantillon
- une chambre de déchets
- une rangée de capteurs miniaturisés
- des surfaces de contact permettant d'établir la liaison électrique avec l'analyseur
- éléments chauffants pour le contrôle thermique à 37 °C

Pour plus d'informations spécifiques sur les cartouches, reportez-vous aux fiches d'informations sur les cartouches et les tests ou au mode d'emploi disponibles à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Le schéma suivant explique la structure d'une cartouche typique pour les gaz sanguins/la biochimie.



Système de traitement d'échantillon



Composant	Fonction
Canal des capteurs	Le canal des capteurs conduit l'échantillon de la chambre d'échantillon aux capteurs. Une extension de ce tunnel devient une chambre à déchets pour la solution de calibrateur (si applicable) lorsqu'elle est déplacée par l'échantillon.
Chambre à air	La chambre à air se situe, dans les cartouches de gaz sanguins/électrolyte/biochimie/hématocrite entre la chambre d'échantillon et le canal des capteurs. Cela crée un segment d'air entre la solution de calibrateur (si applicable) et l'échantillon afin d'empêcher les deux de se mélanger. Le volume de ce segment d'air est contrôlé par l'analyseur.
Chambre d'échantillon	La chambre d'échantillon comprend le réservoir d'échantillon et le canal conduisant jusqu'au repère de remplissage. Une fois remplie, la chambre d'échantillon contient suffisamment d'échantillons pour procéder à l'analyse. Le volume de l'échantillon et sa position sont contrôlés par l'analyseur.
Soufflet	Le soufflet (dissimulé par l'étiquette) est connecté au réservoir d'échantillon. L'analyseur exerce une pression sur la vessie afin d'éloigner la solution de calibrateur (si applicable) des capteurs, pour déplacer l'échantillon de la chambre d'échantillon aux capteurs ou pour mélanger l'échantillon et les réactifs.
Capuchon hermétique (si applicable)	Le réservoir d'échantillon est fermé hermétiquement par un capuchon pour éviter toute circulation accidentelle de liquide dans la cartouche. La fermeture permet d'assurer également que le calibrateur (si applicable) et l'échantillon restent dans la cartouche durant le cycle de test et l'élimination subséquente. Pour les cartouches de dosage radio-immunologique, telles que les cartouches cTnI, utiliser un clip de fermeture à lame plastique.
Évent	Un évent, situé sous la cartouche, au-delà du front liquidien, permet l'écoulement progressif de la solution de calibrage et de l'échantillon, sans fuite hors de la cartouche.
Chambre de déchets	La chambre des déchets (sous l'étiquette de la cartouche) permet de réceptionner la solution de calibrage après son utilisation pour le calibrage.

Capteurs

Les capteurs sont des micro-électrodes sur des puces au silicium. Les électrodes possèdent un revêtement chimiquement sensible tel que des membranes sélectives aux ions et des couches d'enzymes. Dans les cartouches pour analyses de coagulation, le plastique recouvrant les capteurs est enduit de réactifs tels que des activateurs de coagulation. Chaque capteur est connecté à une surface de contact par un conducteur de signaux. Les capteurs réagissent à la solution de calibrateur (si applicable) et à l'échantillon en produisant des signaux mesurables associés à la concentration d'analyte. Les caractéristiques de performance de chaque capteur sont décrites à la section « Informations Cartouches et Tests ». Les principes des mesures sont exposés dans la section consacrée à l'aspect théorique des analyses.

Surfaces de contact

Les surfaces de contact transmettent à l'analyseur les signaux générés par les capteurs. Pour que ces surfaces de contact fonctionnent correctement, il faut soigneusement éviter toute contamination de celles-ci lors des manipulations de la cartouche.

Éléments chauffants

Toutes les cartouches i-STAT nécessitent un contrôle thermique à 37 °C et comprennent des éléments chauffants sur la face intérieure des puces des capteurs, qui sont chauffés au contact des sondes thermiques de l'appareil portatif.

Standardisation et calibrage

La standardisation est le processus par lequel un fabricant établit des valeurs « vraies » pour des échantillons représentatifs. Les capteurs des cartouches i-STAT sont standardisés selon les méthodes de plasma employées par les principaux systèmes de laboratoire ou, pour les gaz sanguins, par tonométrie. Une courbe de calibrage multipoint, dont la pente ou la sensibilité est définie par des coefficients dans le logiciel CLEW, est obtenue pour chaque capteur par ce processus de standardisation. Ces courbes de calibrage sont stables sur plusieurs lots et n'ont besoin d'être ajustées que si un changement de fabrication affecte la courbe ou en cas de divergence entre les résultats obtenus sur l'i-STAT System et sur d'autres systèmes de laboratoire reconnus. Dans un souci de simplicité, les mises à jour du programme CLEW ont lieu 2 fois par an.

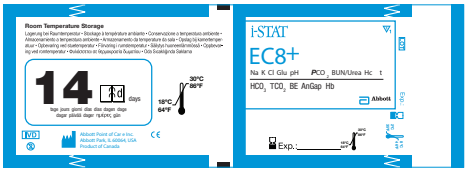
Un calibrage à un point est réalisé chaque fois qu'une cartouche devant être calibrée est utilisée. Pendant la première partie du cycle d'analyse, la solution de calibrage est automatiquement expulsée de son sachet et placée sur les capteurs. Les signaux émis par les capteurs en réponse à la solution de calibrage sont mesurés. Ce calibrage à un point ajuste le décalage de la courbe de calibrage enregistrée. Ensuite, l'analyseur transfère automatiquement l'échantillon sur les capteurs et les signaux produits par les capteurs en réponse à l'échantillon sont mesurés. Bien que des coefficients soient utilisés à la place de courbes de calibrage graphiques, le calcul du résultat est équivalent à la lecture de la concentration de l'échantillon sur la courbe de calibrage ajustée.

Conditionnement

Chaque cartouche est contenue dans une pochette hermétique ou dans un sachet plastique transparent qui la protège lors du stockage.

Les étiquettes collées sur le carton, la boîte et la pochette/le sachet indiquent :

- le nom du panneau d'analyse.
- les tests compris dans ce panneau.
- le numéro de lot.
- la date de péremption de la cartouche.





Ne pas utiliser la cartouche si la pochette/le sachet est percé.

Conditions de stockage

Le stock de cartouches doit être conservé entre 2 et 8 °C (35-46 °F). Laisser les cartouches à température ambiante avant de les retirer des sachets. Les cartouches individuelles peuvent être utilisées après être restées à température ambiante pendant 5 minutes. S'il s'agit d'une boîte de cartouches, l'exposition à la température ambiante doit durer une heure. Les cartouches peuvent être stockées à température ambiante (18-30 °C ou 64-86 °F) pendant la période indiquée sur la boîte de cartouches. Une ligne figure sur la boîte de cartouches et le sachet pour indiquer la date d'expiration à température ambiante.

Élimination

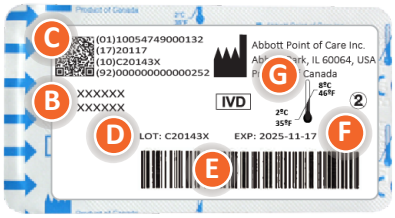
Bien que l'échantillon soit inclus dans la cartouche, les cartouches doivent être éliminées conformément aux règles locales et nationales relatives aux déchets médicaux contaminés.

Emballage individuel de cartouche

Emballage individuel recto



Emballage individuel verso



Anatomie d’un emballage individuel :

- **A Type de cartouche**
- **B Analytes - mesurés et calculés, le cas échéant**
- **C Code-barres 2D pour le contrôle de la qualité de fabrication ; non scannable**
- **D Numéro de lot de la cartouche**
- **E Code-barres de l’emballage individuel d’une cartouche**
- **F Date de péremption de l’entreposage réfrigéré**
- **G Date de péremption de l’entreposage réfrigéré**

© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

INFORMATIONS SUR LA CARTOUCHE ET LE TEST

Les capteurs i-STAT sont disponibles pour une grande variété de configurations. Les capteurs se trouvent dans des cartouches contenant des composants microfluidiques et, pour certaines, une solution d'étalonnage. Les cartouches i-STAT sont utilisées avec l'analyseur i-STAT 1* pour la détermination quantitative simultanée d'analytes et de paramètres de coagulation spécifiques dans le sang total.

Remarque : pour accéder aux instructions d'utilisation spécifiques aux cartouches et aux fiches CTI spécifiques aux analytes, consultez la page d'assistance sur le site Web d'Abbott Point of Care www.globalpointofcare.abbott.

CARACTÉRISTIQUES DE LA CARTOUCHE

Durée de conservation :

réfrigéré entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date d'expiration.

Pour connaître les exigences relatives au stockage à température ambiante, reportez-vous à la boîte de cartouches.

Préparation avant l'utilisation :

les cartouches individuelles peuvent être utilisées après avoir reposé cinq minutes à température ambiante. Une boîte de cartouches entière doit rester à température ambiante pendant une heure.

Toutes les cartouches doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture de la pochette. Si la pochette a été percée, la cartouche ne doit pas être utilisée.

Type d'échantillon :

sang total frais provenant de ponctions artérielles, veineuses ou cutanées.

(Remarque : la ponction cutanée pour une application directe est uniquement recommandée pour la cartouche PT/INR.)

Les cartouches cTnI, ß-hCG et CK-MB nécessitent l'utilisation de plasma ou sang total hépariné, ou de sang total non hépariné testé dans la minute qui suit le prélèvement du patient.

Les cartouches BNP nécessitent l'utilisation d'échantillons de plasma ou de sang total EDTA.

Volume d'échantillon :

17 µL, 20 µL, 40 µL, 65 µL ou 95 µL, selon le type de cartouche.

À quel moment effectuer le test ?

Immédiatement après le prélèvement

- Échantillons pour la mesure de l'ACT, du PT/INR et du lactate

Dans les 3 minutes suivant le prélèvement

- Échantillons prélevés dans des tubes capillaires avec un anticoagulant à base d'héparine équilibrée
- Échantillons prélevés dans des tubes et des seringues sous vide ou non, sans anticoagulant

Dans les 10 minutes suivant le prélèvement

- Échantillons prélevés avec un anticoagulant pour la mesure du pH, de la $\boldsymbol{p}CO_2$, de la $\boldsymbol{p}O_2$ et de l'iCa. Conserver des conditions anaérobies. Mélanger à nouveau avant de remplir la cartouche.

Dans les 30 minutes suivant le prélèvement

- Sodium, potassium, chlorure, glucose, AUS/urée, créatinine, hématocrite, troponine I, CK-MB, ß-hCG et BNP. Mélanger à nouveau soigneusement avant le test.

* Les cartouches cTnI, CK-MB, ß-hCG et BNP ne peuvent être utilisées qu'avec l'analyseur i-STAT 1 portant le symbole i immuno.

À quel moment effectuer l'analyse ?

- Cartouche ACT : jusqu'à la détection du point de virage – jusqu'à 1 000 s (16,7 min)
- Cartouche PT/INR : jusqu'à la détection du point de virage – jusqu'à 300 s (5 min)
- Cartouches cTnI, *ß*-hCGet BNP : 600 s (10 min)
- Cartouche CK-MB : 300 s (5 min)
- Autres cartouches : généralement entre 130 et 200 s

Cartouches	Options de prélèvement			
	Seringues	**Tubes sous vide**	**Tubes capillaires**	**Directement à partir de la ponction cutanée**
Cartouches EG7+ et CG8+	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine équilibrée (la seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée)	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée)	• Avec un anticoagulant à base d'héparine équilibrée	• Non recommandé • Non recommandé pour l'analyse des gaz du sang ; il est préférable d'utiliser des échantillons artériels
Cartouches ACT Celite et ACT Kaolin	• Sans anticoagulant UNIQUEMENT • Les seringues doivent être en plastique	• Sans anticoagulant, activateurs de coagulation ou séparateurs de sérum UNIQUEMENT • Les tubes doivent être en plastique • Les dispositifs utilisés pour transférer l'échantillon vers la cartouche doivent être en plastique	• Non recommandé	• Non recommandé
Cartouche PT/INR	• Sans anticoagulant UNIQUEMENT • Les seringues doivent être en plastique	• Sans anticoagulant, activateurs de coagulation ou séparateurs de sérum UNIQUEMENT • Les tubes doivent être en plastique • Les dispositifs utilisés pour transférer l'échantillon vers la cartouche doivent être en plastique	• Non recommandé	• Recommandé
Cartouches CK-MB et cTnI	• Avec un anticoagulant à base d'héparine de sodium ou de lithium (la seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée) • Sans anticoagulant si le test est effectué dans la minute qui suit le prélèvement du patient	• Avec un anticoagulant à base d'héparine de sodium ou de lithium (les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée) • Sans anticoagulant si le test est effectué dans la minute qui suit le prélèvement du patient	• Non recommandé	• Non recommandé

Cartouches	Options de prélèvement			
	Seringues	**Tubes sous vide**	**Tubes capillaires**	**Directement à partir de la ponction cutanée**
Cartouche Total ß-hCG	• Avec un anticoagulant à base d'héparine de sodium ou de lithium (la seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée) • Sans anticoagulant si le test est effectué dans la minute qui suit le prélèvement du patient • Les seringues doivent être en plastique	• Avec un anticoagulant à base d'héparine de sodium ou de lithium (les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée)	• Non recommandé	• Non recommandé
Cartouche BNP	• Avec un anticoagulant EDTA (la seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée) • Les seringues doivent être en plastique	• Avec un anticoagulant EDTA (les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée) • Les tubes doivent être en plastique	• Non recommandé	• Non recommandé
Cartouche CHEM8+	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine équilibrée (la seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée)	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée)	• Non recommandé	• Non recommandé
Cartouches bleues G3+ et CG4+	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium ou équilibrée (la seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée)	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée)	• Non recommandé	• Non recommandé
Cartouches blanches G, Crea, E3+, EC4+, 6+, EC8+, G3+, CG4+ et EG6+	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium ou équilibrée (la seringue doit être remplie jusqu'à la capacité indiquée)	• Sans anticoagulant • Avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium (les tubes doivent être remplis jusqu'à la capacité indiquée)	• Avec un anticoagulant à base d'héparine équilibrée • Avec un anticoagulant à base d'héparine de lithium (si indiqué) pour la mesure des électrolytes	• Bien qu'un échantillon puisse être transféré directement d'une ponction cutanée à une cartouche, il est préférable d'utiliser un tube capillaire • Non recommandé pour l'analyse des gaz du sang ; il est préférable d'utiliser des échantillons artériels

Remarque concernant la fiabilité du système

Le système i-STAT exécute automatiquement un ensemble complet de contrôles qualité des performances de l'analyseur et de la cartouche à chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce système qualité interne supprime les résultats si l'analyseur ou la cartouche n'est pas conforme à certaines spécifications internes (voir la section relative au contrôle qualité du manuel du système pour plus d'informations). Afin de minimiser la probabilité d'obtenir un résultat présentant une erreur médicale significative, les spécifications internes sont très strictes. Compte tenu de la rigueur de ces spécifications, il se peut que le système supprime un très petit pourcentage de résultats en fonctionnement normal. Toutefois, si l'analyseur ou les cartouches ont été compromis, les résultats peuvent être supprimés de façon permanente, et l'un ou l'autre doivent être remplacés pour rétablir les conditions de fonctionnement normales. **Si l'indisponibilité des résultats due à l'attente du remplacement des analyseurs ou des cartouches n'est pas acceptable, APOC recommande de disposer à la fois d'un analyseur i-STAT et de cartouches de secours d'un autre numéro de lot.**

VALEURS ATTENDUES

Mesurées :

ANALYSE	UNITÉS	PLAGE RAPPORTABLE	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			(artériel)	*(veineux)*
Sodium/Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146	138 – 146
Potassium/K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9	3,5 – 4,9
Chlorure/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109	98 – 109
Glucose/Glu	mmol/L mg/dL g/L	1,1 – 38,9 20 – 700 0,20 – 7,00	3,9 – 5,8 70 – 105 0,70 – 1,05	3,9 – 5,8 70 – 105 0,70 – 1,05
Lactate/Lac	mmol/L mg/dL	0,30 – 20,00 2,7 – 180,2	0,36 – 1,25 3,2 – 11,3	0,90 – 1,70 8,1 – 15,3
Créatinine/Crea	mg/dL µmol/L	0,2 – 20,0 18 – 1 768	0,6 – 1,3 53 – 115	0,6 – 1,3 53 – 115
pH		6,5 – 8,2	7,35 – 7,45	7,31 – 7,41
***p*CO_2**	mmHg kPa	5 – 130 0,67 – 17,33	35 – 45 4,67 – 6,00	41 – 51 5,47 – 6,80
TCO_2 (sur la cartouche CHEM8+ uniquement)	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
***p*O_2**	mmHg kPa	5 – 800 0,7 – 106,6	80 – 105 10,7 – 14,0	
Calcium ionisé/iCA	mmol/L mg/dL	0,25 – 2,50 1,0 – 10,0	1,12 – 1,32 4,5 – 5,3	1,12 – 1,32 4,5 – 5,3
Azote uréique/AUS	mg/dL mmol/L mg/dL g/L	3 – 140 1 – 50 6 – 300 0,06 – 3,00	8 – 26 2,9 – 9,4 17 – 56 0,17 – 0,56	8 – 26 2,9 – 9,4 17 – 56 0,17 – 0,56
Hématocrite/Hct	Fraction %PCV	15 – 75 0,15 – 0,75	38 – 51 0,38 – 0,51	38 – 51 0,38 – 0,51
Temps de coagulation activé Celite/ ^{Celite}ACT	secondes	50 – 1 000	74 – 125 (préchauffage) 84 – 139 (sans préchauffage)	74 – 125 (préchauffage) 84 – 139 (sans préchauffage)

La plage de 80 - 1 000 secondes a été vérifiée à l'aide d'études comparatives de méthodes.

VALEURS ATTENDUES (SUITE)

Mesurées : (SUITE)

ANALYSE	UNITÉS	PLAGE RAPPORTABLE	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			(artériel)	*(veineux)*
Temps de coagulation activé Kaolin/ Kaolin ACT	secondes	50 – 1 000	74 – 137 (préchauffage) 82 – 152 (sans préchauffage)	74 – 137 (préchauffage) 82 – 152 (sans préchauffage)
La plage de 77 - 1 000 secondes a été vérifiée à l'aide d'études comparatives de méthodes.				
Temps de prothrombine/PT	INR	0,9 – 8,0		
Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour les valeurs d'INR supérieures à 6,0.				
Troponine I/cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00 – 50,00		0,00 – 0,03* 0,00 – 0,08**
Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour les valeurs de cTnI supérieures à 35,00 ng/mL. ** représente la plage de résultats de 0 à 97,5 %.* *** représente la plage de résultats de 0 à 99 %.*				
Créatine kinase MB/ CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0 – 150,0		0,0 – 3,5***
****représente la plage de résultats de 0 à 95 %.*				
Peptide natriurétique de type B/BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5 000		< 15 – 50#
# représente la plage de résultats de 0 à 95 %.				
Hormone bêta chorionique gonadotrophine humaine totale Gonadotropin/ ß-hCG	IU/L	5,0 – 2 000,0		< 5,0

Calculées :

ANALYSE	UNITÉS	PLAGE RAPPORTABLE	PLAGE DE RÉFÉRENCE	
			(artériel)	*(veineux)*
Hémoglobine/Hb	g/dL g/L mmol/L	5,1 – 25,5 51 – 255 3,2 – 15,8	12 – 17 120 – 170 7 – 11	12 – 17 120 – 170 7 – 11
TCO_2 (sur toutes les cartouches sauf CHEM8+)	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
HCO_3	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26	23 – 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Trou anionique/TA	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 – 20	10 – 20
sO_2	%	0 – 100	95 – 98	

CONFIGURATIONS DES CARTOUCHES ET VOLUME D'ÉCHANTILLON

i-STAT $^{EC}8^{+}$ (65 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Chlorure (Cl)
pH
pCO_2
Azote uréique (AUS)/Urée
Glucose (Glu)
Hématocrite (Hct)
TCO_2*
HCO_3*
BE*
Trou anionique* (TA)
Hémoglobine* (Hb)

i-STAT 6^{+} (65 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Chlorure (Cl)
Azote uréique (AUS)/Urée
Glucose (Glu)
Hématocrite (Hct)
Hémoglobine* (Hb)

i-STAT $^{EC}4^{+}$ (65 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Glucose (Glu)
Hématocrite (Hct)
Hémoglobine* (Hb)

i-STAT $^{E}3^{+}$ (65 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Hématocrite (Hct)
Hémoglobine* (Hb)

i-STAT *G* (65 µL)
Glucose (Glu)

i-STAT *CREA* (65 µL)
Créatinine (Crea)

© 2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

i-STAT $^{EG}7^{+}$ (95 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Calcium ionisé (iCa)
Hématocrite (Hct)
pH
pCO_2
pO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*
Hémoglobine* (Hb)

i-STAT $^{EG}6^{+}$ (95 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Hématocrite (Hct)
pH
pCO_2
pO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*
Hémoglobine* (Hb)

i-STAT $^{G}3^{+}$ (95 µL)
pH
pCO_2
pO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*

i-STAT $^{CG}4^{+}$ (95 µL)
pH
pCO_2
pO_2
Lactate
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*

i-STAT *TOTALE ß-hCG* (17 µL)
Hormone bêta chorionique gonadotrophine humaine totale
Gonadotropin

**calculé*

i-STAT $^{CG}8^{+}$ (95 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Calcium ionisé (iCa)
Glucose (Glu)
Hématocrite (Hct)
pH
pCO_2
pO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*
Hémoglobine* (Hb)

i-STAT ^{Celite}*ACT* (40 µL)
ACT Celite

i-STAT ^{KAOLIN}*ACT* (40 µL)
ACT Kaolin

i-STAT *PT/INR* (20 µL)
Temps de prothrombine

i-STAT *cTnI* (17 µL)
Troponine I

i-STAT *CK-MB* (17 µL)
Créatine kinase MB

i-STAT *BNP* (17 µL)
Peptide natriurétique de type B

i-STAT *CHEM8+* (95 µL)
Sodium (Na)
Potassium (K)
Chlorure (Cl)
Azote uréique (AUS)/Urée
Glucose (Glu)
Créatinine (Crea)
Calcium ionisé (iCa)
TCO_2
Hématocrite (Hct)
Trou anionique* (TA)
Hémoglobine* (Hb)

Celite est une marque déposée de Celite Corporation, Santa Barbara, CA, pour ses produits à base de terre diatomée.

SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE 5

Généralités

Le simulateur électronique, externe ou interne, est un dispositif de contrôle qualité de la fonction de lecture des signaux de cartouche de l'analyseur. Il simule deux niveaux de signaux électriques qui vérifient la fonction de détection de signaux de cartouche de l'analyseur, au-dessus et au-dessous des gammes de mesure.

Quand l'analyseur procède à des vérifications électroniques internes et à un calibrage lors de chaque cycle d'analyse, le simulateur électronique réalise une évaluation indépendante de la précision et de la sensibilité des mesures de tension, de courant et de résistance effectuées par l'analyseur sur la cartouche. Le test réussit ou échoue selon que la mesure des signaux reste ou non dans les limites spécifiées par le logiciel de l'analyseur.

Le calendrier du Simulateur électronique peut être personnalisé en fonction des exigences d'accréditation locales, fédérales ou nationales. Un message de rappel peut être paramétré et envoyé à l'opérateur pour lancer le simulateur externe selon le nombre d'heures et de tests sur l'Analyseur i-STAT 1. Le programme de lancement du Simulateur électronique interne automatique peut être paramétré en fonction du nombre d'heures et de tests sur l'Analyseur i-STAT 1. Pour obtenir des détails complémentaires et connaître les options de verrouillage, voir la partie Personnalisation de ce mode d'emploi.

Humidité relative

Le test effectué par le simulateur électronique échoue si une humidité élevée interfère avec les mesures. Il n'est donc pas nécessaire de mesurer le taux d'humidité dans les locaux où les analyseurs sont utilisés.

Simulateur interne

Si le logiciel détecte que le délai spécifié depuis le dernier test du simulateur électronique (interne ou externe) est écoulé, le test interne est réalisé automatiquement lors de l'insertion d'une cartouche, avant l'analyse de l'échantillon, ce qui ajoute environ 20 secondes au cycle d'analyse.

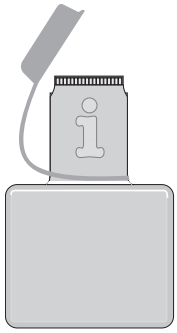
Simulateur externe

Le simulateur électronique externe est un appareil électronique stable qui s'insère dans le port cartouche. La durée du cycle d'analyse du simulateur électronique externe est d'environ 60 secondes. (Le cycle d'analyse du simulateur interne est plus court puisqu'il partage la première partie du cycle avec la cartouche.)

Caractéristiques de fonctionnement

Caractéristiques de fonctionnement	
Dimensions	Hauteur 1,9 cm Largeur 7,0 cm Longueur 9,0 cm
Poids	85 g
Température de fonctionnement	Identique à celle de l'analyseur testé.
Humidité de fonctionnement ambiante	10-90 % HR sans condensation (tel qu'expédié)
Température de stockage	-20-50˚C (-4-122˚F)

Même lorsque le simulateur électronique interne est activé, un simulateur électronique externe est nécessaire :



- pour valider un échec du simulateur interne.
- pour réinitialiser le calendrier du simulateur interne si un test du simulateur peut interrompre le test, en CVOR par exemple.

  Remarque : CVOR = Cardiovascular Operating Room (salle de chirurgie cardiovasculaire)
- pour une analyse à la demande à tout moment.
- pour effectuer un contrôle de la sonde thermique.

Le simulateur électronique externe doit être stocké dans la boîte dans laquelle il a été fourni et le capuchon bleu doit être remis en place après chaque utilisation afin de protéger les surfaces de contact.

Résultats enregistrés

Les résultats du test du Simulateur sont enregistrés dans un dossier spécifique de l'analyseur et peuvent être transmis au Gestionnaire des données.

Utilisation

L'utilisation du simulateur électronique est expliquée de manière plus détaillée dans la section "Contrôle qualité" de ce manuel.

Nettoyage du simulateur

Avant de nettoyer le simulateur, couvrez le connecteur avec l'élément en caoutchouc bleu. Cela empêchera le produit de nettoyage d'entrer dans le boîtier du système, ce qui pourrait contaminer les circuits internes.

Nettoyer le simulateur à l'aide de l'un des agents de nettoyage approuvés pour l'analyseur et figurant dans la rubrique **Cleaning the Analyzer and Downloader** (Nettoyage de l'analyseur et du Downloader) dans la section 16 de ce manuel.

Rincez le simulateur avec une autre compresse de gaze humidifiée avec de l'eau puis séchez-le. N'IMMERGEZ JAMAIS LE SIMULATEUR DANS DU LIQUIDE.

Si le connecteur est contaminé, contactez le Service Clientèle afin de renvoyer le simulateur.

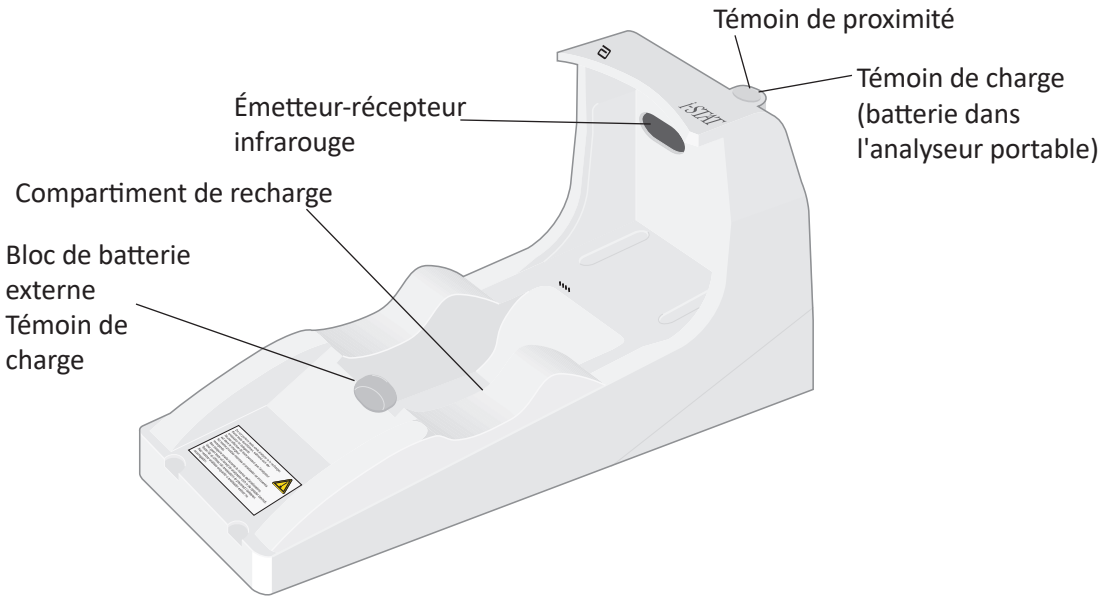
© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

GÉNÉRALITÉS

La présente notice technique contient les instructions d'utilisation du nouveau i-STAT 1 Downloader/ Recharger (numéro de modèle DRC-300) qui sert à :

- transmettre les enregistrements de tests réalisés par signaux infrarouges via USB ou liaison réseau vers le logiciel i-STAT/DE ;
- transmettre des données de l'i-STAT/DE vers l'analyseur portable i-STAT 1 par signaux infrarouges ;
- recharger la batterie rechargeable équipant l'analyseur portable i-STAT 1 ou la batterie rechargeable placée dans le compartiment de rechargement du DRC-300.



Pour toute question concernant cette notice technique, veuillez contacter votre représentant du Service d'assistance technique.

TABLE DES MATIÈRES

Titre de la section	Numéro de page de la section
Présentation de l'i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Caractéristiques techniques du DRC-300	3
Spécifications de l'alimentation électrique	3
Témoins lumineux DEL du DRC-300	3
Exigences électriques	4
Mises en garde	4
Utilisation de cartouches dans un analyseur portable placé dans le poste DRC-300	4
Effet du DRC-300 sur la plage de température ambiante de fonctionnement	4
Transmission de données du DRC-300 à l'i-STAT/DE	5
Informations transmises	5
Chargement des batteries avant utilisation	5
Durée de vie de la batterie rechargeable	5
Chargement d'une batterie rechargeable placée dans l'analyseur portable	6
Chargement d'une batterie rechargeable placée dans le compartiment de recharge externe	6
Configuration de l'i-STAT 1 DRC-300 pour le fonctionnement en réseau	6
Connexion et câblage du DRC-300 pour la communication en réseau	14
Configuration de l'i-STAT 1 DRC-300 pour le fonctionnement USB en série	15
Connexion et câblage du DRC-300 pour la communication en série	17

PRÉSENTATION DE L'i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Précédemment, il existait deux versions différentes de l'i-STAT 1 Downloader/Recharger, l'une avec possibilité de connexion sérielle avec le gestionnaire de données (DRS-300), l'autre avec possibilité de connexion réseau avec le gestionnaire de données (DRN-300). Afin de différencier le DRC-300 des anciennes versions du téléchargeur/rechargeur DRS-300 et DRN-300, vérifiez l'étiquette comportant le numéro de modèle (MN) sur le dessous du téléchargeur/rechargeur. Le numéro de modèle (MN) de l'i-STAT 1 downloader/recharger sera DRC-300 (Figure 1).



Figure 1

SPÉCIFICATIONS DU DRC-300

Spécifications	
Dimensions	Largeur 4,12 po (10,4 cm) Longueur 9,60 po (24,4 cm) Hauteur 5,00 po (12,7 cm)
Poids	1,2 lb (0,55 kg)
Alimentation	Adaptateur courant alternatif - courant continu Entrée 12 V CC
Température de fonctionnement	15 à 40 °C 59 à 104 °F
Température d'entreposage	-20 à 50 °C -4 à 122 °F
Degré de pollution (Niveau de pollution ambiante autorisé)	2
Catégorie d'installation (Caractéristiques de surtension autorisées)	2
Communication avec le gestionnaire de données	USB ou Réseau
Communication bidirectionnelle avec l'analyseur portable	Émetteur-récepteur infrarouge
Témoins lumineux (DEL) Alimentation Proximité Charge	 N/A Bleu Rouge/Vert
Configuration	Par l'ordinateur central

Remarque : Ce produit a été déclaré conforme à la norme CAN/CSA-C22.2 nº 61010-1, deuxième édition, y compris l'amendement 1, ou à toute version ultérieure de la même norme spécifiant le même niveau d'exigences en matière de test.

SPÉCIFICATIONS DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Spécifications	
Entrée	100 – 240 V 50 – 60 Hz 1,1 A
Sortie	12 V CC 3 A max

TÉMOINS LUMINEUX (DEL) DU DRC-300

DEL de la batterie de l'analyseur portable (dans la partie supérieure du DRC-300)	
Éteint	Absence de batterie rechargeable
Rouge clignotant	En attente de rechargement rapide
Rouge continu	Chargement rapide
Vert continu	Chargement lent

Batterie de rechange (dans la partie centrale du DRC-300)	
Éteint	Absence de batterie rechargeable
Vert	Chargement lent
Clignote en vert puis s'éteint	Charging (Charge en cours)

EXIGENCES ÉLECTRIQUES

Le DRC-300 nécessite une prise électrique. Le DRC-300 doit être utilisé avec l'adaptateur pour prise CA fourni avec l'appareil. À l'aide du câble répartiteur (splitter) d'alimentation en Y, la prise du DRC peut être utilisée pour alimenter l'i-STAT Printer (numéro de modèle PR-300), ce qui réduit le nombre de prises de courant nécessaires dans les zones d'impression et de téléchargement.

MISES EN GARDE

- Le DRC-300 n'est pas destiné à être utilisé à proximité du patient (soit à moins de 1,5 m de l'emplacement physique du patient).
- Les utilisateurs ne doivent pas brancher le DRC-300 sur un système électrique médical.
- Ne pas placer d'objets en métal sur ou à proximité des contacts de recharge en or exposés.
- Placer tous les câbles de connexion et d'alimentation de façon à ce qu'ils ne risquent pas de faire trébucher. Monter l'équipement de manière à ce que les câbles et accessoires ne soient pas dans le passage. La prise de l'adaptateur CA sert de dispositif de déconnexion du DRC-300 ; la prise de courant doit donc être installée (ou située) à proximité du DRC-300 et être facilement accessible.
- Utiliser uniquement l'adaptateur CA fourni avec le DRC-300 pour mettre l'appareil sous tension.
- Seules les imprimantes fournies par APOC peuvent être branchées sur le port d'imprimante du DRC-300.
- NE PAS brancher en même temps un câble de réseau et un câble USB sur le DRC-300.
- Si l'analyseur portable est équipé de batteries rechargeables, utiliser uniquement les batteries et l'équipement de chargement fournis par votre distributeur APOC. L'utilisation d'autres batteries et chargeurs peut affecter les résultats des tests et présenter des risques pour les utilisateurs et les patients.
- La chute de l'analyseur portable peut provoquer des blessures. Toujours poser l'analyseur portable et les périphériques sur une surface stable ou à un endroit où toute chute éventuelle ne risquera pas de provoquer de blessure.
- Considérations de sécurité : Désactiver le TFTP (Trivial File Transfer Protocol - Protocole simplifié de transfert de fichiers) pour empêcher les téléchargements malveillants vers le DRC et renforcer la sécurité.

UTILISATION DE CARTOUCHES DANS UN ANALYSEUR PORTABLE PLACÉ DANS LE DRC-300

Toutes les cartouches i-STAT peuvent être utilisées dans les analyseurs portables qui se trouvent dans le DRC-300.

EFFET DU DRC-300 SUR LA PLAGE DE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE FONCTIONNEMENT

La température de fonctionnement d'un analyseur portable i-STAT 1 est comprise entre 16 °C et 30 °C. Le DRC-300 et la batterie rechargeable peuvent entraîner une augmentation de 2 à 3 °C de la température de l'analyseur portable i-STAT 1 par rapport à la température ambiante dans les cas suivants :

- L'analyseur portable est fréquemment enlevé et replacé dans le DRC-300
- Plusieurs cartouches sont analysées dans l'analyseur portable alors que celui-ci se trouve dans le DRC-300.

TRANSMISSION DE DONNÉES DU DRC-300 À L'i-STAT/DE

1. Placez l'analyseur portable sur le socle du DRC-300. Lorsque l'analyseur est correctement mis en place, le témoin bleu de proximité s'allume et le message « Waiting to Send » (En attente d'envoi) s'affiche sur l'analyseur portable jusqu'à ce que la communication avec le logiciel i-STAT/DE soit établie.
2. Lorsque la communication avec le logiciel i-STAT/DE est établie, le message « Communication in Progress » (Communication en cours) s'affiche à l'écran de l'analyseur portable et les flèches décrivent des cercles jusqu'à la fin de la transmission.





Remarque : Ne déplacez pas l'analyseur portable tant que le message « Communication in Progress » (Communication en cours) est affiché.

INFORMATIONS TRANSMISES

Les informations suivantes sont transmises depuis l'analyseur portable i-STAT 1 avec chaque enregistrement de test :

- Date et heure de réalisation du test.
- ID utilisateur et ID patient ou numéro de lot de la solution de contrôle qualité
- Toutes les informations saisies par l'utilisateur, comme les numéros de lot, les types d'échantillon et les codes commentaires.
- Résultat(s)
- Numéro de série de l'analyseur portable
- Nombre d'utilisations de l'analyseur portable
- Version complète du logiciel d'application de l'analyseur portable.
- Logiciel de standardisation CLEW de l'analyseur portable.

CHARGEMENT DES BATTERIES AVANT UTILISATION

Placez pendant 40 heures une nouvelle batterie rechargeable dans le compartiment de rechargement du DRC-300. La batterie sera alors chargée à 100 % et prête à être utilisée. Il est possible de placer sur le DRC-300 un analyseur portable équipé de batteries jetables pour télécharger les données en attendant que la batterie soit chargée

DURÉE DE VIE DE LA BATTERIE RECHARGEABLE

Si elle n'est pas régulièrement rechargée, une batterie complètement chargée se déchargera automatiquement en 3 mois environ. Pour éviter que la batterie ne se décharge automatiquement :

- conserver la batterie rechargeable dans un analyseur portable placé régulièrement sur le DRC-300, ou
- stocker la batterie rechargeable séparément dans la baie de chargement externe du DRC-300.

CHARGEMENT D'UNE BATTERIE RECHARGEABLE PLACÉE DANS L'ANALYSEUR PORTABLE

Le rechargement d'une batterie rechargeable commence automatiquement dès la mise en place de l'analyseur portable dans le DRC-300. Le témoin lumineux figurant sur la partie supérieure du DRC sera :

- vert (chargement lent),
- rouge (chargement rapide), ou
- rouge clignotant (en attente de rechargement rapide).

Remarque : Le fait de placer un analyseur portable équipé de batteries jetables dans le DRC-300 n'entraîne aucun dommage.

CHARGEMENT D'UNE BATTERIE RECHARGEABLE DANS LE COMPARTIMENT DE RECHARGEMENT EXTERNE

Le rechargement lent d'une batterie rechargeable commence automatiquement dès l'insertion d'une batterie rechargeable dans le compartiment de rechargement externe. Le témoin lumineux situé à proximité du compartiment de rechargement sera vert lorsqu'une batterie rechargeable est placée dans le compartiment.

1. Le bloc de batterie comporte 2 étiquettes : une pour l'orientation dans l'analyseur portable et une autre pour l'orientation dans le DRC-300. Insérez le bloc de batterie dans le compartiment en orientant l'étiquette du dispositif de télécharchement vers le haut et l'extrémité du contact électrique du bloc de batterie vers les contacts du compartiment de rechargement, comme indiqué sur l'étiquette.
2. Pour retirer la batterie après le rechargement, tirez la batterie vers l'arrière pour la dégager du compartiment de rechargement.

CONFIGURATION DU DRC i-STAT 1 POUR UN FONCTIONNEMENT EN RÉSEAU

Cette section comprend les procédures pour configurer le DRC-300 i-STAT 1 de façon à transmettre les données entre l'analyseur portable i-STAT 1 et l'ordinateur du gestionnaire de données qui gère le logiciel i-STAT/DE.

Afin de programmer correctement le DRC-300 i-STAT 1 pour un fonctionnement en réseau, il est nécessaire de suivre toutes les étapes suivantes dans l'ordre.

Remarque 1 : Les captures d'écran présentées ont été prises avec Windows ® XP et sont uniquement destinées à servir d'exemple. Les écrans apparaissant sur votre analyseur peuvent être différents.

Remarque 2 : Pour exécuter les étapes suivantes, il est indispensable de vous connecter au PC Windows en tant **qu'administrateur**.

Remarque 3 : Si l'adresse MAC du DRC-300 est requise, celle-ci sera affichée à l'écran « Current Settings » (Paramétrage actuel), représenté ci-dessous à l'étape 10 ou l'information sur l'adresse mac peut être affichée comme faisant partie de l'étiquette du numéro de série.

Remarque 4 : Les instructions de flux de travail du système d'exploitation Windows dans cette section sont fournies à titre indicatif uniquement. Les instructions peuvent différer en fonction des sous-types spécifiques du système d'exploitation.



Nombre croissant de connexions simultanées

Il peut être nécessaire d'augmenter le nombre de connexions simultanées autorisées par votre gestionnaire de données à 256 afin de maintenir les transmissions de données sur le logiciel i-STAT/DE après installation d'un DRC-300 sur le réseau de votre établissement. Cette action n'est pas valable lors de l'utilisation d'un DRC-300 pour la communication série via USB. Les instructions suivantes augmenteront le nombre de connexions simultanées autorisées par l'i-STAT/DE.

Clients i-STAT/DE

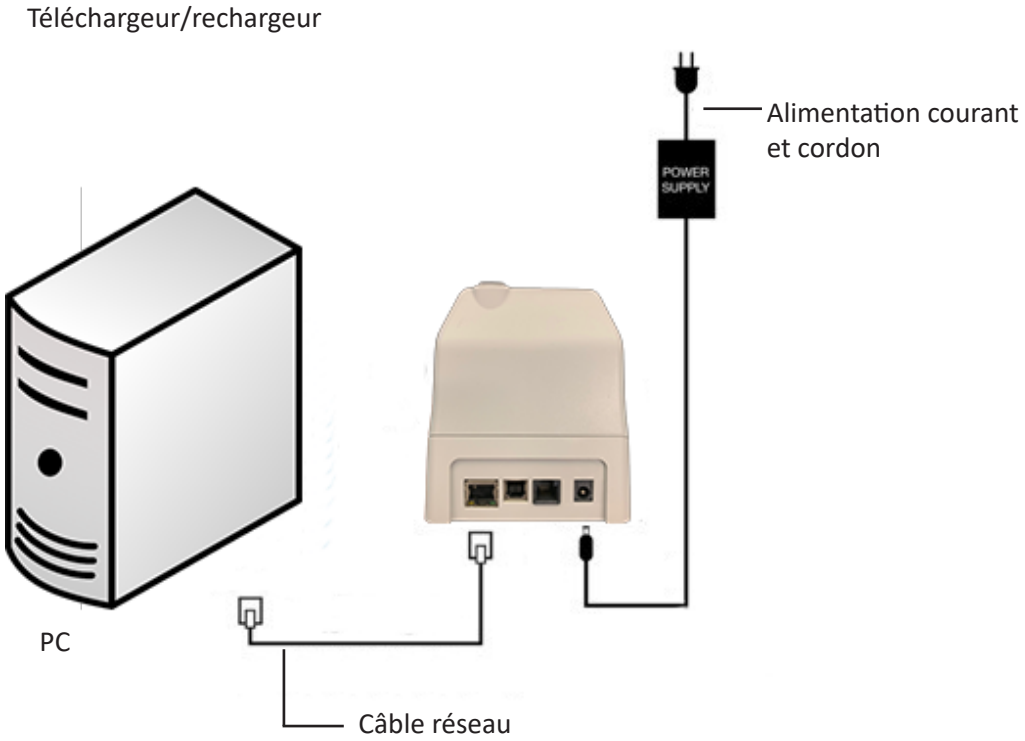
L'i-STAT DE est utilisé avec Info HQ, RALS ou avec un gestionnaire de données tiers.
Pour plus d'informations sur le logiciel i-STAT/DE, veuillez consulter le *i-STAT/DE User Guide* (Guide de l'utilisateur i-STAT/DE) situé sur le site Web à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.
Avant de débuter cette procédure, consultez votre service informatique. Son appui peut être nécessaire pour les étapes 1 à 6.

1. Identifiez le nom du serveur DE. Utilisez cette information dans l'étape 2.
2. Ouvrez Microsoft Edge ou Google Chrome et saisissez http://< ServerName> / istatdesystem, où **<ServerName>** est le nom du serveur DE identifié à l'étape 1, dans la ligne d'adresse, puis appuyez sur **ENTRÉE**.
3. Sur la page i-STAT/DE System–Main/Status, sélectionnez **View/Set Configuration** (Afficher/Régler configuration).
4. Dans la boîte de sélection « **Maximum simultaneous connections** » (Nombre maximum de connexions simultanées), augmentez le nombre de connexions à **<256>**.
5. Cliquez sur **OK**.
6. Relancez le serveur i-STAT DE. i-STAT DE démarrera alors avec 256 connexions.
7. Vous pouvez maintenant poursuivre votre téléversement normalement.

Procédure pour la configuration du DRC-300

1. Préparation : Pour chaque DRC-300 à configurer, déterminez les paramètres suivants :
   - Adresse IP (sur le même réseau que l'ordinateur du gestionnaire de données)
   - Adresse de la passerelle
   - Masque de sous-réseau
   - Adresse IP du gestionnaire de données
2. **Ne connectez pas le DCR-300 à un ordinateur de bureau.** Selon les stratégies du domaine, une connectivité réseau peut être nécessaire pour pouvoir accéder aux paramètres TCP/IP.

Remarque 2.1 : Utilisez un câble réseau standard. Un câble croisé n'est pas nécessaire.



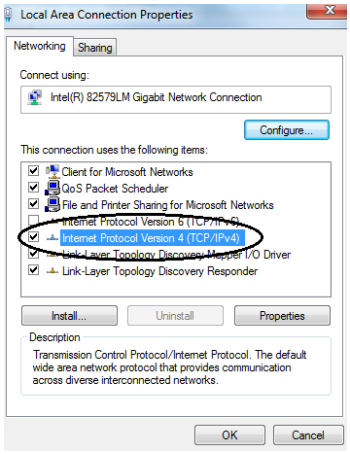
3. **Modifiez la configuration réseau de l'ordinateur de bureau pour qu'il détecte le DRC-300.**

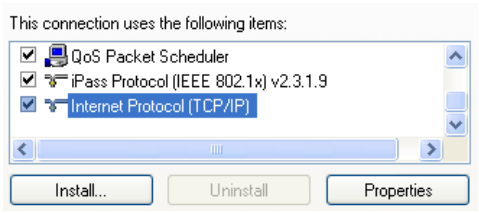
   Windows 10 : Sur l'ordinateur de bureau, cliquez sur l'icône **Start** (Démarrer)→ **Settings** (Paramètres)→ **Network and Internet** (Réseau et Internet)→ **Change Adapter Options** (Modifier les options d'adaptateur).

   Windows 11 : Sur l'ordinateur de bureau, cliquer sur l'icône **Start** (Démarrer) → **Settings** (Paramètres) → **Network and Internet** (Réseau et Internet) → **Advanced Network Settings** (Paramètres de réseau avancés) → **More Network Adapter Options** (Plus d'options d'adaptateur réseau)

4. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur **« Ethernet »** et sélectionnez **Propriétés**.
5. Dans les propriétés Ethernet, vérifiez qu'UNE SEULE version de protocole Internet (TCP/IP) est cochée. Si plusieurs versions sont cochées, décochez-les toutes jusqu'à ce qu'UNE SEULE soit cochée. Sélectionnez ce TCP/IP, puis cliquez sur **Propriétés.**

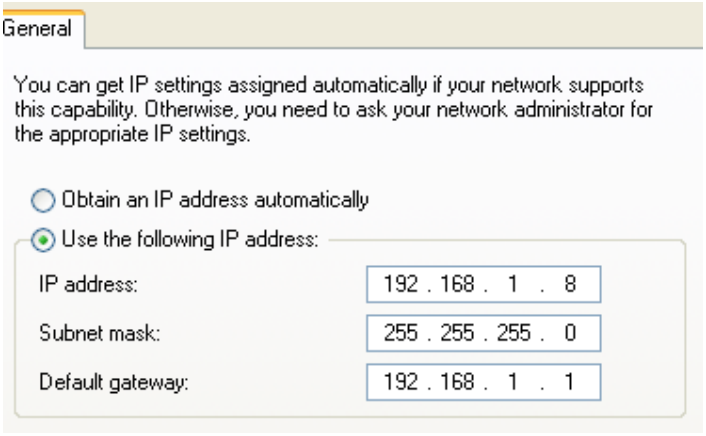
6. Enregistrez toutes les Propriétés du protocole Internet (TCP/IP) pour une utilisation ultérieure.





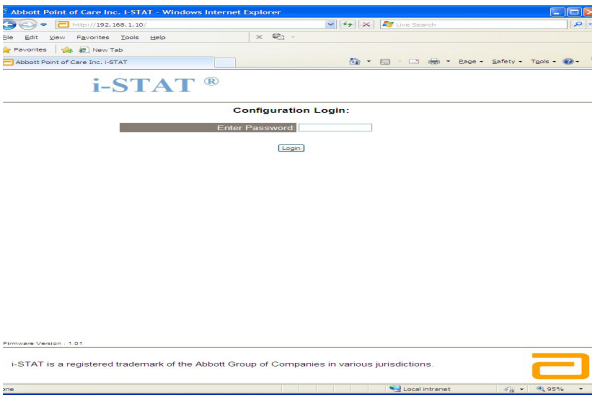
7. Sélectionnez la case d'option **« Utiliser l'adresse IP suivante »** et saisissez les informations ci-après :

   - Adresse IP : 192.168.1.8
   - Masque de sous-réseau : 255.255.255.0
   - Passerelle par défaut : 192.168.1.1



8. Débranchez le câble réseau de la prise murale et branchez-le à l'arrière du DCR-300 avant de mettre ce dernier sous tension.

9. Utilisez le navigateur Microsoft Edge ou Google Chrome ou un autre navigateur pour naviguer à http://192.168.1.10. L'écran de connexion Abbott Point of Care Inc. i-STAT devra alors s'afficher.



Remarque 9.1 : La connexion à Internet n'est pas requise. Ne branchez pas l'ordinateur au réseau de l'établissement.

Remarque 9.2 : Si la page web ne s'affiche pas, procédez aux vérifications suivantes :

1. Vérifiez que le câble réseau est bien connecté.
2. Vérifiez que le DRC-300 est alimenté en courant électrique.
3. Vérifiez que les paramètres Proxy sont bien désactivés.
4. Dans la barre de recherche Windows, tapez « Internet Options » (Options Internet) → onglet **Connections** (Connexions) → LAN Settings (Paramètres LAN)**.**
5. Sous **Proxy server** (Serveur Proxy), désélectionnez la case **Use a proxy server for your LAN** (Utiliser un serveur Proxy pour votre LAN), si elle est cochée
6. Réinitialisez the DRC-300.

Remarque : 9.3 : Si la page web ne s'affiche pas, si le mot de passe du DRC-300 a été oublié, ou si les paramètres de l'adresse IP du DRC-300 ne sont pas connus, il est possible de réinitialiser *temporairement** tous les paramètres du DRC-300 sur des paramètres par défaut.

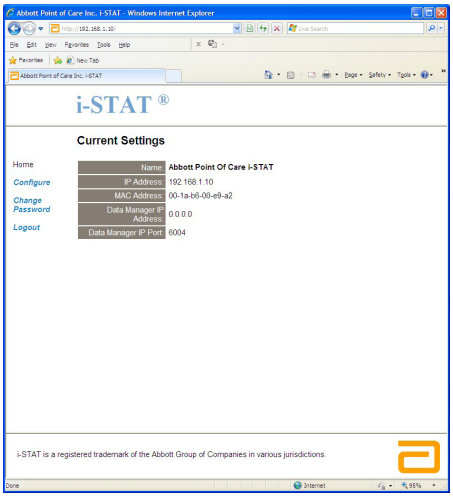
1. Connectez le câble réseau entre le PC et le DRC-300, si ce n'est pas déjà fait. Appuyez sur le bouton de réinitialisation sur des valeurs par défaut (illustré ci-dessous) et maintenez le enfoncé sous le DRC-300 tout en allumant l'appareil, jusqu'à ce que la lumière verte sous le connecteur réseau à l'arrière du DRC-300 s'éclaire.



2. Après réinitialisation du DRC-300, passez à l'étape 9 de cette section.

*Le DRC-300 conservera les paramètres de valeurs par défaut jusqu'à ce qu'il soit débranché de la source d'alimentation, ou jusqu'à la fin de la configuration.

10. Dans l'écran de connexion Configuration, entrez votre mot de passe et cliquez sur **Login (Connexion).** En l'absence d'un mot de passe particulier, utilisez le mot de passe par défaut **« i-STAT »** en respectant les majuscules et minuscules. En cas de connexion réussie, la page web s'affiche.



Remarque 10.1 : Abbott Point of Care Inc. recommande de modifier le mot de passe par défaut.

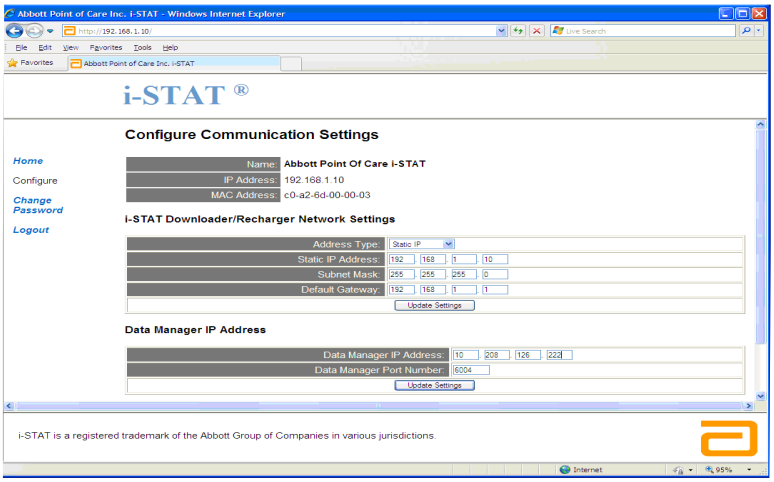
Remarque 10.2 : la séance se termine automatiquement suite à 15 minutes d'inactivité, après quoi l'utilisateur doit entrer de nouveau le mot de passe pour se connecter.

Remarque 10.3 : Pour modifier le mot de passe pour la configuration, suivez la procédure suivante :

- Sous « Current Settings » (Paramétrage actuel), cliquez sur **Change Password** (Modifier mot de passe).
- Entrez le mot de passe actuel et le nouveau mot de passe deux fois de façon identique. Les mots de passe doivent avoir une longueur de 6 à 14 caractères et comporter uniquement les lettres a à z, A à Z, les chiffres 0 à 9 et les signes '-' (tiret) et '_' (tiret bas).
- Cliquez sur **Change Password** (Modifier mot de passe).

Remarque 10.4 : En cas d'oubli ultérieur du nouveau mot de passe, il est possible de le remettre temporairement au mot de passe par défaut configuré en usine (i-STAT) en réinitialisant le DRC-300 comme décrit à la Remarque 9.2. **À noter cependant, que le fait de réinitialiser le mot de passe par défaut réinitialisera également les paramètres internes du téléchargeur.**

11. Sous « Current Settings » (Paramétrage actuel), cliquez sur **Configure (Configurer).** La page Configure Communication Settings (Configurer paramètres de communications) s'affiche.



12. Déterminer les données du DRC-300 spécifiques du site :

- Adresse IP du DRC-300.
- Masque de sous-réseau.
- Adresse de la passerelle par défaut.
- Adresse IP du gestionnaire de données.
- Numéro de port du gestionnaire de données (par défaut : 6004).

Remarque 12.1 : Vous devez d'abord configurer la « Data Manager IP Address » (Adresse IP du gestionnaire de données), et ensuite les « i-STAT Downloader/Recharger Network Settings » (Paramètres réseau de l'i-STAT Downloader/Recharger) pour maintenir la connection au DRC-300 et terminer la configuration.

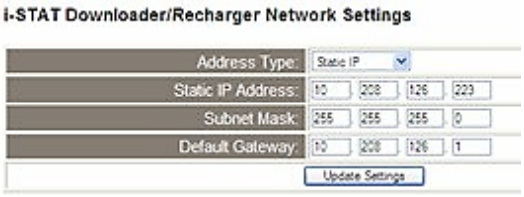
13. Dans la partie « Data Manager IP Address » (Adresse IP du gestionnaire de données) saisissez l'adresse IP du gestionnaire de données pour ce DRC-300 et le numéro de port du gestionnaire de données (numéro par défaut 6004), puis cliquez sur **Update Settings** (Actualiser paramètres).



Remarque 13.1 : La « Data Manager IP Address » (Adresse IP du gestionnaire de données) est l'adresse IP du PC où est installé le logiciel i-STAT/DE.

14. Une fois de retour à l'écran « Current Settings » (Paramétrage actuel), cliquez sur **Configure** (Configurer).

15. Dans la section « Paramètres réseau de l'i-STAT Downloader/Recharger » sélectionnez le type d'adresse pour assigner l'adresse IP du DRC-300 à configurer :



16. Pour configurer pour une **adresse IP statique**, suivez les instructions du paragraphe **16A.** Pour configurer pour le **DCHP**, suivez les instructions du paragraphe **16B**.

Remarque 16.1 : Des adresses IP statiques sont nécessaires en cas de configuration de l'analyseur portable par emplacements de téléchargement.

16A. Pour configurer le DRC-300 avec une **adresse IP statique**, sélectionnez **« Static IP »** dans le menu déroulant **Address Type** (Type d'adresse), entrez l'adresse IP, le masque de sous-réseau et la passerelle par défaut attribués au DRC-300 et cliquez **sur Update Settings** (Actualiser paramétres).

16B. Si vous souhaitez utiliser le serveur **DHCP**, sélectionnez **« DHCP »** dans le menu déroulant **Address Type** (Type d'adresse), et cliquez sur **Update Settings** (Actualiser paramétres).

Ensuite, l'écran suivant s'affiche.



17. Si d'autres DRC-300 nécessitent une configuration, branchez le DRC-300 suivant au PC et allumez le DRC-300 et répétez les étapes 9 à 16. Sinon, passez à l'étape 18 pour restaurer la configuration réseau de l'ordinateur.

18. **Déconnectez le câble Ethernet du DRC-300 et connectez-le au réseau.**

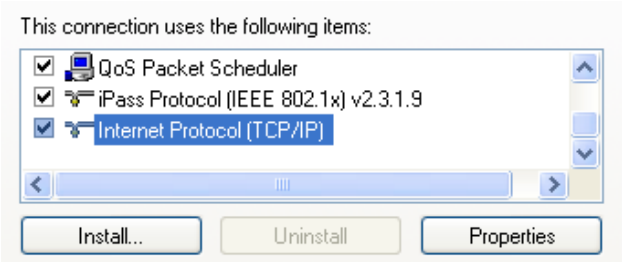
    Windows 10 : Sur l'ordinateur de bureau, cliquez sur l'icône **Start** (Démarrer)→ **Settings** (Paramètres) → **Network and Internet** (Réseau et Internet) → **Change Adapter Options** (Modifier les options d'adaptateur).

    Windows 11 : Sur l'ordinateur de bureau, cliquer sur l'icône **Start** (Démarrer) → **Settings** (Paramètres) → **Network and Internet** (Réseau et Internet) → **Advanced Network Settings** (Paramètres de réseau avancés) → **More Network Adapter Options** (Plus d'options d'adaptateur réseau)

19. Cliquez du bouton droit de la souris sur **« Ethernet »** et sélectionnez **« Properties »** (Propriétés).

20. Sélectionnez la connexion **« Protocole Internet (TCP/IP) »** et cliquez sur le bouton **« Propriétés »**.

21. Restaurez les propriétés du protocole Internet (TCP/IP) dans l'onglet **Général** des paramètres réseau enregistrés lors de l'étape 6.



22. Cochez le ou les protocoles Internet que vous avez décochés lors de l'étape 5.

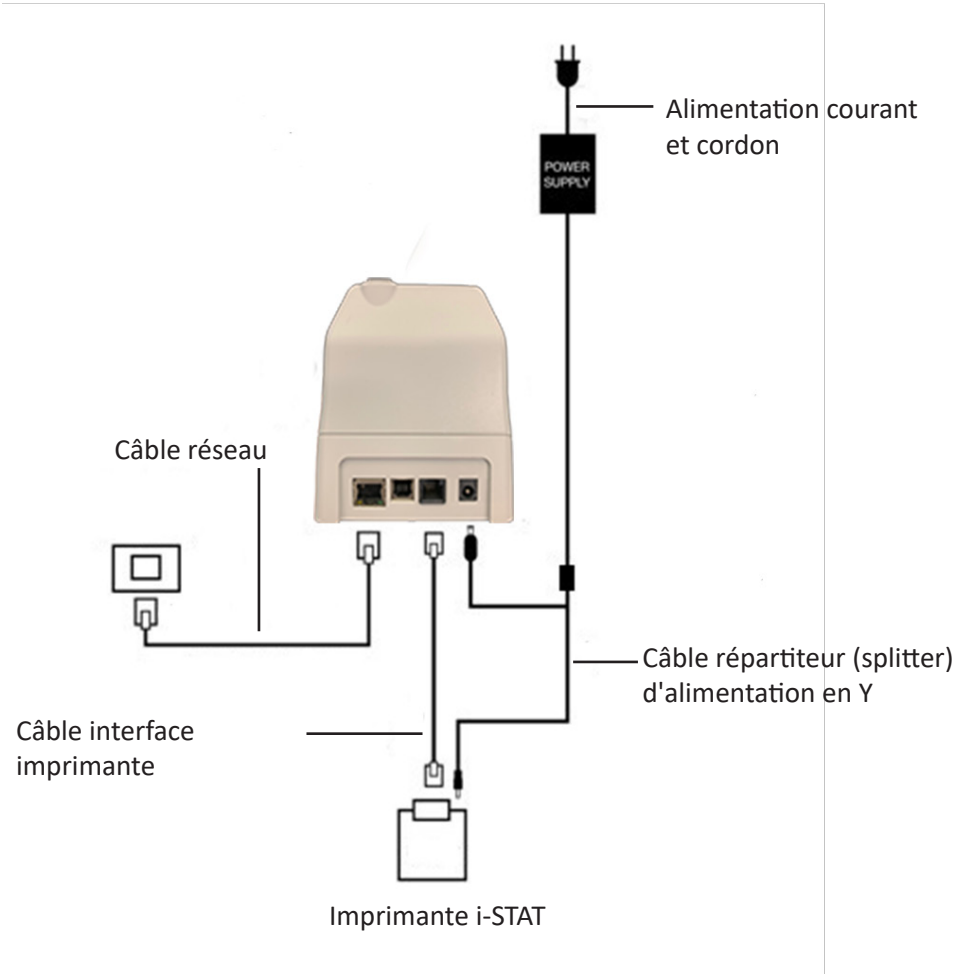
23. Pour connecter le DRC-300 configuré pour la transmission vers le gestionnaire de données, suivez les instructions figurant dans les sections **Câblage du téléchargeur/chargeur** ci-dessous.

CONNEXIONS ET CABLÂGE DU DRC-300 POUR LA COMMUNICATION VIA RÉSEAU

Les schémas suivants indiquent comment connecter l'imprimante portable au DRC-300 et le DRC-300 au réseau pour les communications avec le gestionnaire de données. Matériel nécessaire :

- Câble réseau.
- Câble interface imprimante.
- Alimentation courant et cordon.
- Câble répartiteur (splitter) d'alimentation en Y (facultatif).
- Filtre de câble réseau LAN (Abbott L/N 06F23-63) - À utiliser uniquement avec l'analyseur sans fil i-STAT 1 contenant le module sans fil FCC ID : P1405W (micrologiciel : 6.5.X.X/X.X)

Téléchargeur/rechargeur



Remarque : Quand le DRC a été configuré et connecté au réseau de l'établissement, vous pouvez voir la page de configuration du DRC-300 en utilisant Microsoft Edge ou Google Chrome et en navigant vers l'adresse IP configurée du DRC-300 en utilisant un ordinateur se situant sur le même noeud du réseau.

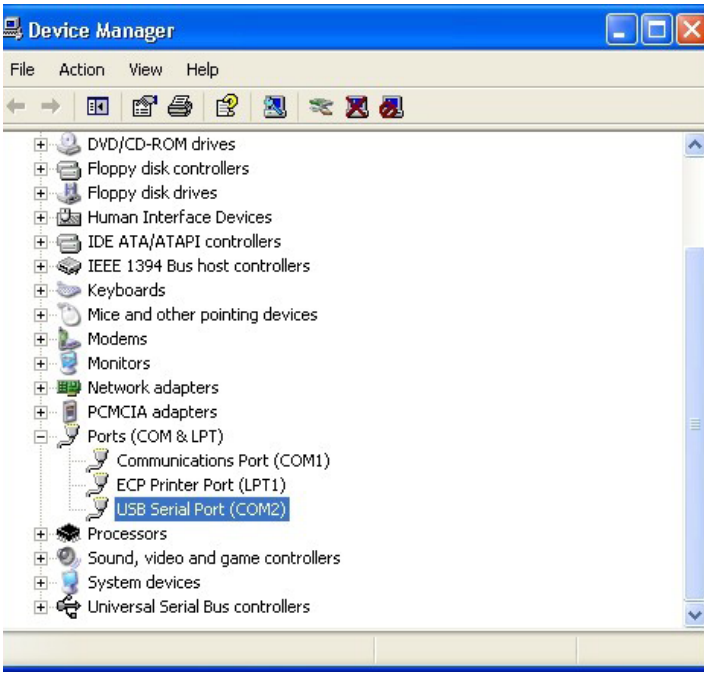
CONFIGURATION DU i-STAT 1 DRC-300 POUR LE FONCTIONNEMENT USB EN SÉRIE.

Pour installer les pilotes USB pour le DRC-300 à utiliser avec l'application JammLite, il est nécessaire de s'être connecté à un ordinateur Windows avec des **droits d'administrateur**. Windows 10 et Windows 11 installent automatiquement les pilotes pour les appareils connectés à l'ordinateur de bureau.

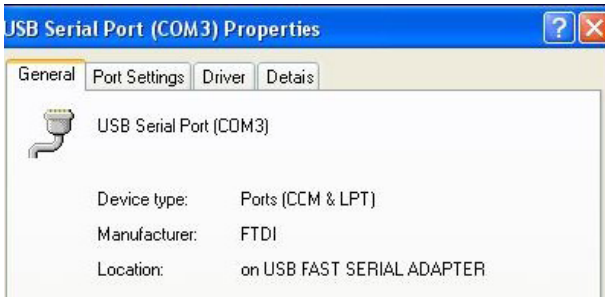
Remarque : i-STAT/DE ne supporte pas la connexion série directe.

Les instructions suivantes nécessitent un ordinateur avec connexion Internet et des droits d'administrateur pour recevoir et installer des mises à jour Windows

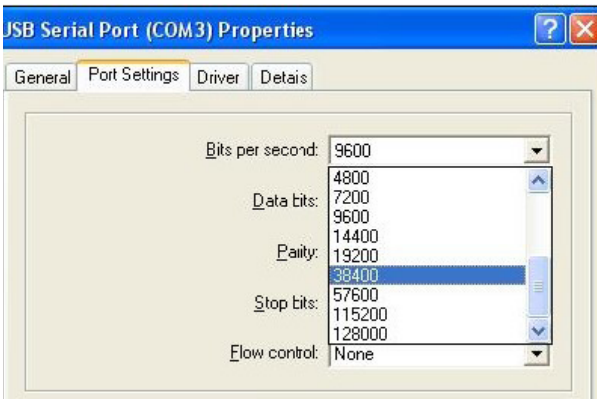
1. Mettez le DRC-300 sous tension. Connectez le câble USB du DRC-300 à l'ordinateur.
2. Attendez que le pilote « USB Serial Converter » (FT232R USB UART) s'installe. Cette opération peut prendre quelques minutes.
3. Si le pilote DRC-300 USB a été installé correctement, le message « **Device is Ready** » (L'appareil est prêt) peut s'afficher dans la barre des tâches de l'ordinateur.
4. Cliquez sur l'icône de démarrage de Windows, tapez « **Device manager** » (Gestionnaire de périphériques) et sélectionnez-le pour afficher la liste des périphériques. Ouvrez « Ports (COM & LPT) » pour afficher tous les ports COM (comme sur la figure ci-dessus). Le port DRC-300 venant d'être installé portera le nom « USB Serial Port » (Port sériel USB).



5. Cliquez avec le bouton droit sur le champ de saisie **« USB Serial Port »** et sélectionnez **Properties** (Propriétés). Une boîte de dialogue « USB Serial Port Properties » s'ouvre. Sélectionnez l'onglet **Port Settings** (Paramètrage ports).



6. Utilisez le menu déroulant pour régler **« Bits per second »** sur 38400. Ne modifiez pas les configurations par défaut des autres menus déroulants.



7. Cliquez sur le bouton « **Advanced** » (Avancé). À l'aide du menu déroulant, modifiez le numéro de port en sélectionnant le numéro le plus bas disponible. Déterminez la disponibilité en affichant les ports Com existants dans le Gestionnaire de dispositifs. Cliquez deux fois sur **OK**.



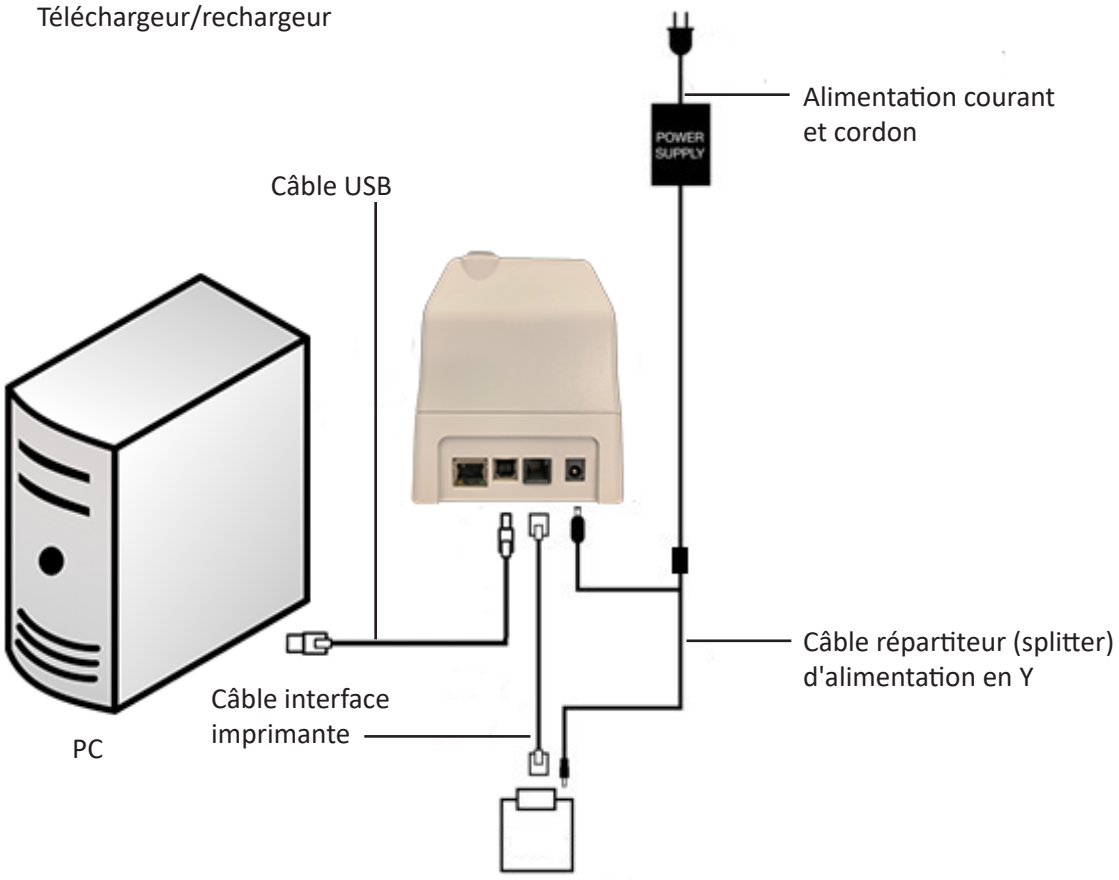
8. Fermez toutes les fenêtres du **Panneau de configuration**.

CONNEXION ET CÂBLAGE DU DRC-300 POUR LA COMMUNICATION USB EN SÉRIE

Remarque : Pour assurer la transmission des données, il est recommandé de connecter d'abord le câble USB entre le DRC-300 et le PC avant d'installer ou d'ouvrir les applications Jammlite.

Le schéma suivant montre comment connecter le DRC-300 à l'ordinateur où l'application Jammlite est installée via une connexion USB et comment connecter l'imprimante portable au DRC-300 pour communiquer. Matériel :

- Câble USB.
- Câble interface imprimante.
- Alimentation courant et cordon.
- Câble répartiteur (splitter) d'alimentation en Y (facultatif).



Imprimante i-STAT 1

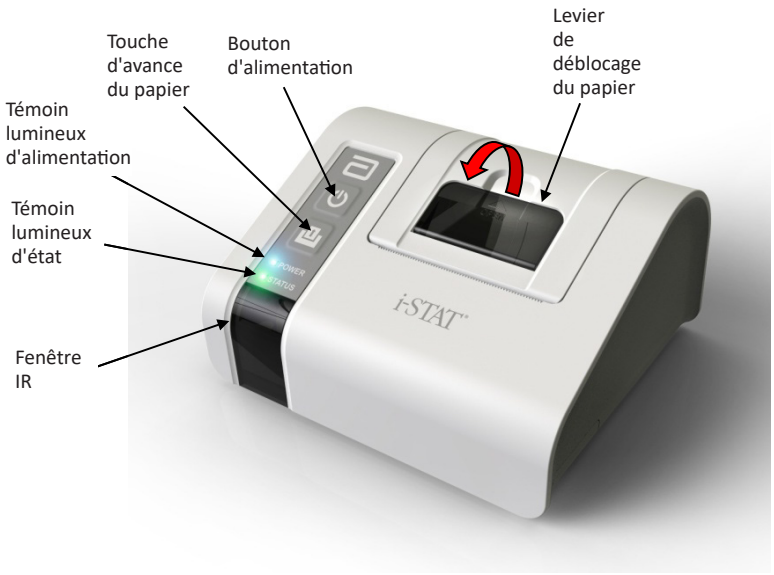
© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

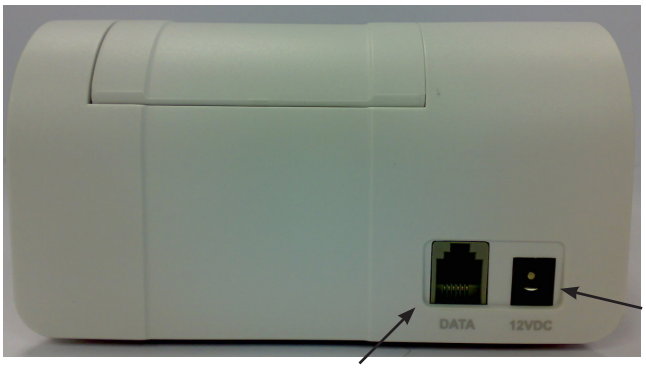
IMPRIMANTE PORTABLE 7

INTRODUCTION

Cette notice technique fournit le mode d'emploi de la nouvelle imprimante i-STAT, qui permet d'imprimer les résultats obtenus sur tous les modèles de l'analyseur i-STAT 1 (portatif).

Remarque : Cette imprimante ne peut pas être utilisée avec l'i-STAT Portable Clinical Analyzer (PCA).





SPÉCIFICATIONS

Dimensions	Hauteur : 72,5 mm Largeur : 136 mm Profondeur : 120 mm
Poids	500 g (environ)
Alimentation	1. Batterie rechargeable nickel-hydrure métallique (NiMH) de 4,8 V 2. Adaptateur électrique pour prise de CA
Liaison de communication	1. Infrarouge 2. RJ11
Papier	5,7 cm thermique
Interrupteurs	1. On/Off (marche/arrêt) 2. Avance du papier
Témoins lumineux LED	ALIMENTATION : Vert/Orange/Rouge STATUT : Vert/Orange/Rouge
Méthode d'impression	Impression thermique par ligne
Vitesse d'impression	Batterie : jusqu'à 10 lignes par seconde Adaptateur CA : jusqu'à 2,5 lignes par seconde
Température	Fonctionnement : 15 °C à 40 °C Stockage : -20 °C à 50 °C
Alimentation de l'imprimante	L'imprimante présente les spécifications suivantes : • 12 V CC • 1,5 A max. • 18 W
Bloc d'alimentation externe	Le bloc d'alimentation externe présente les spécifications suivantes : • 100 - 240 V CA • 50 - 60 Hz
Fusibles	L'imprimante i-STAT ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

Remarque : ce produit a été déclaré conforme à la norme CAN/CSA-C22.2 n° 61010-1, deuxième édition, y compris à l'amendement 1, ou à toute version ultérieure de la même norme spécifiant le même niveau de test.

ACCESSOIRES ET COMPOSANTS FOURNIS DANS LE KIT D'IMPRESSION i-STAT

Les composants individuels suivants sont fournis dans le Kit d'impression i-STAT :

1. Imprimante i-STAT
2. Adaptateur CA
3. Cordon d'alimentation
4. Batterie rechargeable
5. Un rouleau de papier (qui n'apparaît pas sur l'illustration)



COMPOSANTS POUVANT ÊTRE COMMANDÉS

Les éléments suivants fournis dans le Kit d'impression i-STAT peuvent être commandés séparément auprès du Service Clients Abbott pour les remplacer ou les conserver en stock.

ÉLÉMENT POUVANT ÊTRE COMMANDÉ	RÉFÉRENCE ABBOTT
Imprimante i-STAT	04P74-01
Alimentation combinée i-STAT	04P74-02
Batterie rechargeable pour imprimante i-STAT	04P74-03
Papier pour imprimante portable (6 rouleaux par boîte)	06F17-11
Kit d'impression i-STAT	04P74-04

PAPIER POUR IMPRIMANTE i-STAT

Le papier peut être commandé avec les autres fournitures destinées au système i-STAT **(Réf. Abbott 06F17-11).**

Le témoin lumineux d'état s'allume pour indiquer le statut de l'imprimante :

Prête :	**Vert**	●
Plus de papier :	**Orange**	●
Erreur :	**Rouge**	●

Pour mettre en place ou remplacer le papier de l'imprimante i-STAT :

1. Ouvrir le couvercle du compartiment du papier en tirant sur le levier de déblocage, comme indiqué sur l'illustration de la page 1, et retirer le papier restant.

2. Dérouler quelques centimètres du nouveau rouleau de papier de manière à ce qu'il se déroule depuis le dessous du rouleau.

3. Caler le nouveau rouleau de papier dans le compartiment de manière à ce que le bord avant se trouve hors du compartiment sur le boîtier de l'imprimante.



4. Refermer le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche au bon endroit.

Remarque 1: Si le papier sort plié ou désaxé du nouveau rouleau, recharger simplement le papier comme décrit précédemment en s'assurant que le bord de l'extrémité du papier est droit.

Remarque 2: Pour détacher une impression de l'imprimante, tirer l'impression vers l'avant de l'imprimante et la déchirer de part en part sur le bord dentelé.

ALIMENTATION DE L'IMPRIMANTE i-STAT

L'imprimante i-STAT peut être alimentée de trois manières différentes :

- Avec l'adaptateur CA et le cordon d'alimentation uniquement
- Avec la batterie rechargeable uniquement
- Avec la batterie rechargeable, l'adaptateur CA et le cordon d'alimentation

L'imprimante i-STAT est mise sous tension et hors tension au moyen de l'interrupteur d'alimentation. Lorsque l'imprimante est sous tension, le témoin lumineux d'alimentation s'allume comme suit :

Sous tension :	**Vert**	●
Batterie faible :	**Orange**	●
Batterie déchargée :	**Rouge**	●

Lorsque l'imprimante est inactive pendant plus de 60 secondes, elle se met automatiquement en veille. Lorsque l'imprimante est en veille, le témoin lumineux d'alimentation se met à clignoter.

Lorsque le témoin lumineux d'alimentation est orange, cela signifie que la batterie rechargeable de l'imprimante doit être rechargée. Lorsque la batterie est déchargée, le témoin lumineux d'alimentation devient rouge et l'impression est désactivée.

La batterie de l'imprimante peut être rechargée à l'aide de l'adaptateur CA fourni. La prise de l'adaptateur CA se trouve à l'arrière de l'imprimante. Remarque : pour recharger la batterie, l'imprimante doit être hors tension ou en veille. Le chargement complet prend environ 3 heures.

La batterie rechargeable doit être remplacée dans les cas suivants :

1. Le témoin lumineux d'alimentation de l'imprimante est orange ou rouge fixe alors que la batterie a été rechargée pendant 3 heures, conformément aux instructions.

2. La batterie doit être rechargée plus souvent, ce qui indique une perte de capacité.

Mise en place ou remplacement de la batterie rechargeable de l'imprimante i-STAT :

1. Débrancher l'adaptateur CA de l'imprimante.

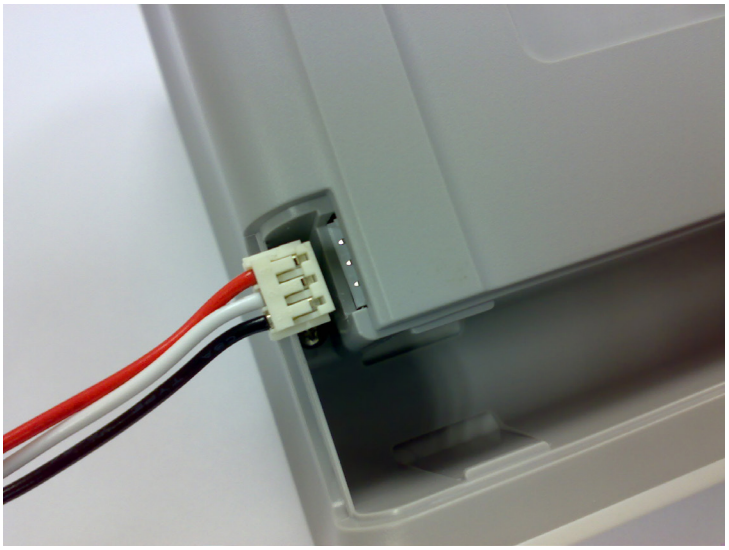
2. Retourner l'imprimante i-STAT et la positionner sur une surface plane. Faire glisser le couvercle du logement de batterie en appuyant sur la partie striée. Mettre le couvercle de côté.



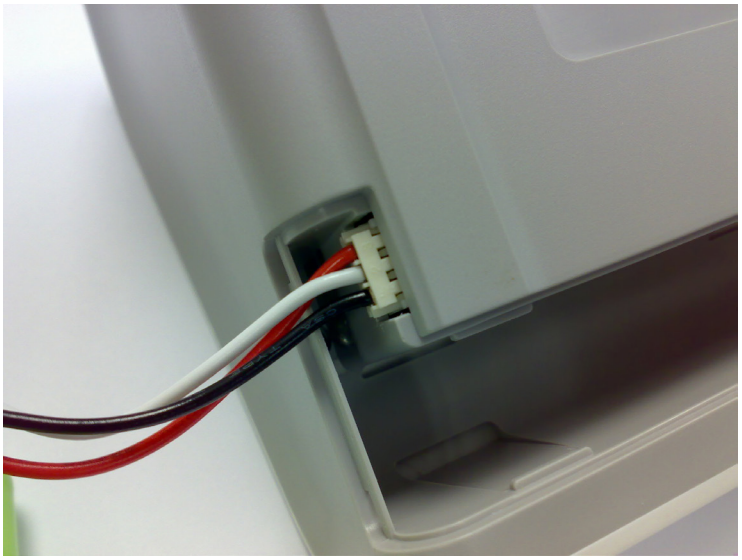
3. Pour remplacer la batterie rechargeable de l'imprimante, débrancher la batterie en tirant doucement sur les fils rouges/blancs/noirs jusqu'à ce que le connecteur soit séparé des trois broches en métal. Une fois la batterie déconnectée, la retirer complètement du compartiment.

4. Sortir la nouvelle batterie rechargeable de son emballage. Entre le pouce et l'index, saisir le connecteur par le bout des fils de batterie rouges/blancs/noirs.

5. S'assurer que le connecteur est correctement positionné, comme indiqué ci-dessous.



6. Insérer le connecteur dans les trois broches en métal.



7. Après avoir branché les fils, insérer la batterie dans le compartiment rectangulaire. S'assurer que les fils ne sont pas coincés sous la batterie et ne sortent pas du compartiment. Le positionnement correct est indiqué ci-dessous.



8. Remettre le couvercle de la batterie en place sur le compartiment en le faisant glisser jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la bonne position.

9. Remettre l'imprimante à l'endroit, rebrancher l'adaptateur CA et charger la nouvelle batterie pendant au moins trois heures avant d'utiliser l'imprimante.

Remarque: si la batterie rechargeable est retirée ou déchargée, il est possible d'imprimer à vitesse réduite en connectant l'adaptateur CA.

Mise sous tension de l'imprimante i-STAT avec l'adaptateur CA et le cordon d'alimentation :

1. Brancher le cordon d'alimentation sur l'adaptateur CA comme indiqué.



2. Brancher le connecteur rond de l'adaptateur CA sur la prise de 12 V CC située à l'arrière de l'imprimante i-STAT.

3. Brancher le cordon d'alimentation à une prise murale.

IMPRESSION DIRECTE À PARTIR DE L'ANALYSEUR i-STAT 1

1. S'assurer que l'imprimante est sous tension et que le témoin lumineux d'alimentation est vert.
2. Diriger la fenêtre de communication IR de l'analyseur vers la fenêtre LED IR de l'imprimante. L'imprimante doit se trouver à une distance de 2,5 à 12,7 cm de l'analyseur et ne doit pas être trop proche de l'analyseur.
3. Afficher les résultats à imprimer sur l'analyseur.
4. Appuyer sur la touche 

de l'analyseur. Ne pas déplacer l'analyseur ou l'imprimante pendant que l'impression est en cours.
5. Si l'imprimante n'est pas branchée à une prise murale au moyen de l'adaptateur CA, mettre l'imprimante hors tension.

IMPRESSION VIA UN DOWNLOADER OU UN DOWNLOADER/RECHARGER

1. Placer l'analyseur i-STAT 1 dans un Downloader ou un Downloader/Recharger connecté à l'imprimante i-STAT.
2. Afficher les résultats à imprimer sur l'analyseur.
3. Appuyer sur la touche 

de l'analyseur. Ne pas déplacer l'analyseur ou l'imprimante pendant que l'impression est en cours.
4. Si l'imprimante n'est pas branchée à une prise murale au moyen de l'adaptateur CA, mettre l'imprimante hors tension.

IMPRESSION DE PLUSIEURS RÉSULTATS

1. Mettre l'analyseur i-STAT 1 sous tension.
2. Appuyer sur la touche Menu pour accéder au menu Administration.
3. Sélectionner **2 – Data Review (Révision données).**
4. Sélectionner **7 – List (Liste)**.
5. Faire défiler les résultats à l'aide des touches ← et →.
6. Appuyer sur le(s) numéro(s) correspondant au(x) fichier(s) d'analyse à imprimer. (Appuyer de nouveau sur le même numéro pour annuler la sélection d'un fichier.)
7. Diriger l'analyseur i-STAT 1 vers la fenêtre de communication IR de l'imprimante i-STAT ou placer l'analyseur dans le Downloader ou le Downloader/Recharger connecté à l'imprimante i-STAT. Appuyer sur la touche 

.
8. Ne pas déplacer l'analyseur ou l'imprimante pendant que l'impression est en cours.
9. Si l'imprimante n'est pas branchée à une prise murale au moyen de l'adaptateur CA, mettre l'imprimante hors tension.

DONNÉES IMPRIMÉES

Nom de l'analyse	Type de cartouche i-STAT
ID échantillon	ID patient ou type de test qualité et numéro de lot de la solution analysée
Résultats	Les résultats sont imprimés avec des unités ainsi que des annotations, des plages de référence et des codes commentaires le cas échéant.
A la température patient	Si la température du patient a été saisie sur la page Graphique, un deuxième groupe de résultats s'affiche pour les gaz sanguins à la température du patient.
Type d'échantillon	Type d'échantillon sélectionné depuis la page Graphique lorsque l'échantillon est une analyse patient ou capacité
Champs libres	Les informations sont saisies dans les champs libres de la page Graphique lorsque l'échantillon est une analyse patient ou capacité.
Heure et date	Heure et date de réalisation de l'analyse
ID opérateur	ID opérateur
Numéro de lot	Numéro de lot de la cartouche
Série	Numéro de série de l'analyseur
Version	Version du logiciel d'application de l'analyseur
CLEW	Logiciel de standardisation

MISES EN GARDE

- N'utiliser qu'une batterie rechargeable achetée auprès d'Abbott Point of Care (réf. 04P74-03). Les batteries rechargeables non recommandées par ou achetées auprès d'Abbott Point of Care sont susceptibles de surchauffer, ce qui peut provoquer un incendie ou des brûlures.
- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec l'imprimante i-STAT (réf. 04P74-02).
- Ne pas faire fonctionner l'imprimante sans papier.
- Veiller à ce que les cordons électriques ne puissent pas faire trébucher.
- Ne pas déplacer l'analyseur ou l'imprimante avant la fin de l'impression car cela pourrait interrompre l'impression. Si l'impression est interrompue, réaligner l'imprimante et l'analyseur ou replacer l'analyseur dans le Downloader pour reprendre l'impression. Remarque : si une période trop longue s'est écoulée, certains résultats peuvent manquer sur l'impression. Réimprimer les résultats.

- Si les résultats imprimés ne semblent pas compatibles avec l'évaluation clinique du patient, vérifier qu'ils correspondent aux données de l'analyseur. Si ce n'est pas le cas, une seconde analyse de l'échantillon doit être effectuée avec une autre cartouche. Imprimer à nouveau les résultats. Si les résultats imprimés ne correspondent toujours pas aux données de l'analyseur, ne pas les utiliser et faire vérifier l'imprimante.
- Une irritation cutanée, y compris des brûlures/blessures caustiques, peuvent être observées suite à l'exposition à une pile présentant une fuite. Toujours porter des gants lors de la manipulation d'une pile présentant une fuite et empêcher tout contact de celle-ci avec la peau. En cas d'exposition d'une pile présentant une fuite avec la peau, prendre les premières mesures de secours décrites dans la fiche de données de sécurité (MSDS) relative aux piles Novacell NiMH (nickel metal hydride).
- Les sources de lumière fluorescente peuvent provoquer des interférences avec les informations envoyées à l'imprimante i-STAT 1. Lorsque de la lumière provenant d'une source fluorescente suffisamment proche ou lumineuse arrive directement dans la fenêtre IR (Rayons infrarouges) de l'imprimante i-STAT 1, cette dernière peut ne pas fonctionner lorsque des informations sont envoyées pour impression via une connexion série (par câble) vers un Downloader ou Downloader/Recharger.

DÉPANNAGE DE L'IMPRIMANTE

SYMPTÔME DE L'IMPRIMANTE	ACTION(S) RECOMMANDÉE(S)
L'imprimante n'imprime pas. Le témoin lumineux d'alimentation est vert/orange et le témoin lumineux d'état est vert.	• Vérifier que les résultats sont affichés sur l'analyseur ou que des résultats ont été sélectionnés dans **List (Liste)** sous **Data Review (Révision données)**. • En cas d'impression directe à partir de l'analyseur, vérifier que la distance entre l'analyseur et l'imprimante n'est ni trop petite ni trop grande. • Effectuer un autotest de l'imprimante pour vérifier son bon fonctionnement. Eteindre l'imprimante. Allumer l'imprimante en maintenant la touche d'avance du papier enfoncée jusqu'à ce que l'impression commence, puis relâcher les deux touches et vérifier que l'impression est claire et complète.
L'imprimante n'imprime pas via une connexion câblée vers un Downloader ou Downloader/Recharger. Le témoin lumineux d'ALIMENTATION est vert/orange et le témoin lumineux d'ETAT est vert.	<u>Si l'imprimante est située très près d'une lumière fluorescente :</u> • Repositionnez l'imprimante ou protégez la fenêtre IR afin d'empêcher une ligne de vision directe entre la lumière fluorescente et la fenêtre IR. • Eloignez davantage l'imprimante de la lampe fluorescente. • Eteignez les lumières fluorescentes proches de l'imprimante i-STAT 1 lors de l'impression d'informations via une connexion série. • Imprimez directement à partir de l'analyseur portatif via une connexion IR.
Le papier avance mais il n'y a pas d'impression.	Vérifier que le papier sort depuis le dessous du rouleau.
L'imprimante n'imprime pas et le témoin lumineux d'alimentation est rouge.	La batterie a besoin d'être rechargée.
Le témoin lumineux d'alimentation ne s'allume pas lorsque l'imprimante est mise sous tension.	La batterie a besoin d'être rechargée.
L'imprimante n'imprime pas et le témoin lumineux d'état est orange.	Le papier est épuisé.
L'imprimante n'imprime pas et le témoin lumineux d'état est rouge.	La température de la tête d'impression est trop élevée. L'impression est suspendue jusqu'à ce que la température de la tête d'impression revienne à un niveau normal.

NETTOYAGE DE L'IMPRIMANTE i-STAT

Nettoyez le boîtier externe de l'imprimante i-STAT 1 à l'aide de l'un des éléments suivants:

- Un tampon de gaze imbibé:
  – d'alcool isopropylique (IPA) ou
  – d'une solution d'eau de Javel à 10 %
- Une lingette PDI® Super Sani-Cloth®

NE JAMAIS IMMERGER L'IMPRIMANTE DANS UN LIQUIDE QUEL QU'IL SOIT.

INFORMATION SUR LA CONSERVATION DE L'IMPRIMANTE i-STAT ET SUR LA BATTERIE RECHARGEABLE

Conditions de conservation de l'imprimante

Lorsque l'imprimante n'est pas utilisée durant une période prolongée :

- Laissez si possible l'adaptateur AC connecté à la prise murale et à l'imprimante.
- S'il n'y a pas d'alimentation AC, déconnectez la batterie rechargeable de l'imprimante i-STAT de l'imprimante. Si la batterie n'est pas retirée, il se peut qu'elle ne puisse plus être rechargée après conservation de l'imprimante.

Contrôle de la batterie

Si la batterie ne semble pas pouvoir être chargée lors de l'utilisation normale de l'imprimante, suivez les instructions ci-dessous pour déterminer si la batterie rechargeable de l'imprimante i-STAT peut être chargée :

1. Branchez l'adaptateur AC à l'imprimante et à une prise murale et installez la batterie rechargeable de l'imprimante i-STAT dans l'imprimante i-STAT.
2. Assurez-vous que l'imprimante est éteinte. Effectuez un test auto sur l'imprimante i-STAT en appuyant sur le bouton Chargement Papier, puis sur le bouton Marche et tenez les deux boutons appuyés jusqu'au démarrage de l'impression.
3. Si la batterie peut être rechargée, la dernière ligne de l'impression du test auto sera “Charging Enabled” (Recharge possible). Si la batterie ne peut pas être rechargée, la dernière ligne de l'impression du test auto sera “Charging Disabled” (Recharge impossible).

© 2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS 8

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Généralités

L'échantillon utilisé pour remplir une cartouche ou appliqué sur une bandelette d'analyse doit être prélevé et manipulé correctement pour que les résultats correspondent bien à l'état réel du patient.

Les échantillons doivent être prélevés selon les procédures en vigueur dans l'établissement. Les précautions décrites ci-dessous (se reporter aux références citées à la fin de cette section) peuvent contribuer à éviter des sources d'erreurs potentielles avant le remplissage d'une cartouche ou l'application d'un échantillon sur une bandelette d'analyse.

PONCTION VEINEUSE - ANALYSES GÉNÉRALES

Généralités

On utilise généralement la ponction veineuse pour les analyses suivantes :

- équilibre acido-basique
- ionogramme
- études métaboliques
- tests de coagulation
- hématologie

Il convient d'observer les précautions suivantes :

Perfusion IV

Éviter d'effectuer le prélèvement sur un bras utilisé pour une perfusion IV. Les solutions intraveineuses risquent de diluer l'échantillon et d'interférer avec les tests réalisés.

Garrot

Une stase veineuse (application prolongée d'un garrot) et des mouvements intensifs de l'avant-bras peuvent faire monter le taux de calcium ionisé en raison d'une réduction du pH causée par la production localisée d'acide lactique.

Si un garrot est appliqué pendant plus d'une minute pour la recherche d'une veine, il faut le relâcher et l'appliquer à nouveau après deux ou trois minutes.

Laisser le garrot en place pendant toute la durée du prélèvement pour empêcher les variations des résultats du calcium ionisé et du pH.

Activité musculaire

Éviter de trop solliciter l'activité musculaire, comme c'est le cas lorsque l'on demande de serrer puis de desserrer le poing, afin d'éviter une augmentation de la kaliémie.

Hémolyse

Pour éviter l'hémolyse (éclatement des globules rouges),

- laisser sécher l'alcool résiduel sur le site de ponction,
- éliminer les échantillons qui proviendraient d'un prélèvement traumatique.

L'hémolyse peut entraîner une augmentation de la kaliémie et une diminution du taux de calcium. Pour les cartouches cTnI et CK-MB, une hémolyse partielle peut être à l'origine d'une diminution de l'activité de la phosphatase alcaline, entraînant une diminution de la détection du cTnI ou du CK-MB.

Ordre des tubes de prélèvement

Remplir les tubes de prélèvement de sang dans l'ordre prescrit afin d'éviter les interférences dues au transfert d'additif d'un tube au suivant :

- Aucun additif
- Citrate
- Héparine
- EDTA - Na_2, K_3 ou K_2
- Oxalate, fluorure, iodoacétate

Si le prélèvement est effectué dans un tube de citrate, il convient d'éliminer 5 mL du prélèvement dans un tube sec avant d'effectuer un prélèvement dans un tube hépariné.

PONCTION VEINEUSE - pH, PCO_2, ÉLECTROLYTES, BIOCHIMIE ET HÉMATOCRITE

Anticoagulants

Si l'analyse de l'échantillon peut s'effectuer immédiatement dans une cartouche, vous pouvez utiliser une seringue ordinaire. S'il n'est pas possible de remplir une cartouche immédiatement, il convient de prélever l'échantillon dans un tube de prélèvement sanguin avec une seringue contenant de l'héparine de lithium ou préalablement héparinée indiquée pour la mesure des électrolytes et du calcium ionisé sur l'étiquette (ces seringues contiennent de l'héparine équilibrée ou à faible dose). En cas d'héparinisation manuelle des seringues, le ratio héparine-sang ne doit pas dépasser 10 U d'héparine par millilitre de sang. Les tubes de prélèvement sanguin contiennent environ 15 U/mL une fois remplis à capacité.

Vous pouvez utiliser les échantillons prélevés dans de l'anticoagulant EDTA avec les cartouches BNP ou i-STAT Glucose. Il peut être utile de prélever un seul tube d'EDTA lors de l'analyse simultanée du glucose et de l'hémoglobine glyquée (HbA1c). **L'EDTA ne peut pas être utilisée avec des cartouches autres que les cartouches BNP ou de glucose.** L'EDTA entraînera une erreur cliniquement importante au niveau des résultats du sodium, du potassium, du chlorure et de l'hématocrite et peut avoir un impact sur les autres examens chimiques. Ne pas utiliser d'échantillon d'EDTA avec une cartouche contenant du glucose dans une liste globulaire. Même si seul le résultat de glucose doit être utilisé, tous les résultats sont stockés dans la mémoire de l'analyseur et, dans la mesure où les résultats peuvent être imprimés et transmis à un Poste central, ils peuvent être enregistrés dans le dossier permanent du patient.

Les cartouches i-STAT BNP requièrent l'utilisation d'échantillons de plasma ou de sang entier d'EDTA prélevés dans des seringues en plastique ou des tubes sous vide contenant de l'EDTA. L'utilisation de récipients en verre n'est pas recommandée parce qu'il a été démontré que la molécule BNP est instable dans les récipients en verre. L'utilisation d'échantillons de sang entier ou de plasma contenant d'autres anticoagulants comme l'oxalate et le citrate n'est pas recommandée.

Les cartouches i-STAT cTnI et CK-MB doivent être utilisées avec :

1. des échantillons de sang total ou de plasma prélevés dans des seringues ou des tubes sous vide contenant de l'héparine de lithium ou de sodium,
2. ou des échantillons de sang total non hépariné prélevés avec une seringue ou un tube sous vide en matière plastique ne contenant aucun additif et analysés dans la minute qui suit le prélèvement sur le patient.

   L'utilisation d'échantillons de plasma ou de sang total contenant d'autres anticoagulants tels que l'EDTA, l'oxalate et le citrate provoquera la désactivation de la phosphatase alcaline : le résultat du taux de cTnI et de CK-MB sera donc plus faible.

Les cartouches i-STAT Total β-hCG nécessitent l'utilisation de :

1. soit des échantillons de sang total ou de plasma collectés dans des seringues en plastique ou des collecteurs sous vide contenant du lithium ou de l'héparine sodique entièrement remplis, ou
2. des échantillons de sang total non-hépariné testés dans la minute suivant le prélèvement sur le patient dans une seringue en plastique ou un collecteur sous vide qui ne contient pas d'additifs.

   L'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma contenant d'autres anticoagulants tels que EDTA, oxalate et citrate provoquera une désactivation de la phosphatase alcaline, qui provoquera une baisse des valeurs des lectures β-hCG.

Les cartouches i-STAT CHEM8+ doivent être utilisées avec :

1. sang total collecté dans des collecteurs sous vide ou des seringues non héparinés, pourvu que l'échantillon soit analysé immédiatement après le prélèvement ;
2. de sang total hépariné prélevé dans des seringues contenant de l'héparine équilibrée, ou
3. sang total hépariné collecté dans des collecteurs sous vide contenant de l'héparine de lithium, pourvu que les collecteurs soient remplis à capacité.

Conditions de remplissage

Veiller à remplir les tubes de prélèvement sanguin et les seringues avec *et sans* anticoagulant à leur capacité prévue. Un remplissage incomplet des tubes et seringues avec anticoagulant peut entraîner un rapport héparine/sang plus élevé qui diminue le taux de calcium ionisé et peut affecter d'autres résultats. Le remplissage incomplet des tubes avec *et sans* anticoagulant peut également diminuer les taux de $\boldsymbol{P}CO_2$, de HCO_3 et de TCO_2.

L'utilisation de tubes à remplissage partiel (tubes sous vide qui sont ajustés de manière à aspirer moins que le volume du tube, par exemple un tube de 5 mL possédant assez de vide pour n'aspirer que 3 mL), avec *ou sans* anticoagulant, n'est pas recommandée pour l'analyse des gaz sanguins ou avec la cartouche CHEM8+ en raison du risque d'obtenir des résultats trop bas de $\boldsymbol{P}CO_2$, de HCO_3 et de TCO_2. Il convient également d'éliminer les « bulles » contenues dans l'échantillon à l'aide d'une pipette lors du remplissage de la cartouche, afin d'éviter la perte de CO_2 dans le sang.

Mélange

Mélangez délicatement le sang anticoagulé immédiatement pour éviter la coagulation. Retournez un tube de prélèvement sanguin au moins 10 fois. Faites rouler vigoureusement une seringue entre vos paumes pendant au moins 5 secondes dans deux directions différentes, puis retournez la seringue à plusieurs reprises pendant au moins 5 secondes, et jetez ensuite les deux premières gouttes de sang. Notez qu'il peut être difficile de mélanger correctement un échantillon dans une seringue de 1,0 cc.

Exposition à l'air

Éviter d'exposer l'échantillon veineux à l'air lors de l'analyse du calcium ionisé, du pH et de la PCO_2. L'analyse doit être effectuée immédiatement si l'échantillon est prélevé dans un tube de prélèvement sanguin. Si l'échantillon est prélevé dans une seringue, chasser immédiatement toutes les bulles d'air ou laisser une bulle d'air près du piston et ne pas la laisser se déplacer dans l'échantillon.

Moment de l'analyse

Pour une exactitude optimale des résultats, les analyses doivent être effectuées immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Les échantillons pour le lactate doivent être analysés immédiatement. Les échantillons pour le pH, la $\boldsymbol{P}CO_2$, la $\boldsymbol{P}O_2$, TCO_2 et le calcium ionisé doivent être testés dans les 10 minutes. Les autres analytes doivent être analysés dans les 30 minutes.

Si l'analyse n'est pas immédiate, remélanger les tubes de prélèvement sanguin en les retournant délicatement au moins 10 fois. Rouler vigoureusement la seringue entre les paumes des mains dans les deux sens pendant 5 secondes au moins, et la retourner plusieurs fois de suite pendant 5 secondes, puis jeter les deux premières gouttes de sang. Le sang du bout de la seringue peut avoir été exposé à l'air et peut ne pas être homogène avec le reste de l'échantillon contenu dans le corps de la seringue. Noter qu'il peut s'avérer difficile de remélanger correctement un échantillon qui se trouve dans une seringue de 1,0 cc.

PONCTION VEINEUSE - TESTS DE COAGULATION

Circulation du sang

Utiliser des techniques de prélèvement qui permettent une bonne circulation sanguine. Une mauvaise circulation sanguine peut induire des résultats erronés.

Plastique

L'échantillon à analyser doit être prélevé dans un dispositif de prélèvement en **plastique** (seringue ou tube de prélèvement sanguin) ne contenant **pas d'anticoagulant, d'activateurs de coagulation** ni **de séparateurs de sérum/plasma.** Le dispositif de transfert (distributeur, tube capillaire, pipette ou seringue) **doit être en plastique** et ne doit pas **contenir d'anticoagulant**.

Les échantillons prélevés dans des seringues ou tubes en verre, ou dans des tubes contenant des anticoagulants, des activateurs ou des séparateurs ne peuvent pas être utilisés avec les cartouches de coagulation i-STAT.

Remarque : Le CLSI recommande de prendre comme échantillon pour l'analyse de la coagulation le deuxième ou le troisième tube prélevé lorsque l'on utilise un système de prélèvement sanguin (si c'est le seul échantillon prélevé, utiliser un tube qui sera éliminé) ou d'utiliser le prélèvement de la deuxième seringue si on prélève l'échantillon par une technique à deux seringues.

Moment de l'analyse

L'échantillon doit être immédiatement transféré dans le réservoir d'échantillon de la cartouche et celle-ci doit être immédiatement insérée dans un analyseur.

Répétition de l'analyse

Si le test doit être répété, il faut prélever un nouvel échantillon frais.

PONCTION ARTÉRIELLE - ANALYSES GÉNÉRALES

Généralités

On procède à une ponction artérielle pour l'évaluation du statut des échanges gazeux sanguins.

La $\boldsymbol{P}CO_2$, la $\boldsymbol{P}O_2$ et le pH changent en fonction de la ventilation assistée à une vitesse qui dépend des conditions sous-jacentes. Les échantillons doivent donc être prélevés lorsque ces changements se sont stabilisés.

PONCTION ARTÉRIELLE - GAZ SANGUINS, ÉLECTROLYTES, BIOCHIMIE ET HÉMATOCRITE

Tubes sous vide

Les tubes sous vide ou autres tubes de prélèvement sanguin ne sont pas conseillés pour l'analyse des gaz sanguins.

Seringues et anticoagulant

Si l'échantillon peut être analysé immédiatement dans une cartouche, il est possible de prélever l'échantillon dans une seringue normale.

Si la cartouche ne peut être remplie immédiatement, l'échantillon doit être prélevé dans une seringue héparinée spécialement conçue pour le dosage des électrolytes et du calcium ionisé (ces seringues contiennent de l'héparine en quantité équilibrée ou à faible concentration).

Lorsque les seringues sont héparinées manuellement, le rapport héparine/sang ne doit pas dépasser 10 U d'héparine par millilitre de sang.

Remplir les seringues jusqu'à la capacité recommandée ou utiliser la plus faible quantité d'anticoagulant liquide hépariné permettant d'éviter la coagulation. Le sous-remplissage des seringues entraîne des rapports héparine/sang élevés qui provoquent une diminution du taux de calcium ionisé par effet de liaison. Le sous-remplissage des seringues contenant de l'héparine liquide entraîne également un effet de dilution qui fausse les résultats.

Les cartouches i-STAT BNP nécessitent l'utilisation d'échantillons de plasma ou de sang total prélevés dans des seringues en plastique ou des collecteurs sous vide contenant de l'EDTA. L'utilisation de récipients en verre n'est pas recommandée, car la molécule BNP s'est avérée instable dans des tubes en verre. L'utilisation d'échantillons de sang total ou de plasma contenant d'autres anticoagulants tels que l'héparine, l'oxalate et le citrate n'est pas conseillée.

Les cartouches i-STAT cTnI et CK-MB doivent être utilisées avec :

1. des échantillons de sang total ou de plasma prélevés dans des seringues ou des tubes sous vide contenant de l'héparine de lithium ou de sodium,
2. ou des échantillons de sang total non hépariné prélevés avec une seringue ou un tube sous vide en matière plastique ne contenant aucun additif et analysés dans la minute qui suit le prélèvement sur le patient.

   L'utilisation d'échantillons de plasma ou de sang total contenant d'autres anticoagulants tels que l'EDTA, l'oxalate et le citrate provoquera la désactivation de la phosphatase alcaline : le résultat du taux de cTnI et de CK-MB sera donc plus faible.

Les cartouches i-STAT CHEM8+ doivent être utilisées avec :

1. sang total collecté dans des collecteurs sous vide ou des seringues non héparinés, pourvu que l'échantillon soit analysé immédiatement après le prélèvement ;
2. de sang total hépariné prélevé dans des seringues contenant de l'héparine équilibrée, ou
3. sang total hépariné collecté dans des collecteurs sous vide contenant de l'héparine de lithium, pourvu que les collecteurs soient remplis à capacité.

Mélange

Mélangez le sang anticoagulé en faisant rouler la seringue entre vos paumes pendant au moins 5 secondes, dans deux directions différentes. Renversez ensuite la seringue à plusieurs reprises pendant au moins 5 secondes. Jetez les deux premières gouttes de sang.

Exposition à l'air

Veiller à maintenir des conditions anaérobies et éviter d'aspirer de l'air dans la seringue ou éliminer immédiatement l'air aspiré accidentellement.

Moment de l'analyse

Pour une précision optimale des résultats, il convient de procéder à l'analyse des échantillons immédiatement après le prélèvement. Les échantillons pour le lactate doivent être analysés immédiatement. Les échantillons pour le pH, la $\boldsymbol{P}CO_2$, la $\boldsymbol{P}O_2$, TCO_2 et le calcium ionisé doivent être testés dans les 10 minutes. Les autres analytes doivent être analysés dans les 30 minutes.

Si l'analyse n'est pas effectuée immédiatement, remélanger le contenu de la seringue en la roulant entre les paumes des mains dans les deux sens pendant 5 secondes, la retourner plusieurs fois de suite pendant 5 secondes au moins, puis jeter les deux premières gouttes de sang. Le sang du bout de la seringue peut avoir été exposé à l'air et peut ne pas être homogène avec le reste de l'échantillon contenu dans le corps de la seringue. Noter qu'il peut s'avérer difficile de remélanger correctement un échantillon qui se trouve dans une seringue de 1,0 cc.

Échantillon réfrigéré

Remplir la cartouche avant de réfrigérer l'échantillon dans la glace pour le transport. La réfrigération augmente le potassium et modifie le taux d'oxygène dans les échantillons prélevés dans des seringues en plastique.

PONCTION ARTÉRIELLE - TEST ACT

Circulation du sang

Utiliser des techniques de prélèvement qui permettent une bonne circulation sanguine. Une mauvaise circulation sanguine peut induire des résultats erronés.

Plastique

L'échantillon à analyser doit être prélevé dans un dispositif de prélèvement en **plastique** (seringue ou tube de prélèvement sanguin) **sans anticoagulant**.

Les échantillons prélevés dans des seringues ou tubes en verre, ou dans des tubes contenant des anticoagulants, ne peuvent pas être utilisés avec les cartouches de coagulation i-STAT.

Remarque : Le CLSI recommande de prendre comme échantillon pour l'analyse de la coagulation le deuxième ou le troisième tube prélevé lorsque l'on utilise un système de prélèvement sanguin (si c'est le seul échantillon prélevé, utiliser un tube qui sera éliminé) ou d'utiliser le prélèvement de la deuxième seringue si on prélève l'échantillon par une technique à deux seringues.

Moment de l'analyse

L'échantillon doit être immédiatement transféré dans le réservoir d'échantillon de la cartouche et celle-ci doit être immédiatement insérée dans un analyseur.

Répétition de l'analyse

Si le test doit être répété, il faut prélever un nouvel échantillon frais.

PRÉLÈVEMENT VIA UN CATHÉTER

Gaz sanguins, électrolytes et biochimie

Rincer par aspiration rétrograde d'un volume suffisant de sang afin d'éliminer les solutions intraveineuses, l'héparine ou les médicaments susceptibles de contaminer l'échantillon. Il est recommandé d'aspirer à cet effet l'équivalent de cinq à six fois le volume du cathéter, des connecteurs et de l'aiguille.

Cartouches de coagulation

Si le sang doit être prélevé d'un cathéter à demeure, une contamination par l'héparine est possible et la dilution de l'échantillon doit être envisagée. Le cathéter doit être rincé avec 5 mL de sérum physiologique et les 5 premiers mL de sang ou l'équivalent de six fois le volume mort du cathéter doivent être éliminés.

PONCTION CUTANÉE

Remarque: ne pas utiliser avec les cartouches bleues (CHEM8+, G3+ et CG4+).

Dispositif

Utiliser un système de ponction qui laisse le sang circuler librement. Une mauvaise circulation sanguine peut induire des résultats erronés.

Analyse des gaz du sang sur les cartouches blanches G3+, CG4+, EG6+, EG7+ et CG8+

On relève des contradictions dans les rapports de la littérature médicale sur la validité de l'analyse de la $\boldsymbol{P}O_2$ sur des échantillons artérialisés obtenus par ponction cutanée, par rapport à l'analyse de la $\boldsymbol{P}O_2$ sur sang artériel. La procédure de prélèvement de sang capillaire peut modifier la $\boldsymbol{P}O_2$, la $\boldsymbol{P}CO_2$ et la sO_2 calculée. Utiliser de préférence des échantillons de sang artériel pour l'analyse des gaz sanguins. Voir les documents CLSI H4-A5, C-46A et H11-A4 figurant dans la section Références pour tout complément d'information.

Hémolyse

Éviter l'hémolyse (destruction des globules rouges) due à un massage excessif.

L'hémolyse peut entraîner une augmentation de la kaliémie et une diminution du taux de calcium.

Pour augmenter le débit sanguin, masser doucement le doigt, depuis sa base (à environ 7,5 cm de l'extrémité) vers la partie charnue de l'extrémité.

Pour éviter l'hémolyse, laisser sécher l'alcool résiduel au niveau du site de ponction.

Liquides tissulaires

Pour les analyses réalisées autrement qu'avec des cartouches PT/INR, toujours essuyer la première goutte de sang car elle peut contenir un excès de liquide tissulaire susceptible d'augmenter la kaliémie et de réduire les autres résultats.

Air

Éviter d'aspirer de l'air dans le tube capillaire.

Anticoagulant

La plupart des tubes capillaires héparinés ne conviennent pas aux mesures des électrolytes, notamment du calcium ionisé, en raison de la forte concentration d'héparine (50 U/mL ou plus). Utilisez des tubes contenant de l'héparine équilibrée.

Moment de l'analyse

Procéder immédiatement à l'analyse des échantillons prélevés dans des tubes capillaires afin d'éviter la formation de caillots (en particulier chez les nouveau-nés dont le sang peut coaguler plus rapidement).

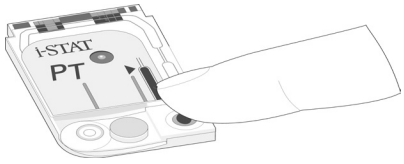
Réchauffement du site de ponction

Le débit sanguin peut être stimulé par un réchauffement du site de ponction. Suivre les procédures et protocoles en vigueur dans l'établissement pour le réchauffement du talon de l'enfant ou des autres sites de ponction cutanée.

Cartouches PT/INR

La ponction de la peau pour une application directe est uniquement recommandée pour la cartouche PT/INR.

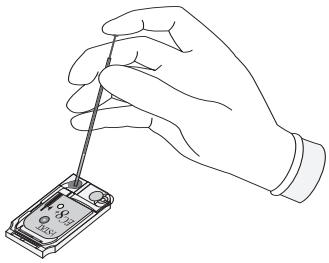
Les cartouches PT/INR i-STAT doivent être remplies directement à partir du site de ponction. Pour ce faire, laisser le sang couler du site de ponction dans la cartouche. Aucun dispositif de transfert ne doit être utilisé.



DISPOSITIFS DE TRANSFERT DES ÉCHANTILLONS

Distributeurs

Il est possible d'utiliser un distributeur pour éviter l'utilisation d'aiguilles lors du transfert de l'échantillon de sang à partir d'un tube de prélèvement sanguin.



Ne pas utiliser des distributeurs susceptibles d'introduire de l'air dans l'échantillon destiné au dosage du calcium ionisé, à la mesure du pH, de la $\boldsymbol{P}CO_2$ ou de la TCO_2.

Pour les tests de coagulation, le dispositif de transfert **doit être en plastique** et **sans anticoagulant**.

Tube capillaire

Même s'il est possible de transférer directement un échantillon dans la cartouche depuis la ponction cutanée, il est préférable d'utiliser un tube capillaire.

On peut utiliser un tube capillaire pour transférer un échantillon d'un tube à une cartouche. Pour les tests de coagulation, le tube capillaire **doit être en plastique** et **sans anticoagulant**.

Seringue

Une seringue de 1 cc (comme une seringue à tuberculine) munie d'une aiguille (de diamètre supérieur ou égal à 20G) peut être utilisée pour transférer un échantillon contenu dans un tube de prélèvement sanguin.

Veiller à ne pas aspirer d'air avec l'échantillon lorsque l'analyse porte sur le calcium ionisé, le pH, la $\boldsymbol{P}CO_2$ ou la TCO_2.

Pour les tests de coagulation, la seringue **doit être en plastique** et **sans anticoagulant**.

© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

PROCÉDURE POUR LA MANIPULATION DES CARTOUCHES 9

PRÉPARATION DES TESTS

Sélectionner la cartouche

Sélectionner la cartouche appropriée pour le ou les tests requis. Bien que la cartouche ne soit pas fragile, elle doit être manipulée comme suit afin d'éviter des difficultés de remplissage et des défaillances du contrôle de la qualité.

Température ambiante

Chaque cartouche est scellée dans une pochette de conditionnement ou un boîtier en plastique afin d'assurer sa protection durant le stockage. Une cartouche ne doit pas être retirée de son étui protecteur avant d'être à température ambiante (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F). Pour de meilleurs résultats, la cartouche et l'analyseur doivent être à la même température que la pièce où ils seront utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'analyseur. Laisser reposer une cartouche seule pendant 5 minutes ou une boîte de cartouches pendant 1 heure à température ambiante avant utilisation. Utiliser une cartouche immédiatement après l'avoir retirée de son étui protecteur – une exposition prolongée peut conduire à l'échec d'un contrôle de la qualité pour une cartouche. Si l'étui a été perforé, la cartouche ne doit pas être utilisée. Une fois les cartouches parvenues à température, elles ne doivent pas être replacées dans le réfrigérateur. Les cartouches peuvent être stockées à température ambiante pendant la durée indiquée sur la boîte de cartouches.

Surfaces de contact et capteurs

Éviter de toucher les surfaces de contact, car cela peut conduire à une contamination et empêcher l'analyseur d'entrer en contact de façon correcte avec la cartouche. Éviter de toucher les capteurs sur le haut.

Paquet d'étalonnage

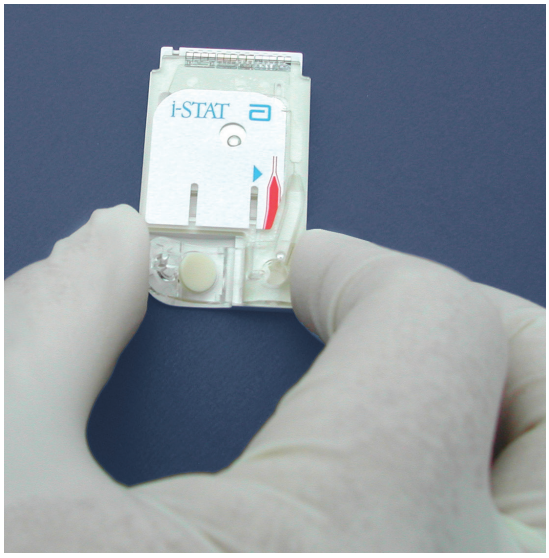
Ne pas appliquer de pression sur la zone centrale de l'étiquette, car le paquet d'étalonnage situé à l'intérieur pourrait éclater prématurément.

Ventilation

Ne pas bloquer l'évent d'aération, car l'échantillon ne s'écoulera pas jusqu'au niveau de remplissage et la solution d'étalonnage ne circulera pas jusqu'aux capteurs.

Contamination

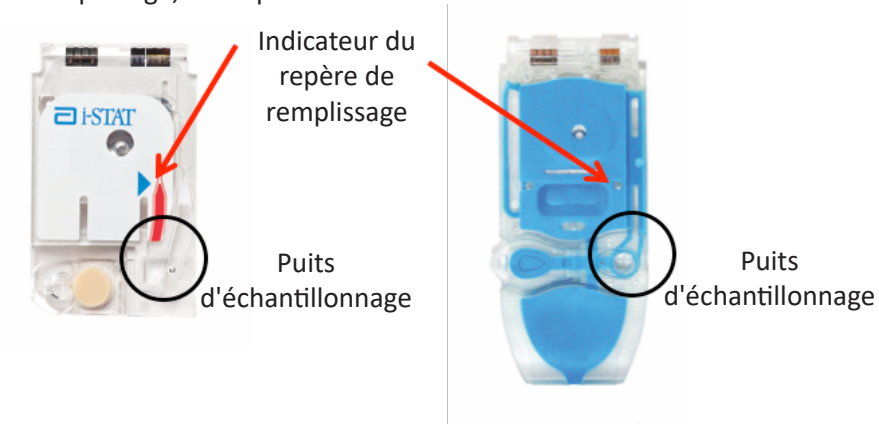
Afin d'éviter la contamination de l'analyseur, ne pas utiliser de cartouche sur laquelle du sang ou tout autre fluide a été répandu. Éviter de remplir les cartouches sur des surfaces pouvant conduire au dépôt sur la cartouche de fibres, fluides ou débris pouvant se loger dans l'analyseur.



REMPLISSAGE ET FERMETURE DE CARTOUCHE

Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Placez la cartouche sur une surface plane. Notez l'emplacement de l'indicateur du puits d'échantillonnage et de l'indicateur du repère de remplissage, ainsi qu'identifié ci-dessous.



2 **Homogénéisez soigneusement le prélèvement.**

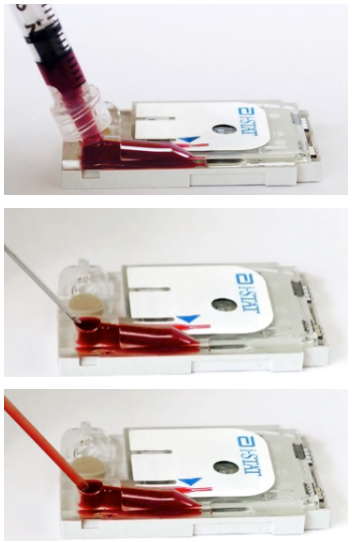
a. Retournez un tube de collecte de sang au minimum 10 fois.

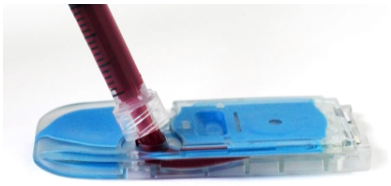
b. Faites rouler, de façon répétée, une seringue entre les paumes pendant au moins 5 secondes dans deux directions différentes, puis retourner la seringue plusieurs fois pendant au moins 5 secondes. Notez qu'il peut s'avérer difficile d'homogénéiser correctement un prélèvement avec une seringue de 1,0 cc.

c. Expulsez du dispositif de transfert quelques gouttes de prélèvement avant de remplir la cartouche

3 Dirigez l'extrémité du dispositif de transfert (seringue, tube capillaire, pipette ou aiguille de dépose)* dans le puits d'échantillonnage/port d'entrée, tel que montré ci-dessous.

Remarque : Ne pas diriger le dispositif de transfert dans le puits d'échantillonnage pourrait conduire en un prélèvement ne remplissant pas la cartouche ou s'accumulant sur le puits d'échantillonnage/port d'entrée.





*Pour une liste complète des dispositifs de transfert recommandés, se référer à la Section 8 – Manuel de prélèvement d'échantillons du système i-STAT1.

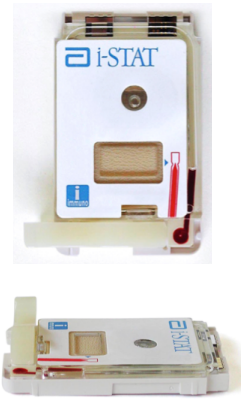
Procédure

ÉTAPE	ACTION
4	Déposez une petite quantité de prélèvement, en s'assurant qu'il s'écoule vers le repère de remplissage avant d'appliquer une quantité supplémentaire. Évitez de créer une bulle sur le puits d'échantillonnage.

a. Continuez à déposer jusqu'à que le prélèvement atteigne le repère de remplissage indiqué sur la cartouche.

b. Assurez-vous de la présence de l'échantillon dans le port d'entrée, ainsi que dans la chambre à échantillon.

Cartouche correctement remplie (cTnI, CK-MB, β-hCG et BNP)



Ces images montrent une cartouche correctement remplie. Dans les images du haut, le prélèvement remplit la chambre à échantillon jusqu'à l'indicateur du repère de remplissage.

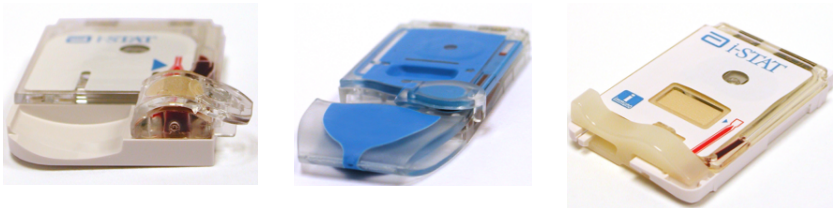
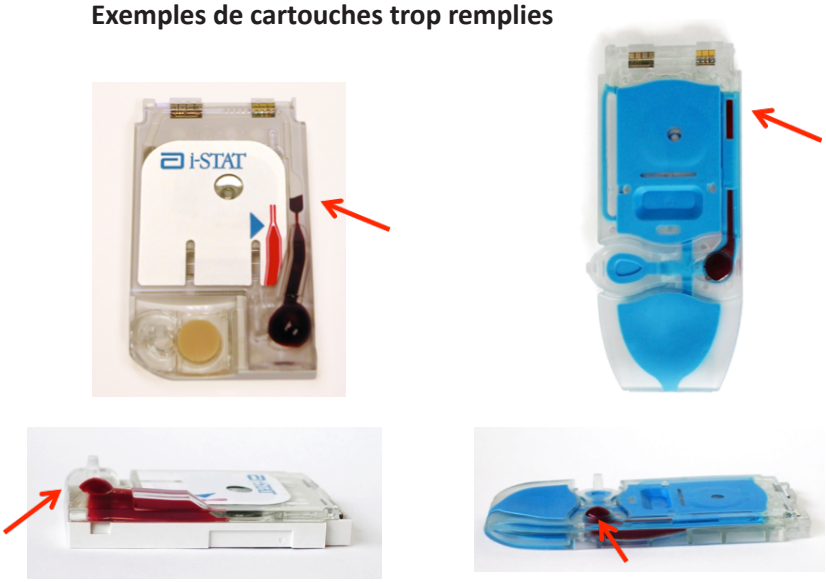
Notez que les images affichées en bas montrent un puits d'échantillonnage plein, et qu'aucune bulle n'apparaît sur le parcours du prélèvement.

Cartouche correctement remplie (Chimie/Électrolyte/Gaz du sang)

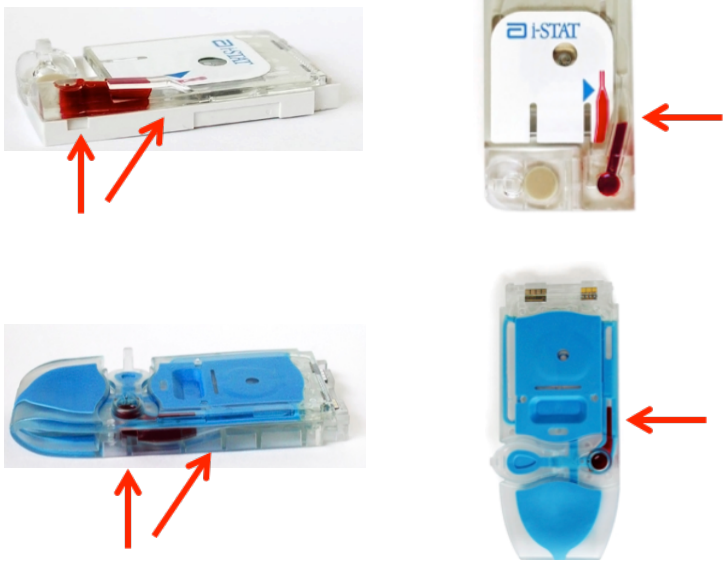


Ces images montrent une cartouche correctement remplie. Dans les images du haut, le prélèvement remplit la chambre à échantillon jusqu'à l'indicateur du repère de remplissage.

Notez que les images affichées en bas montrent un puits d'échantillonnage plein, et qu'aucune bulle n'apparaît sur le parcours du prélèvement.

ÉTAPE	ACTION
5	Repliez la fermeture par encliquetage sur le puits d'échantillonnage : a. Tout en maintenant votre pouce ou doigt sur le bord extérieur du fermoir, appuyez sur l'extrémité arrondie de la fermeture jusqu'à son encliquetage. b. Assurez-vous que la cartouche est complètement fermée avant son insertion dans le dispositif. Pour fermer la cartouche d'immunoessai disposant du clip de fermeture en plastique : a. Fixez en premier lieu la cartouche en place en utilisant le pouce ou de l'index d'une main pour séparer la cartouche par ses bords latéraux de l'arrivée de l'échantillon. b. Utilisez le pouce de l'autre main pour faire glisser vers la droite le clip de fermeture en plastique jusqu'à son encliquetage sur le puits d'échantillonnage. **Cartouche correctement fermée**  Ces images montrent des cartouches correctement remplies et fermées. Ainsi, elles peuvent être insérées dans le dispositif portable. **Exemples de cartouches trop remplies**  Ces images montrent des cartouches trop remplies. Dans les images du haut, le prélèvement dépasse l'indicateur du repère de remplissage. Dans les images du bas, vous remarquerez la présence d'une bulle dans le puits d'échantillonnage. Le nécessaire doit être fait pour assurer un remplissage correct des cartouches avant leur insertion dans le dispositif portable.

Exemples de cartouches sous-remplies

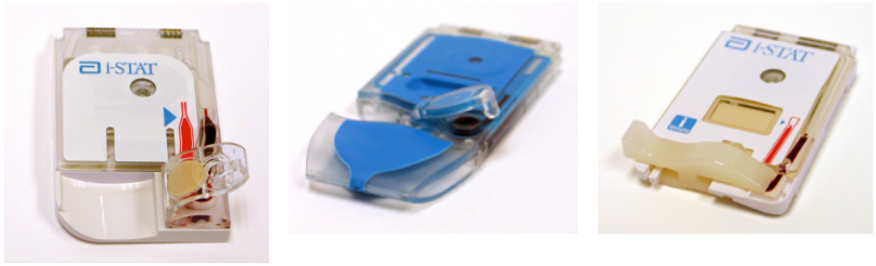


Ces images montrent des cartouches sous-remplies. Dans les images de gauche, le puits d'échantillonnage est insuffisamment rempli, et le prélèvement n'atteint pas l'indicateur du repère de remplissage.

Dans les images de droite, le puits d'échantillonnage est suffisamment rempli, mais le prélèvement n'atteint pas l'indicateur du repère de remplissage.

Le nécessaire doit être fait pour assurer un remplissage correct des cartouches avant leur insertion dans le dispositif portable.

Exemples de cartouches incorrectement fermées



Ces images montrent des cartouches incorrectement fermées. Bien qu'elles soient correctement remplies, elles doivent être suffisamment fermées avant de pouvoir être insérées dans le dispositif.

REMPLISSAGE ET FERMETURE DES CARTOUCHES PT/INR (TEMPS DE PROTHROMBINE) À L'AIDE DE PRÉLÈVEMENTS CAPILLAIRES

ÉTAPE	ACTION
1	Retirez la cartouche de son emballage et placez la cartouche sur une surface plane.
2	Préparez le dispositif à lancette et mettez-le de côté jusqu'à son utilisation.
3	Nettoyez et préparez le doigt destiné au prélèvement à l'aide d'une solution aqueuse d'isopropanol à 70 % (70 % v/v). Laissez le doigt sécher complètement avant le prélèvement. Les compresses ou solutions contenant des substances autres que l'isopropanol (p. ex., gluconate de chlorhexidine) ne sont pas recommandées pour la désinfection des points de prélèvement sur la peau du doigt. Se référer à la section « Limitations du test i-STAT PT/INR » de la fiche d'informations de test et de Cartouche PT/INR pour plus de détails.
4	Piquez la partie inférieure du bout du doigt avec le dispositif à lancette.
5	Pressez doucement le doigt pour former une goutte de sang et effectuez le test avec le premier échantillon de sang. *Évitez de fortes pressions répétitives (« traite »), car cela peut conduire à une hémolyse ou à une contamination par liquide tissulaire du prélèvement.* 
6	Faites toucher la goutte de sang contre le bas du puits d'échantillonnage. Une fois en contact avec le puits d'échantillonnage, le sang sera aspiré dans la cartouche.
7	Appliquez le prélèvement jusqu'à que le repère de remplissage indiqué sur la cartouche soit atteint.
8	Repliez la fermeture du prélèvement sur le puits d'échantillonnage.
9	Appuyez sur l'extrémité arrondie de la fermeture jusqu'à emboîtement complet. Soulevez légèrement le doigt ou le pouce et assurez-vous que la cartouche est fermée avant de retirer complètement le doigt ou le pouce de la fermeture. **Remarque :** Afin de simplifier plus encore l'application du prélèvement dans la cartouche de test, il est possible d'amener les cartouches sur le doigt pour une application facilitée. Assurez-vous que l'instrument demeure sur une surface plane, exempte de vibrations pour le test.

INSERTION ET EXTRACTION DE LA CARTOUCHE DE L'ANALYSEUR

ÉTAPE	ACTION

Insertion de la cartouche dans l'analyseur



1 Alignez la cartouche avec les pastilles de contact orientées vers le haut vers le port de la cartouche.

2 Poussez la cartouche lentement et doucement dans le port jusqu'à son encliquetage.

Extraction de la cartouche de l'analyseur

3 N'essayez pas de retirer la cartouche lorsque le message « Cartouche verrouillée » demeure sur l'écran.

4 Lorsque les résultats sont affichés, retirez la cartouche de l'analyseur.

5. Jetez la cartouche dans un récipient pour produits contaminés, en fonction des directives réglementaires locales, régionales et nationales.

PROCÉDURE INCORRECTE

Aperçu

La cartouche est conçue pour se remplir et fermer correctement. Néanmoins, les situations décrites ci-dessous peuvent se produire, notamment au cours de la période de formation. Si la situation n'est pas détectée par l'opérateur, l'analyseur la détectera, stoppera le cycle de test et affichera le motif sous forme de message, suivi par le message d'action « UTILISEZ UNE AUTRE CARTOUCHE ».

Situation	Action de l'opérateur	Message de l'analyseur
Prélèvement dépassant le repère de remplissage.	Si le prélèvement s'écoule uniquement légèrement au-delà du repère de remplissage, la cartouche peut encore être utilisée. Si le prélèvement est proche ou pénètre la chambre de la section d'aération, utilisez une autre cartouche.	SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (PRÉLÈVEMENT POSITIONNÉ AU-DELÀ DU REPÈRE DE REMPLISSAGE)
Prélèvement n'atteignant pas le repère de remplissage.	Si le puits d'échantillonnage se remplit, mais que le prélèvement n'atteint pas le repère de remplissage, assurez-vous que l'évent d'aération (petit trou sur le dessous de la cartouche) n'est pas bloqué. Inclinez légèrement la cartouche de façon à ce que la gravité aide à la circulation. Lorsque le prélèvement commence à s'écouler dans la chambre, replacez la cartouche en position horizontale. Si le prélèvement est très loin du repère de remplissage, l'analyseur détectera la situation et stoppera le cycle de test.	SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK (PRÉLÈVEMENT POSITIONNÉ LOIN DU REPÈRE DE REMPLISSAGE)
Puits d'échantillonnage vide.	Si le prélèvement atteint le repère de remplissage, mais que le puits d'échantillonnage demeure complètement vide, il est possible que le prélèvement soit en quantité insuffisante pour le test.	INSUFFICIENT SAMPLE (PRÉLÈVEMENT INSUFFISANT)
Bulles d'air dans le prélèvement.	Si des bulles d'air sont piégées dans la chambre à échantillon, jetez la cartouche et en remplissez-en une autre.	INSUFFICIENT SAMPLE (PRÉLÈVEMENT INSUFFISANT)
Puits d'échantillonnage trop rempli.	Si le puits d'échantillonnage est tellement plein que le prélèvement est visible au-dessus du puits d'échantillonnage une fois la chambre à échantillon remplie, n'essuyez ou n'absorbez pas l'excédent à l'aide d'une compresse ou d'un tissu, mais aspirez-le à nouveau dans la seringue ou dans un tube capillaire. Si le prélèvement se répand en dehors du puits d'échantillonnage, la fermeture hermétique de la cartouche pourrait ne pas se produire. Dans ce cas, l'analyseur pourrait ne pas être capable de déplacer ou positionner le prélèvement sur les capteurs.	UNABLE TO POSITION SAMPLE (INCAPACITÉ À POSITIONNER LE PRÉLÈVEMENT)
Prélèvement coagulé.	Si le prélèvement coagule dans le puits d'échantillonnage, l'analyseur ne sera pas en mesure de déplacer ou positionner le prélèvement sur les capteurs.	UNABLE TO POSITION SAMPLE (INCAPACITÉ À POSITIONNER LE PRÉLÈVEMENT)
Cartouche contaminée.	Si le prélèvement se répand sur la cartouche ou si la cartouche a collecté des débris, jetez la cartouche. L'insertion d'une cartouche contaminée dans l'analyseur résultera en la concentration de débris sur les tiges en contact avec les surfaces de contact de la cartouche, ce qui entraînera un code de contrôle de la qualité de la cartouche ou de l'analyseur.	CARTRIDGE ERROR or ANALYZER ERROR (ERREUR CARTOUCHE ou ERREUR ANALYSEUR)
Prélèvement poussé au-delà du repère de remplissage.	Évitez d'appliquer une pression excessive sur la fermeture directement au-dessus du puits d'échantillonnage ; procéder ainsi pourrait pousser le prélèvement au-delà du repère de remplissage.	SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (PRÉLÈVEMENT POSITIONNÉ AU-DELÀ DU REPÈRE DE REMPLISSAGE)
Cartouche fermée avant que le prélèvement n'atteigne le repère de remplissage.	La fermeture de la cartouche avant que la chambre à échantillon ne soit remplie stoppera la circulation du prélèvement vers le repère de remplissage.	SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK (PRÉLÈVEMENT POSITIONNÉ LOIN DU REPÈRE DE REMPLISSAGE)
Cartouche non fermée avant son insertion dans l'analyseur.	La non-fermeture de la cartouche avant insertion dans l'analyseur empêchera la circulation du prélèvement et pourra causer l'écoulement en sens inverse du prélèvement ou à l'extérieur du puits d'échantillonnage.	UNABLE TO POSITION SAMPLE. (INCAPACITÉ À POSITIONNER LE PRÉLÈVEMENT.)

© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

PROCÉDURE D'ANALYSE DE LA CARTOUCHE 10

Mise en garde

Prendre les précautions suivantes afin d'éviter d'endommager l'analyseur et de garantir la sécurité de l'opérateur ainsi que l'intégrité des résultats.

- Ne jamais regarder le faisceau du scanner de codes barres ni le diriger vers les yeux d'une personne. Le rayon laser peut être à l'origine de lésions irréversibles des yeux.
- Ne pas tenter de retirer une cartouche pendant le cycle d'analyse. La force exercée à cet effet pourrait endommager l'analyseur. Le message « Cartouche verrouillée » reste affiché à l'écran jusqu'à ce que l'analyseur déverrouille la cartouche.
- L'analyseur peut être contaminé par du sang provenant d'une utilisation précédente. Lors de la manipulation de l'analyseur, il convient d'observer les précautions habituelles de protection contre les agents pathogènes transmissibles par le sang. Les précautions habituelles sont les procédures et les pratiques, comme le port de gants, destinées à protéger le personnel des agents pathogènes transmissibles par le sang et d'autres substances biologiques. Ces précautions sont basées sur le principe suivant : le sang, les liquides corporels ou les tissus peuvent contenir des agents infectieux et doivent donc être considérés comme potentiellement contaminants. Pour de plus amples informations, se reporter au manuel du CDC/NIH, « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories », Fifth Edition, 2009, ou à l'ouvrage de l'OMS « Laboratory Biosafety Manual », Third Edition, 2004.

  Pour vous protéger contre les infections nosocomiales, décontaminez les analyseurs régulièrement et chaque fois que du sang tombe à côté ou est transféré dans un analyseur. Voir « Nettoyage de l'analyseur et du Downloader » à la section 16 du présent manuel.
- La chute d'un analyseur peut entraîner des blessures. Toujours placer l'analyseur et ses périphériques sur une surface plane ou dans un endroit où ils ne blesseraient personne en cas de chute.
- L'analyseur peut ne plus fonctionner suite à des dommages liés à une mauvaise manipulation, comme une chute, l'épuisement des piles ou tout autre cause. Les établissements dépendant lourdement des analyses devraient prévoir un analyseur de réserve ou un autre système d'analyse.
- L'analyseur ne doit pas être utilisé dans des conditions environnementales de température et d'humidité de fonctionnement non conformes aux spécifications. Si un analyseur a été exposé à des conditions environnementales extrêmes, il faut le laisser s'équilibrer aux conditions environnementales avant toute utilisation. Remarque : l'analyseur affiche le message « Température hors gamme » jusqu'à ce que la température de fonctionnement soit atteinte.
- L'analyseur et ses périphériques ne sont répertoriés par aucune autorité en ce qui concerne leur adaptabilité à une utilisation dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- Utiliser la procédure appropriée pour assurer une saisie manuelle correcte de l'ID patient, de l'ID opérateur, du type d'échantillon et des autres données pouvant affecter l'interprétation des résultats par le médecin.

ANALYSE PATIENT

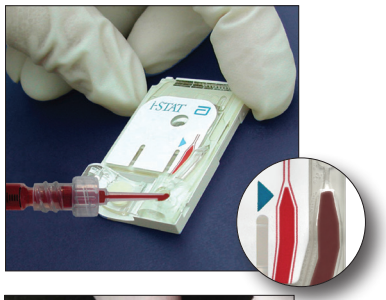
- Vérifiez que les cartouches et les lecteurs portatifs sont à température ambiante
- Lisez le code-barres de la cartouche avant d'ouvrir la pochette de la cartouche
- Utilisez immédiatement toute cartouche retirée de sa pochette de protection. Toute exposition prolongée peut entraîner l'échec du contrôle qualité d'une cartouche.

1. Appuyez sur ⏻ pour mettre l'analyseur portable sous tension.
2. Appuyez sur 2 pour la Cartouche i-STAT.
3. Suivez les instructions affichées sur l'analyseur portable.
4. Scannez le numéro de lot indiqué sur la pochette de la cartouche.
   - Placez le code-barres à 8 cm-23 cm de la fenêtre du scanner de l'analyseur portable.
   - Maintenez appuyée la touche SCAN pour activer le scanner.
   - Alignez la lumière laser rouge de manière à couvrir la totalité du code-barres.
   - L'analyseur portable émet un bip pour confirmer la lecture du code-barres.
5. Continuez à préparer l'échantillon en suivant les procédures habituelles, ainsi que pour le remplissage et la fermeture de la cartouche.
6. Insérez la cartouche fermée dans le port de l'analyseur portable jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Attendez la fin de l'analyse.

   Remarque : Pour les tests ACT, PT/INR, Hct et les analyses immunologiques, l'analyseur portatif doit rester sur une surface plane, l'écran tourné vers le haut durant l'analyse. L'analyseur portable est considéré comme se trouvant sur une surface plane lorsqu'il se trouve dans le téléchargeur/rechargeur.

7. Consultez les résultats.



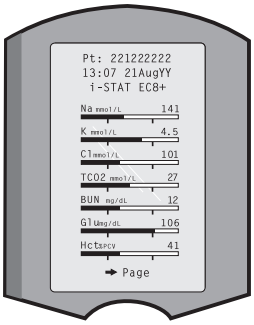




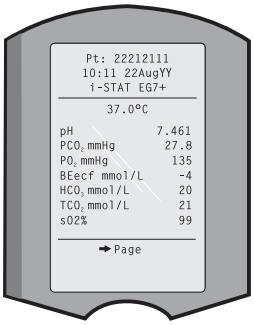
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AFFICHÉS

Affichage des résultats

Les résultats sont affichés sous forme de valeurs numériques de concentration exprimées dans les unités sélectionnées dans le profil de Personnalisation. Pour les résultats d'analyse des patients, l'écran affiche des graphiques en barres qui situent les valeurs par rapport aux gammes de référence. Les gammes de référence sont indiquées par des repères sur les barres horizontales. Lorsque les concentrations sont comprises dans la gamme de référence appropriée, les repères sont centrés. L'affichage graphique permet de distinguer immédiatement les résultats « normaux » des résultats « anormaux ». Les résultats relatifs au gaz sanguin, à la coagulation et à l'immunodosage ne sont pas affichés avec les graphiques à barres et les plages de référence.



Si une valeur est supérieure à la gamme de référence, le graphique à barres peut être redimensionné de façon à montrer la gamme de référence et la valeur par rapport à la gamme de mesure.

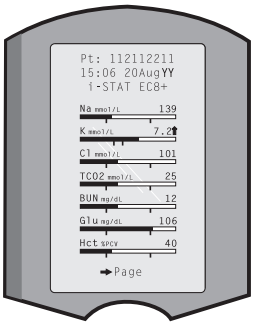


Gammes limites

La plage d'alerte (parfois appelée plage linéaire) est la plage de concentration dans laquelle les résultats des tests sont valables. Les plages d'alerte programmées dans l'analyseur sont répertoriées dans les fiches d'informations sur les cartouches et les tests (CTI)/modes d'emploi (IFU) disponibles sur le site Web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Gammes de référence

Les plages de référence (parfois appelées plages normales) dans le profile de Customization (Personnalisation) par défaut sont issues de la documentation et sont répertoriées dans les fiches d'informations sur les cartouches et les tests (CTI)/modes d'emploi (IFU) disponibles sur le site Web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott ainsi que dans l'option Customization (Personnalisation) de l'analyseur. Des variables telles que le sexe, l'âge, l'origine et d'autres facteurs démographiques d'une population peuvent provoquer des différences en termes de plages. Par conséquent, il est généralement recommandé que chaque établissement détermine ses propres plages de référence. Les plages de référence peuvent être modifiées à l'aide de la fonction Customization (Personnalisation) d'un gestionnaire de données ou d'i STAT/DE.



Limites d'intervention

Les limites d'intervention (ou valeurs critiques) signalent des résultats nécessitant une attention immédiate. Quand un résultat d'analyse est en dehors des limites d'intervention, il est signalé par un symbole indiquant qu'il est supérieur à la limite d'intervention supérieure ↑ ou inférieur à la limite d'intervention inférieure ↓**.** Les plages d'action sont programmées dans l'analyseur à l'aide de la fonction Customization (Personnalisation) d'un gestionnaire de données ou d'i STAT DE et peuvent être affichées sur l'analyseur dans l'option Customization (Personnalisation).

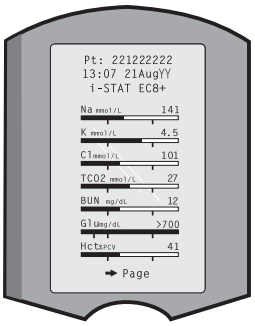
Remarque : Comme les symboles ↑ et ↓ ne peuvent pas être imprimés sur l'imprimante Martel, les balises de la gamme d'intervention sur une imprimante Martel apparaissent avec le symbole « ».

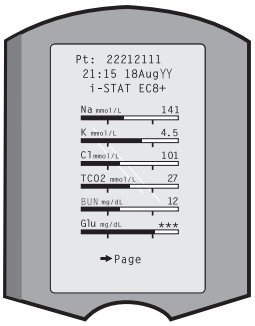
Cartouches ACT

Lors du test de cartouches Celite ACT ou Kaolin ACT, une option permettant d'annuler le test apparaît sur l'écran de l'analyseur. L'option d'annulation de test n'apparaît qu'une fois que toutes les données requises ont été saisies. Si l'opérateur décide d'annuler le test, le résultat affiché est « 0 ».

Balises d'avertissement

Lorsque l'analyseur détecte un résultat hors gamme ou un signal de capteur anormal, il indique le résultat par une balise d'avertissement. Voir le tableau ci-dessous pour les balises et symboles utilisés avec les résultats. Remarque : les balises de gamme limite ne sont pas applicables aux tests effectués dans le cadre de l'option Tests qualité **3 –Vérif. Cal.** Les balises d'action ne sont pas applicables à l'option **1 – Contrôle** ou à l'option **3 –Vérif. Cal**.





Affichage	Action	Réponse de l'analyseur/ Commentaires
>	*Le résultat est au-dessus de la gamme limite de l'analyse.*	*Si un résultat ACT est >1 000, l'interpréter comme signifiant « supérieur à 1 000 secondes ».*
<	*Le résultat est au-dessous de la limite inférieure de la gamme limite de l'analyse.*	*Si un résultat de pH s'affiche comme étant <6,5, le résultat devra être rapporté comme « inférieur à 6,5 ».*
< >	*Ce résultat dépend d'une autre analyse ayant été signalée par une balise.* *La balise <> s'affiche également pour les éléments suivants : TCO_2, pH, $\boldsymbol{P}CO_2$, HCO_3, trou anionique, dépassement de base et sO_2 si le résultat de TCO_2 est <1 ou >80 mmol/L. Les valeurs hors gamme de TCO_2 étant essentiellement non physiologiques, la vérification de gamme TCO_2 constitue un autre contrôle de qualité permettant de vérifier la validité des résultats de pH et de $\boldsymbol{P}CO_2$ sous-jacents.*	*Si un résultat de sodium s'affiche comme >180, les calculs pour le potassium, le chlorure, l'azote uréique/l'urée et l'hématocrite, qui dépendent de la concentration de sodium, sont signalés par la balise < >.*
↑	*Le résultat est au-dessus de la limite d'intervention supérieure.*	*Si les limites d'intervention pour le potassium sont 3,2 et 5,5, un résultat de 6,0 s'affiche sous la forme 6,0 ↑.*
↓	*Le résultat est au-dessous de la limite d'intervention inférieure.*	*Si les limites d'intervention pour le potassium sont 3,2 et 5,5, un résultat de 3.0 s'affiche sous la forme 3.0 ↓.*
***	*Les signaux d'un capteur particulier ne sont pas caractéristiques. Des signaux non caractéristiques peuvent être provoqués par un capteur endommagé ou par la présence d'une substance interférente dans l'échantillon.* *Cette balise signale également toutes les analyses qui dépendent d'une autre analyse signalée par des astérisques.*	*L'échantillon doit être à nouveau analysé avec une autre cartouche.* *Si les astérisques s'affichent à nouveau, se reporter au paragraphe « Problèmes éventuels » dans cette section du manuel.*

PROBLÈMES ÉVENTUELS

Message d'avertissement

Si l'analyse est désactivée en raison d'un message d'avertissement, corriger le problème et éteindre l'analyseur puis le rallumer avant que l'analyse ne soit activée.

Message et code de vérification qualité

Voir la section « Problèmes éventuels ».

Résultats remplacés par *

Des astérisques s'affichent au lieu des résultats si l'analyseur détecte que le signal des capteurs n'est pas caractéristique. Le contrôle du capteur faisant partie du système de qualité i-STAT, un symbole s'affichera pour signaler un résultat anormal dû à un capteur défectueux. Ce symbole peut également apparaître si les cartouches sont mal rangées ou si une substance extrinsèque (mauvais anticoagulant) ou intrinsèque (médicament) susceptible de fausser les résultats est présente dans l'échantillon. De même, des échantillons âgés peuvent contenir des produits du métabolisme susceptibles de fausser l'analyse.

- Si l'intégrité des échantillons n'est pas affectée, les résultats non diminués doivent être rendus de manière habituelle.
- Vérifier le stock de cartouches utilisé avec une solution de contrôle.
- Si le contrôle est dans les limites définies, prélever un nouvel échantillon et procéder à son analyse.
- Si des étoiles s'affichent à nouveau à la place des résultats, cela peut être dû à une substance interférente. Pour obtenir la liste des substances interférentes, reportez-vous aux fiches d'informations sur les cartouches et les tests (CTI)/modes d'emploi (IFU) disponibles sur le site Web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott. Testez l'échantillon en utilisant une autre méthode.
- Si le contrôle est hors limites ou si des astérisques s'affichent à la place des résultats, il peut y avoir un problème de numéro de lot de cartouche. Utiliser un autre numéro de lot ou répéter l'analyse avec une autre méthode puis appeler le Service Clientèle. (Se reporter aux informations Service Clientèle dans la section « Problèmes éventuels ».)

Résultats inattendus

Lorsque des résultats semblent incompatibles avec l'état du patient, répéter l'analyse avec une nouvelle cartouche et un échantillon frais. Si les résultats restent suspects, tester le lot de cartouches utilisées avec les solutions de contrôle i-STAT. Si les contrôles se trouvent dans les limites, il se peut qu'une substance interférente soit présente dans l'échantillon. Consultez les fiches d'informations sur les cartouches et les tests (CTI)/le mode d'emploi pour le test en question. Utiliser une autre méthode d'analyse pour vérifier le résultat. Si les contrôles sont hors limites, il peut y avoir un problème de numéro de lot de cartouche. Utiliser un autre numéro de lot ou répéter l'analyse avec une autre méthode puis appeler le Service Clientèle. (Se reporter aux informations Service Clientèle dans la section « Problèmes éventuels ».)

© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

PROBLEMES EVENTUELS DE L'ANALYSEUR 11

Introduction

Lorsque l'analyseur détecte un problème potentiel ou réel avant le lancement du cycle d'analyse ou à tout moment pendant le cycle d'analyse, il affiche un numéro de code de vérification qualité, le type de problème et les mesures à prendre. Le numéro de code peut être utile au technicien du Service clientèle si un problème ne peut être résolu. Si un problème ne peut être résolu à l'aide des procédures décrites dans cette section, se reporter aux informations Services d'assistance dans la section " Problèmes éventuels ".

Remarque : Les problèmes éventuels relatifs aux résultats et aux tests qualité sont expliqués dans les sections correspondantes de ce manuel.

Remarque : La notice technique " Messages codés de l'analyseur " comprise dans le présent manuel contient la liste des codes de vérification qualité ainsi que des informations complémentaires sur la résolution des problèmes.

Mise en garde

NE PAS OUVRIR L'ANALYSEUR ni aucun autre produit i-STAT et n'effectuer aucune procédure non autorisée. L'ouverture d'un produit i-STAT - y compris l'analyseur, le simulateur électronique, l'imprimante ou un périphérique de communication, dans le but de le réparer ou de résoudre un problème - pourrait induire des résultats erronés. Si les procédures de dépannage du présent manuel ou les procédures demandées par un spécialiste de l'assistance technique i-STAT ne permettent pas de résoudre le problème, le produit doit être renvoyé à i-STAT pour réparation.

Informations nécessaires

Préparer les informations suivantes pour pouvoir les communiquer au technicien :

- Description du problème
- Moment où le problème est apparu pour la première fois et mesures prises pour tenter de le résoudre
- Numéro de série du/des composant(s)
- Message et numéro de code affichés
- Fréquence du problème
- Version logicielle
- Conditions environnementales
- Résultat du dernier test du simulateur électronique
- Tension de la batterie indiquée sur la page Etat analyseur

MESSAGES AU DÉMARRAGE

Généralités

Chaque fois qu'il est mis en marche à l'aide de la touche On/Off (Marche/Arrêt), l'analyseur effectue des autocontrôles. L'analyseur affiche un message d'avertissement s'il détecte une situation qui doit être corrigée rapidement mais qui n'affecte pas les résultats. L'opérateur appuie sur la touche 1 pour poursuivre les analyses. Si l'analyseur a été personnalisé pour désactiver les analyses si l'un ou l'autre de ces problèmes se produit, il faut corriger le problème, éteindre l'analyseur et le rallumer pour réactiver la fonction d'analyse.

Message affiché	Explication	Réponse à apporter
Test du simulateur électronique demandé	Analyseur personnalisé pour prévenir l'opérateur qu'un test du simulateur programmé doit être effectué.	Insérer le simulateur électronique externe dès que possible.
Mémoire stockage basse	Il y a de l'espace mémoire pour 50 fichiers d'analyse non envoyés avant que le message " Mémoire pleine " ne s'affiche.	Placer l'analyseur dans un Downloader.
Mémoire pleine	L'analyseur est personnalisé pour prévenir l'opérateur que l'espace mémoire réservé aux fichiers non envoyés est saturé. Si l'opérateur ne transmet pas les fichiers d'analyse au Point-of-Care Central Workstation, l'analyseur bloque les analyses suivantes ou écrase les fichiers les plus anciens, selon la configuration des paramètres de personnalisation.	Placer l'analyseur dans un Downloader.
Transmission demandée	L'analyseur est personnalisé pour prévenir l'opérateur qu'une transmission programmée de fichiers d'analyse au Poste central est prévue.	Placer l'analyseur dans un Downloader.
Batterie faible	La tension de la batterie est tombée à 7,4 V. Il reste suffisamment de courant pour tester quelques cartouches supplémentaires. Le nombre de cartouches pouvant être testées dépendra principalement des types de cartouche en cours d'utilisation. Dans ce cas, une icône de batterie clignotera également sur la page des résultats, Test Menu screen (l'écran Menu des tests), et Administration Menu screen (l'écran Menu Administration).	Remplacer les piles jetables au lithium ou recharger la batterie rechargeable.
Logiciel périmé DDMMMYY	Le message s'affiche 15 jours avant l'expiration du logiciel.	Mettre l'analyseur à jour avant la date d'expiration.

MESSAGES RELATIFS AUX TESTS ET CODES DE VÉRIFICATION QUALITÉ

Généralités

Si un problème est détecté au cours d'un cycle d'analyse, le cycle s'interrompt et l'analyseur affiche un message qui indique le problème et la procédure à suivre. Si l'analyse est désactivée en raison du problème, il faut corriger le problème et éteindre l'analyseur puis le rallumer pour réactiver l'analyse.

Conditions environnementales

Les messages suivants indiquent généralement un problème relatif à l'environnement ou à l'état de l'analyseur. Ces conditions ne sont généralement pas graves et disparaissent une fois le problème en cause corrigé.

Message affiché	Cause	Action
Date non valide, vérifier l'horloge	L'analyseur n'accepte pas une date qui précède ou dépasse la durée de vie de six mois du logiciel CLEW.	Appuyer une fois sur **Menu** pour ouvrir le menu Test, puis encore une fois pour passer au menu Administration. Appuyer sur 5 pour afficher l'écran Régler horloge et corriger la date.
Les piles sont déchargées, remplacer les piles	L'alimentation de l'analyseur est insuffisante pour terminer un cycle d'analyse.	Remplacer les piles jetables au lithium ou recharger la batterie rechargeable.
Température hors gamme, voir la page d'état	L'analyseur mesure la température avant de lancer un cycle d'analyse.	Vérifier la température mesurée sur l'écran Etat analyseur (dans le menu Administration). Si la température est inférieure à la plage d'utilisation, déplacer l'analyseur dans une zone plus chaude. Si la température est supérieure à la plage d'utilisation, déplacer l'analyseur dans une zone plus froide. Laisser à l'analyseur le temps de s'équilibrer à la nouvelle température. Vérifier régulièrement l'écran Etat analyseur.
Logiciel Périmé Mise À Jour Nécessaire	Le logiciel est corrompu ou périmé. La mise à jour du produit pour chaque mise à jour du logiciel indique la date d'expiration.	Vérifier que la date de l'analyseur est correcte. Remplacer le logiciel s'il est périmé. Mettre à nouveau à jour le logiciel s'il n'est pas périmé. Si le message s'affiche encore, se reporter aux informations Services d'assistance à la fin de cette section.
Analyseur interrompu, Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté que la dernière analyse de cartouche ne s'est pas terminée. Cette situation peut survenir si la tension de la batterie est insuffisante ou si les piles ont été retirées ou en cas de mauvais contact pendant que la cartouche était dans l'analyseur.	Vérifier que la batterie est correctement insérée. Allumer l'analyseur et vérifier si le message " Batterie faible " s'affiche ; remplacer ou recharger si nécessaire.

Erreur de cartouche ou de circulation de liquide

Les conditions suivantes indiquent généralement un problème lié à la cartouche ou à la circulation du liquide dans la cartouche. Ces conditions peuvent être liées à l'opérateur ou à l'échantillon. Dans la plupart des cas, il convient d'utiliser une nouvelle cartouche. Si la condition persiste, en particulier si elle ne concerne qu'un seul analyseur, l'analyseur lui-même peut être en cause.

Message affiché	Cause	Action
Erreur de cartouche Utiliser une autre cartouche	L'affichage de ces codes peut être dû à de multiples raisons : problème d'échantillon, d'utilisateur, de cartouche ou d'analyseur. Les erreurs uniques ou sporadiques sont généralement liées à l'échantillon (présence d'une substance interférente), à une cartouche non conforme ou à une situation provoquée par l'utilisateur, par exemple s'il a touché les contacts de la cartouche, appuyé sur le centre de la cartouche ou laissé des bulles dans l'échantillon (échantillon " mousseux ").	Utiliser une autre cartouche. Si le même code de vérification qualité s'affiche plus de deux fois, il est possible que l'analyseur soit à l'origine du problème. Si un autre analyseur est disponible, essayer avec un autre analyseur.
Cartouche percée avant introduction Utiliser une autre cartouche	Ce code indique que l'analyseur a détecté prématurément du liquide sur les capteurs. Causes possibles : • Les cartouches peuvent avoir été congelées. • Le coffret de calibrateur (si applicable) peut avoir éclaté suite à une pression trop forte exercée par l'opérateur sur le centre de la cartouche.	Essayer avec une autre cartouche. Vérifier que les cartouches n'ont pas été congelées.
Échant. impossible à mettre en place Utiliser une autre cartouche	L'analyseur n'a pas détecté de circulation de l'échantillon au niveau des capteurs. Causes possibles : • cartouche non fermée. • présence d'un caillot empêchant la circulation de l'échantillon. • cartouche défectueuse.	Utiliser une autre cartouche.
Echantillon au-dessous de la limite Utiliser une autre cartouche	La cartouche n'est pas assez remplie.	L'échantillon doit atteindre le repère de remplissage. Essayer avec une autre cartouche.
Echantillon au-delà de la limite Utiliser une autre cartouche	La cartouche est trop remplie.	L'échantillon a dépassé le repère de remplissage. Essayer avec une autre cartouche.

Erreur de cartouche ou de circulation de liquide (suite)

Message affiché	Cause	Action
Echantillon insuffisant Utiliser une autre cartouche	La cause la plus probable est le volume insuffisant de l'échantillon dans le réservoir d'échantillon ou la présence de bulles dans l'échantillon.	Essayer avec une autre cartouche.
Cartouche mal insérée Réintroduire la cartouche	Ce message indique que la cartouche ou le simulateur électronique externe n'a pas été inséré correctement.	Réintroduire la cartouche ou le simulateur électronique. Si le problème est récurrent et/ou si l'utilisateur est certain d'avoir correctement inséré la cartouche ou le simulateur, il peut s'agir d'un problème d'analyseur. Contacter les services d'assistance.
Analyse annulée par l'opérateur	Absence de réponse aux invites obligatoires avant la fin du délai.	Aucune action requise. Une formation peut être nécessaire si un opérateur particulier est confronté à un nombre élevé d'analyses annulées.

Défaillances électriques ou mécaniques

Les conditions suivantes sont liées à des défaillances électroniques ou mécaniques de l'analyseur.

Message affiché	Cause	Action
Erreur analyseur Utiliser le simulateur électronique	Cette condition d'erreur disparaît généralement dès l'utilisation du simulateur électronique. Elle peut se produire si la cartouche ou le simulateur électronique a été inséré " en biais ".	Insérer la cartouche ou le simulateur bien dans l'axe du port cartouche. Cette erreur survient également en cas de dysfonctionnement du simulateur électronique (après une chute, par exemple). Essayer un autre simulateur. Si le test du simulateur électronique réussit, continuer à utiliser l'analyseur. Dans le cas contraire ou s'il s'agit d'un code de vérification qualité apparaissant de manière récurrente, l'analyseur peut nécessiter une réparation.
Erreur de l'analyseur Voir le manuel	Il s'agit de défaillances mécaniques ou électroniques que l'analyseur ne peut pas nécessairement corriger.	Utiliser un simulateur électronique externe deux fois et utiliser une cartouche avec un échantillon ou une solution de contrôle. Si une condition d'erreur survient, contacter le Service clientèle. Dans le cas contraire, poursuivre l'utilisation de l'analyseur.
Type de cartouche non reconnu / Utiliser une autre cartouche	Ce problème peut être dû au fait que : • L'analyseur n'a pas pu identifier la cartouche ou le simulateur • L'insertion d'un simulateur électronique lors de la réalisation d'un test de la cartouche • L'insertion d'une cartouche lors de la réalisation d'un test sur simulateur électronique	Insérer la cartouche ou le simulateur approprié pour le test. Si le message continue de s'afficher après l'insertion de la cartouche ou du simulateur approprié, contacter le service technique d'i-STAT ou votre représentant des services d'assistance, car l'analyseur peut avoir besoin d'être réparé.
Echec du simulateur interne	Cette erreur peut survenir si le contact entre les broches de l'analyseur portatif et les surfaces de contact de la cartouche est insuffisant.	**Verrouillage activé :** Insérer immédiatement à nouveau la cartouche dans le même analyseur. Si le test du simulateur échoue à nouveau, réanalyser la cartouche dans un autre analyseur. Remarque : Ne pas analyser la cartouche si plus de trois minutes se sont écoulées depuis son remplissage. Vérifier l'analyseur au moyen d'un simulateur électronique externe. **Verrouillage non activé :** Analyser immédiatement à nouveau la cartouche dans un autre analyseur. Remarque : Ne pas analyser la cartouche si plus de trois minutes se sont écoulées depuis son remplissage. Vérifier l'analyseur au moyen d'un simulateur électronique externe.

Absence d'affichage

Symptôme	Cause possible	Action
L'écran reste vide, soit après l'insertion correcte d'une cartouche, soit après l'activation de la touche On/Off (Marche/Arrêt).	Les piles sont déchargées. Le clavier ne répond pas. L'interrupteur de démarrage interne est endommagé.	Changer les piles ou recharger la batterie. Si cela ne résout pas le problème, réinstaller le logiciel courant dans l'analyseur. Si le problème persiste, l'analyseur doit être retourné pour réparation. Si la fonction de recharge de l'analyseur du i-STAT 1 Downloader/Recharger (Téléchargeur/rechargeur i-STAT 1) est utilisée, vérifier que celui-ci fonctionne normalement. En cas de problème, contacter l'assistance technique et utiliser des piles jetables pour l'utilisation continue de l'analyseur.

Message "Cartouche verrouillée" non supprimé

Symptôme	Cause possible	Action
Normalement, l'analyseur effectue une réinitialisation et libère la cartouche après la fin du cycle d'analyse. Si l'analyseur ne peut pas se réinitialiser, le message " Cartouche verrouillée " reste affiché à l'écran.	Les piles sont déchargées. Problème mécanique.	Attendre que l'analyseur s'éteigne ou éteindre l'analyseur. Rallumer ensuite l'analyseur. S'il peut se réinitialiser, la cartouche est libérée et le message " Cartouche verrouillée " disparaît. Si la cartouche n'est pas libérée, remplacer les piles ou recharger la batterie et rallumer l'analyseur. Si le message " Cartouche verrouillée " reste affiché à l'écran, ne pas essayer de retirer la cartouche. Contacter le Service clientèle.

Messages d’alarme

Message affiché	Cause possible	Action
Cart. non valide Voir Admin.	La limite de la plage d'action ou de référence de l'analyte, personnalisée à l'aide d'i-STAT/DE, se situe en dehors de la plage de mesure de l'analyte pour la cartouche testée.	Assurez-vous que les limites de la plage d'action et de référence de l'analyte ou des analytes sont personnalisées à des valeurs comprises dans la plage de mesure de l'analyseur pour la ou les cartouches testées. Reportez-vous à la section *Customizing Reference & Action Ranges* du Guide de l'utilisateur i-STAT/DE.
	Code-barres scanné à partir d'une cartouche qui n'est pas prise en charge.	Scannez le code-barres d'une cartouche prise en charge qui contient les analytes nécessaires pour effectuer le test.
Lot périmé	Le lot de cartouches testé est périmé.	Vérifiez la date de péremption et répétez le test en utilisant une cartouche provenant d’un lot non périmé.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

Messages Codés De L'analyseur

Pendant la période durant laquelle il est sous tension, l'analyseur i-STAT effectue de nombreuses vérifications de qualité. L'échec d'une vérification de qualité entraîne l'interruption du cycle d'analyse et l'affichage d'un message de cause, d'un message d'action et d'un code.

Message de cause :
Ce message indique la raison possible de l'échec de la vérification de la qualité. Par exemple, lorsque l'analyseur détecte une cartouche trop remplie, il affiche le message "Échantillon au-delà de la limite".

Message d'action :
Ce message indique l'action appropriée à entreprendre. Par exemple, s'il y a de fortes chances que la vérification de qualité échoue une nouvelle fois lors de la prochaine utilisation de l'analyseur, l'instruction "Utiliser le simulateur électronique" apparaît. Si le problème concerne l'opérateur ou la cartouche, l'instruction "Utiliser une autre cartouche" apparaît.

Code de cause :
Code numérique associé à la vérification de la qualité ayant échoué. Puisque plusieurs codes peuvent être associés à un message à cause unique, cette information est essentielle lorsque vous contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide. Ces codes sont stockés dans la mémoire de l'analyseur avec d'autres fichiers d'analyse, et sont transmis au poste central. La liste des codes peut être affichée et imprimée.

Les codes 1 à 15 et 95 indiquent généralement une condition relative à l'environnement ou à l'état de l'analyseur. Ces conditions sont généralement mineures et les messages disparaissent lors de l'insertion de la cartouche suivante ou d'un simulateur électronique, ou après correction de la cause.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
1	**Piles déchargées** / Remplacer les piles	L'alimentation de l'analyseur est insuffisante pour terminer un cycle d'analyse. Remplacer les piles jetables au lithium ou recharger les piles rechargeables. Si vous rencontrez fréquemment ce code et que vous utilisiez des piles jetables avec votre i-STAT 1 Analyzer, vous pouvez envisager d'utiliser les piles rechargeables disponibles avec l'i-STAT 1 Analyzer.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
2	**Température hors plage** / Voir la Page d'état	L'analyseur a détecté une température hors de sa plage de fonctionnement. Placer l'analyseur dans une zone où la température se situe dans la plage de fonctionnement de l'analyse effectuée et attendre qu'il atteigne la température ambiante. Vérifiez la lecture de la température de l'analyseur sur la Page d'état.
4, 8	**Analyseur interrompu** / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté que le dernier cycle d'analyse ne s'est pas terminé. Cette situation peut se présenter si les piles ont été retirées ou en cas de mauvais contact alors qu'une cartouche était encore dans l'analyseur. Des piles trop courtes ne permettent pas un bon contact. Vérifier le bon positionnement des piles et leur tension sur la Page d'état de l'analyseur et les remplacer au besoin. REMARQUE : Les résultats de patient affichés avant ce code sont valides.
11	**Date invalide** / Vérifier l'horloge sur la Page d'état	Si la date de l'horloge en temps réel est antérieure à la date de commercialisation programmée dans le logiciel, le code 11 s'affiche. Vérifier la date de l'horloge en temps réel. Le degré de précision de l'horloge est contrôlé au début des tests de coagulation. Si l'horloge n'est pas précise, le code 11 s'affiche.
12	**Logiciel périmé Mise à jour nécessaire /** Voir le Manuel	La standardisation du logiciel (CLEW) a expiré. Téléchargez un CLEW valide. La date de l'horloge en temps réel dans l'analyseur est postérieure à la date d'expiration du CLEW. Vérifiez la date de l'horloge en temps réel et ajustez, le cas échéant.
13	**CLEW non valide Mise à jour nécessaire /** Voir le Manuel	Le logiciel de standardisation (CLEW) est corrompu ou n'est pas compatible avec le logiciel d'application (JAMS), ou il n'y a pas de CLEW dans l'analyseur. Téléchargez un CLEW valide. Si ce code survient après une mise à niveau du logiciel et que l'application de personnalisation est activée dans le gestionnaire de données, modifiez la version CLEW dans le profil de personnalisation pour passer à la dernière version et transférez de nouveau le profil vers l'analyseur.
14	**Erreur de l'analyseur** / Voir Manuel	Le profil de personnalisation est endommagé. Téléchargez les analyseurs vers le gestionnaire de données. Si le code 14 survient à nouveau, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
15	**Code barres ne correspondant pas au type de cartouche**	La cartouche identifiée par le code-barres ne correspond pas à la cartouche insérée. L'utilisateur doit utiliser une autre cartouche, en prenant soin de scanner le code-barres du type de cartouche utilisé sur l'analyseur.
95	**Analyse annulée par l'opérateur**	Ce message s'affiche dans les fichiers d'analyse stockés par l'i-STAT 1 Analyzer s'il est mis hors tension avant que les informations obligatoires n'aient été saisies.

Les codes suivants renvoient à la cartouche ou à la circulation du liquide dans la cartouche. Ces conditions peuvent être liées à l'opérateur ou à l'échantillon. Dans la plupart des cas, il convient d'utiliser une nouvelle cartouche. Si la condition persiste, en particulier si elle ne concerne qu'un seul analyseur, l'analyseur lui-même peut être en cause.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
17-19	**Pas de caillot détecté** / Voir Manuel	Pendant le cycle de tests de coagulation, aucun caillot n'a été détecté. Utiliser une autre cartouche. Si le code réapparaît, utiliser une méthode alternative pour tester l'échantillon.
22, 25	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Ces codes n'apparaissent que dans le cas de cartouches de coagulation lorsque le mélange de l'échantillon et du réactif présente un problème. Ceci peut être dû à une quantité insuffisante d'échantillon, à la présence d'un caillot ou de bulles d'air dans l'échantillon.
24	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	La résistance électrique de la solution de calibrage (Rcal) utilisée pour vérifier la concentration en électrolytes se situe hors des spécifications. Cette situation se présente lorsque la cartouche de calibrage a été ouverte bien avant l'analyse d'où une évaporation qui se traduit par concentration en électrolytes plus élevée. L'analyseur prend en compte la température, mais la hauteur et la largeur du segment liquide peuvent varier d'un lot de cartouches à un autre. L'analyseur a été programmé pour compenser ces différences entre les lots en conservant une moyenne glissante des valeurs de Rcal mesurées depuis les traitements les plus récents de la cartouche. Parfois, la différence entre les valeurs Rcal de deux lots de cartouches est suffisamment importante pour provoquer l'introduction d'un nouveau lot afin de déclencher un code 24 sur les premiers traitements de la cartouche. Celui-ci disparaîtra une fois la moyenne réajustée. Cependant, si le code 24 persiste alors que plus de 3 cartouches ont été utilisées sur chaque analyseur, contactez votre organisme d'assistance local.
26	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Ce code s'affiche en cas d'échec d'une vérification de la qualité de la coagulation : activation anticipée du substrat, taux de substrat anormalement bas ou mouvement invalide du liquide.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Ce code signale les problèmes survenus au niveau de la cartouche comme : solution de calibrage arrivant trop tôt, trop tard ou pas du tout, ou bruit dans les signaux de la solution de calibrage. Les codes 20, 27, 41 et 87 peuvent être provoqués par un mauvais contact qu'il est parfois possible de corriger en équilibrant les broches situées à l'intérieur de l'analyseur avec une cartouche de nettoyage en céramique. La procédure spécifique d'équilibrage est décrite à la fin de cette notice technique. La fréquence du code de contrôle qualité 45 peut augmenter lorsque des cartouches sont utilisées sans attendre un temps suffisant pour que les cartouches s'équilibrent à température ambiante. Afin de réduire au minimum le nombre de codes de contrôle qualité, contrôler les conditions de conservation des cartouches i-STAT et attendre un temps suffisant pour que les cartouches s'équilibrent à température ambiante.
42, 43	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Ces codes indiquent que le capteur conductimétrique (code 42) ou ampérométrique (code 43) était en dehors des spécifications. Une cartouche de calibrage ouverte trop précocement, une cartouche aux surfaces de contact sales ou un connecteur sale peuvent en être à l'origine.
79-81	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Un mauvais contact entre les sondes thermiques de l'analyseur et la zone métallique située à l'arrière des puces de la cartouche peut être à l'origine de l'affichage de ces codes. Les causes en sont les suivantes : une mauvaise métallisation des puces, la présence de poussière sur les parties métalliques ou des sondes thermiques pliées ou cassées.
21	**Cartouche ouverte trop précocement** / Utiliser une autre cartouche	Ce code indique que l'analyseur a détecté prématurément du liquide sur les capteurs. Causes possibles : mauvaise manipulation des cartouches (le centre de la cartouche a été écrasé), mauvaises conditions de stockage des cartouches (gel), ou réutilisation de cartouches usagées.
31, 34, 44	**Échantillon impossible à mettre en place** / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur n'a pas détecté de circulation de l'échantillon au niveau des capteurs. Cela peut être dû à la présence d'un caillot (en particulier chez les nouveaux-nés), à une mauvaise fermeture du capuchon de la cartouche, ou à une cartouche défectueuse.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
35, 36	**Échantillon positionné au-dessous du repère de remplissage** / Utiliser une autre cartouche	La cartouche n'est pas assez remplie. L'échantillon doit atteindre le repère de remplissage. Essayer avec une autre cartouche.
30, 37	**Échantillon positionné au-delà du repère de remplissage** / Utiliser une autre cartouche	La cartouche est trop remplie. L'échantillon a dépassé le repère de remplissage. Essayer avec une autre cartouche.
38, 39	**Échantillon insuffisant** / Utiliser une autre cartouche	La cause la plus probable est le volume insuffisant de l'échantillon dans le réservoir d'échantillon ou la présence de bulles dans l'échantillon. Remplacer la cartouche et s'assurer que la quantité d'échantillon dans le réservoir est suffisante.
46	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur n'a pas détecté de circulation de l'échantillon au niveau des capteurs. Cela peut être dû à la présence d'un caillot (en particulier chez les nouveaux-nés), à une mauvaise fermeture du capuchon de la cartouche, ou à une cartouche défectueuse.
47	**Cartouche mal insérée** / Réinsérer la cartouche	Ce code indique que la cartouche ou le simulateur électronique n'a pas été inséré(e) à fond. Réintroduire la cartouche ou le simulateur électronique. Si le problème persiste et/ou si l'utilisateur est certain d'avoir correctement inséré la cartouche ou le simulateur, il peut s'agir d'un problème d'analyseur. Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
48	**Erreur de l'analyseur** / Voir Manuel	Ce code indique que la cartouche ou le simulateur électronique est mal positionné(e). Bien insérer la cartouche ou le simulateur dans l'axe du port cartouche. Si le problème persiste et/ou si l'utilisateur est certain d'avoir correctement inséré la cartouche ou le simulateur, il peut s'agir d'un problème d'analyseur. Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
23, 49	**Mauvais contact détecté** / Voir Manuel	Le code 23 peut être généré en raison d'un mauvais contact entre les fiches de contact de l'analyseur et les plots de contact du capteur de la cartouche. Le code 49 peut être généré en raison d'un mauvais contact entre les fiches de contact de l'analyseur et les plots de contact de la puce d'identification de la cartouche. Ces codes de contrôle qualité peuvent parfois être corrigés en conditionnant les fiches de contact de l'analyseur à l'aide de la cartouche de conditionnement en céramique. La procédure de conditionnement est décrite à la fin de ce bulletin. **Remarque** : Si vous ne disposez pas d'une cartouche de préparation en céramique, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.

Les conditions suivantes sont liées à des défaillances électroniques ou mécaniques de l'analyseur.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
50	**Erreur de l'analyseur** / Utiliser le simulateur électronique	Le moteur s'est déplacé trop loin. Le simulateur peut ne pas détecter ce problème. Lancer le simulateur et si le test du simulateur électronique réussit, analyser une cartouche afin de voir si le code réapparaît. Dans le cas contraire, poursuivre l'utilisation de l'analyseur. Si le code survient à nouveau, contactez l'organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide. Lors de l'utilisation de cartouches d'immunodosage sur un i-STAT 1 Analyzer, ce code peut être consécutif à une mauvaise connexion électrique entre l' i-STAT 1 Analyzer et la cartouche. Il est parfois possible de corriger le problème en équilibrant les broches situées à l'intérieur de l'analyseur avec une cartouche d'équilibrage en céramique. La procédure spécifique d'équilibrage est décrite à la fin de cette notice technique. **Remarque** : Si vous ne disposez pas d'une cartouche de préparation en céramique, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide. Les codes 126 et 128 sont parfois également liés aux connexions électriques. Si vous constatez des apparitions multiples de ces 3 codes (50, 126, et 128) sur une brève période, il convient d'envisager de retouner l'analyseur pour entretien et remplacement. La présence de bulles dans l'échantillon lors de l'utilisation de cartouches d'immunodosage peut également provoquer, dans certaines conditions, l'apparition de ce code.
51	**Erreur de l'analyseur** / Utiliser le simulateur électronique	Le moteur s'est déplacé trop longtemps. Analyser un simulateur. Si l'erreur s'est produite pendant l'analyse d'une cartouche ACT, analyser également une cartouche. Si le problème ne se représente pas, poursuivre l'utilisation de l'analyseur. Dans certaines conditions, une pile faible peut générer ce code d'erreur plutôt que le code 1. Essayer avec des piles neuves. Si le code survient à nouveau, contactez l'organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
52	**Erreur de l'analyseur** / Utiliser le simulateur électronique	Le moteur a calé sans se déplacer. Analyser un simulateur. Si l'erreur s'est produite pendant l'analyse d'une cartouche ACT, analyser également une cartouche. Si le problème ne se représente pas, poursuivre l'utilisation de l'analyseur. Si le code survient à nouveau, contactez l'organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
58-62	**Erreur de l'analyseur** / Utiliser le simulateur électronique	Ces conditions d'erreur disparaissent en général. Elles peuvent être décelées par le simulateur électronique. Si le test du simulateur électronique réussit, continuer à utiliser l'analyseur. Dans le cas contraire, vérifier la tension de la batterie et contrôler l'analyseur à l'aide d'un autre simulateur afin d'éliminer un éventuel problème de simulateur. Si le code persiste, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	**Erreur de l'analyseur** / Voir Manuel	Il s'agit de défaillances mécaniques ou électroniques que l'analyseur ne peut pas nécessairement corriger. Les codes 82 et 92 indiquent généralement un problème au niveau des capteurs de pression de l'analyseur. Si ces codes persistent, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide. Les codes 83 et 84 indiquent une défaillance du matériel sous-jacente dans l'analyseur sans fil i-STAT 1. Si ces codes persistent, contactez votre Service Clients pour toute assistance. La fréquence du code de contrôle qualité 55 peut augmenter lorsque des cartouches sont utilisées sans laisser un temps suffisant pour que les cartouches s'équilibrent à température ambiante. Afin de réduire au minimum le nombre de codes de contrôle qualité, vérifier les conditions de conservation des cartouches i-STAT et attendre un temps suffisant pour que les cartouches s'équilibrent à température ambiante. Le code 56 apparaît quand l'analyseur détecte du bruit dans le circuit thermique. Ce bruit peut être le résultat d'une interférence électronique. Si ce code apparaît, l'analyseur doit être déplacé vers un autre emplacement à distance des sources potentielles d'interférences. Si le code persiste dans le nouvel emplacement, l'analyseur doit être renvoyé. Le code 86 peut s'afficher lorsqu'un i-STAT Analyzer est stocké dans un i-STAT Downloader/Recharger sans ventilation suffisante. Pour résoudre le problème, il suffit généralement de transférer le Downloader/Recharger à un endroit dégagé et dépourvu d'obstructions et de source de chaleur externe (thermoventilateur ou autre équipement électronique). Si ce code persiste, ou si le code 86 survient avec l'analyseur i-STAT 1 sans Downloader/Recharger, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide. Pour les autres codes, lancer deux fois le simulateur électronique, puis analyser une cartouche avec un échantillon. Si le test du simulateur réussit et qu'aucun code de vérification ne s'affiche lors de l'analyse d'un échantillon, poursuivre l'utilisation de l'analyseur. Si l'analyseur échoue la vérification du simulateur et/ou qu'un code de vérification qualité survient lors de l'analyse de l'échantillon, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
69	**Type de cartouche non reconnu** / Utiliser une autre cartouche	Ce problème peut être dû au fait que : • L'analyseur n'a pas pu identifier la cartouche ou le simulateur • L'insertion d'un simulateur électronique lors de la réalisation d'un test de la cartouche • L'insertion d'une cartouche lors de la réalisation d'un test sur simulateur électronique Insérer la cartouche ou le simulateur approprié pour le test. Si le message continue de s'afficher après l'insertion de la cartouche ou du simulateur approprié, contacter le service technique d'i-STAT ou votre représentant des services d'assistance, car l'analyseur peut avoir besoin d'être réparé.

Les codes 120 à 138 et 142 à 151 indiquent un échec pendant un cycle de cartouche immuno. Dans la plupart des cas, la cartouche est utilisée et il faut utiliser une autre cartouche.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Ces codes signalent un problème au niveau du mouvement du liquide d'analyse pendant l'utilisation de la cartouche. Essayer avec une autre cartouche.
123	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Le contrôle de qualité pendant l'utilisation de la cartouche n'est pas parvenu à vérifier la présence de réactifs immunoactifs. Essayer avec une autre cartouche.
126	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Le contrôle de qualité pendant l'utilisation de la cartouche n'a pas permis de vérifier l'intégrité du liquide d'analyse. Cependant, ce code peut également être dû à un mauvais raccordement électrique entre le i-STAT 1 Analyzer et la cartouche. Il est parfois possible de corriger le problème en équilibrant les broches de l'analyseur avec une cartouche d'équilibrage en céramique. La procédure d'équilibrage spécifique est décrite à la fin de cette notice technique. **Remarque**: Si vous ne disposez pas d'une cartouche de préparation en céramique, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide. Les codes 50 et 128 sont parfois également liés aux connexions électriques. Si vous constatez des apparitions multiples de ces 3 codes (50, 126, et 128) sur une brève période, il convient d'envisager de retourner l'analyseur pour remplacement.
127	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Un capteur humide a été détecté avant le mouvement initial de l'échantillon. Cartouche trop remplie ou usagée. Essayer avec une autre cartouche.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
128, 131, 132, 134, 135 - 138	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Ces codes sont le plus souvent liés au mauvais remplissage d'une cartouche d'immunodosage, à la présence de bulles dans l'échantillon ou à l'insertion soudaine d'une cartouche dans l'analyseur. **Directives pour un remplissage correct :** 1. **Jeter** (toujours) une drop (goutte) du dispositif d'administration afin d'effacer toute bulle non apparente. 2. **Suspendre** une seule drop (goutte) légèrement plus large que le puits cible rond. 3. **Toucher** une drop (goutte) (uniquement) sur le puits cible rond, en laissant la cartouche attirer l'échantillon. 4. **Confirmer** que le volume d'échantillon s'aligne bien au sommet du repère de remplissage. 5. **Fermer** la cartouche. **Directives pour l'insertion de la cartouche :** 1. Après avoir fermé la cartouche, saisissez la cartouche pour l'insérer. • Incurvation pour le pouce d'origine: saisir le rabat entre le pouce et l'index. Une incurvation prévue pour le pouce se trouve sur le rabat. • Cartouche à grande incurvation pour le pouce: saisir l'incurvation entre le pouce et l'index. 2. Guidez doucement la cartouche dans l'analyseur jusqu'à ce que vous entendiez un léger déclic.
129, 142, 143	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté du liquide d'analyse mélangé à l'échantillon. Essayer avec une autre cartouche.
130	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté une bulle d'air dans le segment du réactif. Essayer avec une autre cartouche.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
145	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur n'a pas détecté l'arrivée du liquide lors de la poussée initiale de l'échantillon. Ceci peut être dû à : • une fuite de la cartouche. • l'échec de la fermeture complète de la cartouche. Assurez-vous que le rabat est entièrement engagé avant d'insérer la cartouche dans l'analyseur. • une cartouche insuffisamment remplie. Une fois qu'une seule goutte d'échantillon entre en contact avec le puits cible, les cartouches d'immunodosage se remplissent automatiquement en aspirant l'échantillon à vitesse fixe. Essayer d'injecter l'échantillon dans la cartouche ou ajouter plus d'échantillon dans le puits cible ne remplira pas la cartouche plus rapidement. Attendez que l'échantillon atteigne le repère de remplissage, puis fermez la cartouche.
146	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	Cartouche trop remplie. Répéter le test.
147	**Erreur de l'analyseur /** Voir Manuel	Pour pouvoir traiter une cartouche d'immunodosage, l'i-STAT 1 Analyzer doit: • porter le immuno.
149, 150, 151	**Erreur Cartouche** / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté un flux de données atypique en provenance de la cartouche. Essayer avec une autre cartouche. Pour BNP, si le code 150 se produit lors du traitement d'un échantillon de sang total, il est recommandé de centrifuger l'échantillon et de répéter le test sur le plasma résultant.

Un code présentant une lecture entre 165-175 indique une défaillance de la cartouche lors d'un cycle de coagulation. Dans tous les cas, la cartouche est inutilisable et une autre cartouche doit être utilisée.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
165	**Mauvais fonctionnement de la cartouche /** Utiliser une autre cartouche	Ce code indique que l'analyseur a détecté du fluide sur les détecteurs plus tôt qu'il n'aurait dû. Causes possibles : l'utilisateur tente de faire fonctionner une cartouche usagée ou il n'a pas laissé la cartouche s'équilibrer à la température ambiante avant d'ouvrir l'étui. (Les cartouches individuelles doivent être laissées à température ambiante pendant 5 minutes, ou une boîte de cartouches doit l'être pendant 1 heure avant l'ouverture de l'étui de la cartouche.)
166	**Mauvais fonctionnement de la cartouche /** Utiliser une autre cartouche	L'échantillon est arrivé trop tard aux détecteurs. Cela peut indiquer que la cartouche n'a pas été suffisamment remplie ou qu'il y avait une bulle dans l'échantillon. Essayer une autre cartouche.
167	**Mauvais fonctionnement de la cartouche /** Utiliser une autre cartouche	L'échantillon est arrivé trop tard aux détecteurs. Cela peut indiquer que la cartouche a été trop remplie. Essayer une autre cartouche.
170	**Mauvais fonctionnement de la cartouche /** Utiliser une autre cartouche	Une valeur de résistance détectée pendant le cycle de test était trop élevée. Essayer une autre cartouche.
171-175	**Mauvais fonctionnement de la cartouche /** Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté une bulle sur ou à proximité des détecteurs. Essayer une autre cartouche.

Les conditions suivantes sont liées au simulateur électronique :

Code	Explication	Réponse à apporter
Code numérique	Voir dans Messages codés de l'analyseur.	Voir dans Messages codés de l'analyseur.
L	Le canal potentiométrique est en dehors des limites. Ceci se produit en cas de modification de la température ambiante entraînant une condensation sur les broches de contact situées à l'intérieur de l'analyseur.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
G	Le canal ampérométrique est en dehors des limites. Ceci se produit lorsque le simulateur externe est mal positionné.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
R, r	Les mesures de résistance du canal conductométrique sont en dehors des limites.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.

Code	Explication	Réponse à apporter
t	Défaillance d'une sonde thermique.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.
B	Le canal potentiométrique est en dehors des limites.	Contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.

REMARQUE : Chaque fois que des codes répétés qui ne peuvent être corrigés par l'intermédiaire d'une formation surviennent, contactez votre organisme d'assistance local pour obtenir de l'aide.

PROCÉDURE D'UTILISATION D'UNE CARTOUCHE D'ÉQUILIBRAGE EN CÉRAMIQUE i-STAT (CCC) POUR L'ÉQUILIBRAGE DES BROCHES DE L'ANALYSEUR

Numéro de l'étape	Explication
1. Lancer le simulateur électronique externe	Si l'analyseur est configuré pour activer l'utilisation du simulateur électronique interne, lancer le simulateur électronique externe. Le lancement du simulateur électronique externe garantit que le cycle du simulateur interne ne s'effectue pas pendant le processus d'équilibrage des broches, ce qui pourrait entraîner la fin prématurée du processus.
2. Lancer deux fois la CCC	Lancer le cycle de la CCC de la même manière que pour le cycle du simulateur électronique externe. L'instrument identifiera la CCC comme un simulateur électronique externe et affichera un code d'échec du simulateur (c'est-à-dire rRGL) à la fin du cycle. Ignorer le code, car ce comportement est normal.
3. Mettre à jour le registre d'utilisation de la CCC	Le registre se trouve page 3 de la Notice technique intitulée "Instructions pour la restauration des analyseurs qui produisent *** pour l'Hématocrite et le code 23 de la vérification de la qualité", qui est livrée avec la CCC. La mise à jour du registre d'utilisation de la CCC permet de suivre le nombre de cycles de restauration effectués avec la bandelette en céramique actuellement dans la CCC. Si nécessaire, remplacer ou faire tourner la bandelette en céramique de façon à ce que la CCC soit prête pour une utilisation à venir.
4. Retourner l'analyseur aux service d'assistance	

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

CONTRÔLE DE QUALITÉ 12

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Les instructions du système de qualité du fabricant (Manufacturer's Quality System Instructions, MQSI) fournissent les informations nécessaires pour garantir la qualité des résultats (précis, exacts et fiables) selon les particularités du système i-STAT.

Trois caractéristiques technologiques clés du système i-STAT sous-tendent les MQSI :

1. Les cartouches d'unités de mesure sont stables lorsqu'on les entrepose correctement.
2. Le système a été conçu de manière à détecter et signaler toute influence de l'utilisateur sur le procédé analytique.
3. Les performances du lecteur portatif sont vérifiées par l'entremise d'une série de contrôles de procédures et d'analyses de qualité automatisées lors de chaque événement de test, complétée par un contrôle de qualité électronique.

INSTRUCTIONS DU SYSTÈME DE QUALITÉ DU FABRICANT

Réaliser un contrôle de qualité quotidien avec le simulateur électronique

Vérifier une fois par jour chaque lecteur portatif utilisé au moyen du simulateur électronique interne ou externe.

Vérifier les nouveaux lecteurs portatifs et les lecteurs portatifs de remplacement avec le simulateur électronique

Utiliser le simulateur électronique interne ou externe pour vérifier le fonctionnement des nouveaux lecteurs portatifs et des lecteurs portatifs de remplacement avant l'utilisation.

Le simulateur électronique interne sera activé automatiquement lors de la première utilisation du lecteur portatif, et toutes les 24 heures de service par la suite. Le lecteur portatif peut être configuré de manière à rappeler à l'opérateur qu'il doit effectuer le test du simulateur (analyseur i-STAT 1) ou exécuter automatiquement le simulateur (analyseur i-STAT 1) plus souvent si nécessaire.

Vérifier la température aux fins d'un nouvel envoi des cartouches

Vérifier que la température de transport était correcte sur la bandelette de température fournie dans chaque contenant d'expédition.

S'assurer que les cartouches sont entreposées correctement

- S'assurer que les cartouches sont entreposées dans un réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F).
- S'assurer que les cartouches ne sont pas exposées à des températures supérieures à 30 °C (86 °F).
- S'assurer que les cartouches ne sont pas utilisées après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'emballage individuel.
- Veiller à ne jamais laisser les cartouches hors du réfrigérateur plus longtemps que ce qui est spécifié sur la boîte à cartouches.
- Veiller à ce que la cartouche soit utilisée juste après son retrait de l'emballage.
- S'assurer que toute cartouche provenant de l'entreposage frigorifique soit conservée dans son emballage à température ambiante pendant 5 minutes avant utilisation, et que toute boîte de cartouches soit conservée à température ambiante pendant une heure avant utilisation.

S'assurer que le contrôle de la sonde thermique a été réalisé

S'assurer que le contrôle de la sonde thermique est réalisé tous les 6 mois sur chaque lecteur portatif. Ce contrôle peut éventuellement être réalisé en même temps que les mises à jour logicielles de l'analyseur. Voir *Contrôle de la sonde thermique : Procédure pour le dispositif portatif* dans cette section.

Former le personnel

Éviter les erreurs pré-analytiques et post-analytiques :
S'assurer que les utilisateurs sont dûment formés pour éviter les erreurs pré-analytiques telles que celles associées à la collecte d'échantillons, aux retards des tests, au mélange inadéquat des échantillons, et éviter les erreurs post-analytiques (rapport et communication des résultats).

Mise à jour logicielle

1. Mettre à jour le logiciel du système i-STAT tel que spécifié par Abbott Point of Care (APOC).
2. Vérifier l'appareil portatif avec le simulateur électronique externe après les mises à jour logicielles.
3. Relever la valeur de la sonde thermique.

PROCÉDURE POUR LE TEST DES SOLUTIONS DE CONTRÔLE

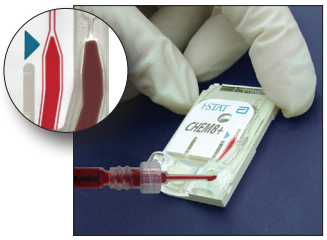
Conditions préalables

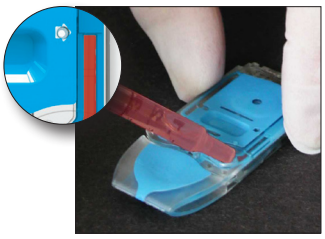
- S'assurer que le test du contrôle de qualité est réalisé à partir du Quality Test Menu (Menu du test de qualité) à des fins d'examen et d'établissement de rapport.
- Numériser le code à barres de la cartouche avant d'ouvrir la pochette.
- S'assurer que les solutions de contrôle, les cartouches et les appareils portatifs se trouvent à la même température de laboratoire.

1. Appuyer sur ⏻ pour mettre l'appareil portatif sous tension.
2. Appuyer sur MENU → 3 → 1 pour les échantillons de contrôle.
3. Suivre les instructions s'affichant sur l'appareil portatif.
4. Numériser le numéro de lot situé sur la pochette à cartouches.
   - Placer le code à barres à 8 - 23 cm (3 - 9 inches) de la fenêtre du scanneur sur l'appareil portatif.
   - Appuyer sur la touche SCAN et la maintenir enfoncée pour activer le scanneur.
   - Aligner la lumière laser de couleur rouge de sorte qu'elle couvre le code à barres dans son intégralité.
   - L'appareil portatif émettra un signal sonore à la lecture du code à barres.
5. Suivre les procédures normales pour préparer l'échantillon, remplir et fermer hermétiquement la cartouche.
6. Placer la cartouche scellée dans le port de l'appareil portatif et l'enfoncer jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Attendre la fin de l'essai.

   Remarque : Lors des essais de dosage immunologique, ACT, PT, INR et Hct, l'appareil portatif doit être posé sur une surface plane et le moniteur orienté vers le haut.
7. Examiner les résultats.







RÉSOLUTION DE PROBLÈMES : RÉSULTATS HORS PLAGE SUR LES CARTOUCHES LORS DU CONTRÔLE OU DE LA VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

Résolution de problèmes

Vérifier que les conditions suivantes sont respectées et répéter le test :

- Utilisation de la bonne fiche de valeurs et utilisation du type approprié de cartouche et de la bonne liste de numéros de lot.
- Date de péremption spécifiée sur la pochette à cartouches et sur le flacon ou l'ampoule de contrôle non dépassée.
- Date de péremption pour une conservation à température ambiante de la cartouche et de la solution de contrôle non dépassée.
- Entreposage correct de la cartouche et de la solution de contrôle.
- Manipulation correcte de la solution de contrôle. Voir les consignes d'utilisation.
- L'analyseur utilisé a réussi le test du simulateur électronique.

Si les résultats sont toujours hors plage en dépit du respect des critères ci-dessus, répéter le test en utilisant une nouvelle boîte de solutions de contrôle et/ou de cartouches. Si les résultats sont toujours hors plage, consulter les informations relatives au service d'assistance dans la section Bulletins techniques.

RÉALISATION DU TEST DU SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

Procédure pour le simulateur électronique interne

Le cycle de test du simulateur électronique interne commence automatiquement lorsqu'une cartouche est insérée après que l'intervalle défini ait été atteint. Si l'analyseur passe le test du simulateur avec succès, le cycle de test de la cartouche continue. Dans le cas contraire, l'analyseur affiche le message « ELECTRONIC SIMULATOR FAIL. » (ÉCHEC DU SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE). Si l'analyseur a été configuré pour bloquer le test en cas d'échec du test, il est possible d'insérer la même cartouche immédiatement après l'affichage du message d'échec. Si l'analyseur échoue une nouvelle fois au test du simulateur, voir la section Résolution de problèmes qui suit le paragraphe Procédure. Si un délai de moins de trois minutes s'est écoulé, la cartouche peut être insérée dans un autre analyseur. Si l'analyseur n'a pas été configuré pour bloquer le test après un échec au test du simulateur, le test du simulateur interne sera relancé qu'une fois l'intervalle programmé écoulé.

PROCÉDURE POUR LE SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE EXTERNE



Affichage	Étape	Réponse/Commentaires de l'analyseur
	Appuyer sur la touche **On/Off** (Marche/Arrêt) pour mettre l'analyseur sous tension.	Bref affichage du logo suivi du menu Test.
Menu Test	Appuyer sur la touche **Menu**.	
Menu Administration	Appuyer sur **3** pour sélectionner Quality Tests (Tests de qualité).	
Menu Quality Tests (Tests de qualité)	Appuyer sur **4** pour sélectionner Simulator (Simulateur).	
Scan or Enter (Numériser ou entrer) Operator ID (ID de l'opérateur)	Appuyer sur **Scan** (Numériser) pour numériser l'ID de l'opérateur, ou saisir manuellement l'ID de l'opérateur et appuyer sur **Enter** (Entrer).	Si activé, l'analyseur validera l'ID et/ou demandera de saisir à nouveau l'ID.
Scan or Enter Simulator ID (Numériser ou entrer l'ID du simulateur)	Appuyer sur **Scan** (Numériser) pour numériser l'ID du simulateur, ou saisir manuellement l'ID du simulateur et appuyer sur **Enter** (Entrer).	Le numéro de série du simulateur peut être utilisé en tant qu'ID. Si le simulateur n'a pas de code à barres, il est possible d'en créer un sur site et de l'apposer sur le dispositif (loin des plots de contact).
INSERT SIMULATOR (INSÉRER LE SIMULATEUR)	Retirer la protection des plots de contact et insérer à la verticale le simulateur dans l'analyseur. Éviter de toucher les plots de contact.	Un message Quality Check (Contrôle de qualité) pourrait s'afficher si le simulateur est incliné lors de son insertion.
Contacting Simulator Please wait... (Connexion du simulateur. Veuillez patienter...) Time to Results bar (Barre de progression) Simulator Locked (Simulateur verrouillé)	Ne pas essayer de retirer le simulateur tant que les résultats ne se sont pas affichés et que le message « Simulator Locked » (Simulateur verrouillé) n'a pas disparu.	
Écran des résultats : ID du simulateur Date et heure ELECTRONIC SIMULATOR PASS or FAIL (SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE OK ou ÉCHEC) 1- Test Options (Options du test)	Options du test Simulateur 1- Simulateur suivant 2- Même simulateur 3- Historique	Si le message **PASS** (RÉUSSITE) s'affiche, continuer d'utiliser l'analyseur. Retirer le simulateur et le ranger dans son étui de protection. Si le message **FAIL** (ÉCHEC) s'affiche, voir la rubrique Résolution de problèmes de cette section du manuel.

Mise en garde L'analyseur continuera de lancer des cycles de test s'il a été configuré pour afficher des messages d'avertissement, mais ne bloquera pas le test lorsqu'un test de simulateur électronique externe programmé n'a pas été exécuté, lorsqu'un résultat FAIL (ÉCHEC) pour le test du simulateur électronique externe est ignoré, et lorsque l'analyseur échoue au test du simulateur électronique interne et que la fonctionnalité de verrouillage n'a pas été activée.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES EN CAS D'ÉCHEC DU TEST DU SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

Introduction Avec le simulateur électronique interne ou externe, un analyseur peut parfois échouer au test du simulateur même s'il fonctionne correctement en raison de la nature extrêmement sensible du test.

Simulateur externe Relancer le test ou essayer avec un autre simulateur, car il est possible de réussir le test au cours d'une deuxième tentative. Le test peut également échouer si le simulateur électronique externe ne fonctionne plus correctement en raison d'une chute par exemple.

Parfois, lorsqu'un analyseur est déplacé d'un environnement froid vers un environnement chaud et humide, de l'humidité peut se condenser sur le connecteur interne. Dans ces conditions, l'analyseur va échouer au test électronique et le code d'échec « L » s'affichera. Laisser l'analyseur s'adapter au nouvel environnement pendant une demi-heure pour permettre à l'humidité de s'évaporer. Insérer de nouveau le simulateur électronique. Si l'analyseur réussit le deuxième test électronique, continuer à l'utiliser. Si l'analyseur échoue une deuxième fois, enregistrer la lettre ou le code du contrôle de qualité qui s'affiche avec le message FAIL (ÉCHEC) et consulter les informations relatives au service d'assistance dans la section Résolution de problèmes.

Simulateur interne La cartouche ou le simulateur électronique externe doit être relancé pour confirmer l'échec. Les broches du connecteur de l'analyseur sont en contact avec les puces hypersensibles dans la cartouche à tester lorsque le test du simulateur électronique interne est en cours d'exécution. Le test peut échouer si les plots de contact ont été contaminés d'une manière ou d'une autre.

Verrouillage activé : Retraiter la cartouche dans le même analyseur pour s'assurer que l'ÉCHEC n'a pas été provoqué en raison d'un pic ponctuel de bruit électrique. Si le test échoue à nouveau, retraiter la cartouche dans un autre analyseur si celui-ci est immédiatement disponible. Il est à noter que la cartouche ne doit pas être traitée si plus de trois minutes se sont écoulées depuis son remplissage. Si la cartouche échoue dans plusieurs analyseurs, utiliser une autre cartouche. Lorsque le verrouillage est activé, l'analyseur continuera de réaliser le test du simulateur électronique interne chaque fois qu'une cartouche est insérée et ce jusqu'à la réussite du test (interne ou externe).

Verrouillage non activé : Retraiter la cartouche dans un autre analyseur si celui-ci est immédiatement disponible. Il est à noter que la cartouche ne doit pas être traitée si plus de trois minutes se sont écoulées depuis son remplissage. Lorsque le verrouillage n'est pas activé, l'analyseur retraitera la cartouche suivante sans réaliser le test du simulateur électronique interne jusqu'à ce que le délai spécifié se soit écoulé. Vérifier l'analyseur au moyen d'un simulateur électronique externe.

CONTRÔLE DE LA SONDE THERMIQUE

Présentation générale

Les analyseurs i-STAT sont équipés d'un sous-système de régulation thermique comprenant deux sondes thermiques avec des thermistances et des fils de contact chauffants. Lorsque les mesures sont effectuées à une température contrôlée, les sondes thermiques de l'analyseur entrent en contact avec la zone métallisée se trouvant sous les puces dans la cartouche et maintiennent la température des capteurs et des fluides en contact avec ces capteurs à la température requise de ± 0,15 °C.

Le contrôle de la qualité est réalisé sur les sondes thermiques chaque fois que le simulateur électronique externe est utilisé. Pour réaliser ce contrôle, la température en surface du simulateur électronique externe doit être stable. Si cette condition n'est pas respectée, le contrôle des sondes thermiques ne pourra pas être effectué. Par conséquent, APOC recommande de réaliser le contrôle des sondes thermiques tous les six mois.

Procédure pour l'appareil portatif

Vérifier les sondes thermiques sur l'analyseur i-STAT 1 comme suit :

1. Si l'analyseur et le simulateur ont été entreposés séparément dans des zones où la température ambiante diffère de plus de 3 °C (5 °F), laisser le simulateur et l'analyseur au même endroit, à l'abri des courants d'air, pendant 30 minutes avant d'insérer le simulateur dans l'analyseur. Veiller à manipuler le moins possible le simulateur pour maintenir sa stabilité et son uniformité thermique.
2. Insérer le simulateur dans l'analyseur.
3. Une fois les résultats affichés, appuyer sur la touche du point pour voir la différence entre les sondes thermiques.
4. Interprétation de la valeur du contrôle des sondes thermiques :
    - Acceptable : valeur comprise entre -0,1 et +0,1 (incluses).
    - Répéter la procédure si le message FAIL (ÉCHEC) avec un code de contrôle de qualité « t » ou une valeur inférieure à -0,1 ou supérieure à 0,1 s'affiche.
    - Répéter la procédure si la valeur « --.-- » s'affiche. Manipuler le simulateur le moins possible. Il peut être utile d'insérer partiellement le simulateur dans l'analyseur et de le laisser tel quel pendant 15 minutes avant de l'insérer complètement.
    - Contacter le représentant du service d'assistance technique si la valeur du contrôle thermique **acquise** est supérieure à 0,1 ou inférieure à -0,1 ou si un code de contrôle de qualité s'affiche.

Documentation des résultats

Les résultats du contrôle des sondes thermiques sont enregistrés dans un gestionnaire de données. Si le gestionnaire de données n'est pas disponible, utiliser le formulaire de cette section du manuel pour enregistrer les résultats.

PRÉPARATION DES CONTRÔLES

Consulter le site web www.globalpointofcare.abbott pour prendre connaissance des documents du mode d'emploi (IFU) concernant les produits qui ne sont pas indiqués dans cette section.

SOLUTIONS DE CONTRÔLE i-STAT POUR CARTOUCHES DE MÉTABOLITES/ D'ÉLECTROLYTES/DE GAZ SANGUIN

Solutions de contrôle

Des fluides aqueux de contrôle sont disponibles pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches. Les solutions de contrôle i-STAT de niveaux 1, 2 et 3 sont formulées à trois niveaux cliniquement pertinents avec un pH connu et des concentrations connues de :

Sodium	***P***CO_2	Glucose
Potassium	***P***O_2	Lactate
Chlorure	TCO_2	BUN/Urée
Calcium ionisé		Créatinine

Chaque niveau de contrôle est emballé dans une boîte de 10 ampoules. Les solutions de contrôle se trouvent dans des ampoules en verre de 1,7 mL.

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

Ingrédients réactifs

Analyte	Étalonnage Niveau de vérification 1	Étalonnage Niveau de vérification 2 et niveau de contrôle 1	Étalonnage Niveau de vérification 3 et niveau de contrôle 2	Étalonnage Niveau de vérification 4 et niveau de contrôle 3	Étalonnage Niveau de vérification 5
Na (mmol/L)	108	127	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
Cl (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	1,8	2,5	7,3	17	35
Urée (mmol/L)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/L)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Créatinine (µmol/L)	1 486	386	155	46	17
PO_2 (mmHg)	43	61	100	140	400
PCO_2 (mmHg)	95	66	30	22	18
H^+ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Entreposage

La température de conservation doit être maintenue entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption spécifiée sur la boîte et les étiquettes des ampoules.

Les solutions de contrôle peuvent aussi être conservées à température ambiante pendant 5 jours maximum (à une température comprise entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F). Un entreposage prolongé à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) pourrait altérer les valeurs de certains analytes. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes des ampoules.

Meilleurs résultats

Pour obtenir de meilleurs résultats, les ampoules, les cartouches et l'analyseur doivent être à la même température.

Utilisation des ampoules

Lors de l'utilisation de cartouches contenant des capteurs de pH, ***P***CO_2, ***P***O_2 et de calcium ionisé, une ampoule distincte doit être utilisée pour chaque cartouche à tester.

Ne pas utiliser la solution laissée dans une seringue, une ampoule ou un tube capillaire pour réaliser des tests supplémentaires sur des cartouches contenant des capteurs de calcium ionisé, de pH, de ***P***CO_2 ou de ***P***O_2. Les cartouches ne disposant pas de ces capteurs peuvent toutefois être testées avec les liquides résiduels si le test est réalisé dans les 10 minutes qui suivent l'ouverture de l'ampoule.

Avant l'utilisation

Les solutions de contrôle i-STAT requièrent des temps de stabilisation de la température différents selon qu'il faille ou non mesurer l'oxygène. Si l'oxygène doit être mesuré, équilibrer l'ampoule pendant 4 heures. Dans le cas contraire, équilibrer l'ampoule pendant 30 minutes environ à température ambiante.

Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Accéder à l'option i-STAT Cartridge Control (Contrôle de cartouche i-STAT) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. L'analyseur accorde un délai de 15 minutes (ou un délai préalablement personnalisé) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
2	Immédiatement avant l'utilisation, secouer l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Pour ce faire, maintenir l'ampoule par ses deux extrémités, entre le pouce et l'index, afin d'éviter au maximum de réchauffer la solution. Si nécessaire, taper l'extrémité de l'ampoule pour faire descendre la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
3	Protéger les doigts avec une gaze, un mouchoir ou un gant, ou utiliser un casse-ampoule pour casser l'extrémité de l'ampoule au niveau du col.
4	Transférer immédiatement la solution de l'ampoule dans une seringue ou un tube capillaire, et transférer immédiatement la solution dans une cartouche.
5	Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'analyseur. Il est important de ne pas exposer la solution à l'air ambiant car ceci pourrait fausser les résultats. **Remarque :** Étant donné que les solutions aqueuses telles que les solutions de contrôle ne présentent pas de pouvoir tampon du sang total, le processus de transfert de l'ampoule vers la cartouche doit être plus rapide que dans le cas d'un échantillon de patient.

Transfert avec tube capillaire

Les tubes capillaires ordinaires sont recommandés pour transférer les fluides de contrôle aqueux de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'un tube capillaire (il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires neufs dotés d'une capacité de remplissage suffisante), le remplir à partir du fond de l'ampoule pour éviter la pénétration d'air dans le tube capillaire. Éviter de prélever la solution de la surface en plaçant un doigt sur l'extrémité du tube lors de son insertion dans l'ampoule. Une fois que l'extrémité ouverte du tube repose au bas de l'ampoule, exposer l'autre extrémité pour permettre le remplissage par capillarité.

Transfert avec seringue

Les seringues simples sont recommandées pour transférer les fluides de contrôle aqueux de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 cc ou 3 cc avec une aiguille de calibre de 16 à 20), prélever lentement environ 1 mL de solution du fond de l'ampoule.

Si de l'air est piégé entre le bord d'attaque de la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser car cela n'aura aucun effet sur la solution à proximité de l'extrémité de la seringue.

Si des bulles d'air sont aspirées en continu dans la seringue ou si une bulle d'air est piégée à proximité de l'extrémité de la seringue, mettre la seringue et l'ampoule au rebut, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Avant de remplir la cartouche, expulser une ou deux gouttes de la seringue.

Valeurs cibles

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur plusieurs ampoules pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches et les analyseurs i-STAT ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

S'assurer que le numéro de lot spécifié sur l'encart correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette de l'ampoule utilisée, et que la version logicielle au-dessus du tableau des valeurs cibles correspond à celle de l'analyseur.

Plages

Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement.

Si les résultats sont en dehors des plages spécifiées, se reporter à la section Résolution de problèmes qui suit le paragraphe Procédure pour le test des solutions de contrôle.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus à partir des solutions de contrôle aqueuses peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes en raison des effets de matrice des échantillons.

Correction de la PO_2 pour la pression barométrique

La pression partielle de l'oxygène dans une solution changera en raison de son équilibrage avec la pression ambiante de l'environnement. Ce changement se produit plus rapidement dans les solutions aqueuses que dans le sang total en raison de l'absence de globules rouges contenant l'hémoglobine qui fixe les molécules d'oxygène. Cela revêt une importance pratique lors du test de solutions aqueuses sur des analyseurs de gaz sanguins, car il se produira un écart de la pression partielle d'oxygène dans l'échantillon à mesure de son équilibrage avec la pression dans le circuit d'écoulement de l'analyseur.

Les plages pour les solutions de contrôle aqueuses i-STAT sont définies pour le degré d'équilibrage de l'oxygène se produisant dans les cartouches au niveau de la mer ou à proximité de celui-ci. Les résultats de PO_2 pour les solutions aqueuses, y compris les solutions de contrôle i-STAT et les échantillons d'aptitude (contrôle de qualité externe) et de jeux de vérification de l'étalonnage, peuvent être corrigés pour des environnements se trouvant à plus haute altitude au moyen des équations suivantes. Les valeurs de PO_2 observées doivent être corrigées avant de les comparer aux valeurs spécifiées dans la fiche des valeurs assignées fournie dans chaque boîte de solutions de contrôle i-STAT.

Équations :

Pour des valeurs de PO_2 inférieures à 150 mmHg :

PO_2 corrigée = PO_2 observée + (0,067 x (760 – BP))

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 15 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

Pour des valeurs de PO_2 égales ou supérieures à 150 mmHg :

PO_2 corrigée = PO_2 observée + (0,029 x (760 – BP))

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 35 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

SOLUTIONS TRICONTROLS i-STAT POUR CARTOUCHES DE MÉTABOLITES/ D'ÉLECTROLYTES/DE GAZ SANGUIN

Solutions de contrôle

Des fluides aqueux de contrôle sont disponibles pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches. Les solutions TriControls à trois niveaux de contrôle i-STAT (1, 2 et 3) sont formulées à trois niveaux cliniquement pertinents avec des valeurs définies d'hématocrite et de pH et des concentrations connues de :

Sodium	***P***CO_2	Glucose
Potassium	***P***O_2	Lactate
Chlorure	TCO_2	BUN/Urée
Calcium ionisé		Créatinine

Chaque niveau de contrôle est emballé dans une boîte contenant 10 ampoules en verre de 1,7 mL.

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

Ingrédients réactifs pour les matières TriControls

Analyte	Étalonnage Niveau de vérification 1	Étalonnage Niveau de vérification 2 et niveau de contrôle 1	Étalonnage Niveau de vérification 3 et niveau de contrôle 2	Étalonnage Niveau de vérification 4 et niveau de contrôle 3	Étalonnage Niveau de vérification 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urée (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Créatinine (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H^+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Entreposage

La température de conservation doit être maintenue entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption spécifiée sur la boîte et les étiquettes des ampoules.

Les solutions TriControls peuvent aussi être conservées à température ambiante pendant 5 jours maximum (à une température comprise entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F).

Ne pas utiliser les solutions TriControls au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes des ampoules.

Meilleurs résultats

Pour obtenir de meilleurs résultats, les ampoules, les cartouches et les appareils portatifs doivent être à la même température.

Utilisation des ampoules

Lors de l'utilisation de cartouches contenant des capteurs de pH, de ***P***CO_2, de ***P***O_2 et de calcium ionisé, une ampoule distincte doit être utilisée pour chaque cartouche à tester.

Ne pas utiliser la solution TriControls restante dans la seringue, l'ampoule ou le tube capillaire pour réaliser des tests supplémentaires sur des cartouches contenant des capteurs de calcium ionisé, de pH, de ***P***CO_2 ou de ***P***O_2. Les cartouches ne disposant pas de ces capteurs peuvent toutefois être testées avec les liquides résiduels si le test est réalisé dans les 10 minutes qui suivent l'ouverture de l'ampoule.

Avant l'utilisation

Les solutions TriControls i-STAT requièrent des temps de stabilisation de la température différents selon qu'il faille ou non mesurer la ***P***O_2. Si la ***P***O_2 doit être mesurée, équilibrer l'ampoule à température ambiante pendant 4 heures avant utilisation. Si la ***P***O_2 n'est pas mesurée, équilibrer l'ampoule pendant 30 minutes environ à température ambiante.

Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Accéder à l'option Control (Contrôle) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. Le dispositif portatif accorde un délai de 15 minutes (ou un délai préalablement personnalisé) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
2	Immédiatement avant l'utilisation, secouer l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Pour ce faire, maintenir l'ampoule par ses deux extrémités, entre le pouce et l'index, afin d'éviter au maximum de réchauffer la solution. Si nécessaire, taper l'extrémité de l'ampoule pour faire descendre la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
3	Protéger les doigts avec une gaze, un mouchoir ou un gant, ou utiliser un casse-ampoule pour casser l'extrémité de l'ampoule au niveau du col.
4	Transférer immédiatement la solution de l'ampoule dans une seringue ou un tube capillaire, et transférer immédiatement la solution dans une cartouche.
5	Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'appareil portatif. Il est important de ne pas exposer la solution à l'air ambiant car ceci pourrait fausser les résultats. **Remarque :** Étant donné que les solutions aqueuses telles que les substances de contrôle ne présentent pas de pouvoir tampon du sang total, le processus de transfert de l'ampoule vers la cartouche doit être plus rapide que dans le cas d'un échantillon de patient.

Transfert avec tube capillaire

Les tubes capillaires ordinaires sont recommandés pour transférer la solution de contrôle aqueuse de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'un tube capillaire (il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires neufs dotés d'une capacité de remplissage suffisante), le remplir à partir du fond de l'ampoule pour éviter la pénétration d'air dans le tube capillaire. Éviter de prélever la solution de la surface en plaçant un doigt sur l'extrémité du tube lors de son insertion dans l'ampoule. Une fois que l'extrémité ouverte du tube repose au bas de l'ampoule, exposer l'autre extrémité pour permettre le remplissage par capillarité.

Transfert avec seringue

L'utilisation de seringues simples (seringues stériles neuves de 1 cc ou 3 cc avec une aiguille de calibre de 16 à 20) est recommandée pour transférer les solutions de contrôle aqueuses de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'une seringue, prélever lentement environ 1 mL de solution du fond de l'ampoule.

Si de l'air est piégé entre le bord d'attaque de la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser car cela n'aura aucun effet sur la solution à proximité de l'extrémité de la seringue.

Si des bulles d'air sont aspirées en continu dans la seringue ou si une bulle d'air est piégée à proximité de l'extrémité de la seringue, mettre la seringue et l'ampoule au rebut, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Avant de remplir la cartouche, expulser une ou deux gouttes de la seringue.

Valeurs cibles

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur plusieurs ampoules pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches et les dispositifs portatifs i-STAT ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées publiée sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

S'assurer que le numéro de lot imprimé sur la feuille d'affectation des valeurs correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette de l'ampoule, et que la version complète du logiciel au-dessus du tableau des valeurs cibles correspond à la version du logiciel utilisé dans l'analyseur portable.

Plages

Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement.

Si les résultats sont en dehors de ces plages, se reporter à la section Résolution de problèmes qui suit le paragraphe Procédure pour le test des solutions de contrôle dans le manuel du système.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus pendant le test de ces solutions de contrôle aqueuses peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes en raison des effets de matrice.

Correction de la *P*O_2 pour la pression barométrique

La pression partielle de l'oxygène dans une solution changera en raison de son équilibrage avec la pression ambiante de l'environnement. Ce changement se produit plus rapidement dans les solutions aqueuses que dans le sang total en raison de l'absence d'hémoglobine qui fixe l'oxygène. Cela revêt une importance pratique lors du test de solutions aqueuses sur des analyseurs de gaz sanguins, car il se produira un écart de la pression partielle d'oxygène dans l'échantillon à mesure de son équilibrage avec la pression dans le circuit d'écoulement de l'analyseur.

Les plages pour les solutions de contrôle aqueuses i-STAT sont définies pour le degré d'équilibrage de l'oxygène se produisant dans les cartouches testées au niveau de la mer ou à proximité de celui-ci. Les résultats de ***P***O_2 pour les solutions aqueuses, y compris les solutions de contrôle i-STAT et les échantillons d'aptitude (contrôle de qualité externe) et de jeux de vérification de l'étalonnage, peuvent être corrigés pour des environnements se trouvant à plus haute altitude au moyen des équations suivantes. Les valeurs de ***P***O_2 observées doivent être corrigées avant de les comparer aux valeurs spécifiées dans la fiche des valeurs assignées publiée sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Équations :

Pour des valeurs de ***P***O_2 inférieures à 150 mmHg :

PO_2 corrigée = ***P***O_2 observée + (0,067 x (760 – BP))

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 15 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

Pour des valeurs de ***P***O_2 égales ou supérieures à 150 mmHg :

PO_2 corrigée = ***P***O_2 observée + (0,029 x (760 – BP))

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 35 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

Précision

L'additif utilisé dans les solutions aqueuses TriControls pour simuler l'effet de l'hématocrite dans les échantillons de sang réduit la précision de la reproductibilité des mesures des électrolytes comparativement à la précision obtenue lors de l'essai avec du sang total ou du matériel de vérification d'étalonnage/de contrôle standard. L'imprécision est associée à la concentration de l'additif. L'augmentation est marquée à des niveaux plus élevés de l'hématocrite spécifié.

Les tests internes réalisés sur le système i-STAT et portant sur des solutions de contrôle aqueuses non Abbott dotées de fonctionnalités chimiques, d'hématocrite et de gaz sanguin présentent une précision similaire à celle observée pour les solutions TriControls.

Les limites d'acceptabilité qui ont été établies pour ces solutions de contrôle sont plus larges que les limites analogues établies pour les solutions actuelles de vérification de l'étalonnage et de contrôle i-STAT, reflétant l'effet de précision souligné ci-dessus.

Les cas où la précision obtenue est plus grande dans les échantillons cliniques que dans les solutions de contrôle ne sont pas inhabituels. Un effet similaire est observé dans les solutions de contrôle pour la mesure i-STAT de la PO_2.

Les données de précision représentées ci-dessous, y compris les résultats pour les solutions TriControls, ont été recueillies durant les études menées au sein d'une installation Abbott Point of Care. L'écart-type et le CV sont des caractéristiques de la performance. Les fiches de valeurs assignées actuelles doivent être consultées afin de connaître les valeurs moyennes applicables. Se reporter aux fiches de valeurs assignées publiées sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Analyte	Niveau 1			Niveau 3		
	Moyenne	Écart-type	%CV	Moyenne	Écart-type	%CV
Na (mmol/L)	120	0,46	0,4 %	158	1,39	0,9 %
K (mmol/L)	2,85	0,038	1,3 %	6,15	0,058	0,9 %
Cl (mmol/L)	72,9	0,63	0,9 %	113,6	2,30	2,0 %
Glu (mg/dL)	289	2,4	0,8 %	41,8	0,68	1,6 %
Urée (mg/dL)	69,7	0,94	1,3 %	5,5	0,45	8,2 %
iCa (mmol/L)	0,84	0,012	1,4 %	1,51	0,030	2,0 %
Lac (mmol/L)	6,35	0,08	1,3 %	0,810	0,03	3,7 %
Créatinine (mg/dL)	4,16	0,123	3,0 %	0,50	0,046	9,1 %
PCO_2 (mmHg)	63,8	1,57	2,5 %	19,6	0,40	2,0 %
PO_2 (mmHg)	65,1	3,12	4,8 %	146,5	6,00	4,1 %
H^+ (pH)	7,165	0,005	0,07 %	7,674	0,003	0,04 %
Hct (%)	17,6	0,40	2,3 %	57,1	1,00	1,75 %
TCO_2 (mmol/L)	17,4	0,62	3,6 %	30,4	0,70	2,3 %

CONTRÔLES ACT

Usage prévu

Les niveaux de contrôle 1 et 2 ACT de l'i-STAT sont destinés à être utilisés pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches ACT de l'i-STAT. Les solutions de contrôle produisent les temps de coagulation prévus pour l'héparinisation élevée et modérée indiquant que les cartouches fonctionnement correctement.

Contenu

Chaque niveau de contrôle est conditionné dans une boîte de 5 flacons de plasma humain lyophilisé et de 5 flacons de chlorure de calcium en diluant de 9,5 ± 1,5 mmol/L.

Entreposage

Les solutions de contrôle ACT de l'i-STAT, de niveaux 1 et 2, sont présentées dans des flacons de 6 mL. Chaque flacon de 6 mL contient 1-3 mL d'une solution de chlorure de calcium pour la reconstitution. La température de conservation doit être maintenue entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption spécifiée sur la boîte et les étiquettes des flacons. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes des flacons.

Les solutions de contrôle peuvent aussi être conservées à température ambiante pendant 4 heures maximum (à une température comprise entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F). Si elles sont conservées à température ambiante pendant plus de 4 heures, elles doivent être jetées.

Avertissements et précautions

Manipuler ce produit comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Le plasma humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif/non réactif pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg), pour le virus d'immunodéficience humaine (HIV) de type 1 et de type 2, ainsi que pour le virus de l'hépatite C (HCV). Cependant, aucune méthode de test connue ne peut apporter la garantie absolue que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse.

Éliminer ce produit avec les déchets biodangereux conformément aux réglementations départementales, régionales et nationales en vigueur.

Mode d'emploi

Avant le test, les flacons contenant le liquide de reconstitution de $CaCl_2$ et le plasma lyophilisé doivent être maintenus à température ambiante (entre 18 et 30 °C ou entre 64 - 86 °F) pendant 45 minutes au moins. Pour obtenir de meilleurs résultats, les flacons, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

Reconstituer un seul niveau de plasma de contrôle à la fois. LES SOLUTIONS DE CONTRÔLE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES IMMÉDIATEMENT (dans les 30 secondes maximum) APRÈS LA RECONSTITUTION ET LE MÉLANGE.

ÉTAPE	ACTION
1	Après 45 minutes d'équilibrage à la température ambiante, retirer le bouchon et l'obturateur d'un flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé, puis retirer le bouchon d'un flacon de liquide de reconstitution de chlorure de calcium.
2	Verser le contenu du flacon de chlorure de calcium dans le flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé. Remettre l'obturateur en place dans le flacon de contrôle reconstitué, et fermer le flacon de manière à éviter tout déversement ou toute fuite du contenu.
3	Laisser reposer le flacon à température ambiante pendant 1 minute.
4	Mélanger le contenu du flacon en le faisant tournoyer délicatement pendant 1 minute, puis en le faisant pivoter lentement pendant 30 secondes. **Remarque :** Pour ne pas former de mousse, éviter de mélanger l'échantillon de contrôle vigoureusement et rapidement. Inspecter visuellement le flacon de contrôle pour s'assurer que l'échantillon est complètement reconstitué. Si ce n'est pas le cas, jeter le fluide de reconstitution et recommencer avec de nouveaux flacons.
5	Au moyen d'une pipette de transfert en plastique, d'une seringue en plastique ou d'un tube capillaire en plastique sans anticoagulant, transférer immédiatement la solution du flacon dans la cartouche ACT.
6	Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'analyseur. **Remarque :** D'autres cartouches ACT peuvent être soumises au test avec le liquide restant dans le cas d'une utilisation dans les 30 secondes suivant la reconstitution complète de l'échantillon.

Valeurs cibles de contrôle et plages attendues

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur différents flacons pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches i-STAT et les analyseurs ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott. Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement. Si les résultats sont en dehors des plages spécifiées, se reporter à la section Résolution de problèmes du manuel du système i-STAT. S'assurer que le numéro de lot spécifié sur la fiche des valeurs assignées correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette du flacon utilisé, et que la version logicielle au-dessus du tableau correspond à celle de l'analyseur (consulter la page d'état de l'analyseur).

Remarque : Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus à partir de ces plasmas de contrôle reconstitués peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

CONTRÔLES PT/INR

Usage prévu

Les niveaux de contrôle 1 (normal) et 2 (anormal) du PT de l'i-STAT sont utilisés pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches PT/INR (Référence 03P89-24).

Contenu

Chaque niveau de contrôle est conditionné dans une boîte de 5 flacons de plasma humain lyophilisé et de 5 flacons de chlorure de calcium en diluant de 9,5 ± 1,5 mmol/L.

Entreposage

Les solutions de contrôle PT de l'i-STAT, de niveaux 1 et 2, sont présentées dans des flacons de 6 mL. Chaque flacon de 6 mL contient 1-3 mL d'une solution de chlorure de calcium pour la reconstitution. La température de conservation doit être maintenue entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption spécifiée sur la boîte et les étiquettes des flacons. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes des flacons.

Les solutions de contrôle peuvent aussi être conservées à température ambiante pendant 4 heures maximum (à une température comprise entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F). Si elles sont conservées à température ambiante pendant plus de 4 heures, elles doivent être jetées.

Avertissements et précautions

Manipuler ce produit comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Le plasma humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif/non réactif pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg), pour le virus d'immunodéficience humaine (HIV) de type 1 et de type 2, ainsi que pour le virus de l'hépatite C (HCV). Cependant, aucune méthode de test connue ne peut apporter la garantie absolue que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse.

Éliminer ce produit avec les déchets biodangereux conformément aux réglementations départementales, régionales et nationales en vigueur.

Mode d'emploi

Avant le test, les flacons contenant le liquide de reconstitution de $CaCl_2$ et le plasma lyophilisé doivent être maintenus à température ambiante entre 18 et 30 °C (entre 64 - 86 °F) pendant 45 minutes au moins. Pour obtenir de meilleurs résultats, les flacons, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

Reconstituer un seul niveau de plasma de contrôle à la fois. LES SOLUTIONS DE CONTRÔLE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES IMMÉDIATEMENT (dans les 30 secondes maximum) APRÈS LA RECONSTITUTION ET LE MÉLANGE.

ÉTAPE	ACTION
1	Après 45 minutes d'équilibrage à la température ambiante, retirer le bouchon et l'obturateur d'un flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé, puis retirer le bouchon d'un flacon de liquide de reconstitution de chlorure de calcium.
2	Verser le contenu du flacon de chlorure de calcium dans le flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé. Remettre l'obturateur en place dans le flacon de contrôle reconstitué, et fermer le flacon de manière à éviter tout déversement ou toute fuite du contenu.
3	Laisser reposer le flacon à température ambiante pendant 1 minute.
4	Mélanger le contenu du flacon en le faisant tournoyer délicatement pendant 1 minute, puis en le faisant pivoter lentement pendant 30 secondes. **Remarque :** Pour ne pas former de mousse, éviter de mélanger l'échantillon de contrôle vigoureusement et rapidement. Inspecter visuellement le flacon de contrôle pour s'assurer que l'échantillon est complètement reconstitué. Si ce n'est pas le cas, le jeter et recommencer avec de nouveaux flacons.
5	Au moyen d'une pipette de transfert en plastique, d'une seringue en plastique ou d'un tube capillaire en plastique sans anticoagulant, transférer immédiatement la solution du flacon dans la cartouche PT/INR.
6	Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'analyseur. **Remarque :** D'autres cartouches PT/INR peuvent être soumises au test avec le liquide restant dans le cas d'une utilisation dans les 30 secondes suivant la reconstitution complète de l'échantillon.

Valeurs cibles de contrôle et plages attendues

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur différents flacons pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches i-STAT et les analyseurs ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott. Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement. Si les résultats sont en dehors des plages spécifiées, se reporter à la section Résolution de problèmes du manuel du système i-STAT. S'assurer que le numéro de lot spécifié sur la fiche des valeurs assignées correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette du flacon utilisé, et que la version logicielle au-dessus du tableau correspond à celle de l'analyseur (consulter la page d'état de l'analyseur).

Remarque : Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus à partir de ces plasmas de contrôle reconstitués peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

SOLUTIONS DE CONTRÔLE cTnI, BNP ET CK-MB i-STAT

Usage prévu

Les solutions de contrôle i-STAT de cTnI, BNP et CK-MB de niveaux 1, 2 et 3 sont destinées à être utilisées en tant que matériel de contrôle de qualité dosé pouvant être utilisé pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches de cTnI, BNP et CK-MB i-STAT.

Description du produit

6 flacons, de 1 mL chacun

Remarques :

- Ces contrôles contiennent ≤ 0,09 % d'azoture de sodium utilisé comme conservateur.
- Ces solutions de contrôle ne nécessitent aucune congélation.

Avertissements et précautions

Chacune des unités de plasma provenant d'un donneur et utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée selon les méthodes approuvées par la FDA et ces unités se sont avérées négatives/non réactives relativement à la présence de HBsAg et d'anticorps au HIV 1/2, HCV, HIV NAT et HIV 1 Ag. Bien que ces méthodes soient d'une grande exactitude, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées seront détectées. Du fait qu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie absolue de l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C, du virus de l'immunodéficience humaine (HIV) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant des substances d'origine humaine doivent être considérés comme pouvant être infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que l'on emploie avec les échantillons de patients.

La contamination bactérienne du contrôle peut accroître la turbidité. Ne pas utiliser le matériel de contrôle si une prolifération microbienne ou une contamination grossière est clairement visible.

Entreposage et stabilité

Le matériel de contrôle est une solution de contrôle liquide prête à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ni congélation pendant l'entreposage. La solution de contrôle est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'on la conserve sans l'avoir ouverte à une température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Une fois ouverte, la solution de contrôle est stable pendant 30 jours lorsqu'on la conserve hermétiquement close à une température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F).

Procédure

1. Accéder à l'option Control (Contrôle) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. Le dispositif portatif accorde un délai de 15 minutes (ou une période préalablement personnalisée) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
2. Immédiatement avant l'utilisation, mélanger doucement le contenu du flacon de contrôle pour garantir l'homogénéité. Éviter de faire mousser l'échantillon.

3. Ouvrir le flacon et transférer une goutte de fluide dans la cartouche i-STAT en utilisant l'embout compte-gouttes, le tube capillaire ordinaire, la seringue simple ou la pipette de transfert en plastique. Reboucher fermement le flacon de contrôle et le conserver à une température de 2 à 8 °C (de 35 à 46 °F).
4. Sceller la cartouche et l'insérer immédiatement dans l'appareil portatif i-STAT 1.

Valeurs cibles de contrôle et plages

Voir les fiches des valeurs assignées publiées sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott. La fiche des valeurs assignées présente les valeurs cibles et les plages attendues lorsque les cartouches, les solutions de contrôle et l'équipement fonctionnent correctement.

S'assurer en tout temps que le numéro de lot et la version logicielle spécifiés sur la fiche des valeurs assignées correspondent au numéro de lot du flacon utilisé et à la version logicielle de l'appareil portatif.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

Voir la section Résolution de problèmes ci-dessous pour connaître les procédures à suivre si les résultats de contrôle sont hors plage.

SOLUTIONS DE CONTRÔLE DE LA β-hCG TOTALE i-STAT

Usage prévu

Les solutions de contrôle de la β-hCG totale i-STAT sont utilisées pour surveiller la performance du test de la β-hCG totale i-STAT.

Description du produit

6 flacons (de 1 mL chacun) de fluide de contrôle i-STAT préparés dans du sérum humain.

Remarque : Ces contrôles contiennent < 0,09 % d'azoture de sodium utilisé comme conservateur.

Avertissements et précautions

Manipuler les produits comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Le sérum humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif/non réactif pour l'antigène de surface d'hépatite B (HBsAg) et les anticorps anti-HIV 1/2, anti-HCV et l'antigène HIV 1. Cependant, aucune méthode de test connue ne peut apporter la garantie absolue que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse.

Ne pas utiliser si le matériel de contrôle est débouché à la réception.

La contamination bactérienne du matériel de contrôle peut accroître la turbidité. Ne pas utiliser le matériel si une prolifération microbienne ou une contamination grossière est clairement visible.

Entreposage et stabilité

Les matériaux de contrôle de β-hCG totale i-STAT sont des solutions liquides prêtes à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ni congélation pendant l'entreposage. Ils sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'on les conserve sans les avoir ouverts à une température de 2 à 8 °C. Une fois ouverts, ces fluides de contrôle sont stables pendant 30 jours lorsqu'on les conserve hermétiquement clos à une température de 2 à 8 °C.

Procédure

1. Accéder à l'option Control (Contrôle) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. Le dispositif portatif accorde un délai de 15 minutes (ou une période préalablement personnalisée) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
2. Immédiatement avant l'utilisation, mélanger doucement le contenu du flacon de contrôle pour garantir l'homogénéité. Éviter de faire mousser l'échantillon.
3. Ouvrir le flacon et transférer une goutte de fluide dans la cartouche de β-hCG totale i-STAT en utilisant l'embout compte-gouttes du flacon. Reboucher fermement le flacon de contrôle et le conserver à une température de 2 à 8 °C.
4. Sceller la cartouche et l'insérer immédiatement dans l'appareil portatif.

Valeurs cibles et plages

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur plusieurs flacons pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches et les analyseurs i-STAT 1 ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott. La fiche des valeurs assignées présente les valeurs cibles et les plages attendues lorsque les solutions de contrôle et l'équipement fonctionnent correctement. Voir la section Résolution de problèmes ci-dessous pour connaître les procédures à suivre si les résultats de contrôle sont hors plage.

Toujours s'assurer que le numéro de lot du contrôle et la version du logiciel figurant sur la fiche d'attribution des valeurs correspondent au numéro de lot du flacon et à la version complète du logiciel utilisé dans l'analyseur portable.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les valeurs assignées au matériel de contrôle possèdent une traçabilité selon la *cinquième norme internationale de l'OMS pour la gonadotrophine chorionique (Code 07/364 du NIBSC)*. Les résultats peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

Analyser le matériel de contrôle selon la procédure de contrôle sous l'option Quality Tests (Tests de qualité) du menu i-STAT 1 Analyzer Administration (Administration de l'analyseur i-STAT 1).

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

Cette page est volontairement vierge

Registre de contrôle de qualité (QC) de la nouvelle cartouche du système i-STAT

Type de cartouche : _____ **N° de lot :** _____ **Date réc. :** _____ **Date péremption :** _____ **Qté :** _____ **Band. temp. :** _____

Nom du contrôle : _____ **Niveau :** _____ **N° de lot :** _____ **Date péremption :** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Nom du contrôle : _____ **Niveau :** _____ **N° de lot :** _____ **Date péremption :** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Nom du contrôle : _____ **Niveau :** _____ **N° de lot :** _____ **Date péremption :** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Nom du contrôle : _____ **Niveau :** _____ **N° de lot :** _____ **Date péremption :** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Rev. Date: 13-Mar-2024

Art: 714376-03W

12-21

Cette page est volontairement vierge

Registre de contrôle de qualité (QC) du système i-STAT : Date de péremption et conditions d'entreposage

				RÉFRIGÉRÉ DE 2 À 8 °C (DE 35 À 46 °F)			TEMPÉRATURE AMBIANTE DE 18 À 30 °C (DE 64 À 86 °F)				
DATE	LIEU	TYPE DE CARTOUCHE	N° DE LOT	QTÉ	DATE PÉREMP.	TEMP.	QTÉ	DATE PÉREMP.	TEMP	ACTIONS	INSP

Cette page est volontairement vierge

Registre des actions pour le contrôle de qualité des cartouches i-STAT

DATE	HEURE	NIVEAU DE CONTRÔLE	LOT DE CONTRÔLE	LOT DE CARTOUCHE	PROBLÈME	MESURE CORRECTIVE	OPÉRATEUR

Rev. Date: 13-Mar-2024

Art: 714376-03W

Cette page est volontairement vierge

Registre du simulateur électronique i-STAT pour l'analyseur n° de série : _____

Année : _____

DATE	HEURE	OK ÉCHEC	ID SIMULATEUR	OPÉRATEUR	HEURE	OK ÉCHEC	ID SIMULATEUR	OPÉRATEUR	HEURE	OK ÉCHEC	ID SIMULATEUR	OPÉRATEUR

Cette page est volontairement vierge

Registre des actions du simulateur électronique i-STAT

DATE	HEURE	ANALYSEUR	LETTRE OU CODE D'ÉCHEC	ID DU SIMULATEUR	ACTION	OPÉRATEUR

Cette page est volontairement vierge

Contrôle de la sonde thermique de l'analyseur i-STAT

Année : _____

Rev. Date: 13-Mar-2024

N° de série de l'analyseur : _____

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

N° de série de l'analyseur : _____

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

Art: 714376-03W

N° de série de l'analyseur : _____

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

N° de série de l'analyseur : _____

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

Cette page est volontairement vierge

VÉRIFICATION DU CALIBRAGE 13

REMARQUE : DANS LES PAYS OÙ LA RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX PRATIQUES LABORANTINES N'IMPOSE PAS DE CONTRÔLES DE LINÉARITÉ RÉGULIERS, i-STAT DÉCONSEILLE DE RECOURIR À CETTE PROCÉDURE, CAR NOUS LA JUGEONS SUPERFLUE POUR UN SYSTÈME CALIBRÉ EN USINE.

LE MATÉRIEL DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE EXPÉDIÉ AVEC DU GEL RÉFRIGÉRANT INCLURA UN INDICATEUR À QUATRE FENÊTRES AFIN DE SURVEILLER ET DE VÉRIFIER LA TEMPÉRATURE LORS DU TRANSPORT.

VÉRIFICATION DU CALIBRAGE POUR LES CARTOUCHES DE GAZ SANGUINS / ÉLECTROLYTES / BIOCHIMIE

Objet

La vérification du calibrage est une procédure destinée à vérifier l'exactitude des résultats sur l'ensemble de la gamme de mesures d'un test. La performance de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant. Cependant, elle peut être requise par un organisme de réglementation ou d'accréditation. Le kit de vérification du calibrage contient cinq niveaux mais la vérification de la gamme de mesure peut s'effectuer avec les trois niveaux suivants : le plus bas, le plus haut et le moyen.

Présentation de la procédure

i-STAT conseille d'inclure chaque type de capteur dans la procédure de vérification du calibrage en sélectionnant les analyseurs pour lesquels le contrôle du simulateur électronique a réussi.

Solutions de vérification du calibrage pour les cartouches

Un kit de vérification du calibrage à cinq niveaux est disponible pour vérifier le calibrage des cartouches i-STAT dans toutes les gammes de mesure pour les paramètres suivants :

Sodium	pH	Glucose
Potassium	***P***CO_2	Lactate (Lac)
Chlorure	***P***O_2	Azote uréique (BUN)/Urée (Urea)
Calcium ionisé	TCO_2	Créatinine

Le kit comporte quatre ampoules en verre de 1,7 mL de chaque niveau.

Ingrédients réactifs

Voir le tableau page 12-3, dans la section Contrôle qualité, pour des informations complètes.

Stockage

Ces solutions doivent être stockées entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption indiquée sur les boîtes et les ampoules. Les solutions de vérification du calibrage peuvent également être stockées à la température ambiante pendant un maximum de 5 jours (entre 18 et 30 °C ou entre 64 et 86 °F). Un stockage prolongé à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) peut entraîner une modification des valeurs de certains analytes. Ne pas utiliser les solutions après la date de péremption indiquée sur la boîte et les ampoules.S'il est conservé au réfrigérateur, le produit de vérification du calibrage doit être laissé à température ambiante pendant quatre (4) heures minimum avant l'analyse.

Utilisation des ampoules

Lorsque les cartouches utilisées comportent des capteurs de mesure du pH, de la ***P***CO_2, de la ***P***O_2 et du calcium ionisé, chaque cartouche doit être testée avec une ampoule différente. Dans le cas contraire, le contenu d'une ampoule peut être utilisé pour plusieurs cartouches, à condition que les cartouches soient remplies et insérées dans un analyseur moins de 10 minutes après l'ouverture de l'ampoule.

Résultats optimaux

Pour optimiser les résultats, les ampoules, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

PROCÉDURE DE TEST DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE

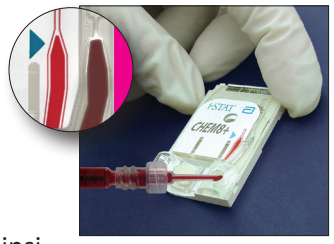
Conditions préalables

- Assurez-vous que les tests de vérification du calibrage sont effectués à partir du menu Test de qualité à des fins de documentation et de révision.
- Scannez le code-barres de la cartouche avant d'ouvrir la pochette de la cartouche.
- Assurez-vous que les ampoules de vérification du calibrage, les cartouches et les analyseurs sont à température ambiante.
- Les limites de mesure ne sont pas appliquées aux résultats du test de vérification du calibrage. Les résultats supérieurs et inférieurs aux plages de mesure seront signalés.

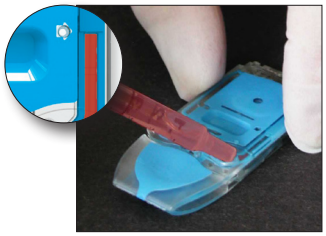
1. Appuyez sur ⏻ pour mettre l'analyseur portable sous tension.
2. Appuyez sur MENU → 3 → 3 pour les échantillons Vérif. Cal.



3. Suivez les instructions affichées sur l'analyseur portable.
4. Scannez le numéro de lot indiqué sur la pochette de la cartouche.
   - Placez le code-barres à 8 cm - 23 cm de la fenêtre du scanner de l'analyseur portable.
   - Maintenez appuyée la touche SCAN pour activer le scanner.
   - Alignez la lumière laser rouge de manière à couvrir la totalité du code-barres.
   - L'analyseur portable émet un bip pour confirmer la lecture du code-barres.



5. Continuez à préparer l'échantillon en suivant les procédures habituelles, ainsi que pour le remplissage et la fermeture de la cartouche.
6. Insérez la cartouche fermée dans le port de l'analyseur portable jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Attendez la fin de l'analyse.



   Remarque : Pour les tests ACT, PT, INR, Hct et les analyses immunologiques, l'analyseur portable doit rester sur une surface plane, l'écran tourné vers le haut durant l'analyse. L'analyseur portable est considéré comme se trouvant sur une surface plane lorsqu'il se trouve dans le téléchargeur/rechargeur.
7. Consultez les résultats.

Problèmes éventuels relatifs aux tests cartouche

Voir le paragraphe "Problèmes éventuels" relatif aux résultats hors gamme de cartouche dans la section "Procédures de contrôle qualité pour les cartouches" de ce manuel.

PRÉPARATION DU MATÉRIEL DE VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

Consulter le site web www.globalpointodcare.abbott pour prendre connaissance des documents du mode d'emploi (IFU) concernant les produits qui ne sont pas indiqués dans cette section.

KIT DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE i-STAT

Avant utilisation

Les solutions i-STAT Calibration Verification ont des temps de stabilisation thermique différents, selon qu'il faut ou non mesurer l'oxygène. Si l'oxygène doit être mesurée, laisser l'ampoule s'équilibrer à température ambiante pendant 4 heures. Sinon, équilibrer l'ampoule à température ambiante pendant 30 minutes.

Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquides et gazeuses. Pour éviter de chauffer excessivement la solution, agiter l'ampoule en la tenant par ses extrémités entre le pouce et l'index. Si nécessaire, tapoter légèrement le sommet de l'ampoule pour faire descendre la solution jusque dans la partie inférieure de l'ampoule.
2	Se protéger les doigts avec de la gaze, du tissu ou un gant avant de briser l'extrémité de l'ampoule, ou utiliser un instrument prévu à cet effet.
3	Dès que l'ampoule est ouverte, transférer immédiatement son contenu dans une cartouche à l'aide d'un tube capillaire sec ou d'une seringue sèche.
4	Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'analyseur. Attention : toute exposition à l'air du contenu de l'ampoule risque de fausser les résultats.

Remarque : Puisque les solutions aqueuses comme les solutions de contrôle n'ont pas les mêmes propriétés tampons que le sang total, le transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide que pour les échantillons patient.

Transfert par tube capillaire

Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires secs pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. Remplir les tubes capillaires (qui doivent être neufs et de capacité suffisante) à partir du fond de l'ampoule.

Lors de l'insertion du tube capillaire dans l'ampoule, boucher du doigt l'extrémité supérieure du tube pour éviter de prélever la solution en surface.

Lorsque le tube atteint le fond de l'ampoule, découvrir l'extrémité supérieure du tube capillaire pour le laisser se remplir par capillarité.

Transfert par seringue

Il est recommandé d'utiliser des seringues sèches pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. En cas d'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 ou 3 mL avec aiguille de diamètre de 16-20G), aspirer délicatement environ 1 mL de solution depuis le fond de l'ampoule.

Si une bulle d'air est emprisonnée entre la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser ; la bulle d'air n'affecte pas la partie de la solution contenue dans le bas de la seringue.

Mais si des bulles continuent de pénétrer dans la seringue, ou si une bulle est emprisonnée près du haut de la seringue, éliminer la seringue et l'ampoule, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Éliminer une ou deux gouttes de la seringue avant de remplir la cartouche.

Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs ampoules de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches i-STAT avec analyseurs ayant réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution de valeurs affichée sur le site Web de l'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

L'étalonnage dans toute la plage déclarable de chaque analyte est vérifié si chaque valeur d'analyte se situe dans la plage correspondante de la fiche d'attribution des valeurs.

Si des résultats en dehors de ces plages sont obtenus, reportez-vous à la section Dépannage qui suit la procédure de test des contrôles dans le manuel du système, à la Section 12. Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus lors du test de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison des effets de la matrice.Les valeurs cibles sont spécifiques du système i-STAT. Les résultats obtenus lors des tests de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison de l'effet de matrice.

Remarque : si l'ensemble de vérification de l'étalonnage doit être utilisé pour évaluer la linéarité, tracez la valeur de l'analyte par rapport à la valeur moyenne de la plage acceptable. Les concentrations des analytes dans l'ensemble de vérification de l'étalonnage ne sont pas prévues ou préparées pour être espacées de façon égale.

En cas de test à une altitude extrême, se reporter à la section Correction de la PO2 à une altitude extrême sous Contrôles des cartouches de gaz du sang/d'électrolytes/ de métabolites dans la section Contrôle qualité du manuel.

KIT DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE i-STAT CHEM8+ NIVEAU 1B

Présentation de la procédure

i-STAT conseille d'inclure chaque type de capteur dans la procédure de vérification du calibrage en sélectionnant les analyseurs pour lesquels le contrôle du simulateur électronique a réussi.

Solution de vérification du calibrage pour les cartouches CHEM8+é

Le kit comprend dix ampoules de verre 1,7 ml dans chaque boîte.

Un niveau de vérification de calibrage 1b i-STAT CHEM8+ est disponible à l'achat et permet de vérifier le calibrage du i-STAT CHEM8+ TCO_2 à l'extrémité inférieure de la gamme limite.

Remarque : Pour tester tous les analytes de la cartouche CHEM8+, veuillez utiliser le kit de vérification du calibrage i-STAT TriControls Calibration Verification Set (comprend l'hématocrite) ou le kit de vérification du calibrage i-STAT Calibration Verification Set (ne comprend pas l'hématocrite).

Ingrédients réactifs

Voir le tableau page 12-6, dans la section Contrôle qualité, pour des informations complètes.

Stockage

Ces solutions doivent être stockées entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F) jusqu'à la date de péremption indiquée sur les boîtes et les ampoules. Les liquides de vérification du calibrage i-STAT CHEM8+ peuvent également être conservés à température ambiante pendant un maximum de 5 jours (entre 18 et 30 °C / 64 et 86 °F). Un stockage prolongé à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) peut entraîner une modification des valeurs de certains analytes. Ne pas utiliser les solutions après la date de péremption indiquée sur la boîte et les ampoules.

Utilisation des ampoules

Chaque cartouche doit être testée avec une ampoule différente.

Résultats optimaux Pour optimiser les résultats, les ampoules, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

Avant utilisation Équilibrer l'ampoule à température ambiante pendant 30 minutes.

Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquides et gazeuses. Pour éviter de chauffer excessivement la solution, agiter l'ampoule en la tenant par ses extrémités entre le pouce et l'index. Si nécessaire, tapoter légèrement le sommet de l'ampoule pour faire descendre la solution jusque dans la partie inférieure de l'ampoule.
2	Se protéger les doigts avec de la gaze, du tissu ou un gant avant de briser l'extrémité de l'ampoule, ou utiliser un instrument prévu à cet effet.
3	Dès que l'ampoule est ouverte, transférer immédiatement son contenu dans une cartouche à l'aide d'un tube capillaire sec ou d'une seringue sèche.
4	Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'analyseur. Attention : toute exposition à l'air du contenu de l'ampoule risque de fausser les résultats.

Remarque : Puisque les solutions aqueuses comme les solutions de contrôle n'ont pas les mêmes propriétés tampons que le sang total, le transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide que pour les échantillons patient.

Transfert par tube capillaire Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires secs pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. Remplir les tubes capillaires (qui doivent être neufs et de capacité suffisante) à partir du fond de l'ampoule.

Lors de l'insertion du tube capillaire dans l'ampoule, boucher du doigt l'extrémité supérieure du tube pour éviter de prélever la solution en surface.

Lorsque le tube atteint le fond de l'ampoule, découvrir l'extrémité supérieure du tube capillaire pour le laisser se remplir par capillarité.

Transfert par seringue Il est recommandé d'utiliser des seringues sèches pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. En cas d'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 ou 3 mL avec aiguille de diamètre de 16-20G), aspirer délicatement environ 1 mL de solution depuis le fond de l'ampoule.

Si une bulle d'air est emprisonnée entre la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser ; la bulle d'air n'affecte pas la partie de la solution contenue dans le bas de la seringue.

Mais si des bulles continuent de pénétrer dans la seringue, ou si une bulle est emprisonnée près du haut de la seringue, éliminer la seringue et l'ampoule, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Éliminer une ou deux gouttes de la seringue avant de remplir la cartouche.

Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs ampoules de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches i-STAT avec analyseurs ayant réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution de valeurs affichée sur le site Web de l'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Si des résultats en dehors de ces plages sont obtenus, reportez-vous à la section Dépannage qui suit la procédure de test des contrôles dans le manuel du système, à la Section 12. Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus lors du test de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison des effets de la matrice.

VÉRIFICATION DU CALIBRAGE POUR LES CARTOUCHES DE GAZ SANGUINS / ÉLECTROLYTES / BIOCHIMIE (i-STAT TRICONTROLS)

Objet

La vérification du calibrage est une procédure destinée à vérifier l'exactitude des résultats sur l'ensemble de la gamme de mesures d'un test. La réalisation de cette procédure à des intervalles définis peut être exigée par des organismes d'accréditation ou de réglementation. Le kit de vérification du calibrage contient cinq niveaux mais la vérification de la gamme de mesure peut s'effectuer avec les trois niveaux suivants : le plus bas, le plus haut et le moyen.

Présentation de la procédure

i-STAT conseille d'inclure chaque type de capteur dans la procédure de vérification du calibrage en sélectionnant les analyseurs portatifs pour lesquels le contrôle du simulateur électronique a réussi.

Solutions de vérification du calibrage pour les cartouches

Un kit de vérification du calibrage à cinq niveaux est disponible pour vérifier le calibrage des cartouches i-STAT dans toutes les gammes de mesure pour les paramètres suivants :

Sodium	***P***CO_2	Glucose
Potassium	***P***O_2	Lactate
Chlorure	TCO_2	BUN/Urée
Calcium ionisé	Hématocrite	Créatinine
pH		

Le kit comporte quatre ampoules en verre de 1,7 mL de chaque niveau.

Ingrédients réactifs pour les solutions TriControls

Analyte	Niveau 1 de vérification du calibrage	Niveau 2 de vérification du calibrage et niveau de contrôle 1	Niveau 3 de vérification du calibrage et niveau de contrôle 2	Niveau 4 de vérification du calibrage et niveau de contrôle 3	Niveau 5 de vérification du calibrage
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urée (Urea) (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H^+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Stockage

Les ampoules doivent être stockées entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F) jusqu'à la date de péremption indiquée sur les boîtes et les ampoules.

Les solutions TriControls peuvent également être stockées à température ambiante pendant un maximum de 5 jours (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F).

Ne pas utiliser les solutions TriControls après la date de péremption indiquée sur la boîte et les ampoules.

Utilisation des ampoules

Lorsque les cartouches comportent des capteurs de mesure du pH, de la ***P***CO_2, de la ***P***O_2 et du calcium ionisé, chaque cartouche doit être testée avec une ampoule différente.

Ne pas utiliser la solution TriControls restant dans une seringue, une ampoule ou un tube capillaire pour tester d'autres cartouches si ces dernières comportent des capteurs mesurant le calcium ionisé, le pH, la ***P***CO_2 ou la ***P***O_2. Cependant, les cartouches qui ne contiennent pas ce type de capteurs peuvent être testées avec des reliquats de solution, à condition toutefois que l'ampoule soit restée ouverte moins de 10 minutes.

Résultats optimaux

Pour optimiser les résultats, les ampoules, les cartouches et l'analyseur portatif doivent être à la même température.

Avant utilisation

Les solutions de contrôle i-STAT TriControls nécessitent des délais de stabilisation de température différents selon que la ***P***O_2 doit ou non être mesurée. Si la ***P***O_2 doit être mesurée, laisser l'ampoule s'équilibrer pendant 4 heures. Si ce n'est pas le cas, laisser l'ampoule s'équilibrer pendant 30 minutes environ à température ambiante.

Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Accéder à l'option Vérif. Cal., sous Tests qualité, dans le menu Administration. Entrer les informations requises. L'opérateur dispose de 15 minutes (ou du délai défini lors de la personnalisation) pour insérer la cartouche après la dernière saisie de données.
2	Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquides et gazeuses. Pour éviter de chauffer excessivement la solution, agiter l'ampoule en la tenant par ses extrémités entre le pouce et l'index. Si nécessaire, tapoter légèrement le sommet de l'ampoule pour faire descendre la solution jusque dans la partie inférieure de l'ampoule.
3	Se protéger les doigts avec de la gaze, du tissu ou un gant avant de briser l'extrémité de l'ampoule, ou utiliser un instrument prévu à cet effet.
4	Dès que l'ampoule est ouverte, transférer immédiatement son contenu dans une cartouche à l'aide d'un tube capillaire ou d'une seringue.
5	Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'analyseur. Attention : toute exposition à l'air du contenu de l'ampoule risque de fausser les résultats. **Remarque :** Les solutions aqueuses telles que les solutions de contrôle et de calibrage n'ayant pas les mêmes propriétés tampons que le sang total, le transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide que pour les échantillons prélevés sur le patient.

Transfert par tube capillaire

Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires secs pour le transfert d'une solution de contrôle aqueuse depuis l'ampoule vers la cartouche. Lors de l'utilisation d'un tube capillaire (tubes capillaires neufs et de capacité suffisante), remplir le tube à partir du fond de l'ampoule pour éviter d'aspirer de l'air dans le tube. Lors de l'insertion du tube capillaire dans l'ampoule, boucher du doigt l'extrémité supérieure du tube pour éviter de prélever la solution en surface. Lorsque le tube atteint le fond de l'ampoule, découvrir l'extrémité supérieure du tube capillaire pour le laisser se remplir par capillarité.

Transfert par seringue

Il est recommandé d'utiliser des seringues sèches pour le transfert d'une solution de contrôle aqueuse depuis l'ampoule vers la cartouche. En cas d'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 ou 3 mL avec aiguille de diamètre 16-20 G), aspirer délicatement environ 1 mL de solution depuis le fond de l'ampoule.

Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées par analyse de plusieurs ampoules de chaque niveau, à l'aide de multiples lots de cartouches et d'analyseurs portatifs i-STAT ayant passé le test de simulation électronique) sont imprimées sur la fiche d'attribution de valeurs disponible sur le site internet APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

L'étalonnage dans toute la plage déclarable de chaque analyte est vérifié si chaque valeur d'analyte se situe dans la plage correspondante de la fiche d'attribution des valeurs.

Si des résultats en dehors de ces plages sont obtenus, reportez-vous à la section Dépannage qui suit la procédure de test des contrôles dans le manuel du système, à la Section 12. Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus lors du test de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison des effets de la matrice.

Remarque : Si l'ensemble de vérification de l'étalonnage doit être utilisé pour évaluer la linéarité, tracez la valeur de l'analyte par rapport à la valeur moyenne de la plage acceptable. Les concentrations des analytes dans l'ensemble de vérification de l'étalonnage ne sont pas prévues ou préparées pour être espacées de façon égale.

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION POUR L'HÉMATOCRITE

Préparation des échantillons d'hématocrite

1. Dans quatre tubes d'héparine de lithium (bouchon vert), prélever des échantillons sur une personne à jeun et ayant un taux normal d'hématocrite ou de MCHC (concentration globulaire moyenne en hémoglobine). Nous recommandons des tubes à vide de 7 mL. Étiqueter les tubes de 1 à 4.
2. Centrifuger les tubes 3 et 4 pendant 10 minutes à 3 000 T/min pour concentrer les cellules.
3. Retirer les deux tiers du volume de sang total du tube 1. Conserver ce sang dans un tube sec propre, au cas où il serait nécessaire pour effectuer des ajustements plus tard.
4. Transférer tout le plasma du tube 4 au tube 1.
5. Retirer les trois quarts du plasma du tube 3. Conserver ce plasma dans un tube sec propre, au cas où il serait nécessaire pour effectuer des ajustements.
6. Retourner doucement les tubes 1, 2 et 3 pour remettre les cellules en suspension.
7. Mesurer l'hématocrite du sang des tubes 1, 2 et 3 en utilisant une cartouche par tube. Ajuster l'hématocrite du tube 1 jusqu'à ce qu'elle se rapproche de 15 %, pas moins. Ajuster l'hématocrite du tube 3 jusqu'à ce qu'elle se rapproche de 75 %, pas plus.

Mesure

1. Retourner doucement les tubes 1, 2 et 3 pour remettre les cellules en suspension.
2. Mesurer l'hématocrite du sang des tubes 1, 2 et 3 en répétant l'analyse trois fois par tube, selon les méthodes i-STAT et de microcentrifugation.
3. Inspecter les données des valeurs aberrantes. Recommencer l'analyse si besoin.
4. Calculer la moyenne des trois mesures des trois niveaux d'hématocrite pour les deux méthodes.

Interprétation des résultats

La méthode de dosage de l'hématocrite i-STAT, qui utilise du sang anticoagulé avec de l'héparine de lithium, est calibrée pour donner des résultats équivalents à ceux obtenus avec la méthode microhématocrite de référence, laquelle utilise du sang anticoagulé avec du K_3EDTA. Dans la mesure où la détermination microhématocrite est ici réalisée par anticoagulation avec de l'héparine de lithium, les valeurs i-STAT observées doivent être ajustées pour compenser la différence d'anticoagulant.

1. Pour calculer la moyenne hématocrite i-STAT ajustée, multiplier la moyenne des résultats i-STAT observés par 1,0425.
2. La moyenne hématocrite i-STAT ajustée doit être égale, à ±3 % PCV près, à la moyenne microhématocrite.

   Par exemple : la moyenne obtenue avec la méthode microhématocrite pour l'échantillon de niveau moyen est de 36 % PCV. La moyenne obtenue avec la méthode i-STAT est de 34 % PCV. 34 x 1,0425 = 35,445. Gamme acceptable pour la moyenne i-STAT ajustée : 33 – 39 % PCV.

Remarque : Si vos analyseurs sont personnalisés pour K_2EDTA/Héparine/Aucun, le calcul ci-dessus est inutile.

Remarques sur la procédure

1. Si une valeur d'hématocrite supérieure est nécessaire dans le tube 1 ou 3, des cellules concentrées peuvent être obtenues par centrifugation du sang total conservé dans le tube 1 à l'étape 3. Si une valeur d'hématocrite inférieure est nécessaire, ajouter le plasma conservé à l'étape 5.
2. La plus forte valeur d'hématocrite devant être analysée sur le i-STAT System est de 75 %. Les échantillons de sang total aux valeurs d'hématocrite supérieures à 75 % seront signalés par l'indication >75. La plus faible valeur d'hématocrite devant être analysée sur le i-STAT System est de 15 %. Les échantillons de sang total dont la valeur d'hématocrite est inférieure à 15 % seront signalés par l'indication <15.

Utilisation d'une autre méthode comparative

Des méthodes autres que la procédure microhématocrite de référence peuvent être employées pour vérifier le calibrage et la gamme de mesure de l'hématocrite i-STAT. Les conditions suivantes doivent toutefois être remplies :

- Le sang doit être prélevé sur un donneur à jeun ayant un taux normal d'hématocrite et de MCHC (calculé à partir des valeurs d'hémoglobine et d'hématocrite déterminées à l'aide des méthodes de référence) et aucune interférence spécifique susceptible de fausser la précision et/ou l'exactitude de l'autre méthode comparative ou de la méthode i-STAT ne doit être présente.
- La formule de calcul doit corriger toute erreur systématique entre la méthode microhématocrite de référence et l'autre méthode comparative sélectionnée.

Méthode de référence

D'après les recommandations du CLSI, les échantillons de sang anticoagulés avec du Na_2EDTA ou du K_2EDTA doivent être utilisés pour la méthode microhématocrite*. Cependant, l'EDTA interfère avec le dosage des électrolytes utilisés dans le calcul des résultats d'hématocrite sur le i-STAT System.

* CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method;* Approved Standard– Third Edition. NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION POUR L'ACT

Voir la Notice technique : Procédure d'évaluation de linéarité à l'héparine i-STAT Celite ACT et i-STAT Kaolin ACT.

VÉRIFICATION DU CALIBRAGE POUR LES CARTOUCHES I-STAT CTNI, BNP, ET CK-MB

Indications :

Les i-STAT cTnI, BNP, et CK-MB Calibration Verification Sets sont conçus pour une utilisation en tant qu'élément matériel de plasma dosé pour vérifier la plus grande partie de la plage déclarée pour les cartouches i-STAT cTnI, BNP, et CK-MB.

Chacun des trois niveaux du kit comprend deux flacons en plastique de 1,0 mL.

Remarques :

- Ces matériels de calibration/vérification contiennent ≤ 0,09 % d'azoture de sodium utilisé comme conservateur.
- Ces éléments matériels de vérification du calibrage ne doivent pas être congelés.

Mises en garde et précautions

Chaque unité de plasma donnée utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée conformément aux méthodes autorisées par la FDA, et s'est avérée négative/non-réactive pour la présence de HBsAg et d'anticorps au VIH-1/2, VHC, VIH NAT, et VIH-1 Ag. Bien que ces méthodes de test soient extrêmement précises, elles ne garantissent pas la détection de toutes les unités infectées. Puisqu'aucune méthode de test connue ne peut offrir la garantie d'absence totale des virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, du virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant un élément matériel d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions prises pour les échantillons provenant de patients.

La contamination bactérienne du contrôle peut entraîner une augmentation de la turbidité. N'utilisez pas l'élément matériel de contrôle en cas de prolifération microbienne ou de contamination apparente.

Conservation et stabilité

L'élément matériel de vérification du calibrage est prêt à l'emploi et n'a pas besoin d'être reconstitué ni d'être stocké au congélateur. Les éléments matériels de vérification du calibrage sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du flacon lorsqu'ils sont stockés sans être ouverts à une température comprise entre 2 et 8 °C (35-46 °F). Une fois ouverts, ces éléments matériels de vérification du calibrage sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés bien fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C (35-46 °F).

Procédure

1. Accédez à l'option Cal Ver (Vér du cal) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Saisissez les informations requises. Vous disposez de 15 minutes (ou du délai que vous avez choisi) pour insérer la cartouche dans l'appareil une fois les dernières données saisies.
2. Juste avant utilisation, mélangez doucement le contenu du flacon pour garantir l'homogénéité. Évitez de faire mousser l'échantillon.
3. Ouvrez le flacon et transférez une goutte de liquide dans la cartouche i-STAT à l'aide d'un embout compte-gouttes, d'un tube capillaire, d'une seringue, ou d'une pipette de transfert en plastique. Rebouchez fermement le flacon et stockez-le à une température comprise entre 2 et 8 °C (35-46 °F).
4. Scellez la cartouche et insérez-la immédiatement dans l'appareil i-STAT 1.

Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs flacons de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches et appareils i-STAT qui ont réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution des valeurs publiée sur le site Web d'APOC à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

La fiche d'attribution des valeurs affiche les valeurs et intervalles cibles attendus lors du bon fonctionnement des cartouches, des matériaux de vérification du calibrage et de l'équipement.

Assurez-vous toujours que le numéro de lot et la révision du logiciel figurant sur la fiche d'attribution des valeurs correspondent au numéro de lot du flacon et à la révision du logiciel utilisés dans l'analyseur.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats peuvent varier en cas d'utilisation avec d'autres méthodes.

Si le résultat d'un niveau est hors de l'intervalle publié dans la fiche d'attribution des valeurs, il faut exécuter deux autres cartouches à ce niveau et faire la moyenne des trois résultats, puis les comparer à l'intervalle de la fiche d'attribution des valeurs. Si cette moyenne se trouve toujours hors de la limite acceptable, consultez la section Dépannage ci-dessous pour découvrir d'autres procédures à suivre.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE OU D'APTITUDE 14

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Le contrôle de qualité externe, ou d'aptitude est l'essai d'échantillons inconnus envoyés à un laboratoire par un organisme extérieur. Après le test des échantillons inconnus, le laboratoire communique ses résultats à l'organisme. L'organisme évalue les résultats et renvoie des notes reflétant l'exactitude de la performance du laboratoire par rapport à ses pairs.

PROCÉDURE GÉNÉRALE DE L'ESSAI

Il est recommandé d'utiliser le parcours d'essai d'aptitude sur l'i-STAT 1 Analyzer (Analyseur i-STAT 1) lors du test des échantillons du contrôle de qualité externe, ou d'aptitude, particulièrement ceux qui incluent l'hématocrite ou l'ACT.

- Le recours au parcours d'essai d'aptitude permettra de s'assurer que les fonctionnalités de personnalisation activées pour l'essai sur le patient seront interrompues. Tous les analyseurs produiront des résultats en utilisant les fonctions K_3EDTA, CPB-Never et ACT PREWARM aux fins des rapports d'enquête.

- Le même CLEW est utilisé pour le parcours d'essai d'aptitude et du patient.

- Si le parcours d'essai des échantillons de patient est utilisé à la place du parcours d'essai d'aptitude, ne sélectionnez pas CPB. Si l'analyseur est personnalisé pour K_2EDTA, divisez les résultats de l'hématocrite par 1,0425 avant de générer le rapport. Aucune méthode fiable ne permet de convertir les résultats NONWARM ACT en résultats PREWARM ACT.

Manipulation des échantillons

Suivez les consignes de l'organisme lors de la manipulation d'échantillons inconnus.

Reportez-vous au chapitre Quality Control (Contrôle de la qualité) du manuel du système i-STAT 1 et suivez les instructions du paragraphe « Transfer with Capillary Tube » (Transfert avec tube capillaire) ou « Transfer with Syringe » (Transfert avec seringue) pour vous assurer que les échantillons aqueux pour les gaz sanguins et le calcium ionisé ne sont pas exposés à l'air.

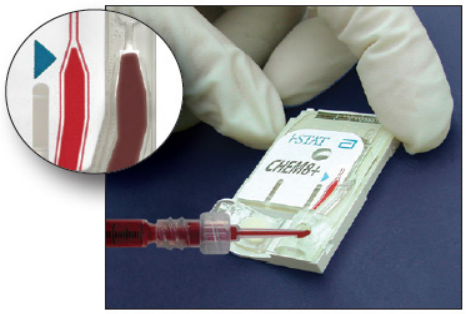
Conditions préalables

- Assurez-vous que l'essai des échantillons inconnus est réalisé à partir du Proficiency Test Menu (Menu Essai d'aptitude) à des fins d'examen et d'établissement de rapport.
- Numérisez le code à barres de la cartouche avant d'ouvrir la pochette.
- Assurez-vous que les cartouches et les appareils portatifs se trouvent à la même température de laboratoire.

Procédure

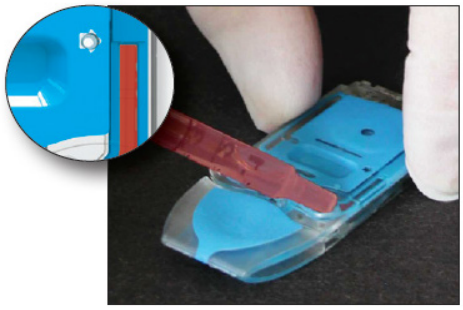
1. Appuyez sur [⏻] pour mettre l'appareil portatif sous tension.
2. Appuyez sur [MENU → 3 → 2] pour les échantillons de contrôle de qualité externe/d'aptitude.
3. Suivez les instructions s'affichant sur l'appareil portatif.
4. Numérisez le numéro de lot situé sur la pochette à cartouches.
    a. Placez le code à barres à 3–9 inches (8–23 cm) de la fenêtre du scanneur sur l'appareil portatif.
    b. Appuyez sur la touche [SCAN] et maintenez-la enfoncée pour activer le scanneur.
    c. Alignez la lumière laser de couleur rouge de sorte qu'elle couvre le code à barres dans son intégralité.
    d. L'appareil portatif émettra un signal sonore à la lecture du code à barres.





5. Suivez les procédures normales pour remplir et fermer hermétiquement la cartouche.
6. Placez la cartouche scellée dans le port de l'appareil portable et enfoncez-la jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Attendez la fin de l'essai.

    Remarque : Lors des essais de dosage immunologique, ACT, PT, INR et Hct, l'appareil portatif doit être posé sur une surface plane et le moniteur orienté vers le haut.



7. Examinez les résultats.

RAPPORT DES RÉSULTATS

Il est important d'enregistrer le type de cartouche et les numéros de lot utilisés pour le test des échantillons.

Les résultats du pH et du ***P***CO_2 issus des lots de cartouches EC8+ commençant par les lettres F, H, J et K seront en conflit avec les résultats du pH et du ***P***CO_2 issus des autres cartouches. Lors de la communication des résultats, sélectionnez un groupe de pairs distinct pour ces lots de cartouches.

Pour les résultats de la créatinine, sélectionnez IDMS-Traceable Calibration (Étalonnage à traçabilité IDMS), si disponible. Si cette fonction n'est pas disponible, effectuez votre sélection selon la lettre du lot et le type de cartouche.

Assurez-vous que la méthode et/ou le groupe de pairs appropriés sont sélectionnés lors de la communication des résultats.

Pour éviter les erreurs de transcription, vérifiez toutes les sélections et les entrées numériques.

Correction de la PO_2 pour la pression barométrique

Le chapitre 12 du manuel du système i-STAT 1, *Quality Control—i-STAT Controls for Blood Gas, Electrolyte/Metabolite Cartridges* (Contrôle de la qualité : Contrôles i-STAT 1 pour cartouches de métabolite/électrolyte, gaz sanguin) décrit le calcul à utiliser pour la correction de la pression barométrique.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES ET ÉCHECS D'ESSAI D'APTITUDE

Échantillons

Le système i-STAT a été conçu pour mesurer des échantillons de sang total frais. Des effets de matrice et des substances interférentes peuvent apparaître lors de la mesure d'échantillons de sang non total. Les points suivants doivent être pris en compte lors de la sélection et de l'essai d'échantillons de contrôle de qualité externe :

- Les échantillons aqueux destinés à évaluer les gaz sanguins ne seront pas mesurés par le système i-STAT à moins que des électrolytes, ou du sodium au moins, soient présents.
- Les échantillons d'hydrocarbure fluoré ne sont pas compatibles.
- Les échantillons de cellules préservées ne sont pas compatibles.
- Le sérum vieilli et le sérum lyophilisé peuvent contenir des produits de dégradation ou des conservateurs pouvant interférer avec les mesures.
- Les effets de matrice entre les échantillons aqueux et à base de protéines peuvent entraîner des différences dans les résultats générés par le système i-STAT par rapport aux méthodes de référence ou à d'autres méthodes comparatives.
- Les échantillons aqueux contenant une substance à résistance pour permettre l'évaluation des mesures d'hématocrite par conductimétrie obligeront le système i-STAT à extrapoler les résultats de la température ambiante à des résultats de 37 °C pour le pH et le PCO_2 comme si l'échantillon était du sang total. Étant donné que les coefficients d'extrapolation pour les échantillons à base aqueuse et de sang total diffèrent, les résultats du système i-STAT pour ces échantillons pourraient être en conflit avec d'autres méthodes.

Bien que les diverses cartouches génèrent les mêmes résultats pour les échantillons de sang total, de grandes différences peuvent toutefois subsister entre les types (p. ex. 6+ par rapport à CHEM8+) et les générations (p. ex. le bleu par rapport au blanc) de cartouches pour les échantillons de sang non total. La génération de cartouche est identifiée au moyen de la lettre qui précède son numéro de lot.

Abbott Point of Care travaillera avec les fournisseurs d'essais d'aptitude pour éviter que les utilisateurs du système i-STAT ne soient injustement pénalisés par les échecs lors des essais d'aptitude pouvant être attribués à des modifications de fabrication.

Le logiciel CLEW évite que les modifications de fabrication n'affectent les résultats lors du test des échantillons de patients.

© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

PERSONNALISATION 15

Généralités

Cette section décrit les paramètres pouvant être personnalisés en fonction des besoins d'analyse spécifiques au site et la configuration par défaut effectuée en usine. Pour la procédure de personnalisation à l'aide du "i-STAT/DE User Guide", se reporter à la www.globalpointofcare.abbott. Pour la procédure de personnalisation de l'analyseur directement au clavier, se reporter à le chapitre i-STAT 1 Analyzer de ce manuel.

Mise en garde

La configuration des analyseurs portatifs ayant été réparés et renvoyés ou remplacés est la configuration établie en usine, comme indiqué par le nom du profil de personnalisation DEFAULT0 dans l'écran Personnalisation (sous le menu Administration) de l'analyseur portatif. Ces analyseurs portatifs doivent être personnalisés, le cas échéant, avant d'être utilisés. Ces analyseurs portatifs sont également équipés du logiciel d'application (JAMS) et du CLEW standard courants. Si une version différente du CLEW ou du logiciel d'application est utilisée, il convient de la télécharger sur ces analyseurs portatifs.

Si des profils de personnalisation spécifiques à l'emplacement sont créés, les analyseurs portatifs ne doivent être transférés d'un endroit à l'autre que s'ils sont à nouveau personnalisés pour le nouvel emplacement. Cela est particulièrement important si l'option d'ajustement du CPB est définie sur Toujours ou sur Jamais dans un profil de personnalisation basé sur l'emplacement. La fonction CPB corrige les résultats d'hématocrite et d'hémoglobine en fonction de l'effet dilutionnel du liquide de la pompe pendant les interventions chirurgicales en circulation extracorporelle. Si un analyseur portatif personnalisé pour les salles de chirurgie cardio-vasculaire avec l'option d'ajustement du CPB définie sur Toujours est utilisé pour les patients qui ne sont pas sous pompe, les résultats d'hématocrite seront faussement élevés. Si un analyseur portatif personnalisé avec l'option d'ajustement du CPB définie sur Jamais est utilisé pour les patients qui sont sous pompe, les résultats d'hématocrite seront faussement bas. Pour tout complément d'information sur la fonction CPB, voir la section " Fondements théoriques " de ce manuel.

OPTIONS DE PERSONNALISATION DE L'ANALYSEUR ET CONFIGURATION PAR DÉFAUT

Option	Description	Par défaut
FENÊTRE LANGUE	Langue du texte : anglais, japonais, allemand, italien, néerlandais, espagnol, français, suédois, portugais, danois et finnois.	Anglais
FENÊTRE ENSEMBLE UNITÉ	Unités pour le rapport des résultats. Sélection à partir d'ensembles prédéfinis ou par analyte. Voir le tableau ci-dessous dans lequel 17 ensembles d'unités prédéfinis sont présentés. L'ensemble Unité 99 permet de définir individuellement le nom et les unités pour chaque analyse. Remarque : En cas de changement d'unités, il faut également modifier les paramètres Gammes de référence, Limites d'intervention et Gammes limites personnalisées (le cas échéant) dans la fenêtre Préférences.	Ensemble Unité 00
Fenêtres i-STAT 1 ANALYZER ET PHILIPS BAM CLEW	Données de standardisation. Toutes les versions non périmées figurant dans la liste. Le logiciel CLEW comporte une date d'expiration. S'il reste un CLEW arrivé à expiration dans un profil de personnalisation, un avertissement s'affiche.	
Fenêtre i-STAT 1 SOFTWARE	Données de fonctionnalité JAMS.	
FENÊTRE PRÉFÉRENCES	Les options et la configuration par défaut sont répertoriées sous six rubriques : Instrument, Entrée ID, Test, CQ de cartouche, Résultats et Activation analytes.	
STATNotes	Cette fonction permet aux utilisateurs de personnaliser la page Graphique sur leurs i-STAT 1 Analyzers pour saisir les informations définies par l'utilisateur comme les paramètres ventilateur. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	CHART0
UTILISER eVAS	Cette fonction permet de déterminer automatiquement si les résultats d'un test de CQ liquide analysé sur une cartouche i-STAT se trouvent dans les gammes de contrôle de qualité publiées d'APOC. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
UTILISER LISTE OPÉRATEURS	4 000 ID d'opérateurs peuvent être stockés dans l'analyseur avec les dates de début et de fin de certification pour les analyses cartouche. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé (aucune information stockée)

POUR LES OPTIONS INSTRUMENT

Option	Description	Par défaut
MOT DE PASSE	Mot de passe composé de 0 à 5 chiffres permettant d'accéder à la fonction Régler horloge, à la fonction Changer dans Personnalisation et à la fonction Utilitaire dans le menu Administration.	Aucun mot de passe
FORMAT DATE	mm/jj/aa ou jj/mm/aa	mm/jj/aa
DÉLAI D'INACTIVITÉ	Délai en secondes s'écoulant entre l'affichage d'un résultat et l'arrêt automatique de l'analyseur en cas d'absence d'intervention de l'opérateur. L'intervalle peut être réglé entre 45 et 1620 secondes.	120 secondes
SON	Quand cette fonction est activée, l'analyseur émet un bip chaque fois que l'opérateur appuie avec succès sur une touche, lorsque les résultats sont prêts ou lorsqu'un message de vérification qualité s'affiche.	Bip sonore activé
ACTIVER COMMUNICATION SANS FIL (CLIENTS AMERICAINS UNIQUEMENT)	Active la fonction sans fil sur un analyseur portatif sans fil i-STAT 1. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
TRANSMISSION AUTOMATIQUE	L'analyseur portatif transmet les résultats lorsqu'il est placé dans le Downloader ou dans le Downloader/Recharger.	Activé
ACTION MÉMOIRE PLEINE	Non activé : écrase le fichier le plus ancien sans avertissement préalable. Activé : Avertir utilisateur (message d'avertissement au démarrage) ou Verrouillage (analyse désactivée jusqu'à la transmission).	Non activé
FIN DÉLAI MODE LOT	Inactif à l'heure actuelle.	
AFFICHER LE MOT DE PASSE POUR LA PAGE HORLOGE	Le paramètre par défaut est " Activé ". Cependant, il peut être utile de désactiver la protection par mot de passe pour la page Horloge au printemps et en automne lorsqu'il faut avancer ou retarder les horloges d'une heure.	Activé
SYNCHRONISER L'HORLOGE SUR LE CDS	Synchronise ou met à jour l'horloge en temps réel de l'analyseur portatif i-STAT 1 en fonction de l'horloge de la Central Data Station à chaque téléchargement. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
APPLIQUER LA LISTE DES OPÉRATEURS POUR L'AFFICHAGE DES FICHIERS PATIENTS STOCKÉS	L'opérateur doit saisir son ID d'opérateur pour accéder aux résultats patients stockés sur l'analyseur portatif i-STAT 1. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
LIMITER LE NOMBRE DE FICHIERS dANS TRANSM. TOUS	Permet à l'utilisateur d'appliquer une limite de plages de dates à la fonction Transm. Tous de l'analyseur portatif i-STAT 1. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
PROGRAMMATION TRANSMISSION	Les options proposées sont Arrêt et Toutes les X heures, X étant un chiffre compris entre 1 et 65535. Si cette option est activée, l'opérateur peut spécifier le comportement de l'analyseur en cas de non-respect de la programmation. Les options de comportement sont les suivantes : Avertir utilisateur (message d'avertissement au démarrage) ou Verrouillage (analyse désactivée jusqu'à la transmission). Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Arrêt : aucun message d'avertissement ni verrouillage.

POUR LES OPTIONS D'ID PATIENT ET D'ID OPÉRATEUR

Option	Description	Par défaut
ID OPÉRATEUR	Longueur minimum et maximum permise de l'ID opérateur (scanné ou saisi manuellement) Si les numéros d'identification des opérateurs ont une longueur fixe, la longueur minimum et la longueur maximum doivent toutes deux être égales à la longueur de l'ID. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Min. = 0, Max. = 15
RÉPÉTER SAISIE ID	L'opérateur doit entrer deux fois son ID. L'analyseur portatif invite l'opérateur à recommencer si les ID ne sont pas identiques. Cette option peut être configurée sur la saisie d'ID manuelle et/ou scannée. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Activé : répétition requise
IMPRIMER ID SUR TIRAGES	Cette option permet d'activer/de désactiver l'imAppuyerion des ID opérateur sur les tirages effectués sur l'imprimante Martel ou de l'i-STAT. La désactivation de l'imAppuyerion des ID opérateur peut empêcher les opérateurs non certifiés de découvrir l'ID des opérateurs certifiés.	Activé
OPTIONS CODE BARRES	Type de code barres utilisé pour l'ID opérateur. Voir le tableau ci-après.	Tous les types de code barres
SAISIE MANUELLE CHIFFRE DE CONTRÔLE	Les options sont les suivantes : Aucun, Chiffre de contrôle module-11 ISBN et Chiffre de contrôle module-10 IBM. Les algorithmes des chiffres de contrôle figurent dans les caractéristiques de la HL7, à la section 2.9.5.3.	Aucun
OPÉRATEUR INCORRECT	Comportement de l'analyseur portatif lorsque l'ID opérateur est absent de la liste stockée ou lorsque la date de certification est dépassée. Les options sont les suivantes : Non activé (poursuivre sans message d'avertissement), Avertir utilisateur (invité à poursuivre) et Verrouillage (analyse bloquée jusqu'à ce qu'un ID opérateur valide soit scanné/entré). Cette option ne doit pas être activée si la fonction Liste opérateurs est désactivée. Des actions séparées peuvent être choisies pour Certification expirée ou Absent de la liste. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Poursuivre sans message d'avertissement
NOTIFICATION DE LA DATE D'EXPIRATION	Permet à l'administrateur du système de définir une période de temps (1 à 255 jours) durant laquelle l'opérateur recevra un message de notification sur l'écran de l'analyseur portatif i-STAT 1, l'informant de la durée de validité de ses droits d'accès. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivée
ID PATIENT	Longueur minimum et maximum autorisée pour l'ID patient (scanné ou entré manuellement)	Min. = 0, Max. = 15
RÉPÉTER SAISIE ID	L'opérateur doit entrer deux fois l'ID patient. L'analyseur invite l'opérateur à recommencer si les ID ne sont pas identiques.	Répéter ID activé
RAPPEL ID PATIENT	L'opérateur peut rappeler le numéro d'identification du dernier patient quand l'analyseur demande l'ID patient.	Activé
OPTIONS CODE BARRES	Type de code barres utilisé pour l'ID patient. Voir le tableau ci-après.	Tous les types de code barres
SAISIE MANUELLE CHIFFRE DE CONTRÔLE	Les options sont les suivantes : Aucun, Chiffre de contrôle module-11 ISBN et Chiffre de contrôle module-10 IBM.	Aucun

FENÊTRE PRÉFÉRENCES : POUR OPTIONS TEST

Option	Description	Par défaut
PRÉSENTATION GRAPHIQUE AUTO	Si cette fonction est activée, la page Graphique s'affiche automatiquement. Si des informations de la page Graphique sont obligatoires pour le site, la Présentation Graphique auto est recommandée.	Non activé : l'opérateur doit appuyer sur la touche → pour afficher la page Graphique.
TEST DE CARTOUCHE PATIENT	Le comportement des fonctionnalités suivantes est défini par le microprogramme de l'analyseur et n'oblige plus à une personnalisation : • Require Information before Running Cartridge (Demander des informations avant l'analyse de cartouche) • Enter Lot Number (Entrer le numéro du lot) • Scan Cartridge Barcode (Scanner le code-barres de la cartouche) Third Party Result Output (Sortie de résultats tiers) et Require Analyzer (Analyseur requis) à introduire dans Downloader : Ces deux options ont été introduites pour la sortie de la fonction d'intégration des données RIBS. Consultez la notice technique « The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System » pour plus de détails. **Les utilisateurs NE DOIVENT PAS activer ces options avant l'issue complète du processus d'intégration des données, sous peine que les résultats des tests soient rendus inutilisables suite à une mauvaise configuration des analyseurs dotés de ces fonctions.**	Non activé
CODE COMMENTAIRE DE TEST PATIENT	Les options sont les suivantes : Aucune invite ou une des invites suivantes : • Invite de code commentaire, Tous les résultats dans la gamme (gamme d'intervention). Le code commentaire peut être facultatif (Permettre l'absence de code commentaire) ou obligatoire (Code commentaire requis). • Invite de code commentaire, Tout résultat hors gamme (gamme d'intervention). Le code commentaire peut être facultatif (Permettre l'absence de code commentaire) ou obligatoire (Code commentaire requis). • Un code commentaire de 3 caractères maximum est permis. Sélectionner les combinaisons les mieux adaptées à la situation. En cas de code commentaire obligatoire manquant, les résultats sont sauvegardés avec " _ _ _ " comme code commentaire.	Aucune invite
TYPES ÉCHANTILLON POUR CARTOUCHE	Les menus déroulants disponibles pour chaque type d'échantillon permettent de commander à nouveau ou de modifier les six types d'échantillons. Au maximum quatre caractères définissables par l'utilisateur sont autorisés pour chaque type d'échantillon.	1-ART 4-CAP 2-VEIN 5-CORD 3-SVM 6-AUTR
PAGE GRAPHIQUE	Pour effacer n'importe quel élément de la page Graphique, désactiver la case dans la colonne Afficher. Pour le rendre obligatoire, cocher la case correspondante dans la colonne Obligatoire. Si un élément est défini comme obligatoire, la Page Graphique s'affichera automatiquement une fois l'ID patient saisi. Les éléments de la page Graphique peuvent également être réorganisés. Pour ce faire, maintenir le bouton gauche de la souris enfoncé et faire glisser l'élément vers un autreemplacement. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Tous les éléments réglés sur non obligatoire.

POUR CQ DE CARTOUCHE – PARAMETRAGE CQ ELECTRONIQUE

Pour le contrôle de qualité des i-STAT Analyzers, i-STAT recommande d'utiliser un simulateur électronique.

La fréquence d'utilisation du simulateur électronique recommandée par i-STAT est d'une fois par 24 heures. Des tests plus fréquents peuvent s'imposer en raison du nombre d'analyses patients réalisées ou des prescriptions des organismes de certification et de réglementation.

Option	Description	Par défaut
PROGRAMMATION SIMULATEUR EXTERNE	Les options sont Arrêt (pas d'invite), un intervalle d'heures spécifié (1 à 65535 heures) et un intervalle d'analyses patients spécifié (jusqu'à 99999). Le comportement de l'analyseur en cas de non-respect du programme peut également être spécifié. Avertir utilisateur ou Verrouillage (analyse désactivée jusqu'à ce que le simulateur soit utilisé).	Aucune invite
PROGRAMMATION SIMULATEUR INTERNE	Intervalle de temps avant le lancement d'un test avec le simulateur électronique interne. Les options sont Arrêt, un intervalle d'un nombre d'heures spécifié (de 1 à 65 535 heures) et 8/24 (toutes les 8 heures pour les gaz du sang, la coagulation, l'hématocrite et les dosages immunologiques, et toutes les 24 heures pour les autres tests) ; un intervalle d'analyses d'échantillons spécifiés (jusqu'à 99999). Le comportement de l'analyseur en cas d'échec du test du simulateur peut également être spécifié. Si le verrouillage del'option Programmation est sélectionné, l'analyseur poursuit l'analyse du simulateur et continue à afficher " ÉCHEC " pour les cartouches suivantes jusqu'à ce que le test du simulateur réussisse. Si Verrouillage n'est pas sélectionné, le test du simulateur ne sera pas relancé avant la fin de l'intervalle programmé suivant.	Intervalle de 24 heures. Verrouillage

POUR CQ DE CARTOUCHE – PARAMETRAGE CQ LIQUIDE

Option	Description	Par défaut
DETERMINATION DE LA REUSSITE/ L'ECHEC DU CONTROLE	Décrit le moyen par lequel l'administrateur système déterminera l'acceptabilité des résultats du CQ liquide. Les options sont les suivantes : Aucun : Désactive la fonction de réussite/d'échec du CQ et la fonction de programmation du CQ. Automatic via EVAS (Automatique via l'EVAS) : L'appareil portatif détermine automatiquement la réussite ou l'échec de l'analyse du CQ liquide en fonction des gammes de CQ contenues dans un fichier de feuille de valeurs électronique (eVAS) téléchargé sur l'i-STAT 1 handheld. Manual (Manuel) : L'utilisateur compare manuellement les résultats du CQ liquide à une feuille de valeurs téléchargée ou imprimée depuis le site Web Abbott Point of Care (APOC) à l'adresse www.globalpointofcare.abbott/valsheets et indique sur l'analyseur portatif si l'analyse du CQ a réussi ou a échoué. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Aucun
PARAMETRAGE DU TEST DE CONTROLE	Si l'administrateur système souhaite que les utilisateurs saisissent un code commentaire lorsque les résultats du CQ liquide se situent dans la gamme, en dehors de la gamme ou dans les deux cas, il doit cocher la case appropriée puis utiliser le menu déroulant pour indiquer si la saisie du code commentaire est facultative (Allow no Comment) (Permettre l'absence de code commentaire) ou requise (Require Comment) (Code commentaire requis). Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé
FORMAT D'AFFICHAGE DES RESULTATS DU CONTROLE	Les options sont les suivantes : Numeric (Numérique) : Les résultats du CQ liquide sont affichés au format numérique. SupAppuyered (Supprimé) : Le symbole suivant “<>” s'affiche en regard du nom de chaque test de CQ liquide à la place des résultats quantitatifs (numériques). Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Numérique
METHODE DE SAISIE DU LOT DE LIQUIDE APOC	Les options sont les suivantes : Scan or Enter (Scanner ou entrer) : permet à l'utilisateur de saisir manuellement les informations du lot de CQ liquide sur l'appareil portatif ou de les scanner à partir du code-barres figurant sur le flacon du contrôle de qualité en cours d'analyse. Scan only (Scanner uniquement) : Les informations du lot de liquide doivent être saisies en scannant le code-barres qui se trouve sur le flacon du contrôle en cours d'analyse. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Scanner ou entrer
STATUT DES PROGRAMMATIONS	Affiche le statut des programmations de CQ liquides définies au préalable. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé

POUR CQ DE CARTOUCHE - PROGRAMMATION D'UN CQ LIQUIDE (1, 2 OU 3)

Option	Description	Par défaut
FREQUENCE DU CQ	Décrit la fréquence d'analyse du CQ liquide dans la programmation de l'administrateur système. Les options sont les suivantes : Off (Arrêt) : Désactive la programmation du CQ sélectionnée Daily (Quotidien) Weekly (Hebdomadaire) : Un jour spécifique de la semaine (par exemple, chaque lundi) Monthly (Mensuel) : un jour spécifique du mois (par exemple, le deuxième mardi du mois) Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé
HEURE DU CQ	L'heure du CQ définit l'heure à laquelle les cycles de CQ (un test effectué au cours de la procédure de contrôle et qui se compose d'une cartouche de CQ et d'un liquide de CQ correspondant) entament le décompte vers la réalisation des profils de test de CQ, soit le moment où le CQ devra commencer. Le délai de grâce représente la période qui commence à partir de l'heure d'échéance au cours de laquelle le profil de test de CQ doit être réalisé avant le verrouillage de l'ensemble de cartouches correspondant. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé
APPLIQUER PROGRAMMATION CQ A	Mois de l'année auxquels cette programmation s'appliquera. Les options sont les suivantes : All months (Tous les mois) Selected months (Mois sélectionnés) : Cochez la case en regard des mois auxquels vous souhaitez appliquer cette programmation. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Tous les mois
PROFIL DE CQ DE CARTOUCHE	L'administrateur système définit des ensembles de cartouches de CQ comprenant : un type de cartouche de CQ (c'est-à-dire le type de cartouche à analyser avec les liquides de CQ liquide spécifiés lors de la procédure de CQ) et un nombre quelconque de types de cartouche dépendants (à savoir, les types de cartouche associés qui seront activés par l'analyseur portatif si les exigences de CQ pour un ensemble de cartouches donné sont satisfaites sur cet analyseur portatif). L'administrateur système associe ensuite l'ensemble de cartouches défini à six (6) liquides de CQ spécifiques maximum. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé

POUR LES OPTIONS DE RAPPORTS DE RÉSULTATS

Option	Description	Par défaut
GAMMES DE RÉFÉRENCE	Il est possible de définir des gammes de référence pour chaque test. Ces gammes seront représentées par des marques de graduation sur les graphiques en barre des pages Résultats. Il n'y a aucun graphique en barre pour les gaz sanguins et les tests de coagulation et de dosage immunologique. Les gammes sont affichées sur l'écran Personnalisation de l'analyseur portatif, sous le menu Administration. Une seule gamme est autorisée par test dans un analyseur portatif donné. Cependant, des profils de personnalisation différents peuvent être configurés dans des analyseurs portatifs spécifiques utilisés pour des groupes de patients particuliers. Veiller à utiliser des unités identiques à celles sélectionnées dans la fenêtre Ensemble unité.	Les plages sont énumérées sur les fiches Informations Cartouches et Tests.
LIMITES D'INTERVENTION	Des limites d'intervention, haute et basse, peuvent être définies pour chaque test. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé (-99999,9 à 99999,9)
GAMMES LIMITES PERSONNALISEES	Des gammes limites personnalisées hautes et basses peuvent être définies pour chaque analyte (sauf ACT). Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé (-99999,9 à 99999,9)
IMAPPUYERION DES GAMMES DE RÉFÉRENCE	Les gammes de référence peuvent être imprimées avec les résultats. Elles ne s'impriment que si le fichier à imprimer est stocké avec les Préférences actives définies dans l'analyseur portatif. Les Préférences actives dans l'analyseur portatif sont énumérées sur la page État analyseur (dans " Personnaliser ") et les Préférences stockées dans le fichier sont affichées sur la page Graphique quand le fichier est rappelé et imprimé avec les résultats.	Désactivé
SÉLECTION TEST PAR OPÉRATEUR	Demande à l'opérateur de sélectionner les tests à rapporter parmi un éventail de tests cartouche. Cette option facilite la conformité avec les réglementations Medicare/Medicaid en vigueur aux États-Unis.	Désactivé
OPTIONS ACT (i-STAT 1 Analyzer uniquement)	L'utilisateur peut sélectionner entre le calibrage des résultats actuel à 37° (Préchauffé) et un nouveau calibrage des résultats " Sans préchauffage" (température ambiante)pour les cartouches Celite ACT et Kaolin ACT. Voir la Notice technique " Options des résultats d'analyse ACT : Modes de calibration des résultats avec / sans préchauffage du i-STAT 1 Analyzer " pour le détail des informations.	PREWRM - Préchauffé pour les deux types de cartouches.
OPTIONS HÉMATOCRITE	Anticoagulant de référence utilisé pour calculer l'hématocrite : K3EDTA ou K2EDTA/ Héparine/Aucun. (NaEDTA est inclus dans cette option et Aucun signifie aucun anticoagulant.) Les options de CPB sont les suivantes : 1. **Invite:** demande à l'utilisateur s'il faut appliquer la compensation CPB lorsque la cartouche inclut un capteur d'hématocrite. 2. **Never (Jamais) :** la correction du CPB n'est jamais appliquée lors du passage d'une cartouche contenant un capteur d'hématocrite. 3. **Always (Toujours) :** applique la correction du CPB à chaque passage d'une cartouche dotée d'un capteur d'hématocrite. Voir la section Fondements théoriques du présent manuel pour une explication de la correction CPB. Les analyseurs peuvent être personnalisés par emplacement. Les analyseurs personnalisés pour le CPB défini sur Toujours ne doivent pas être utilisés pour rendre les résultats de l'analyse de capacité.	K3EDTA Invite CPB
SÉPARATEUR DÉCIMAL	Sélectionner virgule (,) ou point décimal (.)	Point
CALCUL DU DÉPASSEMENT DE BASE (BE)	Sélectionner Dépassement de base du liquide extracellulaire (BEecf) ou Dépassement de base du sang (BEb). Voir la fiche Informations Cartouches et Tests - ***P***CO_2 pour obtenir les formules.	BEecf

FENÊTRE PRÉFÉRENCES : POUR ACTIVATION ANALYTES

Option	Description	Par défaut
APPLIQUER GLOBALEMENT	Les analyses peuvent être désactivées pour tous les types de cartouches. Pour activer ou désactiver un analyte donné sur tous les types de cartouches, il suffit d'activer ou de désactiver la case à cocher située en regard de l'analyte dans la section Apply Globally (Appliquer globalement). Noter que la sélection globale l'emporte sur la sélection du type de cartouche.	Tous les tests sont activés.
APPLIQUER EN BATTERIE	Les analyses peuvent être désactivées pour chaque type de cartouche. Pour activer/désactiver un analyte sur un seul type de cartouche, vérifier d'abord que l'analyte est bien coché dans la section Apply Globally (Appliquer globalement). Cliquer ensuite sur le type de cartouche sous la section Apply by Panel (Appliquer en batterie), puis cocher/décocher la case en regard du nom de l'analyte.	Toutes les analyses activées pour tous les types de cartouches.

FENÊTRE PRÉFÉRENCES : POUR LES CODES BARRES

Option	Description	Par défaut	Commentaires
CODES BARRES ID *	L'utilisateur peut sélectionner un des formats suivants de codes barres pour l'ID opérateur et l'ID patient : • I2 of 5 • Code 128 • Codabar • Code 93 • Code 39 • EAN 8, EAN 13	Tous les types de code barres	Le type de code barres 128 supporte les normes USS 128 et UCC/EAN 128 mais pas ISBT 128.
OPTIONS I2 OF 5	No Check Digit USS Check Digit OPCC Check Digit	USS Check Digit	
OPTIONS CODE 39	Check Digit ou No Check Digit Alphanumeric ou Full ASCII	Check Digit, Full ASCII	
TRONQUER CHIFFRES	L'utilisateur peut sélectionner la façon de tronquer des chiffres d'un ID opérateur et/ou d'un ID patient scanné : Premiers : entrer le nombre de caractères initiaux à enlever du code barres. Derniers : entrer le nombre de caractères terminaux à enlever du code barres.	Aucune troncature	L'analyseur accepte jusqu'à 15 caractères pour l'ID opérateur et l'ID patient.

*** Remarque :** Pour tous les champs autres que les champs ID opérateur et ID patient, seul le paramètre par défaut du type de code barres peut être scanné. Les options sont les suivantes :

- Code I2 of 5 avec USS Check Digit
- Code 39 Full ASCII avec Check Digit

ENSEMBLES UNITÉ

17 ensembles d'unités prédéfinis sont disponibles dans la fenêtre Ensemble unité. Il existe également un ensemble unité 99 qui peut être utilisé pour sélectionner le nom et l'unité de chaque test. L'ensemble unité par défaut est 00.

RÉSULTAT	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Na/K/Cl *	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
BUN	mg/dL									
Urée		mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Crea	mg/dL	µmol/L	µmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	µmol/L	µmol/L	µmol/L
Glu	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH										
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg
Hct	PCV (%)		PCV (%)	PCV (%)	PCV (%)	PCV (%)	PCV (%)	PCV (%)		
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

RÉSULTAT	10	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
BUN			mg/dL			mg/dL	
Urée	mmol/L	mmol/L		mmol/L	mmol/L		g/L
Crea	µmol/L	µmol/L	mg/dL	µmol/L	µmol/L	mg/dL	µmol/L
Glu	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mg/dL	g/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH							
PCO2/PO2	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct			PCV (%)	PCV (%)	PCV (%)	PCV (%)	PCV (%)
Hb	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
iCa	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%	%

* De même, TCO2 et trou anionique (AnGap), à l'exception de :

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, Trou anionique (AnGap) mmol/L

06 Trou anionique (AnGap), HCO3, BE mEq/L

Remarque : Il n'y a pas d'unité pour le pH ou pour l'hématocrite lorsqu'ils sont exprimés en fraction décimale.

Remarque : Voir les fiches Informations Cartouches et Tests pour les unités d'ACT Celite, de PT/INR, de cTnI, de CK-MB, de ß-hCG, et de BNP.

Celite is a trademark of Celite Corporation, Santa Barbara, CA for its diatomaceous earth products.

LA PROCÉDURE DE PERSONNALISATION DE L'ANALYSEUR DIRECTEMENT AU CLAVIER

Pour modifier le profil de personnalisation au clavier de l'analyseur, se reporter à « Personnalisation » sous « Administration Menu » dans cette section 2 du manuel.

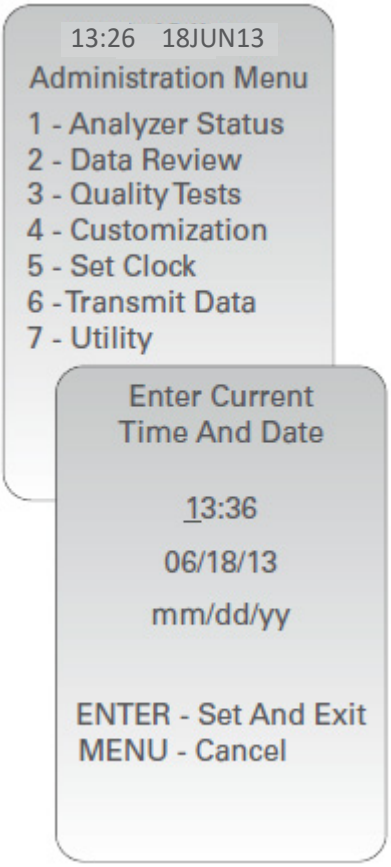
Régler horloge

1. Appuyer la touche On.
2. Appuyer (MENU) (Administration Menu)
3. Appuyer (5) (Set Clock)
4. Appuyer (ENT)

Si aucun mot de passe n'a été assigné, appuyer sur la touche Entrée pour afficher l'écran de l'heure et de la date.

5. Utiliser les flèches pour déplacer le curseur sur le chiffre à modifier. Utiliser une touche numérique pour changer le chiffre.

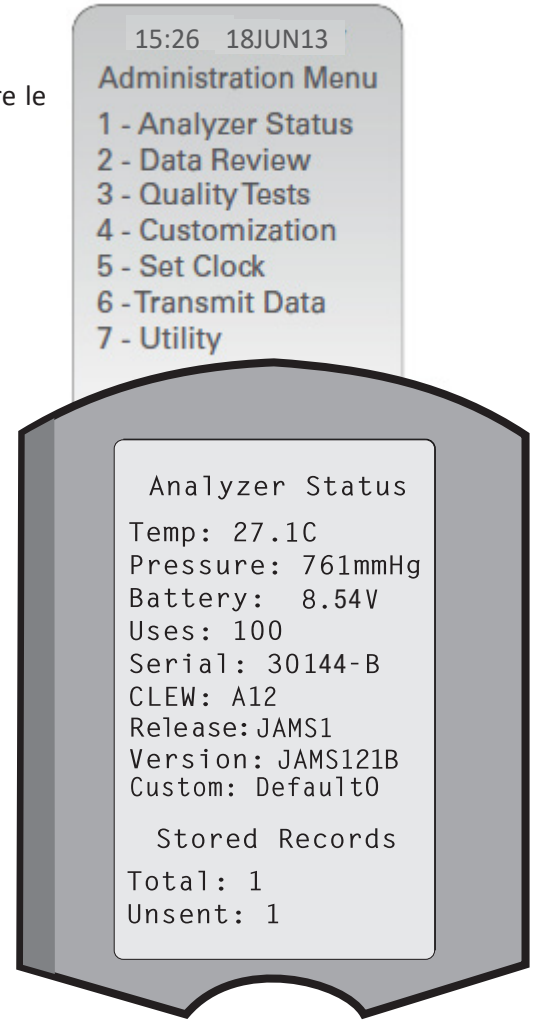
6. Appuyer sur Entrée pour confirmer les modifications ou sur Menu pour annuler les modifications. Un chiffre non valable, comme 13 pour le mois, ne sera pas accepté.



Vérification du logiciel

1. Dans le menu Administration, 1 (Analyzer Status)

2. Reportez-vous à la page État analyseur pour connaître le CLEW et/ou le logiciel d'application installés.

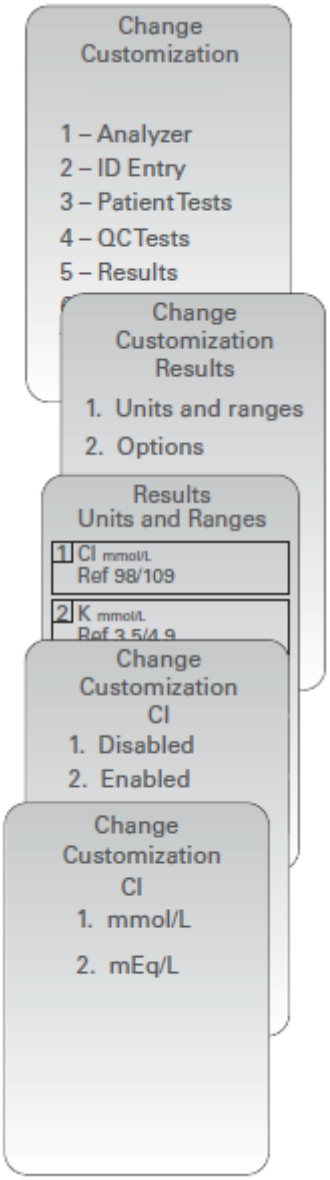


Unités et plages

1. Appuyer la touche On.
2. Appuyer (Administration Menu)
3. Appuyer (Customization)
4. Appuyer (Change)
5. Appuyer Si l'analyseur portatif a déjà été personnalisé avec un mot de passe, entrer le mot de passe.
6. Appuyer (Results)
7. Appuyer (Units and Ranges)

8. Pour modifier une configuration,sélectionner d'abord le paramètre en appuyant sur la touche numérique correspondante et sélectionner ensuite la configuration. Utiliser la touche → pour afficher tous les paramètres.

9. Après la configuration de tous les paramètres, mettre l'analyseur portatif hors tension pour sauvegarder et activer la configuration.

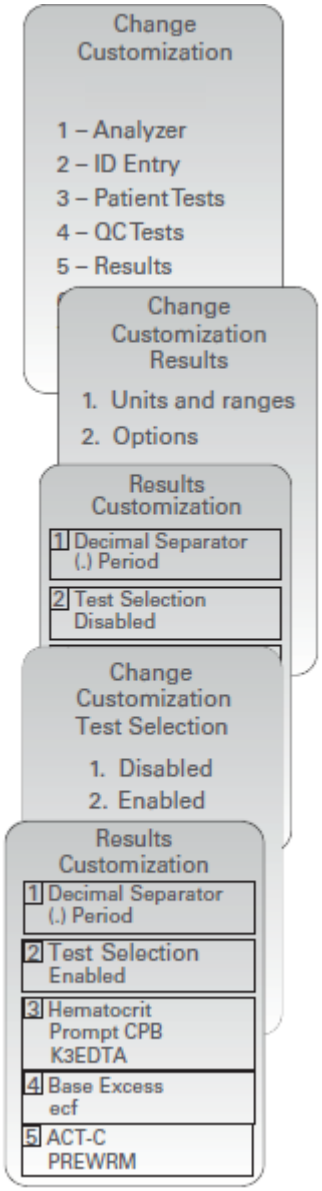


Choix du test

1. Appuyer la touche On.
2. Appuyer (Administration Menu)
3. Appuyer (Customization)
4. Appuyer (Change)
5. Appuyer Si l'analyseur portatif a déjà été personnalisé avec un mot de passe, entrer le mot de passe.
6. Appuyer (Results)
7. Appuyer (Options)
8. Appuyer (Test Selection)

9. Pour modifier une configuration,sélectionner d'abord le paramètre en appuyant sur la touche numérique correspondante et sélectionner ensuite la configuration. Utiliser la touche → pour afficher tous les paramètres.

10. Après la configuration de tous les paramètres, mettre l'analyseur portatif hors tension pour sauvegarder et activer la configuration.



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

PROCÉDURES D'ENTRETIEN COURANT DE L'ANALYSEUR ET DU DISPOSITIF DE TÉLÉCHARGEMENT 16

Séchage d'un analyseur ou d'un dispositif de téléchargement humide

Si l'analyseur est posé sur une surface humide ou si du liquide est renversé dessus, sécher immédiatement l'analyseur. Si du liquide pénètre dans les compartiments suivants, l'analyseur risque d'être endommagé :

- Le compartiment des composants électroniques
- Le compartiment des piles
- Le port de la cartouche

Le dispositif de téléchargement peut également être endommagé par une contamination du liquide. Débrancher l'alimentation de la prise et sécher complètement le dispositif de téléchargement.

Nettoyage de l'analyseur et du dispositif de téléchargement

Nettoyez l'écran et le boîtier à l'aide de l'un des éléments suivants:

- Un tampon de gaze imbibé:
  - d'alcool isopropylique (IPA) ou
  - d'une solution d'eau de Javel à 10 %
- Une lingette PDI® Super Sani-Cloth®



Rincer le boîtier à l'aide d'une autre compresse de gaze humidifiée avec de l'eau, et le sécher. Empêcher l'excédent de liquide de couler dans la rainure (A) entre l'écran et le boîtier.

L'utilisation d'un produit non approuvé pour nettoyer l'i-STAT System risque d'endommager les composants du système.

Se laver soigneusement les mains au savon et à l'eau après avoir manipulé l'analyseur ou le dispositif de téléchargement.

Respecter les précautions de sécurité universelles à tout moment lors de la manipulation de l'analyseur, des cartouches et des périphériques, afin d'éviter toute exposition aux pathogènes transmis par le sang.

Attention



L'analyseur et le dispositif de téléchargement ne sont PAS conçus pour être passés à l'autoclave ni stérilisés quelle que soit la méthode, notamment par forte chaleur, irradiation ou tout autre procédé chimique gazeux. L'analyseur et le dispositif de téléchargement ne doivent PAS être immergés dans un liquide, quel qu'il soit.

Jeter l'analyseur, les composants électroniques périphériques et les piles conformément aux directives locales, régionales et/ou nationales.

Si l'analyseur n'est pas utilisé pendant une période prolongée, les piles doivent être retirées pour éviter toute fuite.

Décontaminer l'analyseur ou le dispositif de téléchargement lorsqu'un échantillon est renversé dessus ou si l'appareil doit être retourné à APOC pour être réparé. Porter des gants lors de la procédure suivante.

Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Préparer une solution d'eau de javel diluée à 10% en mélangeant une mesure d'eau de javel avec neuf mesures d'eau du robinet.
2	Faire tremper quelques compresses de gaze dans la solution d'eau de javel. Avant utilisation, essorer les compresses pour retirer l'excédent de solution.
3	Ramollir, puis retirer le sang séché avec une ou deux des compresses de gaze imprégnées de la solution d'eau de javel. Éviter de gratter le sang séché car les particules contaminées peuvent se libérer dans l'air.
4	Nettoyer toute la surface de l'appareil deux fois avec les compresses de gaze imprégnées de la solution d'eau de javel.
5	Rincer la surface de l'appareil avec des compresses de gaze humidifiées avec de l'eau du robinet, et sécher.
6	Si l'appareil doit être expédié, le mettre dans un sac plastique.

Retrait et remplacement des piles jetables

Attendre que les tests en cours soient terminés, puis éteindre l'analyseur avant de remplacer les piles. Si cette procédure n'est pas respectée, les derniers résultats risquent d'être perdus. Les résultats enregistrés ne seront pas perdus lors du remplacement des piles.

ÉTAPE	ACTION
1	Faire coulisser le capot du compartiment des piles pour l'ouvrir.
2	Incliner légèrement l'analyseur pour faire sortir le porte-piles contenant les deux piles de 9 volts.
3	Retirer les anciennes piles du porte-piles. Tirer chaque pile pour la placer sur le côté, puis soulever-la pour la faire sortir.
4	Noter le symbole d'orientation de la pile moulé à l'intérieur du porte-piles, de chaque côté de la paroi centrale. En commençant d'un côté, orienter la nouvelle pile de sorte que les symboles correspondent. Faire coulisser la pile dans le porte-piles, en insérant son extrémité d'abord, sous la barre en plastique, et la faire coulisser vers le haut aussi loin que possible. Pousser ensuite le bas de la pile vers l'intérieur. Les bornes de la pile doivent être sous la barre de protection du porte-piles. Répéter l'opération pour la deuxième pile de l'autre côté du porte-piles.
5	Noter l'orientation du porte-piles illustrée sur l'étiquette de ce dernier. L'étiquette est tournée vers le haut et l'extrémité du contact électrique du porte-piles rentre d'abord dans l'instrument. Insérer le porte-piles dans l'instrument comme indiqué sur l'étiquette. Si le porte-piles est mal inséré, le capot du compartiment à piles ne se fermera pas.
6	Faire coulisser le capot du compartiment à piles pour le remettre en place.

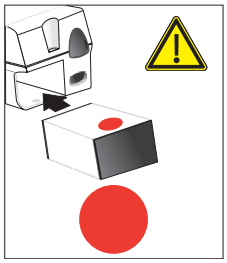
Attention

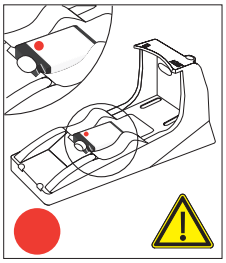
Un instrument qui tombe peut blesser quelqu'un. Toujours placer l'instrument sur une surface plane et stable pour être sûr que l'instrument ne tombera pas.

Retrait et remplacement de la pile rechargeable

Attendre que les tests en cours soient terminés, puis éteindre l'analyseur avant de remplacer la pile. Si cette procédure n'est pas respectée, les derniers résultats risquent d'être perdus. Les résultats enregistrés ne seront pas perdus lors du remplacement des piles.

ÉTAPE	ACTION
1	Faire coulisser le capot du compartiment des piles pour l'ouvrir.
2	Incliner légèrement l'analyseur pour faire sortir le bloc de piles rechargeables.
3	Le bloc de piles comporte deux étiquettes : une pour l'orientation dans l'analyseur et une pour l'orientation dans le dispositif de téléchargement/chargeur. Lorsque l'étiquette pour l'analyseur est tournée vers le haut et que l'extrémité du contact électrique du bloc est tournée vers l'analyseur, insérer le bloc dans l'analyseur comme indiqué sur l'étiquette. Si le bloc est mal inséré, le capot du compartiment à piles ne se fermera pas.
4	Faire coulisser le capot du compartiment à piles pour le remettre en place.





© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

MISE A JOUR DU LOGICIEL 17

Pour accéder aux mises à jour logicielles et aux instructions correspondantes, il est nécessaire de s'inscrire sur le site Web d'Abbott Point of Care. Rendez-vous sur www.globalpointofcare.abbott pour vous inscrire et accéder au contenu. Identifiez-vous, puis sélectionnez Support (Assistance) > i-STAT 1 and i-STAT Alinity Support (Assistance i-STAT 1 et i-STAT Alinity) > i-Stat 1 Resources login (Connexion aux ressources i-STAT 1) > Access Software (Accéder au logiciel) (dans la section i-STAT System Software Updates [Mises à jour logicielles du système i-STAT]).

© 2023 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

NOTICE TECHNIQUE DU i-STAT 1 SYSTEM

Instructions pour la restauration des analyseurs qui génèrent *** pour l'hématocrite et un code de vérification de qualité 23

Les résultats d'hématocrite signalés par des étoiles (***) et un code de vérification de qualité 23 peuvent être réduits en restaurant un analyseur avec la cartouche d'équilibrage réutilisable en céramique i-STAT. Cette notice technique contient des instructions pour ce processus de restauration.

RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE

Avec une cartouche d'équilibrage réutilisable en céramique i-STAT (CEC)

Étape	Action
1	Lancer un test de simulateur électronique externe
2	Tester deux fois la CEC
3	Mettre à jour le registre d'utilisation de la CEC
4	L'analyseur peut à nouveau être utilisé pour les analyses

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES

Avec une cartouche d'équilibrage réutilisable en céramique i-STAT (CEC)

1. Lancer un test de simulateur électronique externe

Si l'analyseur est configuré pour activer l'utilisation du simulateur électronique interne, lancer un test de simulateur électronique externe. Le test de simulateur électronique externe assure que le cycle du simulateur interne ne s'effectue pas pendant le cycle de restauration, ce qui pourrait entraîner la fin prématurée du cycle de restauration.

2. Tester deux fois la CEC

Lancer le cycle de la CEC de la même manière que pour le cycle du simulateur électronique externe. L'instrument identifiera le CEC comme un simulateur électronique externe et affichera un code d'échec du simulateur (rRGL) à la fin du cycle. Ignorer le code, car ce comportement est normal.

3. Mettre à jour le registre d'utilisation de la CEC

Mettre à jour le registre d'utilisation de la CEC pour suivre le nombre de cycles de restauration effectués avec la bandelette en céramique actuelle dans la CEC. Si nécessaire, remplacer ou faire pivoter la bandelette en céramique pour que la CEC soit prête pour une future utilisation. Se reporter aux sections ci-dessous pour le registre d'utilisation de la CEC et les instructions d'entretien.

4. L'analyseur peut de nouveau être utilisé pour les analyses

Abbott Point of Care Inc. • 100 & 200 Abbott Park Road • Abbott Park, IL 60064 • USA

Art. : 714962-03E Rev. Date: 18-OCT-2021

Registre d'utilisation de la cartouche d'équilibrage en céramique

N° de série de la cartouche en céramique[1] _____

NOUVELLE BANDELETTE

Cocher une case pour chaque utilisation de la cartouche en céramique dans l'analyseur. Cela implique donc généralement de cocher deux cases pour chaque restauration d'analyseur avec la cartouche en céramique (numéro de série indiqué ci-dessus).

La grille comporte 50 cases. Si la bandelette est endommagée[2], remplacer la bandelette et commencer un nouveau registre. Quand toutes les cases ci-dessous ont été cochées, tourner la bandelette comme indiqué et continuer à cocher les cases pour chaque restauration d'analyseur.

PREMIÈRE ROTATION

Tourner la bandelette de 180 degrés, en gardant le même côté dirigé vers le haut.

Cocher une case pour chaque utilisation de la cartouche en céramique dans l'analyseur. Cela implique donc généralement de cocher deux cases pour chaque restauration d'analyseur avec la cartouche en céramique (numéro de série indiqué ci-dessus).

La grille comporte 50 cases. Si la bandelette est endommagée[2], remplacer la bandelette et commencer un nouveau registre. Quand toutes les cases ci-dessous ont été cochées, tourner la bandelette comme indiqué et continuer à cocher les cases pour chaque restauration d'analyseur.

SECONDE ROTATION

Faire pivoter la bandelette pour diriger le dessous vers le haut.

Cocher une case pour chaque utilisation de la cartouche en céramique dans l'analyseur. Cela implique donc généralement de cocher deux cases pour chaque restauration d'analyseur avec la cartouche en céramique (numéro de série indiqué ci-dessus).

La grille comporte 50 cases. Si la bandelette est endommagée[2], remplacer la bandelette et commencer un nouveau registre. Quand toutes les cases ci-dessous ont été cochées, tourner la bandelette comme indiqué et continuer à cocher les cases pour chaque restauration d'analyseur.

TROISIÈME ET DERNIÈRE ROTATION

Tourner la bandelette de 180 degrés, en gardant le même côté dirigé vers le haut.

Cocher une case pour chaque utilisation de la cartouche en céramique dans l'analyseur. Cela implique donc généralement de cocher deux cases pour chaque restauration d'analyseur avec la cartouche en céramique (numéro de série indiqué ci-dessus).

La grille comporte 50 cases. Si la bandelette est endommagée[2], remplacer la bandelette et commencer un nouveau registre. Quand toutes les cases ont été cochées, éliminer la bandelette comme indiqué ci-dessous.

ÉLIMINATION DE LA BANDELETTE

Remplacer la bandelette par une nouvelle et commencer un nouveau registre.

[1] Le numéro de série est gravé sur la base de la cartouche.

[2] Inspecter la cartouche en céramique pour vérifier l'absence de dommages. Vérifier que la bandelette en céramique est centrée (qu'elle ne pend pas d'un côté ou de l'autre), que la vis est serrée et que la céramique ne présente pas de craquelure ni de fissure. La présence de traces d'usure (sous forme de petites lignes sur la céramique) est normale.

ENTRETIEN DE LA CARTOUCHE D'ÉQUILIBRAGE EN CÉRAMIQUE

La cartouche d'équilibrage en céramique comporte une base en aluminium qui soutient une "bandelette" en céramique. La bandelette est une bandelette blanche en alumine maintenue par un dispositif de support en laiton et une vis de fixation. La cartouche en céramique peut être utilisée jusqu'à 50 fois avant que la bandelette ne soit usée et doive être retournée ; elle peut être utilisée jusqu'à 200 fois avant que la bandelette ne doive être remplacée comme décrit ci-dessous.

PROCÉDURE DE ROTATION DE LA BANDELETTE

Remarque : Porter des gants en caoutchouc pour effectuer la procédure suivante.

1. Avec un tournevis à petite tête Philips, dévisser et ôter la vis et le support.
2. Retirer la bandelette en céramique.

   Remarque : La bandelette en céramique est friable et doit être manipulée délicatement pour éviter de l'endommager ou de la contaminer.
3. Inspecter la bandelette en céramique pour vérifier l'absence de dommages. Remplacer la bandelette si elle est écaillée ou fissurée. LES BANDELETTES FISSURÉES DOIVENT ÊTRE REMPLACÉES AVANT D'UTILISER LA CARTOUCHE EN CÉRAMIQUE DANS UN ANALYSEUR.
4. Inspecter la base en aluminium. Si nécessaire, nettoyer avec de l'alcool isopropylique et un linge doux non pelucheux. Éviter d'utiliser du papier dont les fibres pourraient se déposer sur la cartouche en céramique, puis être introduites dans l'analyseur.
5. Tourner la bandelette en céramique dans la position suivante (la retourner ou la faire pivoter).

   Remarque : La cartouche en céramique peut être utilisée pour 25 équilibrages avant une rotation ou un remplacement de bandelette. La bandelette peut subir 3 rotations avant un remplacement (c'est-à-dire que la bandelette peut prendre au total 4 positions, sa position initiale puis 3 rotations). En d'autres termes, une seule bandelette peut être utilisée pour équilibrer 100 analyseurs, 25 analyseurs par orientation de la bandelette. Ces 4 orientations sont les suivantes :

   1. Position initiale
   2. Tourner la bandelette de 180 degrés, en gardant la même face vers le haut.
   3. Faire pivoter la bandelette sur elle-même, l'arrière vers le haut.
   4. Tourner la bandelette de nouveau de 180 degrés, la face arrière restant vers le haut.
6. Placer la bandelette en céramique dans la base en s'assurant qu'elle repose bien à plat dans le renfoncement et qu'elle ne pend pas sur un bord ou l'autre (c'est-à-dire les bords internes adjacents à la bandelette, et non les bords plus larges situés à l'arrière de la cartouche).
7. Remettre en place la plaque de support et la vis de fixation.

   Remarque : Un serrage excessif de la vis peut endommager le filetage de la base ou fissurer la bandelette en céramique.
8. Consigner la rotation de la bandelette dans le registre d'utilisation.

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DE LA BANDELETTE

Suivre la même procédure que pour une rotation de bandelette mais remplacer l'ancienne bandelette par une nouvelle.

Les composants de remplacement peuvent être commandés auprès de votre fournisseur i-STAT en indiquant les numéro de référence :

Description	Numéro de référence
Cartouche céramique, conditionnée (avec boîtier, bandes supplémentaires, etc.)	04J51-01
Bandes pour cartouche céramique, pièce de rechange	06F21-39

© 2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

NOTICE TECHNIQUE DU i-STAT 1 SYSTEM

K_2EDTA et K_3EDTA Personnalisation pour l'hématocrite sur le i-STAT System

OBJET

Cette Notice technique comporte les informations nécessaires à la sélection de l'option de personnalisation de la K_2EDTA ou de la K_3EDTA pour rendre les résultats de l'hématocrite sur l'i-STAT System.

ETALONNAGE DE L'HÉMATOCRITE

La méthode de référence pour l'hématocrite est la méthode du microhématocrite (MH). Tous les instruments de mesure de l'hématocrite doivent être comparés, ou étalonnés, par rapport à cette méthode de référence.[1-3]

La méthode de référence du microhématocrite décrite dans le document H7-A3 du CLSI[3] permet l'emploi de tubes à prélèvement renfermant comme anticoagulant de la K_2EDTA et de la K_3EDTA. La K_3EDTA est un anticoagulant qui provoque une contraction des hématies par rapport à la K_2EDTA, ce qui se traduit, pour le microhématocrite, par des résultats moins élevés pour les échantillons additionnés de K_3EDTA (MH-K_3EDTA) d'environ 2 - 4% que pour ceux des échantillons additionnés de K_2EDTA (MH-K_2EDTA).[3,4]

Par conséquent, les instruments étalonnés par rapport à la MH-K_3EDTA rendent des résultats pour l'hématocrite plus faibles que ceux des analyseurs étalonnés par rapport à la MH-K_2EDTA.

PARAMÈTRES DE PERSONNALISATION DE SÉLECTION DE LA K_2EDTA OU DE LA K_3EDTA SUR LE SYSTÈME i-STAT SYSTEM

i-STAT offre deux paramètres de personnalisation pour rendre les résultats de l'hématocrite : La personnalisation "K_3EDTA" rend les résultats de l'hématocrite par rapport à la MH-K_3EDTA. La personnalisation "K_2EDTA" rend les résultats de l'hématocrite par rapport à la MH-K_2EDTA.

Pour obtenir une meilleure concordance entre les résultats de l'hématocrite rendus par l'i-STAT et les analyseurs d'hématologie, les paramètres de personnalisation i-STAT sont sélectionnés selon l'étalonnage de l'analyseur d'hématologie de comparaison (MH-K_2EDTA ou MH-K_3EDTA). (Remarque : le paramètre par défaut du dispositif i-STAT System est K_3EDTA.)

Abbott Point of Care Inc. • 100 & 200 Abbott Park Road • Abbott Park, IL 60064 • USA
Art: 716240-03E Rev. Date: 18-OCT-2021

En cas de calibrage incertain d'une méthode comparative, déterminez le paramètre de personnalisation en minimisant le biais moyen entre les méthodes comme suit :

- Vérifiez que les résultats des contrôles de l'hématocrite pour la méthode i-STAT et les méthodes de comparaison sont acceptables.
- Si les résultats de l'hématocrite i-STAT obtenus en utilisant le paramètre "K_3EDTA" sont régulièrement inférieurs à ceux de la méthode de comparaison, il est possible que le paramètre "K_2EDTA" soit un meilleur choix. Si la concordance est meilleure après multiplication des résultats personnalisés i-STAT obtenus avec la "K_3EDTA" par un facteur 1,0425, le paramètre de personnalisation doit être basculé sur "K_2EDTA".
- Inversement, si les résultats de l'hématocrite i-STAT obtenus en utilisant le paramètre "K_3EDTA" sont régulièrement supérieurs à ceux de la méthode de comparaison, il est possible que le paramètre "K_2EDTA" soit un meilleur choix. Si la concordance est meilleure après division des résultats i-STAT personnalisés obtenus avec la "K_3EDTA" par un facteur 1,0425, le paramètre de personnalisation doit être basculé sur "K_2EDTA".
- Si un biais système inacceptable existe encore, contactez les Services d'assistance i-STAT au 1-800-366-8020, option 1.

ANALYSEURS D'HÉMATOLOGIE ET TUBES À PRÉLÈVEMENT SUR K_2EDTA ET K_3EDTA

Les résultats de l'hématocrite sur les analyseurs d'hématologie obtenus à partir de tubes contenant de la K_3EDTA et de la K_2EDTA sont équivalents. Ceci est dû au fait que le diluant équilibré du point de vue osmotique contrebalance la sédimentation des hématies due à l'anticoagulant.[5] Il doit être clair que les résultats provenant de tubes contenant de la K_2EDTA et de la K_3EDTA sont équivalents, mais plus faibles, sur un analyseur étalonné par rapport à la MH-K_3EDTA que sur un analyseur étalonné par rapport à la MH-K_2EDTA.

i-STAT s'est aperçu que certains clients avaient sélectionné leur personnalisation i-STAT en fonction du type d'EDTA anticoagulante dans le tube à prélèvement utilisé pour les échantillons par l'analyseur d'hématologie. Comme expliqué ci-dessus, la sélection de la personnalisation "K_2EDTA" ou "K_3EDTA" pour les analyseurs i-STAT est basée sur la méthode du microhématocrite (MH-K_2EDTA ou MH-K_3EDTA) par rapport à laquelle l'analyseur d'hématologie a été étalonné, plutôt que sur le tube à prélèvement utilisé pour les échantillons par l'analyseur d'hématologie.

NIVEAU DE CONCORDANCE ATTENDU DE LA MÉTHODE

Les résultats moyens de l'hématocrite i-STAT sur un groupe d'échantillons doivent normalement correspondre à ceux obtenus avec la méthode de comparaison à ± 2 %PCV pour 29 %PCV et au-dessous, ± 3 %PCV de 30 à 50 %PCV, et à 10% au-dessus de 50 %PCV quand les conditions suivantes sont remplies :

- Les analyseurs i-STAT ont été personnalisés correctement.
- L'analyseur de comparaison a été étalonné correctement.
- La manipulation de l'échantillon a été optimale pour la méthode i-STAT et la méthode de comparaison.
- Les échantillons n'ont pas été affectés par des facteurs tels que ceux qui figurent dans la liste de la fiche Présentation des informations sur les cartouches et les tests i-STAT pour l'hématocrite ou dans la documentation utilisateur de la méthode de comparaison.

RÉFÉRENCES

1. Bull BS, van Assendelft OW, Fujimoto K, et al (International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry). Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume (ICSH Standard 2001). Lab Hematol. 7:148-170 (2001).

2. CLSI. *Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard.* CLSI document H38-P [1-56238-398-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 -1898 USA, 1999.

3. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition.* CLSI document H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 -1898 USA, 2000.

4. Gotch F, Torres L, Evans M, Keen M, Metzner K, Westpal D, Polascegg H. Comparison of Conductivity Measured Hematocrit to Microhematocrit. ASAIO Transactions 37:M138-139 (1991).

5. Parikh, M. Evaluation of BD Vacutainer™ Plus Plastic 4.0mL K_2EDTA, 2.0mL K_2EDTA and Glass 5.0mL K_3EDTA Tubes for CBC, WBC Differential Count and Reticulocyte Count. (Technical Literature). Becton, Dickenson and Company, 2003.

© 2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

NOTICE TECHNIQUE DU i-STAT 1 SYSTEM

Options d'étalonnage des résultats du test ACT : Étalonnage des résultats PREWARMED (Préchauffé) et NON-PREWARMED (non préchauffé)

INFORMATIONS GENERALES

Le test du temps de coagulation activé (ACT) existe depuis plus de 30 ans. C'est le test le plus fréquemment utilisé pour mesurer les effets de l'administration d'héparine pendant une intervention. La coagulation est induite par " activation " de l'échantillon de sang obtenue en introduisant un activateur dans la chambre d'analyse. Lorsque l'échantillon contient de l'héparine, le temps de coagulation normal est retardé proportionnellement au pouvoir " anti-coagulateur " de l'héparine contenue.

De nombreuses modifications ont été apportées aux analyses ACT depuis leur mise en place, dont une augmentation du degré d'automatisation et une diminution du volume de l'échantillon testé. Aujourd'hui, outre les anciennes méthodes à tubes, semi-automatisées et nécessitant un volume d'échantillon important (*ex.* Hemochron, Actalyke™), il existe sur le marché de très nombreux nouveaux tests ACT, totalement automatisés et nécessitant un faible volume d'échantillon. Les systèmes ACT micro-échantillons font généralement appel à l'utilisation de cartouches ou cartes de test (au lieu de tubes) ; tous comportent une phase de préchauffage automatique du cycle test qui fait monter la température de la chambre d'analyse ACT à 37 °C avant le lancement de la réaction de coagulation. La coagulation sanguine étant un processus enzymatique, la température à laquelle a lieu le cycle de coagulation a une incidence importante sur la vitesse de coagulation. Dans le cas des tests ACT avec phase de préchauffage incorporée, tout le processus de coagulation a lieu à 37 °C. Les tests ACT sans phase de préchauffage incorporée sont soumis à une phase d'attente qui dure jusqu'à ce que l'échantillon de sang atteigne (et se stabilise à) 37 °C. La durée de cette phase d'attente varie en fonction de la température initiale du tube. Par exemple, pour un échantillon de sang à 30 °C placé dans un tube ACT à 25 °C (sans préchauffage), il faudra plusieurs minutes avant que le milieu du test (sang, réactif, tube) se stabilise à 37 °C. Ce délai se traduit par un temps de coagulation ACT supérieur et dépendant de la température initiale du tube contenant l'échantillon.

Instruments ACT AVEC phase de préchauffage intégrée	Instruments ACT SANS phase de préchauffage intégrée
Medtronic ACT Plus	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS Plus	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT 1	

Abbott Point of Care Inc. • 100 & 200 Abbott Park Road • Abbott Park, IL 60064 • USA
Art: 715617-03E Rev. Date: 18-OCT-2021

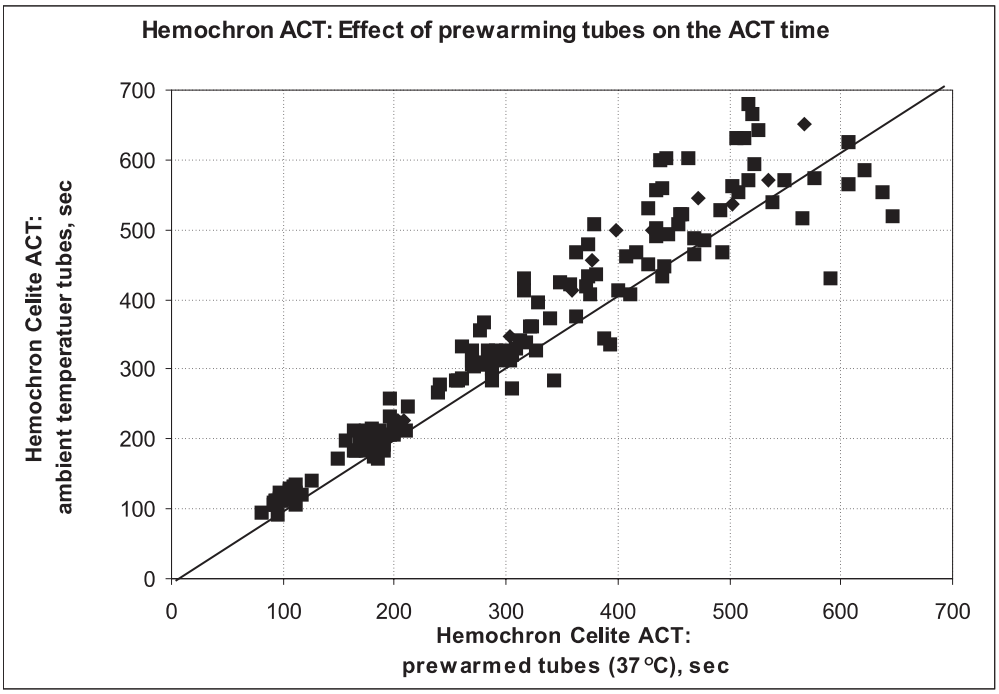
CALIBRAGE i-STAT ACT

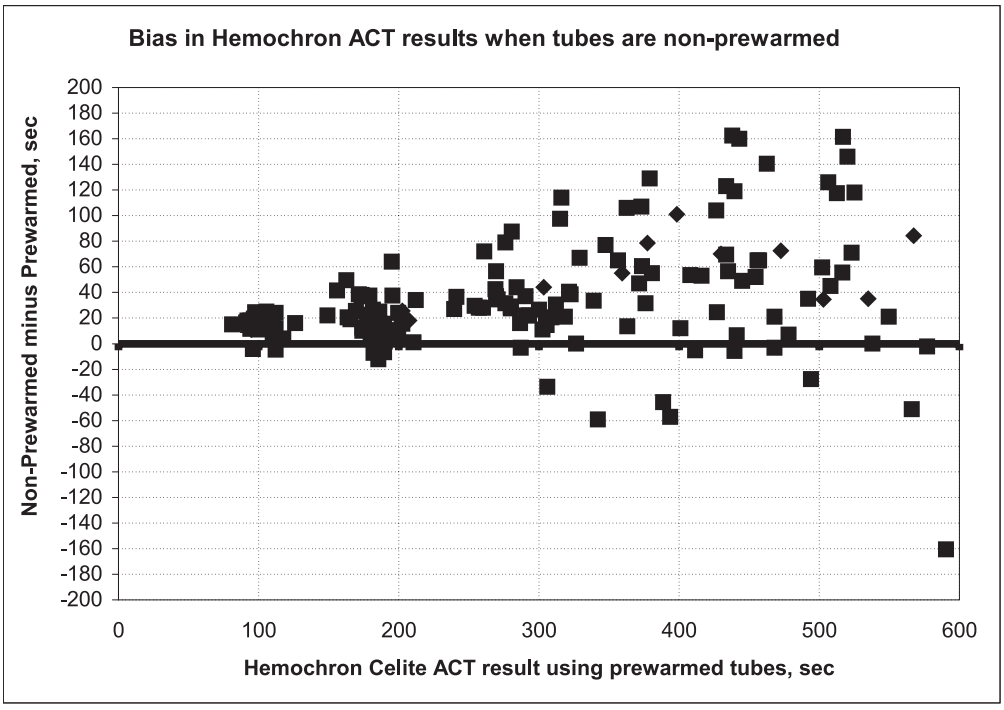
Actuellement, les tests i-STAT Celite ACT et i-STAT Kaolin ACT sont calibrés en usine en réglant de façon mathématique le " temps de coagulation " brut i-STAT de sorte qu'il corresponde au résultat du tube Hemochron Celite. Ce calibrage est effectué en analysant côte à côte des cartouches et des tubes Hemochron Celite à l'aide de plusieurs échantillons de sang complet, non hémodilués et héparinés ainsi que des tubes **Hemochron préchauffés à 37 °C**.

Les clients coutumiers des méthodes ACT à macro-échantillons comme l'Hemochron et l'Actalyke™ et qui ne préchauffent pas les tubes avant analyse se sont aperçus que la différence entre les résultats obtenus par la méthode ACT qu'ils utilisaient antérieurement et la méthode i-STAT ACT peut nécessiter un ajustement des normes de temps de coagulation qu'ils avaient pour habitude d'utiliser. Pour faciliter le passage à la méthode i-STAT ACT, I-STAT permet à l'utilisateur de sélectionner le calibrage à 37 °C actuellement proposé ou le nouveau calibrage en mode " sans préchauffage " (ou température ambiante). Ce second mode de calibrage permet d'obtenir, lors de l'utilisation de cartouches i-STAT ACT, des résultats plus proches en termes de dosage de ceux obtenus avec les méthodes sans cycle de préchauffage et utilisant des macro-échantillons, limitant ainsi les modifications à apporter aux temps et aux plages ACT. Les méthodes de type micro-échantillon (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) incluent le préchauffage des bacs d'analyse ; par conséquent, les utilisateurs qui utilisent des plages et des temps ACT établis pour ce type de méthode doivent continuer à utiliser le calibrage i-STAT à 37 °C habituel.

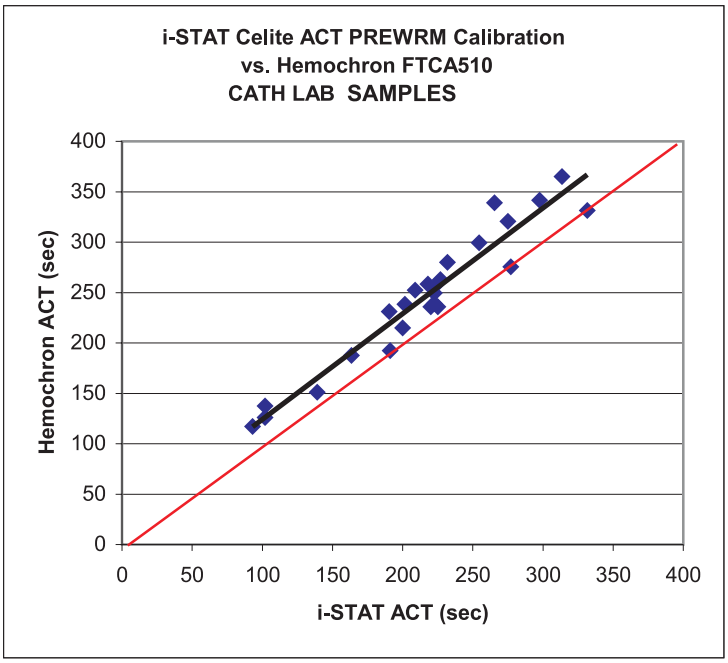
DONNEES REPRESENTATIVES

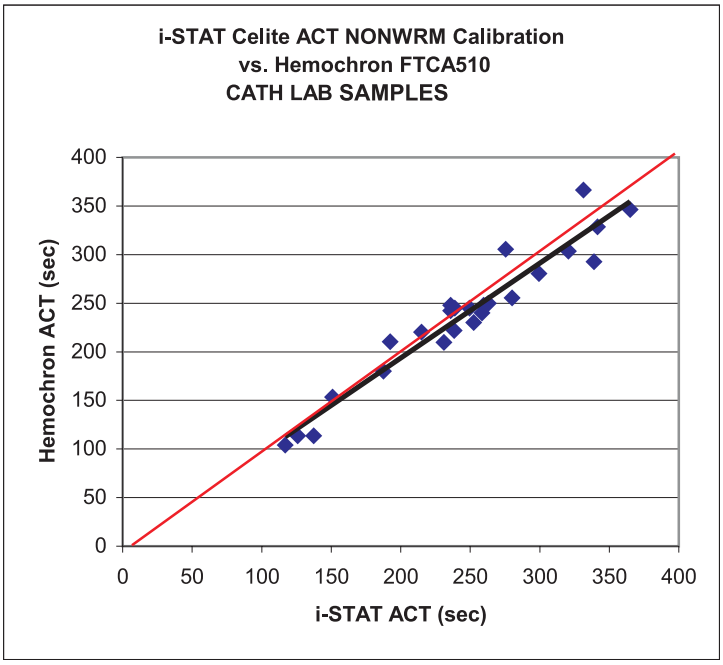
Incidence de la température de l'échantillon contenu dans un tube sur les résultats Hemochron ACT à partir d'échantillons groupés : Tubes d'échantillons préchauffés / Tubes d'échantillons non préchauffés.





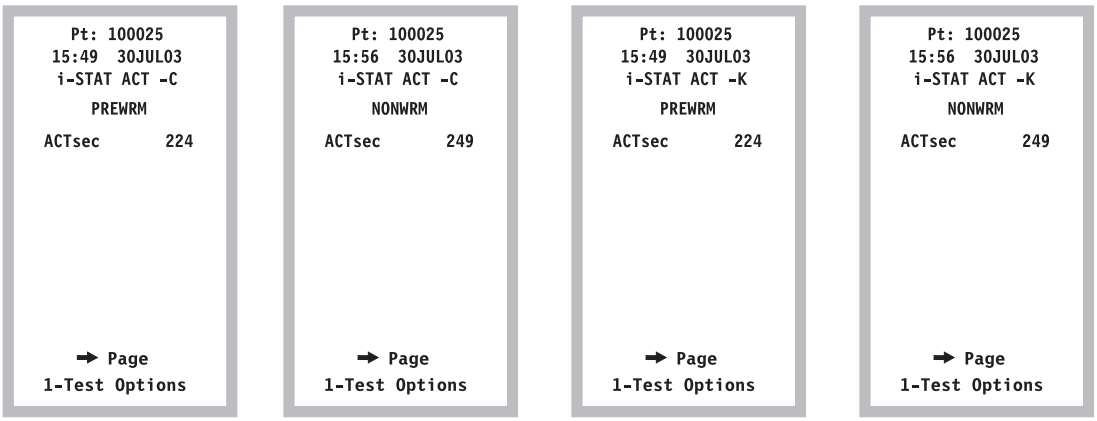
i-STAT Celite ACT / Hemochron FTCA510 à température ambiante : Mode de calibrage avec préchauffage **(PREWRM)** vs. Mode de calibrage sans préchauffage **(NONWRM)**.





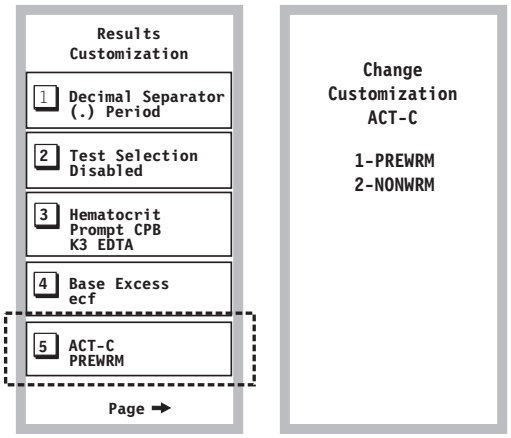
ÉCRAN DE L'ANALYSEUR i-STAT 1

Les résultats du test ACT affichés sur l'Analyseur i-STAT 1 présentent les paramètres d'étalonnage utilisés pour effectuer les calculs ACT.

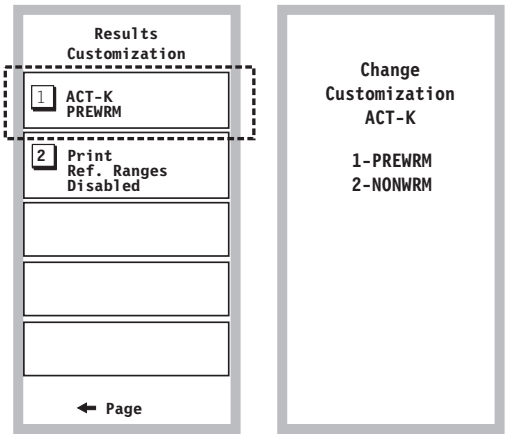


PERSONNALISATION

- L'Analyseur i-STAT 1 propose deux paramètres de personnalisation ACT : **NONWRM** et **PREWRM**. Ces personnalisations peuvent être affichées, sélectionnées et modifiées via la section RESULTS CUSTOMIZATION (personnalisation des résultats) sur l'Analyseur i STAT 1.

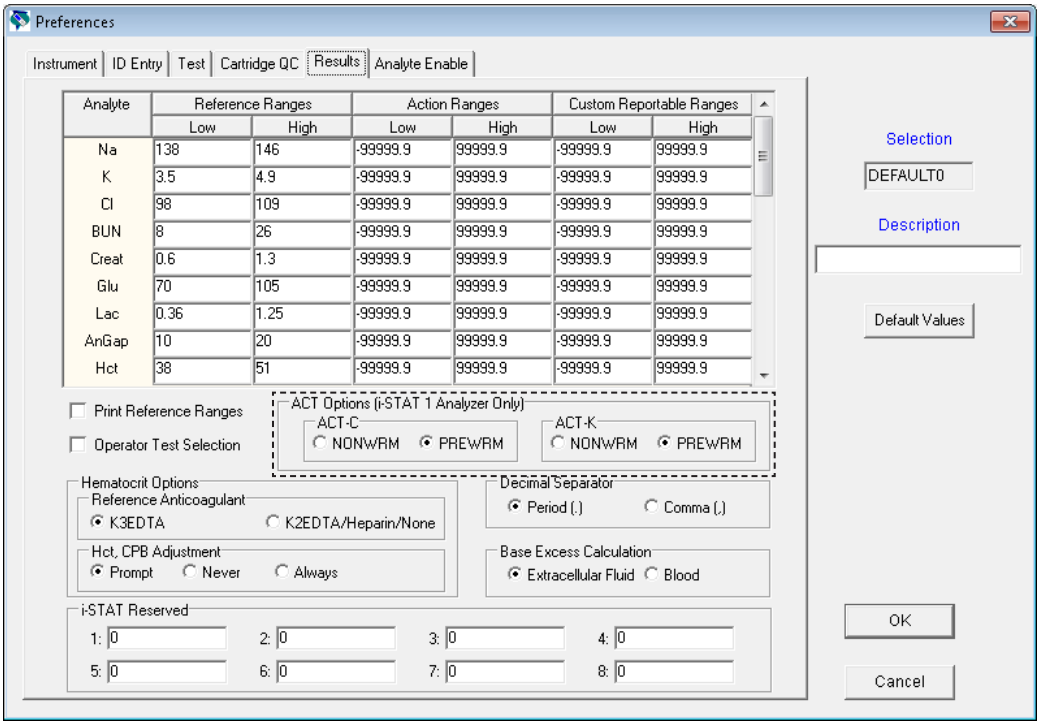


Personnalisation manuelle Celite ACT.



Personnalisation manuelle Kaolin ACT.

- Lorsque les analyseurs i-STAT sont utilisés conjointement avec CDS Version 5 ou i STAT/DE, les options de personnalisation ACT se trouvent dans l'onglet RESULTS (résultats) de la section Preferences (Préférences) du profil de personnalisation (voir ci-dessous). Les utilisateurs doivent sélectionner le mode d'étalonnage souhaité pour chaque type de cartouche ACT i-STAT (Celite et/ou Kaolin).



LIMITES ET MISES EN GARDE

- Le mode de calibrage NONWRM concerne la procédure Patient uniquement et n'est pas appliqué aux procédures de capacité et de contrôle. *Des résultats des échantillons de contrôles et de capacité soumis à la procédure Patient peuvent être erronés.*

- Différents profils de personnalisation et modes de calibrage peuvent être utilisés en différents points d'un même hôpital. Vérifiez que le mode de calibrage adéquat sera utilisé avant d'analyser les échantillons du patient.

Celite est une marque de Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.

Notice technique I-STAT 1 SYSTEM

Services d'assistance

Abbott Point of Care et ses distributeurs s'engagent à vous aider à résoudre les problèmes que vous avez pu rencontrer avec l'i-STAT System : analyseur portatif i-STAT 1, cartouches, accessoires et logiciel de gestion de données. Pour obtenir une assistance technique aux États-Unis, veuillez appeler gratuitement les services techniques au 800-366-8020. En dehors des États-Unis, contactez votre distributeur i-STAT local.

AMÉRIQUE DU NORD

ÉTATS-UNIS

Abbott Point of Care
400 College Road East
Princeton, NJ USA 08540
Tel: +800-366-8020, option 1
Tel: +800-284-0702 (waived customers)
Email: techsvc@apoc.abbott.com

CANADA

Abbott Point of Care
400 College Road East
Princeton, NJ USA 08540
Tel: +800-366-8020, option 1
Email: techsvc@apoc.abbott.com

AFRIQUE

ANGOLA

Promed International Health Ltd.
Largo AmilcarCabral n 2,A-B-C e 12 R/C
Ingombotas
Luanda, Angola
Tel.No.: +244 94 6146050

BOTSWANA

Leading Edge Markets (Pty) Ltd
P.O. Box 40551
Plot 128 Unit 5
Gaborone International
Finance Park
Gaborone, Botswana

RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO

Wagenia
259 Avenue Wagenia
Kinshasa 02476
Democratic Republic of Congo
Tel.No.: +243 9 97 000097

ÉGYPTE

International Company for Medical Equipment S.A.E.
24th, Gamiet El Dewal El Arabia
Giza, Egypt
Tel.No.: +202 33 47 06 78

KENYA

Phillips Healthcare Technologies Ltd
Phillips Business Park
Mombasa Road
Nairobi, Kenya
Tel.No.: 254 7336 12025

KENYA

Ziwala Limited
P.O. Box 17919
Nairobi, Kenya
00100
Tel. No: +254 722 725 529

LESOTHO ET MALAWI
Obsidian Health Ltd
Cosmo Business Park
Malibongwe Drive
Randburg, South Africa 2188
Tel.No.: +27 87 3535600

ÎLES DE MAYOTTE ET DE LA RÉUNION
Abbott France S.A
40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel.No.: +33 1 4560 2500

NIGÉRIA
JB Consulting (MDP) Ltd
QDT Solution
111 Concorde Road, Building 3,
Level 1 Regus
Maidenhead, Berkshire
SL6 4BY UK
Tel.No.: +44 7808 589 217

SOUDAN
Penotee Multi Activities Co Ltd.
Building No. 556
Block 22, Badr Street
Altaif, Khartoum Sudan
Tel. No: +249 183 287794

ZAMBIE
Phillips Pharmaceuticals (Zambia)
Plot #7236, Njolwe Road
Light Industrial Area
Lusaka, P.O. Box 36017
Zambia

LIBYE
Al- Harameen Pharmaceutical Medical Supplies
Extension of Al Saraj
Street After Audi Showroom
Tripoli, Libya
Tel.No.: 201 00 3333 444

MAROC
Masterlab Sarl
22 Rue IBN Tayeb Kadiri Les
Orangers Rabat
Morocco
Tel. No.: +212 661208038

RWANDA
Phillips Pharmaceuticals (Rwanda) Ltd
GF 68, Kigali Modern City Market
Commercial Street
Kigali, Rwanda

TANZANIE
Phillips Pharmaceuticals (Tanzania) Ltd
Vingunguti Industrial Area
P.O. Box 737
Dae Es Salam, Tanzania
Tel. No.: + 255 782637336

ZIMBABWE
Healthyard Laboratories Pvt Ltd
Cooksey House
2 Simon Mazorodze Rd., Southerton
Harare AZ1095
Zimbabwe
Tel. No.: 263778401114

MAURICE
Health Focus Ltd.
33 St. Clement Street
Curepipe 74208
Mauritius
Tel.No.: +230 674 1000

NIGÉRIA
Phillips Pharmaceuticals (Nigeria) Ltd
122-132 Afprint Industrial Estate
Apapa Oshodi Expressway
Iyana-Isolo, Nigeria
Tel.No.: +234 8056292422

AFRIQUE DU SUD
Obsidian Health Ltd
Cosmo Business Park
Malibongwe Drive
Randburg, South Africa 2188
Tel. No.: +27 87 3535600

OUGANDA
Phillips Pharmaceuticals (Uganda) Ltd
N-S Maghavani Complex
5th Street, Industrial Area
Bugolobi
Kampala, Uganda
Tel.No.: 256 772 518 681

ASIE/PACIFIQUE (HORS CHINE)

AUSTRALIE
Abbott Australia
299 Lane Cove Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 61 2 9857 1111

BRUNEI
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

AUSTRALIE
CMM Technology
Unit 12, 3 King Edward Road
Osbourne Park
Western Australia 6017
Tel: +61 1300 79 70 30

ÎLES COOK, FIDJI, POLYNÉSIE FRANÇAISE, SAMOA, TONGA, ET TOKÉLAOU
Abbott New Zealand
Building D, 4 Pacific Rise
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand
Tel: 64 9 573 6030

BANGLADESH
Unimed Limited
Rangs Nasim Square (7th Floor),
House 46
Sheikh Kamal Saroni, Road No. 16
Dhanmondi
Dhaka 1209 Bangladesh
Tel: +8802 9128192-3

HONG KONG
BioAsia Diagnostics Company Ltd
Unit 1-3, 20F
CRE Centre, 889 Cheung
Sha Wan Road, Cheung Sha Wan
Kowloon Hong Kong
Tel: +852 27870906

INDE
Sandor Medicaids Private Ltd.
8-2-326/5, Road No. 3
Banjara Hills
Hyderabad, India 500 034
Tel: +91 40 233 570 48

INDONÉSIE
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

JAPON
Japan Medical Link Co., LTD
8-1 marunouchi, matsumoto-shi
nagano-ken, JP 390-0873
Tel: +81 263 38 0411

JAPON
Konishi Medical Instruments Co., Ltd
2-1-5awajimachi, chuo-ku
osaka, JP 541-0047
Tel: +81 6 6941 1363

JAPON
Masuda Medical Instruments Co., LTD
50 takedawarayacho, hushimi-ku kyoto,
JP 612-8443
Tel: +81 75 623 7111

JAPON
Nakakita Yakuhin Corporation
3-5-15 marunouchi
naka-ku
aichi-ken, JP 460-8515
Tel: +81 52 971 3681

JAPON
Takeyama Co., LTD
16-1-5 kita6jonishi
chuo-ku
hokkaido, JP 060-0006
Tel: +81 11-0611-0100

JAPON
Abbott Japan
3-5-27, Mita, Minato-ku
Chiba 270-2214
Japan
Tel: 65 6914-8351

INDE
Crescent Organics Pvt. Ltd.
WINDSOR, 2nd Floor
Cst Road, Kalina, SantaCruz (E)
Mumbai 400098

JAPON
Hokuyaku Inc.
16-1-5 kita6jonishi, chuo-ku
Hokkaido JP 060-0006
Tel: +8 11611-0989

JAPON
Kawanishi Corporation
1-3-9 ima, kita-ku
okayama-ken, JP 700-8577
Tel: +81 86 241 9242

JAPON
Kyowa Medical Corporation
156-2ikeda, suruga-ku
shizuoka-ken, JP 422-8005
Tel: +81 45 655 6600

JAPON
Mitas, Inc.
4-901 tonyacho
hukui-shi
hukui-ken, JP 918-8556
Tel: +81 776 28 2888

JAPON
Sanshodo Co., LTD
68kamitobaomonocho
minami-ku
kyoto, JP 601-8533
Tel: +81 75 681 5131

JAPON
Tomiki Medical Instruments, Co., Ltd
2-46 tonyacho
kanazawa-oshi
Ishikawa-kens, JP 920-8539
Tel: +81 76 237 5555

KIRIBATI, MICRONÉSIE, NOUVELLE-CALÉDONIE, ET PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINÉE
Abbott Australia
299 Lane Cove Road
Macquarie Park
NSW 2113 Australia
Tel: 61 2 9857 1111

INDE
Genpharmasec Limited
104/105, 1st Floor
Gundecha lndust. Comp. Premise
Akurli Road, Kandivali East
Mumbai II 400 India

JAPON
lwabuchi Pharmaceutical Co., Ltd
1-5 Takanodai
Yotsukaido-Shi (Chiba) JP
284-0033
Tel: +81 43 310 6630

JAPON
Kishiya Inc
1-14-21 matsushima
higashi-ku
hukuoka-ken, JP 812-0062
Tel: +81 92611 8000

JAPON
Maruki Medical Systems Inc.
3-20-7 nishinakata, taihaku-ku
miyagi-ken, JP 981-1105
Tel: +81 22 242 6001

JAPON
Musashi Engineering Co., LTD
sekitori60, uedacho
Aichi, JP 441-8134
Tel: +81 532 25 1231

JAPON
Shibataintech
2-11-3 oroshimachi
wakabayashi-ku
miyagi-ken, JP 984-0015
Tel: +81 22 236 2311

JAPON
Yamashita Medical Instruments Co., LTD
hakataza and nishigin building
10
2-1 shimokawabatacho
fukuokaken, JP 812-0027
Tel: +81 956 25 2112

KYRGYZSTAN
Meditek Ltd.
Ryskulova Str. 12
Bishkek, Kyrgyzstan 720001
Tel.: 00996 312 93 50 05

MALAYSIA
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

MALDIVES
Medtech Maldives Pvt Ltd
Ma. Fas Eri 3rd Floor
Ameenee Magu Male 20205
Male 20205 Maldives
Tel: +960 3308663

MYANMAR (BIRMANIE)
Advanced Diagnostic Products Trading Co., Ltd
No. 34, Thate Pan Street
Ahlone Township
Yangon, Myanmar
Tel.: +951 229587

NÉPAL
Synergy Medisales Pvt. Ltd
#205, Bishal Nagar, Bishal Basti kha
Kathmandu, B
977 Nepal
Tel.: +977-01-4425956

NOUVELLE-CALÉDONIE
Medi-Services S.A.R.L
8, rue Reverce
Noumea
New Caledonia
Tel: 687272000

NOUVELLE-ZÉLANDE
Abbott New Zealand
Building D, 4 Pacific Rise
Mt. Wellington
Auckland 1060
New Zealand
Tel: 64 9 573 6030

PAKISTAN
Hospicare Systems
Mezzanine Floor. Rabbiya Garden Block 3
Karachi
74800, Pakistan
Tel. No: +92 2134921913

PHILIPPINES
Euromed Laboratories Phil., Inc.
Sabutan Paliparan Road
Brgy. Sabutan
Silang. Cavite 4118 Philippines
Tel.: 63 (02) 85240091 98

PHILIPPINES
Medical Trends & Technologies, Inc. (MEDT2EK)
#200J Elizalde Street, Phase V
BF Homes
Paranaque City 1700
Philippines
Tel: 6388069767

SINGAPOUR
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

ÎLES SALOMON, TUVALU, VANUATU, ET ÎLES YAP
Abbott Australia
299 Lane Cove Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 61 2 9857 1111

CORÉE DU SUD
POC Korea Ltd.
Ace Gasan Tower, 121 Digital-ro
Suite 1501
Gumchon-gu, Seoul
08505 South Korea
Tel: +82 2 2058 0971

SRI LANKA
Hemas Surgicals & Diagnostics Pvt. Ltd
No. 75 Braybrook Place
Colombo, Sri Lanka
Tel: 94114766680

TAÏWAN
Ditech Enterprise Co., Ltd.
9F, No. 168, Sec. 1
Zhongshan Rd
New Taipei City 234 – TA - 234
Taiwan
Tel: +886 2 8923 2236

THAÏLANDE
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

THAÏLANDE
Connect Diagnostics Co., Ltd
1/57-58 Venice Di Iris
Soi Watcharaphol 2/7
Bangkok 10220 Thailand
Tel: 6623470109

OUZBÉKISTAN
Albatros World
Buyuk lpak Yoli street, 49
Mirzo Ulugbek district
Tashkent, Uzbekistan 10005 4
Tel: +998 97 744 78 63

VIETNAM
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

CHINE

BIOTEC Biotechnology Limited Co.
Room 1013, Wu Yang Xin Chen Plaza
No. 111-115, Si You Xing Road
Yue Xiu District, Guangzhou
People's Republic of China
Tel. No: 86-020-28865008

Beijing Huiwen Yuanmei Technology & Trading Co., Ltd
Room C100, Area C, No. 14 Building
No. 2 Kechuang Dongwu Street
Beijing, China 100111
Tel. No: 010-57621837

Guangdong Biochem Healthcare Investment Co., Ltd
Room 903-904, Building A, No. 263
Shuangcheng International Plaza
Guangzhou, China
Tel. No: 86-020-38372808

Chongqing Chenjie Medical Equipment Co. Ltd
Room 4-6, Building 4
No. 101 Cuibai Rd
Dadukou District
Chongqing, 400080 China
Tel.No: 86-023-68153822

Sinopharm Group Hebei Medical Equipment Co., Ltd.
No. 309 Zhonghua North Street
Xinhua District
Shijiazhuang 050050 China
Tel. No: 0311-67302513

Sinopharm Medical Supply Chain Service (AnHui) Co., Ltd
No. 15, Red Maple Road
Hi-Tech Zone
HeFei
230088 China
Tel. No: 86-551-65310478

Sinopharm Group Xinjiang Medical Equipment Co., Ltd
16th Floor, 1st Building
199 North Liyushan Road
Urumai 830054 China
Tel. No: 86-991-3197595

Xuzhou Ruida Medical Equipment Ltd
Room 306, No. 25, Jinqiao Road
Jinshan Bridge Economic
Development Zone
Xuzhou 221000 China
Tel. No: 86-18761439568

Shenzhen Zichang Technology Co., Ltd.
Room 603, 6 Building, Tongfuyu industrial city
Tanglang, Xili Street, Nanshan District
Shenzhen CH
Tel. No: 18124785081

Beijing Bao Ze Kang Pharmaceutical Co., Ltd.
B512/513 5F, 6-1 building
28 red lotus road
Xicheng District
Beijing CH
Tel. No: 010-62358509

Chengdu Life Medical Equipment Co. Ltd.
Room 2-5, 13th Floor, Building No.2
799 Jinfu Rd
Jinniu District, Chengdu city
Sichuan Province
People's Republic of China
Tel. No: 028-65037108

Realcan Phamaceutical Group Shanghai Co., Ltd.
Room 1501, 388 Fenglin Road
Xuhui District
Shanghai
Shanghai CH 200032
People's Republic of China
Tel. No: 86-18153573207

Wuhan Zhongji Pathology Diagnosis Center Co., Ltd.
Room 1, 4th Floor, Building B12
No. 818 High-tech Street
EastLake Development Zone
Wuhan, China
Tel. No: 15071168946

Shanghai Jointown Medical Devices Supply Chain CO.,LTD
Room 206, 2/F, Building 7
No. 285 fengguan Road
Jinshan District
Shanghai, CH
Tel. No: 15207181724

Guangdong heyidukang Medical Technology Co., Ltd.
Room 217, building 7, Jiangmen Wanda Plaza, Pengijang district, Jiangmen
China 529000
Tel. No: 15807502929

Sinochem Beijing Medical Technology Co., Ltd
17 /F, Jincheng Building
Longpan Middle Road
Qinhuai District, Nanjing, China

EUROPE

AUTRICHE
Abbott Austria
Perfektastr., 84A
Wien, Austria
A 1230
Tel. No.: +43 1 89 122 0

AZERBAÏDJAN
Albatros Healthcare
Y. Haseynov 6
Narimanov
Baku, Azerbaijan AZ1021
Tel.No.: +994 125648635

BELGIQUE ET LUXEMBOURG
Abbott sa/nv
(Abbott Belgium)
Avenue Einstein 14
1300 Wavre, Belgium
Tel.No.: +32 10 47 53 11

CROATIE ET MALTE
Mark Medical d.o.o.
Budmanijeva 5
Zagreb, 10000, Croatia
Tel. No: +385 1 6065 444

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
Coro Medical s.r.o.
Biskupsky dvur 2095/8
Prague, Czech Republic 110 00
Tel.No.: 42603229000

DANEMARK, GROENLAND, ISLANDE ET LES ÎLES FÉROÉ
Abbott Laboratories A/S
(Abbott Denmark)
Emdrupvej 28C
DK-2100
Copenhagen, Denmark
Tel. No.: +45 39 77 00 00

FINLANDE
Abbott Oy (Abbott Finland)
Linnoitustie 4
Espoo, Finland 02600
Tel. No.: +358 9 751 8418

FRANCE
Abbott France S.A
40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel. No.: +33 1 4560 2500

GÉORGIE
Advanced Medical Technologies & Services AMTS
Saburtalo Str. 7, Flat 13
Tbilisi 0159
Georgian Republic
Tel.No.: +995 32 532 032/036

ALLEMAGNE
Abbott GmBH (Abbott Germany)
Max-Planck-Ring 2-3
65205 Wiesbaden – Delkenheim
Germany
Tel.No.: +49-6122-58-0

ALLEMAGNE
WS Laborbetriebsgesellschaft GmbH
Langendembach 72A
Langenoria GE 07381
Germany
Tel.No.: +49 3647 – 414378

GRÈCE, CHYPRE, ALBANIE ET KOSOVO
Pegasus Health and Sciences S.A.
Thessalonikis 18
Chalandri
Athens, GR 15234
Tel.No.: +30 210 6139496

IRLANDE
Abbott Laboratories, Ireland Limited
Block B, Liffey Valley Office Campus
Dublin 22
D22 XOY3
Tel. No.: +353 1 469 1560

ITALIE, CITÉ DU VATICAN, MALTE ET SAINT-MARIN
Abbott SRL (Italy)
Via Ribotta 9
Rome, Italy 00144
Tel. No.: +39 06 52 9911

ITALIE
Burke & Burke
Via A Einstein, 32
Assago (Ml)
20090 Italy
Tel. No.: +39 02 4571 3663

ITALIE
Tobar Service SRL
Via Veronica Gambara 23
Rome, Italy
Tel. No.: +39 06 89161897

PAYS-BAS
Abbott B.V. (Abbott The Netherlands)
Wegalaan 9
2132 Hofddorp
Netherlands
Tel.No.: +31 88 82 22 500

NORVÈGE
Abbott Norge as (Abbott Norway)
Martin Linges vei 25
Postboks 1 Fornebu N-1330
Norway
Tel. No.: +47 81 55 99 20

POLOGNE
Diag-med
ul.Stanislawa 50
Prusków
05-800 Poland
Tel.No.: +48 22 8389723

PORTUGAL ET ESPAGNE
Magnamed, Lda
Rua Prof Francisco Gentil n° 22F
2620-097 Póvoa de Santo Adrião
Portugal
Tel.No.: +351 21 938 32 40

ROUMANIE
MD&D (SC Medical Devices & Diagnostics SRL)
111C, Drumul Vales Furcii St.
Sector 6
Bucharest 061985
Romania
Tel.No.: 40311054280

ROUMANIE
Ducos Trading Ltd
Johann Strauss, No. 2A
Etaj 3, Camera 5A
Bucuresti 020312
Romania
Tel. No: +40 314 381 094

RUSSIE
Abbott Laboratories Ltd (Abbott Russia)
Leningradskoe shosse 16A
Bld 1, Moscow
Russia 125171

RUSSIE
Servis Instrument LLC
Bld 1, Room 18
Ryabinovaya Str. 38
Moscow 121471
Russia
Tel. No: +7 495 628 7845

RUSSIE
Eco-med-s M LLC
Samokatnaya str., 2A
Bld. 1 p.105, r. 3, of. 2
Moscow, Russia 111033
Tel. No: +7 (495) 748-43-50

RUSSIE
UDS (Updated Diagnostic Systems)
3 Bogorodsky Vall
Moscow, Russia 107076

SLOVÉNIE, BOSNIE-ET-HERZÉGOVINE
EUROMED, d.o.o.
Podpeska cesta 14
Brezovica pri Ljubljani
Slovenia, SI-1351
Tel. No: +386 59 338 202
+386 40 451 115

ESPAGNE, PORTUGAL, GIBRALTAR, ANDORRE & LES ÎLES CANARIES
Abbott laboratories SRL
(Abbott Spain)
Parque Empresarial Via Norte
c/ Quintanavides
17 Madrid 28050 Spain
Tel. No.: +34 91 337 3400

ESPAGNE
Techmédica
C/ Luis Doreste Silva, 62 - 1°
Las Palmas
35004 Spain
Tel. No.: +34 928 242381

SUÈDE
Abbott Scandinavia AB (Abbott Sweden)
Hemvärnsgatan 9
Solna SE17129
Sweden
Tel. No.: +46 (0)8 546 567 18
E.post: Service@abbott.se

SUISSE ET LIECHTENSTEIN
Axonlab AG - Switzerland
Taefernstrasse 15
CH-5405 Baden-Daetwil
Switzerland
Tel.No.: +41 56 484 8080

SUISSE ET LIECHTENSTEIN
Abbott AG (Abbott Switzerland)
Neuhofstrasse 23
CH-6341 Baar
Switzerland
Tel. No: +41 41 768 44 44

TURQUIE
Gazi Kimya Tip Teknolojileri San. Ve Tic. Anonim Sirketi
Serifali Mah. Beyan Sokak
Akalin Plaza, No. 3
Umraniye, Istanbul Turkey
Tel. No.: 0090 532 462 55 69

ROYAUME-UNI
Abbott Laboratories Limited
(Abbott UK)
Abbott House
Vanwall Business Park
Maidenhead
SL6 4XF, United Kingdom
Tel.: 44 16 28 784 041

AMÉRIQUE LATINE

ANGUILLA
American Hospital Supply (AHS))
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel. No: 407 475 1168

ANTIGUA-ET-BARBUDA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

ARGENTINE
Drogueria Artigas S.A.
Av. Jose Luis Chorroarin, 1079
Buenos Aires Capital Federal
Argentina C1427CXH
Tel.: +64 3 338 0999

ARUBA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

LES BAHAMAS
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BARBADE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BELIZE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BERMUDES
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BOLIVIE
Sanimed S.R.L.
Calle Cordero No 130 Zona
San Jorge, LaPaz, Bolivia
Tel.: 591-2 2431294

BONAIRE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BRÉSIL
Tecno4 Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Backer
89 Cambuci
Sao Paulo
Brazil 01541-000
Tel.: +1 55 11 95557-6345

BRÉSIL
PMH Produtos Medicos
Hospitalares LTDA
SIA Trecho
17 RUA 8 LOTE 170
Brasilia, DF Brazil 71200-222
Tel.: +55 61 81312112

BRÉSIL
Medcare Produtos
E Equipamentos Medico Hospitalares LTDA
Al Tres de Outubro, 795
Sarandi-Porto Alegre
RS, Porto Alegre
91130-470, Brazil
Tel. No: +51-984466491

ÎLES VIERGES BRITANNIQUES
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

ÎLES CAYMAN
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

CHILI
Alatheia Medical SpA
Avenida del Valle Norte 945
Oficina 5610
Huechuraba, Santiago
Chile
Tel.: +562 343 5122

COLOMBIE
Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
Calle 100 #9A-45
Piso 14 Bogota
Colombia
Tel.: (57 1) 628 5600

COLOMBIE
Arrow Medical SAS
Calle 23# 43 A-100
Medellin, Antioquia
Colombia
Tel.: +574 356 1111

COLOMBIE
Comprolab
CALLE 106 #54-63
Bogota
Colombia

COSTA RICA
Tri Dm
Calles 16-18 Ave 8
No. 1628
San Jose, CR 10103
Tel.: +506 2257 7676

CURAÇAO
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

DOMINIQUE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

ÉQUATEUR
M. R. U.
Av. Eloy Alfaro N29-235
Entre Italia y Alemania P
Quito, Ecuador
Tel.: +593-2 3801 533

EL SALVADOR
Servicios Quirurgicos
Km. 11 Carretera al Puerto de la Libertad
Antigua Cuascatlan
La Libertad, El Salvador
Tel.: +503 2241-6200

EL SALVADOR
Interserv SA de CV - El Salvador
67 Avenida Sur
Final Pasaje "A", No. 4-B
Colonia Roma
El Salvador Cp 1101
Tel: +503 2223-5510

GRENADE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

GUADELOUPE, GUYANE, ET MARTINIQUE
Abbott France S.A
40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel.No.: +33 1 4560 2500

GUATEMALA
Promed S.A.
Avenida Ferrocarril 19-97
Empresarial El Cortijo Interior 202
Zona 12, Guatemala 10001
Tel.: +502 2223 86 00

GUYANE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

HAÏTI
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

HONDURAS
ProdyLab S de R.L.
Col. Santa Ana, 11 y 12
Avenida 12 Calle Bloque No. 117,
N.O Sand Pedro Sula, Honduras
Tel.: +504 2550-3091

JAMAÏQUE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

MEXIQUE
Abbott Laboratories de Mexico SA de CV
Calzada de Tlalpan, 3092
Colonia Ex Hacienda Coapa
D.F. 04980 Mexico
Tel.: (5255) 58097500

MEXIQUE
Abalat S.A. de C.V.
Abasolo 78
Pedregal de Sta Ursula
Coyoacán, Mexico City MX 04650
Tel.: 80001500

MEXIQUE
Casa Plarre S.A. de C.V.
Av. Cuauhtemoc 220, interior
201 Colonia Doctores
Alcaldfa Cuauhtemoc
Ciudad de Mexico

MEXIQUE
Centrum Promotora Internacional S.A. de C.V.
Medellin 324
Roma Sur, Cuauhtémoc
Mexico City, MX 06760
Tel.: +52 5552652500

MEXIQUE
Comercializadora de Reactivos
Ave. Eugenio Garza Sada N°.6336
Col. Ciudad Satélite
Monterrey, MX 64960
Tel.: 800 7107 566

MEXIQUE
Diagmex S.A. de C.V.
Calle San Martin de Porres 3777 y 3769
Jardín de San Ignacio
Zapopan, Jalisco MX 45040
Tel.: 01 8008770007

MEXIQUE
Diagnóstica Internacional
Circunvalación Sur 156
Las Fuentes
Zapopan, Jalisco MX 45070
Tel.: +52 3337771940

MEXIQUE
GRUPO ICTZE SA DE CV
Callejon SN 172 Parcela 29
Col. Playa de vacas
Medellin, Veracruz MX 94274
Tel.: 2299357143

MEXIQUE
Grupo Biomédico Empresarial
Calle Tlacoquemecatl 21
Tlacoquemecatl del Valle
Benito Juarez
Mexico City MX 03200

MEXIQUE
Impromed S.A. de C.V.
Perpetua 30, Int. 101
Col san José Insurgentes
Alcaldía Benito Juarez
Mexico City MX 03900
Tel.No: +52 5553228870

MEXIQUE
Instrumentos y Equipos Falcón S.A de C.V
Calle José María de Teresa 188
Campestre – Álvaro Obregón
Mexico City MX 01040
Tel.No: 52 55 17190600

MEXIQUE
LAVKEM SAPI de CV
Paseo de los Tamarindos, 90
Torre 1, Piso 32
Ciudad de Mexico

MEXIQUE
Ruvel S.A. de C.V.
Av Lago de Guadalupe KM 1.5
San José el Jaral
Cd López Mateos, MX 54927
Tel.No: +52 5553701047

PANAMA ET GUATEMALA
Promed S.A.
Pque. Industrial Costa del Este,
C/ 2da Edi.Premed
Panama
Tel.: +507 303-3100

PORTO RICO
Cardinal Health Puerto Rico
Centro Internacional de Distribution
Carretera 869 KM 4.2
Guaynabo 00695 Puerto Rico
Tel.: 787 625 4100

SAINT MARTIN
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

TORTOLA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

URUGUAY
Bioerix S.A.
Simon Bolivar 1472
Montevideo Uruguay
Tel.: 59827081624

MEXIQUE
SERVICIOS INTEGRALES E INGENIERIA HENLIS
Bosque de las Palmas
Naucalpan de Juárez, MX 52787
Tel.No: 52722 216 1905

PARAGUAY
Index S.A.C.I.
Boqueron No. 676
Postal Code 1414
Asuncion, Paraguay
Tel.: 595 21 214 213

SAINTE- CHRISTOPHE-ET-NEVIS
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

SAINT-VINCENT-ET-LES-GRENADINES
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

TRINIDAD-ET-TOBAGO
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

MONTSERRAT
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

PÉROU
Biomedical Systems, S.A.
Av. Rafael Escardo
No. 823, San Miguel
Lima 32 , Peru
Tel: +511 241 3843

SAINTE- LUCIE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

SURINAME
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

ÎLES TURKS-ET-CAICOS
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

MOYEN-ORIENT

IRAN
Paya Zist Arayeh
No. 13, 10th Alley
Zarafshan St., Farahzadi St.
Shahrak-e-Gharb, Tehran
Iran
Tel: 989122836214

ISRAËL
Rhenium Ltd.
20 Hasatat st PO Box 180
Modi'in 71711 Israel
Tel: +972-8-9558888

JORDANIE
Smart Care Medical Co.
Wasfi El tall street
al Fannar complex
Amman, Jordan
Tel: 1 55 11 95557-6345

ROYAUME DE BAHREÏN
Gulf Corporation for Technology
Bldg 2038, Road: 4156, Block: 341
Manama/Al Juffair
Kingdom of Bahrain
Tel: 97317240597

KOWEIT
Bader Sultan & Bros. W.L.L.
Block B 67, Shuwaikh, Future Zone
13009 Safat
Kuwait
Tel: +965 2461 0280

LIBAN
Union Pharmaceutique d Orient
Museum Street Badaro
Beirut 11-0709
Lebanon
Tel: +96 113 87815

OMAN
Waleed Pharmacy & Stores LLC
Street No. 40, Building No. 176
North Al Ghoubra, Ministry Road
Ghoubra
Muscat 100 Oman
Tel: 96899338480

PALESTINE
Medical Supplies and Services (MSS)
Betunia, Unipal building
Ramallah Palestine
Tel.No.: 00972 2 2959372

QATAR
Khalid Scientific Company W.L.L.
Airport St., Bldg. No. 402
Area No. 47
Doha
Qatar 4349
Tel: 974 432 5198

ARABIE SAOUDITE
Medical Supplies & Services Co. Ltd (MEDISERV)
Mediserv Building
Alahassa Street
Riyadh, Saudi Arabia
Tel.No.: +966 1 478 0555

ÉMIRATS ARABES UNIS
Gulf & World Traders
P.O. Box 5527, Al Garhoud Area
Dubai
Tel.No.: +971 4 2821717

YEMEN
Griffin Ltd.
Near Linton R/A 13
Opposite Mineral Circles
Bearing Free St.
Jebel Ali, 732 UAE
Tel. No.: +967 1 441 907

© 2022 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales citées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leurs propriétaires respectifs.