

REF 53739



Manuel d'utilisation



Stat Strip®

Lecteur de glycémie et de
 β -cétone hospitalier
Pour exportation
uniquement

nova[®]
biomedical

Historique des révisions

Révision	Date de publication	Description des révisions
K	05-2024	Substances interférentes

RÉPERTOIRE DES SYMBOLES NOVA BIOMEDICAL

IVD Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*



Mise en garde; consultez la documentation d'accompagnement



Consultez le mode d'emploi



Risque biologique

REF

Numéro de catalogue



Fabricant



Date de fabrication

CONTROL

Contrôle

LEVEL

Niveau

Glu

Glucose



Dispositif pour analyses au point d'intervention

LOT Code de lot

SN Numéro de série



Limites de température



Nombre de tests



AAAA-MM-JJ

Date de péremption



Déchets électroniques

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne

Rx Only

Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien autorisé ou sur son ordre.

Informations de commande

Le manuel d'utilisation du Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip® peut être commandé chez Nova Biomedical, service des commandes. Écrivez ou téléphonez à :

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454
États-Unis

Téléphone : 1-800-458-5813
FAX : 1-781-893-6998
(aux États-Unis)
FAX : 781-894-5915
(international)

Web : www.novabiomedical.com

EC **REP** Représentant agréé

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Allemagne

Telephone: + 49 (0) 61054505-0
Fax: + 49 (0) 61054505-37

Marque de commerce

StatStrip est une marque de commerce déposée de Nova Biomedical Corporation.

Copyright

Imprimé aux États-Unis. Copyright 2024, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454

Soutien technique

Si vous avez besoin d'assistance technique aux États-Unis, appelez le service technique Nova Biomedical :

États-Unis : 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 ou
FAX : 1-781-894-0585

Si vous avez besoin d'assistance technique hors des États-Unis, téléphonez à la filiale Nova locale ou au distributeur agréé.

Nova Biomedical recommande aux utilisateurs de signaler tout **incident grave/événement indésirable** à Nova Biomedical ou au représentant autorisé de Nova Biomedical ainsi qu'à leur autorité compétente locale, le cas échéant.

Nova Biomedical Canada Ltd.

17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9, Canada
Tel: 1 905 567 7700
Toll Free: 800 263 5999
Fax: 1 905 567 5496
ca-info@novabio.com
ca-novaservice@novabio.com

Nova Biomedical France

Parc Technopolis
Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940
Les Ulis Courtaboeuf, France
Tel: (33) 1-64 86 11 74
Fax: (33) 1-64 46 24 03
fr-info@novabio.com
fr-support@novabio.com

Nova Biomedical UK

Innovation House
Aston Lane South
Runcorn, Cheshire, WA7 3FY, UK
Tel: + 44 1928 704040
Fax: + 44 1928 796792
uk-info@novabio.com
uk-support@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.

c/Vic 17, Planta 3A
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain
Tel: +34 935531173
es-info@novabio.com
or pt-info@novabio.com

Nova Biomedical Italia Srl

Via Como 19
20045 Lainate Milano, Italy
Tel: +39 02 87070041
Fax: +39 02 87071482
it-info@novabio.com
it-serviziotecnico@novabio.com

Nova Biomedical GmbH

Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel: + 49 6105 4505-0
Fax: + 49 6105 4505-37
de-info@novabio.com
de-service@novabio.com

Nova Biomedical Benelux BV

Korenmolen 22
5281 PB, Boxtel, The Netherlands
Tel: +31 (0) 733032701
benelux-info@novabio.com
benelux-support@novabio.com

Nova Biomedical Switzerland GmbH

Herostrasse 7
8048 Zürich, Switzerland
Tel: +41-41-521-6655
Fax: +41-41-521-6656
ch-info@novabio.com
ch-support@novabio.com

Nova Biomedical Brasil

Rua Massena, 107 Jardim Canadá
Nova Lima – MG Cep: 34007-746 Brasil
Tel: (55) 31 3360-2500
sac@novabiomedical.com.br
suportec@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical KK

Harumi Island Triton Square Office Tower X 7F
1-8-10 Harumi
Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japan
Tel: 03-5144-4144
Fax: 03-5144-4177
jp-info@novabio.com
jp-service@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty. Ltd.

5/372 Eastern Valley Way
Chatswood NSW, 2067 Australia
AU-info@novabio.com

Table des matières

1	Introduction	1-1
1.1	A propos du présent manuel.....	1-2
1.2	Consignes de sécurité.....	1-2
1.3	Utilisation prévue et tests exécutés.....	1-5
1.4	Précautions relatives au sang capillaire.....	1-7
1.5	Limites d'utilisation.....	1-7
1.6	Précautions générales.....	1-8
1.7	L'échantillon.....	1-8
1.8	Substances interférentes.....	1-9
1.9	Fonctionnement.....	1-13
	1.9.1 Utilisation du clavier.....	1-15
	1.9.2 Touches de fonction.....	1-15
	1.9.3 Veille/Réveil du lecteur.....	1-16
	1.9.4 Alertes de résultat.....	1-17
	1.9.5 Menus sur plusieurs écrans.....	1-18
1.10	Installation du lecteur de glycémie et de β-cétone hospitalier StatStrip.....	1-18
	1.10.1 Mise sous tension.....	1-19
1.11	Ouverture de session de l'opérateur.....	1-20
1.12	Écran Admin.....	1-21
	1.12.1 Réglage de l'heure et de la date.....	1-22
	1.12.2 Nommer le lecteur.....	1-23
	1.12.3 Signal sonore activé/désactivé.....	1-23
	1.12.4 Voir configuration.....	1-23
	1.12.5 Désarchiver.....	1-24
	1.12.6 Réinitialisation de l'établissement.....	1-24
1.14	Assignation d'un site.....	1-24
1.15	Mallette de transport du lecteur.....	1-25
2	Contrôle de qualité	2-1
2.1	Quand exécuter une analyse de CQ.....	2-1
2.2	Solution de contrôle de glycémie et de β-cétone StatStrip.....	2-1
2.3	Test de contrôle de qualité.....	2-2
2.4	Ajout d'un commentaire à un résultat (Patient, CQ, Linéarité).....	2-6

3	Échantillons patient	3-1
3.1	Consignes de sécurité importantes.....	3-1
3.2	Analyse d'un échantillon de patient	3-2
3.3	Revue des résultats	3-9
4	Station de branchement/de recharge	4-1
5	Test de linéarité	5-1
5.1	Exécution d'un test de linéarité	5-1
6	Entretien	6-1
6.1	Recharge du lecteur.....	6-1
6.2	Changement de batterie	6-2
6.3	Nettoyage et désinfection du lecteur.....	6-4
7	Dépannage	7-1
7.1	Alertes d'écran du lecteur	7-1
A	Annexe	A-1
A.1	Spécifications du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip.....	A-1
A.2	Solutions de contrôles/de linéarité	A-2
A.2.1	Traçabilité	A-3
A.3	Lecteur de code à barres	A-3
A.4	Valeurs de référence	A-4
A.5	Informations de commande	A-4
A.6	La théorie	A-5
A.6.1	Glycémie.....	A-5
A.6.2	β -cétone	A-6
A.7	Résultats de l'étude clinique multicentrique : Capillaire.....	A-6
A.8	Résultats de l'étude clinique multicentrique : Patients.....	A-8
A.8.1	Performance de l'étude clinique	A-12
A.8.2	Tableaux de résumé des pathologies médicales	A-14
A.8.3	Tableaux de résumé des classes de molécules mères	A-26

A.9	Résultats de l'étude multicentrique sur du sang capillaire aux soins intensifs.....	A-35
A.9.1	Étude clinique prospective.....	A-35
A.9.2	Études dans les conditions réelles destinée à établir des preuves	A-36
A.9.3	Performance de l'étude clinique	A-37
A.10	Résultats de l'étude clinique portant sur la β -cétone : Échantillons capillaires et veineux	A-38
A.10.1	Présentation du protocole.....	A-38
A.10.2	Résultats.....	A-40
A.11	Résultats de l'étude clinique portant sur la cétone chez les nouveau-nés	A-41
A.11.1	Présentation du protocole.....	A-41
A.11.2	Résultats.....	A-42
A.12	Utilisation du lecteur sans fil.....	A-42
A.12.1	Protection contre l'accès non autorisé au réseau câblé et sans fil.....	A-42
A.12.2	Connexions au réseau sans fil (WiFi 802.11a/b/g)	A-42
A.12.3	Exposition aux radiofréquences et au rayonnement	A-42
A.12.4	Utilisation de l'option de radio WiFi	A-46
A.12.5	Activation/Désactivation de la radio WiFi ..	A-47
A.12.6	Considérations sur l'utilisation du WiFi.....	A-49
A.12.7	Considérations techniques du WiFi.....	A-50
A.12.8	Fonctionnement et performance WiFi	A-51
A.12.9	Paramètres, plage et options du WiFi du lecteur.....	A-53
A.13	Garantie	A-56

1 Introduction

Ce manuel fournit les instructions nécessaires pour l'utilisation et l'entretien normal du Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip. Veuillez le lire attentivement. Il a été préparé pour vous aider à utiliser le lecteur de la meilleure façon possible.



AVERTISSEMENT : Les professionnels de la santé et les personnes utilisant ce système sur de nombreux patients doivent savoir que tous les produits ou objets venant en contact avec le sang humain doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des maladies virales, même après le nettoyage.



AVERTISSEMENT : Les échantillons et produits sanguins sont des sources potentielles d'agents infectieux. Traitez tous les produits sanguins et les bandelettes avec précaution. Utilisez des gants et des vêtements protecteurs. Pour effectuer les procédures d'entretien et de dépannage, portez aussi des lunettes de protection.

Cette section décrit le lecteur et les spécifications, les analyses effectuées, les limites de la procédure, l'utilité clinique et le traitement des échantillons.

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip est un instrument de laboratoire pour diagnostic *in vitro*, à main et alimenté par batterie, fonctionnant avec des bandelettes réactives électrochimiques de glycémie ou de β -cétone Nova Biomedical afin de mesurer la glycémie ou la β -cétone dans un échantillon de sang total, une solution de contrôle de qualité (CQ), une solution de linéarité et des solutions d'évaluation. Outre la mesure de la glycémie et la cétone, le lecteur enregistre les données des tests du patient, les données des tests de CQ et d'autres informations en rapport avec le patient, l'échantillon patient, l'opérateur, les réactifs et le lecteur. Une interface utilisateur en couleur, sur écran à cristaux liquides, guide l'utilisateur par des invites. Les batteries du lecteur sont rechargées à la station de recharge.

Veillez à ce que les unités de mesure appropriées soient toujours sélectionnées pour que la bonne thérapie soit fournie au patient.

1.1 A propos du présent manuel

Ce manuel s'applique au lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova Biomedical StatStrip.

Dans ce manuel, *REMARQUE* : indique des informations spécialement importantes, *MISE EN GARDE* : indique des informations essentielles pour éviter d'endommager l'instrument et d'obtenir des résultats erronés et *AVERTISSEMENT* : indique un danger éventuel pour l'opérateur.

1.2 Consignes de sécurité

Le personnel utilisant ce lecteur doit connaître les procédures de fonctionnement et d'entretien du lecteur. Les procédures de sécurité suivantes doivent être respectées.

Sécurité concernant les pathogènes transportés par le sang

1. Les professionnels de la santé et les personnes utilisant ce système doivent suivre les précautions standard lorsqu'ils manipulent ou utilisent le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip.
2. Les professionnels de la santé doivent savoir que toutes les parties du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip sont considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre potentiellement des pathogènes transportés par le sang entre les patients et les professionnels de la santé.
3. Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip ne doit être utilisé pour tester des patients que si les précautions standard sont suivies et si le système est nettoyé et désinfecté chaque fois qu'il a été utilisé pour tester un patient en suivant la procédure de la Section 6.3. Le personnel médical doit porter une nouvelle paire de gants de protection avant de tester un nouveau patient.
4. Seuls des dispositifs autopiqueurs à usage unique et autodestructibles doivent être utilisés avec ce système.
5. Pour de plus amples informations, voir les références suivantes :

"Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) disponible sur <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition," Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication." (2010) <http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices" <https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html>.

Le personnel utilisant ce lecteur doit connaître les procédures de fonctionnement et d'entretien du lecteur. Les procédures de sécurité suivantes doivent être respectées.

Sécurité générale

1. Lisez les instructions de sécurité et de fonctionnement avant d'utiliser le lecteur.
2. Conservez ces instructions à proximité pour pouvoir les consulter facilement.
3. Observez tous les avertissements figurant sur le lecteur et dans les instructions d'utilisation.
4. Respectez toutes les instructions d'utilisation.
5. Placez le lecteur dans un endroit éloigné des sources de chaleur.
6. Branchez le lecteur sur la station de recharge, comme décrit dans les instructions d'utilisation.
7. Le lecteur doit être nettoyé uniquement selon les recommandations du fabricant.
8. Seul le personnel qualifié doit effectuer les procédures d'entretien.

Sécurité électrique

1. Alimentation par batterie : batterie lithium-ion 3,7 V (rechargeable/remplaçable)
2. Station de recharge montée sur bureau
3. Un voyant lumineux à DEL indique si la batterie est en charge : le jaune indique qu'elle est en charge, le vert indique qu'elle est chargée.
4. Une batterie de rechange est branchée en permanence. Un voyant lumineux à DEL indique

si la batterie de rechange est en charge : l'ambre indique qu'elle est en charge, le vert indique qu'elle est chargée.


AVERTISSEMENT : *Toutes les batteries au lithium ont une durée de vie déterminée qui varie en fonction des conditions d'utilisation et de manipulation. Une batterie au lithium montrant l'un des états suivants doit être immédiatement retirée et éliminée correctement conformément aux règlements locaux.*

- *La date de péremption est dépassée*
- *Le boîtier de batterie est gonflé, fissuré ou endommagé*
- *Fuite*

• *Ne maintient pas une charge suffisante*

La batterie au lithium peut présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique si elle est traitée avec brutalité. Ne la démontez pas, ne la chauffez pas au-dessus de 100 °C et ne l'incinerez pas.

Réglementations de mise au rebut des batteries usagées, des VDI et des accessoires électroniques applicables aux clients européens

- Ce symbole  sur l'étiquette de la batterie indique que la batterie fournie avec le lecteur ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères.

Batteries : Pour vous assurer que la vieille batterie est traitée correctement, retirez-la du produit et remettez-la au centre de collecte d'équipements électriques et électroniques pour recyclage.

Dispositifs/Accessoires : Pour vous assurer que le produit est éliminé correctement, décontaminez-le conformément aux instructions fournies au chapitre 6.3 du présent manuel et remettez le produit au point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Sécurité chimique et biologique

1. Respectez toutes les informations et précautions figurant sur les flacons de solution d'origine.
2. Ne pas utiliser de bandelettes réactives, de solutions de contrôle ni de solutions de linéarité après leur date de péremption.
3. Les bandelettes réactives sont à usage unique.
4. Utilisez le lecteur dans un environnement approprié.

5. Jetez toutes les solutions résiduelles selon les procédures en vigueur dans l'hôpital.

Spécifications environnementales

- Plage de température de fonctionnement du lecteur : 1 °C à 40 °C
- Plage d'humidité relative de fonctionnement du lecteur : jusqu'à 90 % sans condensation
- Altitude maximale pour le fonctionnement du lecteur: maximum de 4572 mètres

Dimensions :

Hauteur : 147 mm

Largeur : 79 mm

Épaisseur : 30 mm

Poids :

220 g

1.3 Utilisation prévue et tests exécutés

Utilisation prévue

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip est un lecteur multi-patients, conçu pour être utilisé sur des sites délocalisés (hors laboratoire) pour établir des diagnostics *in vitro*. Il est conçu pour mesurer quantitativement la glycémie dans du sang capillaire (prélevé par piqûre au bout du doigt), dans du sang total veineux ou artériel, dans du sang total veineux chez le nouveau-né, ainsi que pour mesurer la glycémie dans des échantillons prélevés dans le talon de patients du service de néonatalogie, dans tous les environnements cliniques, y compris dans les services de soins intensifs ou sur des patients nécessitant une intervention ou une thérapie de soins intensifs. Il est également conçu pour mesurer quantitativement la β -cétone dans du sang total capillaire prélevé au bout du doigt, du sang total veineux en néonatalogie.

Le système doit être utilisé exclusivement avec des stylos auto-piqueurs à usage unique à lame auto-bloquante pour prélever du sang capillaire au bout du doigt ou sur le talon en néonatalogie. Il n'est pas conçu pour être utilisé avec des échantillons de sang du cordon ombilical.

Il n'est pas conçu pour le dépistage ou le diagnostic du diabète sucré. Par contre, il est indiqué pour mesurer la dysglycémie et la cétonémie.

Utilité clinique

Glucose :

La mesure de la glycémie¹ sert à surveiller les anomalies du métabolisme des glucides, dont le diabète sucré, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des cellules des îlots pancréatiques.

β -cétone :

L'acidocétose peut avoir deux causes principales :

- Dans la plupart des cas, l'acidocétose est en fait une acidocétose diabétique, causée par une métabolisation accrue des gras due à une insuffisance d'insuline. Cette pathologie est associée au diabète de type I et peut dégénérer en coma diabétique si elle n'est pas traitée.²
- L'acidocétose alcoolique est rare mais peut survenir en cas d'intoxication aiguë à l'alcool, le plus souvent après une hyperalcoolisation rapide accompagnée de désordres pancréatiques ou hépatiques aigus ou chroniques. L'acidocétose alcoolique survient plus souvent après une intoxication au méthanol ou à l'éthylène glycol qu'après une intoxication avec de l'éthanol non contaminé.³

Une acidocétose légère peut survenir après un jeûne prolongé, après un régime cétogène ou après un régime à très faible apport calorique.^{4,5}

Références

1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
2. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Murphy MB, Kreisberg RA (December 2006). "Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes: a consensus statement from the American Diabetes Association". *Diabetes Care* 29 (12): 2739–48. doi:10.2337/dc06-9916.
3. Kraut JA, Kurtz I (January 2008). "Toxic alcohol ingestions: clinical features, diagnosis, and management". *Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN* 3 (1): 208–25. doi:10.2215/CJN.03220807.
4. Hartman AL, Vining EP (January 2007). "Clinical aspects of the ketogenic diet". *Epilepsia* 48 (1): 31–42. doi:10.1111/j.1528-1167.2007.00914.x.
5. Delbridge E, Proietto J (2006). "State of the science: VLED (Very Low Energy Diet) for obesity". *Asia Pac J Clin Nutr* 15: 49–54.

1.4 Précautions relatives au sang capillaire

- Testez avec prudence les échantillons de sang total capillaire en raison de la variabilité pré-analytique potentielle de leur prélèvement.
- Pour qu'un échantillon de sang total capillaire soit fiable, le débit sanguin capillaire doit être adéquat et non compromis au moment du prélèvement. Le Soignant doit tenir compte du fait que la glycémie dans un échantillon de sang total capillaire peut différer de la glycémie du sang total artériel ou veineux, surtout lorsque le patient se trouve dans un état instable.
- Si le résultat de la glycémie dans le sang total capillaire n'est pas cohérent avec l'état clinique et les symptômes du patient, il faut refaire le test de glycémie sur du sang veineux ou artériel sur le lecteur de glycémie et β -cétone hospitalier StatStrip.
- Lorsque vous effectuez un test de glycémie ou de β -cétone capillaire au talon chez le nouveau-né, vous devez faire preuve de prudence pour garantir un débit sanguin adéquat au talon. On recommande aux établissements de délayer le nouveau-né, de masser et/ou de réchauffer le talon avant le prélèvement de l'échantillon.

1.5 Limites d'utilisation

- Le système n'a pas été évalué pour être utilisé avec du sang veineux néonatal.
- Source du sang - Utilisez uniquement du sang total. N'utilisez pas de sérum ni de plasma.
- Extrêmes de température et d'humidité - Les résultats d'analyse peuvent être inexacts lorsque les bandelettes réactives sont conservées dans des conditions de stockage et de manipulation non recommandées.
- Le dispositif n'a pas été évalué à des altitudes supérieures à 4572 mètres.
- Anticoagulants : héparine de sodium, de lithium et d'ammonium.
- Les dispositifs de collecte de sang contenant du fluorure et de l'EDTA ne doivent pas être utilisés pour les échantillons veineux.

1.6 Précautions générales

- Lisez le Manuel d'utilisation avant l'emploi.
- NE réutilisez PAS les bandelettes réactives. Les bandelettes réactives doivent être jetées après une seule utilisation.
- Jetez les bandelettes réactives utilisées conformément aux réglementations locales.
- Retirez la bandelette réactive du flacon uniquement au moment de s'en servir.
- N'utilisez pas des bandelettes réactives périmées car elles risqueraient de fausser les résultats.
- Ne modifiez pas les bandelettes réactives.
- Si le résultat du test est plus élevé ou plus bas que prévu, effectuez un test de solution de contrôle.
 1. Si le résultat de la solution de contrôle est en dehors de la plage, retirez le flacon de bandelettes réactives du point d'utilisation et répétez l'analyse de la solution de contrôle avec un nouveau flacon de bandelettes réactives.
 2. Si le résultat de l'analyse de la solution de contrôle est dans l'intervalle prévu, répétez le test du patient.
 3. Si le résultat le test du patient est supérieur ou inférieur au résultat prévu, effectuez un test en utilisant une autre méthode et consultez un professionnel de la santé.

1.7 L'échantillon

Glucose

- Échantillons de sang total capillaire (par prélèvement au bout du doigt), de sang total veineux, artériel, de sang total néonatal prélevé au talon et néonatal artériel dans tous les établissements hospitaliers et centres de soins professionnels, y compris sur des patients recevant une intervention ou dans les services de soins intensifs.
- Résultats de test patient étalonnés sur plasma
- Échantillon de 1,2 μ l
- Anticoagulants : héparine de sodium, de lithium et d'ammonium.

β -cétone

- Sang total capillaire, veineux et néonatal
- Résultats de test patient étalonnés sur plasma
- Échantillon de 0,8 μ l
- Anticoagulants : héparine de sodium, de lithium et d'ammonium.

1.8 Substances interférentes**Interférences avec la glycémie :**

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip ne montre **aucune** interférence pour la glycémie avec les substances suivantes jusqu'aux taux de concentration indiqués :

Substances connues pour causer des interférences	Concentrations testées	
Acétaminophène	20,0 mg/dl	1,323 mmol/l
Acétoacétate	51,0 mg/dl	5 mmol/l
Acétone	69,7 mg/dl	12 mmol/l
Acyclovir	0,6 mg/dl	0,027 mmol/l
Albutérol	0,06 mg/dl	0,0025 mmol/l
Amitriptyline	0,06 mg/dl	0,0022 mmol/l
Amoxicilline	5 mg/dl	0,137 mmol/l
Ampicilline	0,8 mg/dl	0,0229 mmol/l
Acide ascorbique	22,5 mg/dl	1,278 mmol/l
Atropine	0,01 mg/dl	0,000346 mmol/l
Bêta-hydroxybutyrate	166,6 mg/dl	16 mmol/l
Bilirubine	29,3 mg/dl	0,5 mmol/l
Captopril	0,6 mg/dl	0,0276 mmol/l
Carbamazépine	1 mg/dl	0,0423 mmol/l
Céfaclor	35 mg/dl	0,952 mmol/l
Cholestérol	1000 mg/dl	25,86 mmol/l
Cimétidine	5 mg/dl	0,198 mmol/l
Acide citrique	384,3 mg/dl	20 mmol/l
Créatinine	15 mg/dl	1,33 mmol/l
Digoxine	0,3 mg/dl	0,0038 mmol/l
Diltiazem	0,1 mg/dl	0,0024 mmol/l
Dopamine	20 mg/dl	1,306 mmol/l

Substances connues pour causer des interférences	Concentrations testées	
Énalapril	0,5 mg/dl	0,0133 mmol/l
Éphédrine	1 mg/dl	0,0605 mmol/l
Éthanol	399,9 mg/dl	86,8 mmol/l
Famotidine	0,042 mg/dl	0,0012 mmol/l
Fluconazole	2 mg/dl	0,0653 mmol/l
Hydrochlorure de fluoxétine	2 mg/dl	0,0647 mmol/l
Fructose	500 mg/dl	27,75 mmol/l
Furosémide	3 mg/dl	0,0907 mmol/l
D(+) Galactose	500 mg/dl	27,75 mmol/l
Galactose-1-Phosphate	500 mg/dl	19,22 mmol/l
Sulfate de gentamicine	12 mg/dl	0,2513 mmol/l
Glycérol	500 mg/dl	54,30 mmol/l
Héparine	1,2 mg/dl	N/A
Hydrochlorothiazide	2 mg/dl	0,0672 mmol/l
Hydrocortisone	20 mg/dl	0,552 mmol/l
Ibuprofène	50 mg/dl	2,43 mmol/l
Kétoprofène	6 mg/dl	0,236 mmol/l
Lactose	500 mg/dl	14,61 mmol/l
Lansoprazole	20 mg/dl	0,542 mmol/l
L-dopa	5 mg/dl	0,25 mmol/l
Lévofloxacine	1,8 mg/dl	0,0498 mmol/l
Lidocaïne	0,7 mg/dl	0,0299 mmol/l
Lisinopril	0,5 mg/dl	0,0123 mmol/l
D(+) Maltose	500 mg/dl	14,61 mmol/l
D(+) Maltotétraose	240 mg/dl	3,6 mmol/l
D(+) Maltotriose	240 mg/dl	4,76 mmol/l
Mannitol	6000 mg/dl	329,4 mmol/l
Mannose	500 mg/dl	27,75 mmol/l
Méthyl-Dopa	0,9 mg/dl	0,042 mmol/l
Sel de métoprolol tartrate	1,8 mg/dl	0,0673 mmol/l
N-Acétylcystéine	81,6 mg/dl	5 mmol/l
Naproxène	40 mg/dl	1,74 mmol/l
Nifédipine	0,02 mg/dl	0,00058 mmol/l
Norépinéphrine	10 mg/dl	0,591 mmol/l
Chlorhydrate de nortriptyline	0,02 mg/dl	0,00076 mmol/l
Olanzapine	0,02 mg/dl	0,00064 mmol/l

Substances connues pour causer des interférences	Concentrations testées	
Bromure de pancuronium	0,4 mg/dl	0,0070 mmol/l
Pénicilline	72 mg/dl	2,02 mmol/l
Phénytoïne	2,5 mg/dl	0,099 mmol/l
Prednisone	1 mg/dl	0,0279 mmol/l
Hydrochlorure de propranolol	0,3 mg/dl	0,012 mmol/l
Hydrochlorure de ranitidine	1 mg/dl	0,032 mmol/l
Salicylate	120,0 mg/dl	7,50 mmol/l
Chlorure de sodium Écart par rapport à un niveau normal de sodium ou de chlorure	234 mg/dl	40 mmol/l
Dihydrate de nitroprusside de sodium	0,05 mg/dl	0,0019 mmol/l
Sorbitol	500 mg/dl	27,45 mmol/l
Sucrose	500 mg/dl	14,61 mmol/l
Sulfaméthoxazole	1,5 mg/dl	0,059 mmol/l
Tétracycline	30 mg/dl	0,675 mmol/l
Théophylline	2 mg/dl	0,111 mmol/l
Tolazamide	45 mg/dl	1,45 mmol/l
Tolbutamide	50 mg/dl	1,85 mmol/l
Triglycérides	1500 mg/dl	16,9 mmol/l
Acide urique	23,5 mg/dl	1,4 mmol/l
Hydrate d'hydrochlorure de vancomycine	3 mg/dl	0,021 mmol/l
Hydrochlorure de vérapamil	0,1 mg/dl	0,0022 mmol/l
Warfarine	1,2 mg/dl	0,039 mmol/l
Xylose	500 mg/dl	33,3 mmol/l
Hématocrite	5% et 75%	
Oxygène	Toutes les concentrations	
pH	6,6 et 8,0	

Interférences avec la cétone :

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip ne montre aucune interférence pour la β -cétone avec les substances suivantes jusqu'aux taux de concentration indiqués :

Substances testées	Taux de concentration	
Acétaminophène	20 mg/dl	1,32 mmol/l
Acétone	10 mg/dl	1,72 mmol/l
Acétoacétate	10 mg/dl	0,93 mmol/l
Acide ascorbique	20 mg/dl	1,14 mmol/l
Bilirubine	10 mg/dl	0,17 mmol/l
Captopril	10 mg/dl	0,46 mmol/l
Cholestérol	500 mg/dl	12,9 mmol/l
Créatinine	6 mg/dl	0,53 mmol/l
Dopamine	10 mg/dl	0,53 mmol/l
Éphédrine	0,9 mg/dl	0,035 mmol/l
Galactose	500 mg/dl	27,75 mmol/l
Glucose	900 mg/dl	50,0 mmol/l
Hématocrite	20% et 70%	
Ibuprofène	48 mg/dl	2,33 mmol/l
L-Dopa	100 mg/dl	0,51 mmol/l
Maltose	500 mg/dl	14,61 mmol/l
Méthyl-Dopa	1 mg/dl	0,047 mmol/l
N-Acétyl-L-Cystéine	10 mg/dl	0,61 mmol/l
Tétracycline	30 mg/dl	0,62 mmol/l
Tolazamide	15 mg/dl	0,48 mmol/l
Tolbutamide	45 mg/dl	1,67 mmol/l
Triglycérides	750 mg/dl	8,47 mmol/l
Salicylate	30 mg/dl	1,87 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1,05 mmol/l

1.9 Fonctionnement

REMARQUE : La vue d'ensemble du fonctionnement fournie dans cette section s'applique aux milieux hospitaliers. La configuration et les écrans du lecteur peuvent varier en fonction de votre milieu hospitalier (p. ex., milieu hospitalier ambulatoire).

Le lecteur utilise un écran tactile pour naviguer dans les menus et saisir les données. Un clavier sur l'écran permet la saisie manuelle de caractères alphanumériques.



Figure 1.1 Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip

Le lecteur émet un signal sonore en réponse aux actions de l'utilisateur, telle une pression sur une touche et des lectures de code à barres, et émet un signal sonore et/ou visuel avec les invites et les alertes d'utilisateur. Un lecteur de code à barres intégré saisit automatiquement les données.

REMARQUE : *Le lecteur est doté d'un écran tactile afin de permettre à l'opérateur d'utiliser son doigt. Un stylet spécial peut remplacer le doigt. Tout autre type d'instrument avec une pointe aiguë ou abrasive peut endommager ou désactiver le lecteur.*

- Le lecteur enregistre les données des tests patient, les données des tests de contrôle de qualité, les données des tests de linéarité et d'autres informations au sujet du patient, de l'échantillon du patient et de l'opérateur.
- L'utilisation du lecteur implique la saisie des données en rapport avec l'opérateur, le patient, CQ et le lot de bandelettes réactives, selon le besoin. Insérez une bandelette réactive dans le lecteur. Appliquez un échantillon sanguin sur la bandelette réactive. Affichez le résultat du test et, si nécessaire, annotez le résultat en ajoutant des commentaires sur l'échantillon du patient. Les résultats de CQ et de linéarité peuvent aussi faire l'objet de commentaires.
- Le lecteur de code à barres permet de lire l'ID de l'opérateur, l'ID du patient, le CQ, les numéros de lot des bandelettes réactives et les numéros de lot de linéarité. Ces champs peuvent également être saisis manuellement.
- Le lecteur enregistre les échantillons de patient, les données du test de contrôle de qualité et les données du test de linéarité. L'opérateur peut rappeler et examiner les données de test enregistrées dans le lecteur.
- Une batterie rechargeable alimente le lecteur. Lorsque la batterie est faible, un avertissement apparaît sur le lecteur pour indiquer à l'opérateur de la recharger. Une fonction de veille automatique permet d'économiser l'énergie lorsque le lecteur n'est pas utilisé. Les informations sur les données de test sont enregistrées dans une mémoire non volatile pour empêcher leur perte.

1.9.1 Utilisation du clavier

Le clavier peut s'afficher en 2 formats : numérique et alphanumérique. Pour afficher le clavier alphanumérique à partir du clavier numérique, appuyez sur la touche « ABC... ». Pour afficher le clavier numérique à partir du clavier alphanumérique, appuyez sur la touche « 0..9 ».

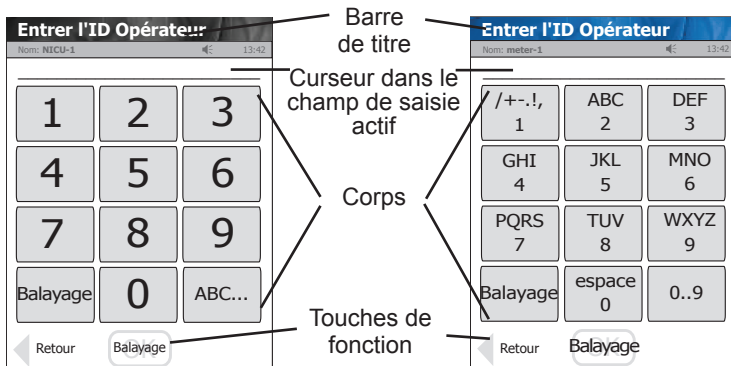


Figure 1.2 Écrans de clavier numérique et alphanumérique

Pour utiliser les touches alphanumériques, appuyez sur la touche portant la lettre voulue jusqu'à ce que celle-ci apparaisse sur l'affichage de texte au-dessus du clavier.

L'écran comprend 3 sections :

1. Barre de titre (en haut) – Colorée (en bleu pour la glycémie, en vert pour la cétone et en gris quand aucun test n'a été choisi), titre de l'écran, heure du jour, ID opérateur en session, type de signal sonore, nom du lecteur
2. Corps – entrées des données, sélections et écrans
3. Barre de touches de fonction – confirmation des entrées de données et navigation dans les écrans

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip est équipé des mécanismes suivants actionnés par l'opérateur :

- Touches de fonction pour naviguer dans le menu et répondre aux invites du menu
- Clavier tactile pour la saisie des données

1.9.2 Touches de fonction

Les boutons sur l'écran appelés « touches de fonction » servent à naviguer dans le menu et à choisir l'écran.

Clavier tactile

Le clavier tactile fonctionne de la manière suivante :

- Une touche de fonction « ABC » active le mode Alpha (lettres A-Z, espace, +-.!.) pour permettre de saisir des caractères alphabétiques. Une touche de fonction de Ponctuation permet de saisir un plus (+), un moins (-), un point (.), un point d'exclamation (!) ou une virgule (,).
- Une touche de fonction « 0..9 » désactive le mode Alpha pour permettre de saisir des caractères numériques uniquement. Une touche de fonction permet de saisir les chiffres de 0 à 9.

En mode Alpha, la plupart des touches de fonction comprennent plusieurs caractères. Pour saisir un caractère particulier, appuyez plusieurs fois sur la touche de fonction pour faire défiler les caractères. Chaque caractère sur lequel on a appuyé est affiché sur le champ de saisie des données.

De plus, le lecteur de code à barres peut être activé pour les champs de menu qui l'acceptent afin de faciliter et d'accélérer la saisie des données.

Curseur

Le curseur clignote dans le champ de saisie des données actif d'un écran. Les champs de saisie des données ont une longueur fixe de 16 caractères. Si l'on essaie d'entrer un nombre de caractères supérieur au nombre autorisé pour un champ particulier:

- Le curseur reste à la position d'extrême droite du champ.
- Les touches appuyées ne sont pas saisies.
- Une tonalité sonore est émise.

Les champs de saisie des données sont remplis lorsque le curseur passe à un autre champ ou lorsque l'on appuie sur la touche OK.

1.9.3 Veille/Réveil du lecteur

L'affichage à cristaux liquides est désactivé pour ne pas décharger la batterie (mode veille) après une période sans activité définie par l'opérateur. Plusieurs actions permettent de maintenir le lecteur éveillé, notamment :

- Toucher l'écran
- Placer le lecteur dans la station de recharge
- Insérer une bandelette réactive.
- Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt

Si le lecteur est placé dans la station de branchement, il se produit ce qui suit :

- Si le résultat du patient est affiché sur l'écran au moment de la mise du lecteur dans la station de branchement, le résultat est enregistré automatiquement.
- Si l'écran affiché actuellement est un écran de configuration, toute donnée saisie non confirmée ou sélection de menu est supprimée.

Réveil

En mode veille, les conditions suivantes activent le lecteur : le lecteur affiche le dernier écran affiché avant la mise en veille. Pour réveiller le lecteur, procédez de l'une des manières suivantes :

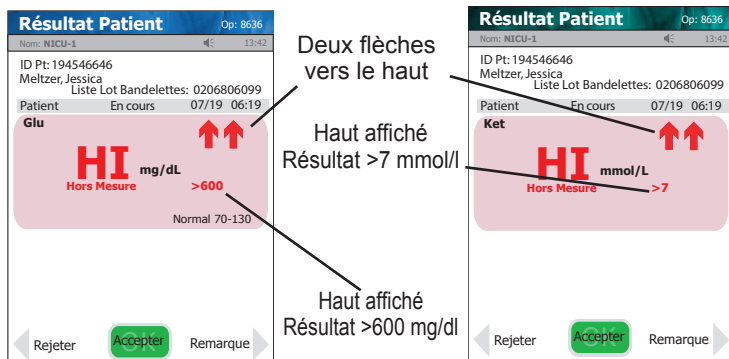
- Toucher l'écran
- Insérer une bandelette réactive.
- Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt

1.9.4 Alertes de résultat

Le résultat est affiché différemment selon qu'il est à l'intérieur ou à l'extérieur de la plage normale de glycémie et de β -cétone.

- Les résultats dans la plage normale sont affichés en bleu.
- Les résultats en dehors de la plage normale sont affichés en rouge.
- Si la valeur est en dehors de la plage technique du lecteur, l'extrémité basse ou haute de la valeur de la plage technique est affichée comme <XX ou >YY (XX à YY représente la plage technique).
- Une flèche vers le haut (\uparrow) est affichée pour un résultat dont la valeur est supérieure à la limite supérieure de la plage normale mais est dans la plage critique.
- Une double flèche vers le haut ($\uparrow\uparrow$) est affichée pour un résultat dont la valeur est supérieure à la limite supérieure de la plage critique.
- Une flèche vers le bas (\downarrow) est affichée pour un **résultat de glycémie uniquement** si sa valeur est inférieure à la limite inférieure de la plage normale mais est dans la plage critique.
- Une double flèche vers le bas ($\downarrow\downarrow$) est affichée pour un résultat de glycémie uniquement si sa valeur est inférieure à la limite inférieure de la plage critique.

- Un résultat de cétone inférieur à 0,1 mmol/l est affiché comme étant <0,1 mmol/l.



1.9.5 Menus sur plusieurs écrans

Si un menu ou une liste est trop grand pour être affiché complètement sur l'écran à cristaux liquides ou si un article de menu fait partie d'une liste comportant de nombreux articles, les touches de fonction Page Haut (côté inférieur gauche) et Page Bas (côté inférieur droit) sont affichées pour naviguer en avant et en arrière dans les écrans.

1.10 Installation du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip

Installez une batterie au lithium rechargeable. La batterie est à moitié chargée à sa livraison, ce qui permet d'utiliser immédiatement le lecteur. Pour charger complètement la batterie, placez le lecteur sur la station de recharge. La station de recharge doit être branchée sur une prise murale c.a. Le lecteur doit être rechargé jusqu'à ce que la lumière verte de la station de recharge s'allume. En même temps, placez la batterie rechargeable de rechange à sa place dans la station de recharge.

Une batterie de rechange peut être conservée en position de recharge à la station de recharge. La station de recharge charge la batterie du lecteur quand le lecteur est placé dans la station. Les voyants de la station indiquent si la batterie du lecteur se recharge ou si elle est complètement rechargée.

La station doit rester branchée sur une prise murale. La station est prévue pour être placée sur un bureau ou un comptoir.

1.10.1 Mise sous tension

Après la mise sous tension initiale ou après le remplacement de la batterie, l'écran Initialiser apparaît pendant le chargement du logiciel. Une fois le logiciel chargé, l'écran d'accueil apparaît.



Figure 1.4 Écran Initialiser

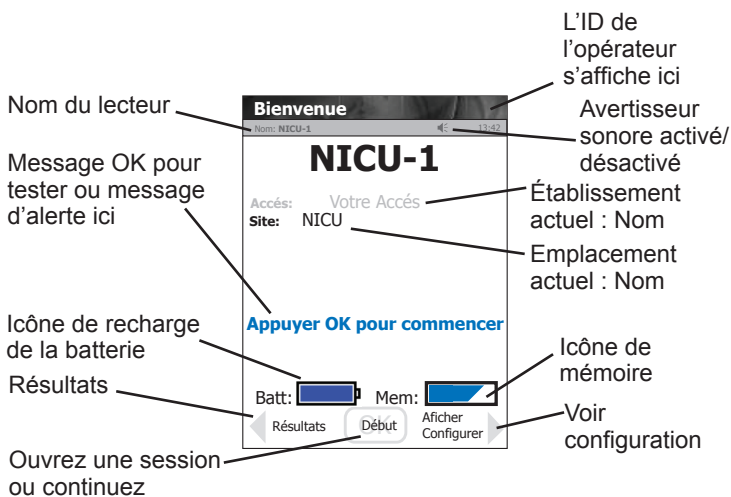


Figure 1.5 Écran d'accueil

Messages ou alertes sur l'écran d'accueil

- Appuyez sur OK pour commencer à tester
- Mémoire saturée
Branchez immédiatement le lecteur
- Batterie faible
Chargez/Remplacez la batterie
- CQ dans : xx:xx h.
- Téléchargement dans : xx:xx h
- VERROUILLÉ
Effectuez un CQ avant de tester le patient
- CQ requis
- Test de linéarité requis
- Test non autorisé
Assigner unité
- Branchement requis
- Veuillez remettre le lecteur sur la station de branchement pour le transfert
- Mémoire faible
Doit bientôt être branché
- VERROUILLÉ
Avec un message

1.11 Ouverture de session de l'opérateur

Après la mise sous tension initiale, un opérateur peut ouvrir une session et accéder à toutes les fonctions du lecteur.

Pour ouvrir une session, procédez ainsi :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur la touche de fonction Ouvrir une session au milieu du bas de l'écran.
2. L'écran Entrer l'ID Opérateur apparaît.
 - a. Pour entrer une ID alphanumérique, appuyez sur la touche de fonction ABC de l'écran tactile. Un clavier alphanumérique apparaît.
 - b. Pour revenir au clavier numérique, appuyez sur la touche de fonction 0-9.
 - c. Pour utiliser le lecteur de code à barres, appuyez sur la touche de fonction Balayage de l'écran Entrer l'ID Opérateur.

REMARQUE : Si une ID non valide est saisie, l'écran affiche le numéro de l'ID non valide avec un message n'est pas une ID valide. Essayez de nouveau.

3. Appuyez sur la touche de fonction Accepter au bas de l'écran.

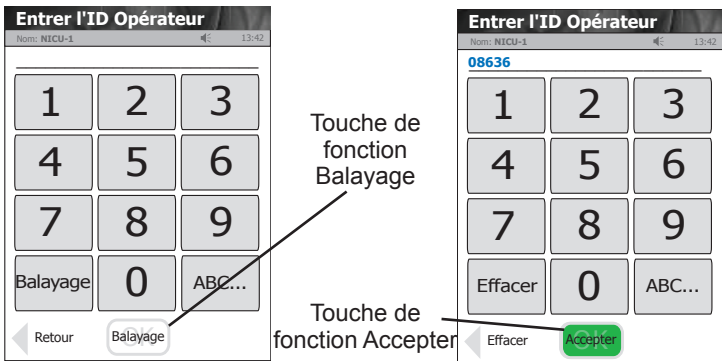


Figure 1.6 Écrans d'ID de l'opérateur

4. Lorsque l'ID de l'opérateur est acceptée, l'écran Test Patient apparaît. Le lecteur est maintenant prêt à exécuter les tests patient, les tests CQ, les tests de linéarité, à revoir les résultats, à régler l'heure, etc.

1.12 Écran Admin

Cet écran possède des touches de fonction permettant d'effectuer certaines fonctions ne concernant pas le patient : donner un nom au lecteur, définir l'heure et la date, réinitialiser l'établissement, etc. Dans l'écran Test patient, appuyez sur la touche de fonction Menu puis sur la touche de fonction Admin : l'écran Admin s'affiche.

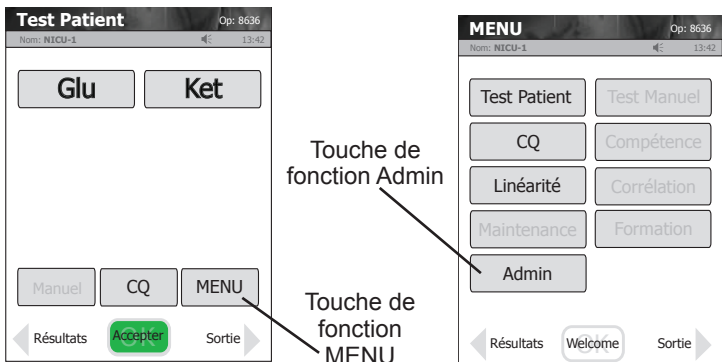


Figure 1.7 Écran Test Patient et écran MENU

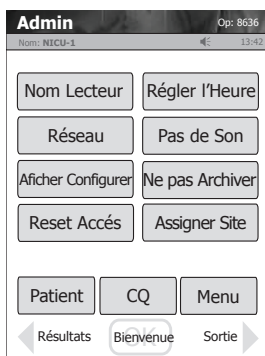


Figure 1.8 Écran Admin

1.12.1 Réglage de l'heure et de la date

Après avoir ouvert une session, l'heure et la date du lecteur peuvent être réglées.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Menu, puis sur Admin.
2. L'écran Admin apparaît. Appuyez sur la touche de fonction Régler l'Heure.
3. L'écran Régler Date/heure apparaît. Pour changer l'heure, appuyez sur la flèche contextuelle. Puis appuyez sur la flèche de défilement vers le haut ou vers le bas jusqu'à trouver l'heure actuelle. Procédez de la même manière pour les minutes.
4. Procédez de la même manière pour le mois, le jour et l'année.
5. Si la date et l'heure sont correctes, appuyez sur la touche de fonction Accepter.

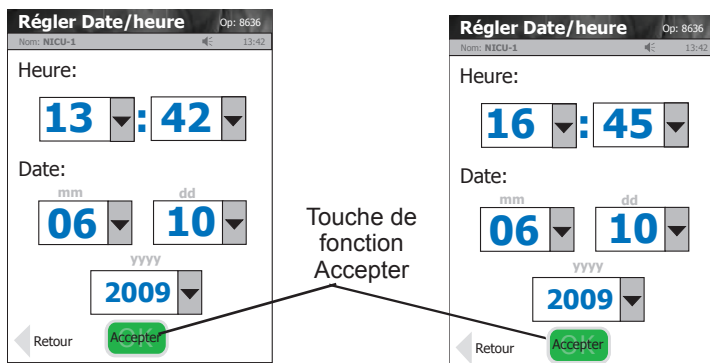


Figure 1.9 Écrans de réglage de l'heure (et de la date)

1.12.2 Nommer le lecteur

Le lecteur peut recevoir un nom en rapport avec l'endroit où il sera utilisé, p. ex. NICU-1.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Menu, puis sur Admin.
2. L'écran Admin apparaît. Appuyez sur la touche de fonction Nom Lecteur.
3. L'écran Entrer Nom Lecteur apparaît. Pour ajouter ou changer le nom, entrez le nom au moyen du clavier tactile de l'écran.

REMARQUE : Nombre de caractères maximum : 10.

4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur la touche de fonction Accepter. Le nom du lecteur apparaît sur l'en-tête Nom du lecteur de l'écran.

1.12.3 Signal sonore activé/désactivé

Pour activer ou désactiver le signal sonore, appuyez sur la touche de fonction Son activé ou Son désactivé.

1.12.4 Voir configuration

Pour voir les réglages du lecteur, appuyez sur la touche de fonction Voir configuration de l'écran Admin.

1.12.5 Désarchiver

Une fois les données transférées à l'ordinateur hôte, les données sont archivées et ne peuvent plus être transférées. S'il faut de nouveau transférer les données parce que le transfert n'a pas fonctionné ou que l'ordinateur hôte a perdu les données, celles-ci doivent être d'abord désarchivées. La tâche suivante désarchive toutes les données.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Menu, puis sur Admin.
2. L'écran Admin apparaît. Appuyez sur la touche de fonction Désarchiver.
3. L'écran de confirmation apparaît. Voulez-vous DÉSARCHIVER tous les résultats ?
4. Appuyez sur la touche de fonction Accepter.

1.12.6 Réinitialisation de l'établissement

Le nom de l'établissement du lecteur peut être réinitialisé.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Menu, puis sur Admin.
2. L'écran Admin apparaît. Appuyez sur la touche de fonction Réinitialiser établissement.
3. L'écran de confirmation apparaît.
4. Appuyez sur la touche de fonction Accepter.
5. Le lecteur affiche l'écran de bienvenue.

1.13 Assignation d'un site

Le site peut être assigné ou modifié. S'il n'y a pas d'assignation de site, l'écran indique non assigné.

1. Pour assigner ou modifier un site, entrez d'abord en session.
2. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Menu, puis sur Admin.
3. L'écran Admin apparaît. Appuyez sur la touche de fonction Assigner Site et sélectionnez un site sur la liste affichée.
4. Après avoir sélectionné le nouveau site, appuyez sur la touche de fonction Accepter.
5. Appuyez de nouveau sur la touche de fonction Accepter pour confirmer le site.
6. Branchez le lecteur pour charger la nouvelle configuration de site.

1.14 Mallette de transport du lecteur

La mallette de transport du lecteur est une mallette légère et robuste pour transporter le lecteur à main, les bandelettes réactives, les solutions de contrôle et les fournitures Nova.

La mallette peut contenir:

- le lecteur
- les bandelettes réactives
- les écouvillons d'alcool
- les tampons de gaze
- les lancettes
- les solutions de contrôle
- le guide de référence rapide

2 Contrôle de qualité

2.1 Quand exécuter une analyse de CQ

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip comprend plusieurs mécanismes de contrôle de qualité qui détectent des erreurs provoquées par des pannes du système ou par la performance de l'opérateur. Des solutions de contrôles externes sont disponibles chez Nova Biomedical pour vérifier l'intégrité du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip. Ces solutions de contrôle de glycémie et de β -cétone StatStrip comprennent 3 niveaux de contrôles liquides prêts à l'emploi. Ces contrôles sont formulés à des niveaux applicables cliniquement. Les contrôles peuvent être utilisés dans le cadre d'un programme du contrôle de qualité du laboratoire. Exécutez les contrôles conformément à la procédure de la section 2.3 Test de contrôle de qualité.

2.2 Solution de contrôle de glycémie et de β -cétone StatStrip



Lisez la notice accompagnant le paquet de solution de contrôle de glycémie et de β -cétone StatStrip où figurent les directives complètes, les indications, les précautions et les limites du système.

Seules les solutions de contrôle de glycémie et de β -cétone Nova StatStrip sont recommandées pour être utilisées avec le lecteur de glycémie et de β -cétone Nova StatStrip et les bandelettes réactives de glycémie et de β -cétone Nova StatStrip. Les plages pour le lecteur de glycémie et de β -cétone Nova StatStrip utilisant d'autres produits de contrôle disponibles dans le commerce n'ont pas été établies et peuvent donner des résultats erronés. Analysez 2 niveaux différents de solutions de contrôle StatStrip pendant chaque période de 24 heures de test avant de tester les échantillons patients et dans les conditions suivantes :

- quand il y a un nouvel opérateur
- avant d'utiliser le lecteur StatStrip pour la première fois
- si une analyse patient a été répétée et si les résultats sont toujours inférieurs ou supérieurs aux résultats attendus

- s'il y a d'autres indications faisant penser que le système ne fonctionne pas correctement
- chaque fois que des problèmes (conservation, opérateur, instrument) sont déterminés ou s'il semble que l'exactitude du lecteur a été affectée par une manipulation brutale (par exemple, si le lecteur est tombé)
- comme requis par le protocole du contrôle de qualité de l'établissement ou les règlements locaux

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'analyser les contrôles externes chaque fois que le directeur du laboratoire a un doute sur l'intégrité du système de test ou sur la technique de l'opérateur.

2.3 Test de contrôle de qualité

REMARQUE : *La vue d'ensemble du fonctionnement fournie dans cette section s'applique aux milieux hospitaliers. La configuration et les écrans du lecteur peuvent varier en fonction de votre milieu hospitalier (p. ex., milieu hospitalier ambulatoire).*

La section suivante explique comment exécuter un test de contrôle de qualité avec l'une des 3 solutions de contrôle.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction CQ.
2. L'écran Entrer Lot Bandelette apparaît. Entrez le numéro du lot de la bandelette ou lisez le code à barres. Pour lire le code à barres, appuyez sur la touche de fonction Balayage.

REMARQUE : *Si le numéro du lot de la bandelette n'est pas valide, l'écran affiche le numéro non valide avec n'est pas un numéro de lot de bandelettes valide. Essayez de nouveau.*

3. Appuyez sur la touche de fonction Accepter si le numéro du lot est correct.

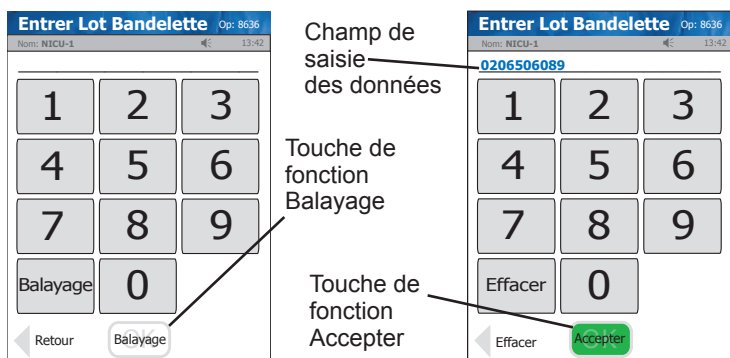


Figure 2.1 Écrans Entrer lot de bandelettes

4. L'écran Entrer le Lot de CQ apparaît. Entrez le numéro du lot de CQ : sélectionnez-le sur l'écran Liste de Lots CQ (appuyez sur la touche de fonction Liste) ou lisez le code à barres. Pour lire le code à barres, appuyez sur la touche de fonction Balayage.

REMARQUE : Si le numéro du lot de CQ n'est pas valide, l'écran affiche le numéro non valide avec n'est pas un numéro de lot de CQ valide. Essayez de nouveau.

5. Appuyez sur la touche de fonction Accepter si le numéro du lot est correct.

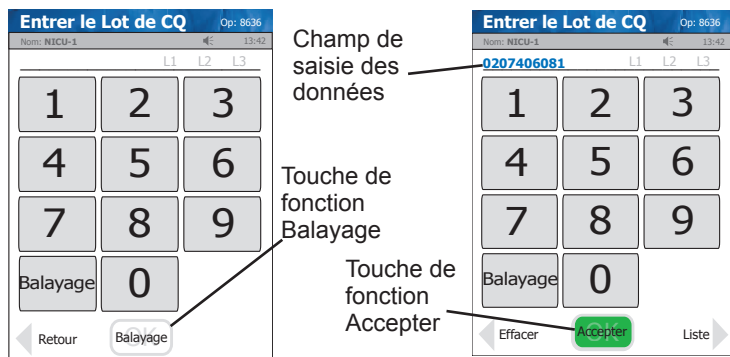


Figure 2.2 Écrans Entrer le Lot de CQ

6. L'écran Insérer la Bandelette apparaît. Insérez une bandelette réactive comme indiqué sur l'écran.

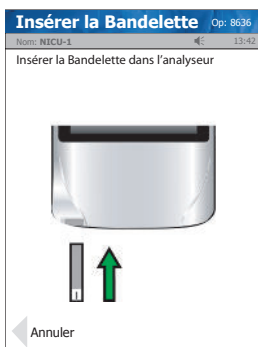


Figure 2.3 Écran Insérer la Bandelette

REMARQUE : Si la bandelette réactive n'est pas le type sélectionné, l'écran Erreur d'analyse apparaît. « Remplacer la bandelette défectueuse. »

7. Lorsque la bandelette réactive est insérée correctement, l'écran Appliquer l'échantillon apparaît.
8. Mélangez délicatement le flacon de solution de contrôle avant chaque utilisation.
9. Jetez la première goutte de solution de contrôle du flacon pour éviter la contamination.
10. Placez une goutte de solution de contrôle du flacon à l'extrémité de la bandelette réactive jusqu'à ce que la solution remplisse la cupule de la bandelette réactive. Lorsqu'une quantité suffisante d'échantillon a pénétré dans la bandelette, le lecteur émet un signal sonore.



Figure 2.4 Écran Présenter la solution de CQ à la bandelette réactive

11. Rebouchez la solution de contrôle. L'écran de test d'échantillon apparaît. L'écran montre une horloge avec les secondes restantes sous l'horloge.
12. Lorsque le lecteur a terminé le test, l'écran Résultats CQ apparaît en mg/dl ou en mmol/l.
13. Retirez manuellement la bandelette ou utilisez le bouton d'éjection situé à l'arrière du lecteur pour éjecter la bandelette directement dans un récipient destiné aux déchets biologiques.

REMARQUE : Le résultat est affiché avec Réussi ou Échec ; ou uniquement Réussi ou Échec est affiché sans le résultat.

AVERTISSEMENT : Ne testez pas l'échantillon patient si le résultat du test de la solution de contrôle n'est pas dans la plage prévue.

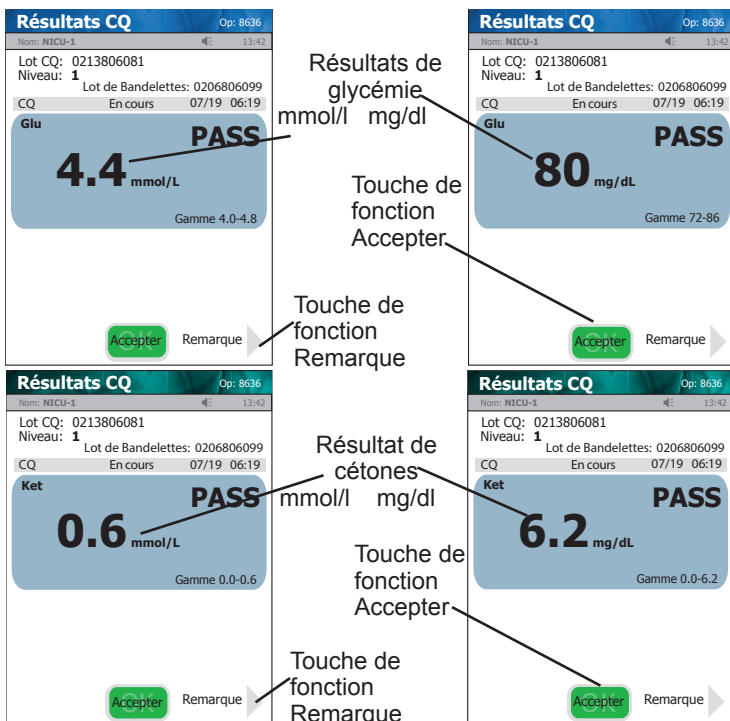


Figure 2.5 Écran Résultats de CQ

14. Pour ajouter un commentaire au résultat, appuyez sur la touche de fonction Remarque.
15. Pour accepter le résultat, appuyez sur la touche de fonction Accepter.

REMARQUE : Les plages d'analyses de contrôle acceptables sont imprimées sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Si un test de CQ n'est pas dans la plage spécifiée, vérifiez que les bandelettes réactives et les solutions de contrôle n'ont pas dépassé les dates de péremption. Répétez l'analyse avec une nouvelle bandelette réactive. Si la deuxième analyse échoue, inspectez et nettoyez le lecteur conformément à la section 6.3 Nettoyage et désinfection du lecteur. Si la troisième analyse échoue, contactez le soutien technique de Nova Biomedical.

2.4 Ajout d'un commentaire à un résultat (Patient, CQ, Linéarité)

Pour ajouter un commentaire à un résultat, appuyez sur la touche de fonction Remarque sur l'écran Résultats. L'écran permettant d'ajouter un commentaire apparaît avec des commentaires préparés à l'avance.

1. Le cas échéant, sélectionnez l'un des commentaires de la liste apparaissant sur l'écran.
2. Les touches de fonction Page Haut et Page Bas servent à faire défiler les commentaires.
3. Une fois le commentaire sélectionné, appuyez sur Accepter pour placer le commentaire sur le résultat de CQ.

Il existe aussi une touche de fonction Texte Libre pour ajouter un commentaire original.

1. Inscrivez un commentaire dans le champ de texte libre, p. ex. Nous avons informé le Dr Smith, Répétition du niveau 1, Répétition d'erreur d'opérateur, etc.
2. Appuyez sur la touche de fonction Accepter pour placer le commentaire sur le résultat de CQ.

Tous les commentaires concernant le résultat sont transmis au responsable des données.

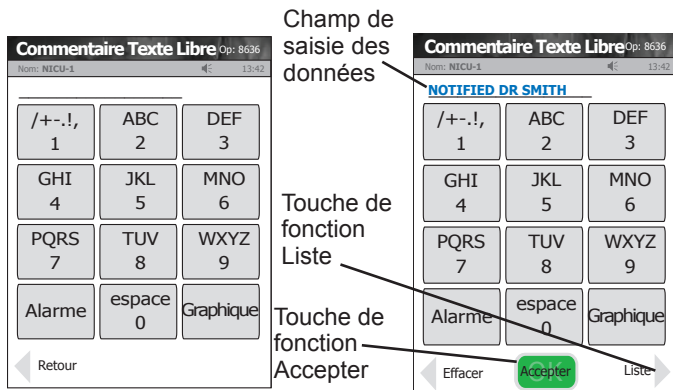


Figure 2.6 Écrans permettant d'ajouter des commentaires

3 Échantillons patient

Cette section décrit comment exécuter les tests avec le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip.

3.1 Consignes de sécurité importantes

Les précautions standard pour manipuler ou utiliser le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip doivent être observées afin de réduire le risque de transmission de maladies.

Toutes les parties du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip sont considérées potentiellement infectieuses et peuvent transmettre potentiellement des pathogènes transportés par le sang entre les patients et les professionnels de la santé.

Seuls des dispositifs autopiqueurs à usage unique et autodestructibles doivent être utilisés avec ce système.

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip peut être utilisé pour tester des patients uniquement si les précautions standard sont suivies et si le système est nettoyé et désinfecté chaque fois qu'il a été utilisé pour tester un patient en suivant la procédure de la Section 6.3.

Le personnel médical doit porter une nouvelle paire de gants de protection avant de tester un nouveau patient.

Pour de plus amples informations, voir les références suivantes :

1. "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) disponible sur <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition," Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
3. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens. Initial Communication." (2010) <http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>.

4. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens." (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>.

3.2 Analyse d'un échantillon de patient

REMARQUE : La vue d'ensemble du fonctionnement fournie dans cette section s'applique aux milieux hospitaliers. La configuration et les écrans du lecteur peuvent varier en fonction de votre milieu hospitalier (p. ex., milieu hospitalier ambulatoire).

Le lecteur indique graphiquement et de manière méthodique comment exécuter un test de glycémie ou de β -cétone.



Lisez la notice accompagnant les bandelettes réactives où figurent les directives, les indications, les précautions et les limitations du système.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Accepter. Ou bien, insérez simplement la bandelette réactive de glycémie ou de β -cétone et le lecteur s'ajuste automatiquement.

REMARQUE : L'en-tête vire du gris au bleu pour la glycémie ou au vert pour la β -cétone après l'insertion de la bandelette réactive choisie.

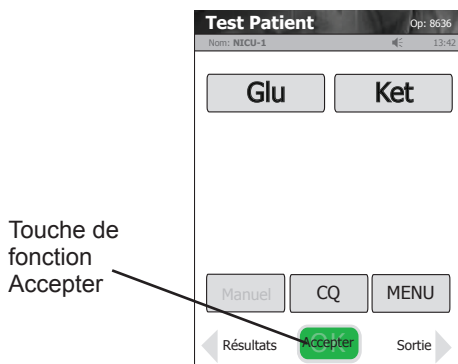


Figure 3.1 Écran Test Patient

2. L'écran Entrer Lot Bandelette apparaît. Entrez ou lisez le numéro du lot de la bandelette.

- Après avoir entré le numéro du lot, appuyez sur la touche de fonction Accepter.

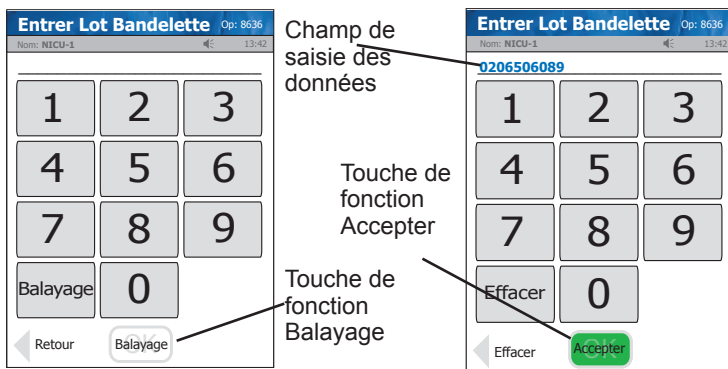


Figure 3.2 Écrans Entrer lot de bandelettes

- Si l'ID du médecin est activée, l'écran Entrer ID Médecin apparaît ensuite. Saisissez l'ID du médecin : sur l'écran de la liste d'ID de médecin (appuyez sur la touche de fonction Liste), en appuyant sur les touches de fonction numériques/ alphanumériques (appuyez sur la touche de fonction ABC...) ou en lisant l'ID du code à barres.
- Si le code de diagnostic est activé, l'écran de codes de diagnostic apparaît ensuite. Saisissez le code : sur l'écran de la liste de codes de diagnostic (appuyez sur la touche de fonction Liste), en appuyant sur les touches de fonction numériques/ alphanumériques (appuyez sur la touche de fonction ABC...) ou en lisant l'ID du code à barres.
- Selon les fonctions activées sur le lecteur, l'un des trois écrans suivants apparaît : Entrer l'ID Patient, Entrer le N° de Demande ou Type ID Échantillon.
- Si la fonction Type ID Échantillon est activée, sélectionnez (touches de fonction) Entrer le N° de Demande ou Entrer l'ID patient : l'écran Entrer le N° de Demande ou Entrer l'ID patient s'affiche.
- Sur l'écran Entrer l'ID patient, saisissez l'ID patient : sur l'écran de la liste d'ID de patient (appuyez sur la touche de fonction Liste), en appuyant sur les touches de fonction numérique/alphanumérique ou en lisant l'ID du code à barres.

9. Sur l'écran Entrer le N° de Demande, saisissez le numéro de demande : en appuyant sur les touches de fonction numériques/alphanumériques (appuyez sur la touche de fonction ABC...) ou en lisant l'ID du code à barres.

REMARQUE : Pour lire l'ID du patient ou le numéro de demande, appuyez sur la touche de fonction Balayage sur l'écran ou appuyez sur l'un des boutons latéraux de balayage. Puis lisez le code à barres du patient avec la partie supérieure du lecteur.

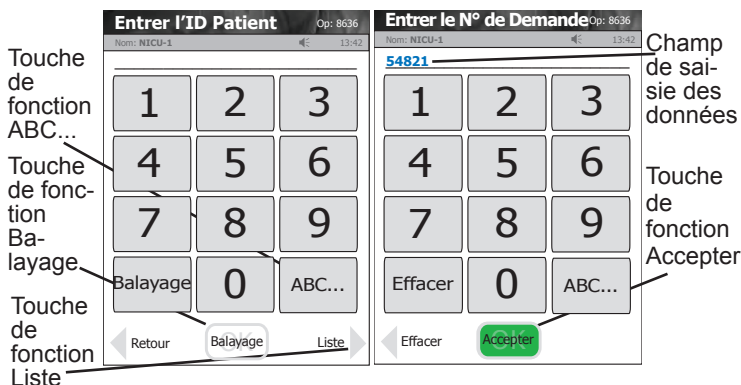


Figure 3.3 Écrans Entrer l'ID Patient ou Entrer le N° de Demande

10. Après avoir entré l'ID du patient/le numéro de demande, appuyez sur la touche de fonction Accepter.
11. Si aucune bandelette n'est insérée, l'écran Insérer la Bandelette apparaît. Insérez une bandelette réactive comme indiqué sur l'écran.



Figure 3.4 Écran Insérer la Bandelette

12. Lavez la main du patient avec de l'eau, puis séchez-la parfaitement. Ou bien, nettoyez le doigt avec des tampons imbibés d'alcool et séchez-le soigneusement après l'avoir nettoyé.

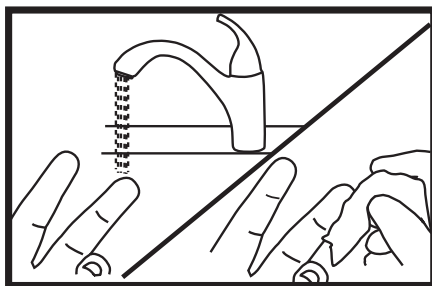


Figure 3.5 Nettoyage du doigt du patient

13. Tenez la main orientée vers le bas et massez le doigt avec le pouce en direction de son extrémité pour stimuler le flux sanguin.
14. Perforez la peau du doigt avec la lancette de sécurité.
15. Comprimez le doigt pour former une goutte de sang. Essuyez la première goutte de sang, puis compressez de nouveau le doigt pour former une deuxième goutte de sang.

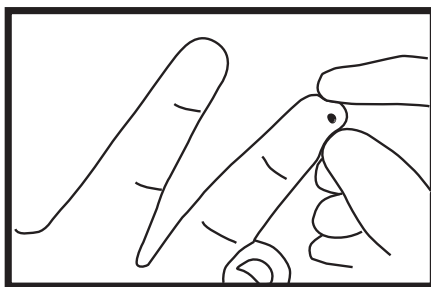


Figure 3.6 Compression du doigt pour former une goutte de sang

16. L'écran Appliquer l'Échantillon doit apparaître. Quand la goutte de sang apparaît, touchez l'extrémité de la bandelette réactive avec la goutte de sang jusqu'à ce que la cupule de la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.

AVERTISSEMENT : La bandelette réactive doit se remplir complètement en touchant la gouttelette de sang. Si la bandelette réactive ne se remplit pas complètement, **ne touchez pas la bandelette réactive avec la goutte de sang une deuxième fois.** Jetez la bandelette réactive et recommencez le test avec une nouvelle bandelette réactive.

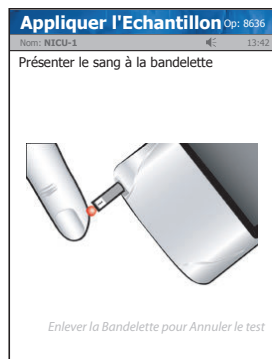


Figure 3.7 Écran représentant une bandelette réactive touchant la goutte de sang

17. Les résultats de test apparaissent en 6 secondes pour la glycémie et en 10 secondes pour la cétone.

REMARQUE : *N'enlevez pas la bandelette réactive pendant le compte à rebours.*

18. Retirez manuellement la bandelette ou utilisez le bouton d'éjection situé à l'arrière du lecteur pour éjecter la bandelette directement dans un récipient destiné aux déchets biologiques.
19. Pour accepter le résultat, appuyez sur la touche de fonction Accepter.
Pour rejeter le résultat, appuyez sur la touche de fonction Rejeter.
Pour ajouter un commentaire, appuyez sur la touche de fonction Remarque (voir Section 2.4 Ajout d'un commentaire à un résultat.)
Toutes les données sont enregistrées en mémoire.
20. Lorsqu'un test patient est terminé, le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip doit être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé pour tester un nouveau patient. Pour les directives de nettoyage et de désinfection, consultez la Section 6.3.

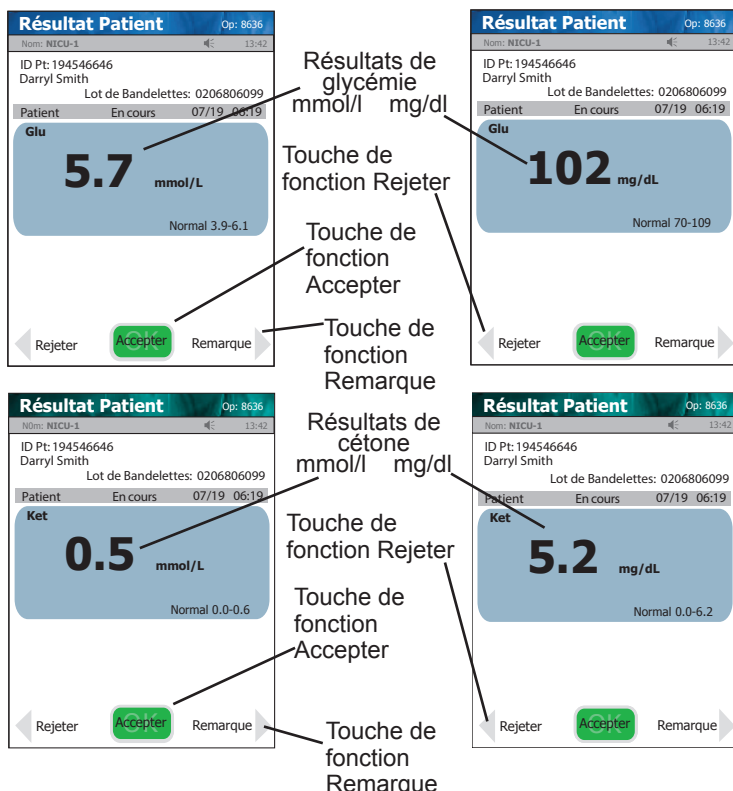


Figure 3.8 Écrans de résultats de glycémie et de β -cétone

REMARQUE : Une seule flèche vers le haut apparaît pour un résultat anormalement élevé et une double flèche vers le haut pour une valeur élevée critique pour les résultats de glycémie et de β -cétone.

Une seule flèche vers le bas apparaît pour un résultat anormalement bas et une double flèche vers le bas pour une valeur basse critique pour les résultats de glycémie uniquement.

3.3 Revue des résultats

Tous les résultats peuvent être rappelés et examinés : résultats de patient, résultats de CQ et résultats de linéarité. L'écran Revue Résultats permet de trier par ID, Heure/Date ou Type.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Résultats.

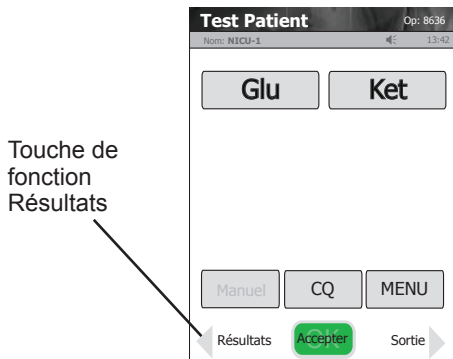


Figure 3.9 Écran Test Patient Touche de fonction Résultats

2. L'écran Revue Résultats apparaît.
3. Sélectionnez la manière de trier les résultats en appuyant sur ID, Heure/Date ou Type.

REMARQUE : La barre de défilement montre la position dans le champ de résultats : début, milieu, fin.

4. Appuyez sur les touches de fonction Page Bas ou Page Haut pour défiler par les résultats enregistrés.
5. Sélectionnez le résultat que vous voulez revoir.
6. Appuyez sur la touche de fonction Afficher pour voir le résultat sélectionné.
7. Appuyez sur la touche de fonction Précédent pour voir le résultat précédent.
Appuyez sur la touche de fonction Suivant pour voir le résultat suivant.

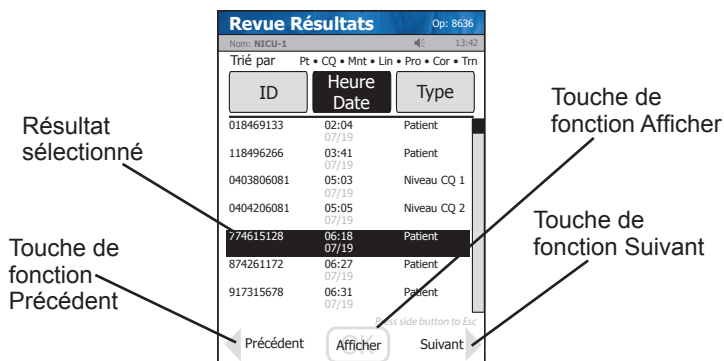


Figure 3.10 Écran *Revue Résultats* : Résultat sélectionné

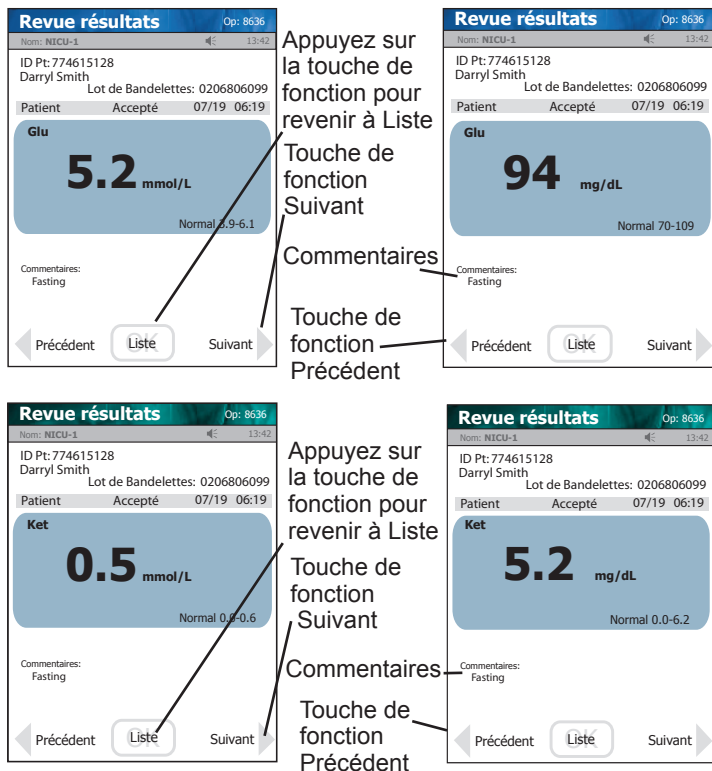


Figure 3.11 Écran *Revue résultats* : Résultat sélectionné

4 Station de branchement/de recharge

Lorsque le lecteur n'est pas utilisé, placez-le dans la station de branchement/de recharge. Ceci assure que le lecteur reste complètement chargé. La station de branchement/de recharge est connectée à une source d'alimentation et au réseau de l'ordinateur comme suit :

1. Branchez le cordon d'alimentation de la source d'alimentation sur l'arrière de la station de recharge.
2. Branchez la prise à 2 broches sur une prise murale.
3. Placez le lecteur et/ou la batterie de recharge dans la station de recharge.
4. Connectez la station de branchement/de recharge au réseau par la connexion Ethernet à l'arrière de la station. La connexion est marquée avec le symbole Ethernet <•••>.
 - La lumière verte de gauche est allumée si la station est connectée au réseau.
 - La lumière verte du milieu est allumée si les données sont en cours de transfert.
 - La lumière de droite est verte pour indiquer que la batterie est complètement rechargée et ambre pour indiquer qu'elle est en cours de recharge.

Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip

Lumière de recharge
pour Batterie de
rechange

La lumière verte
est allumée
quand le lecteur
est connecté au
réseau (Ethernet)

La lumière verte est
allumée quand les
données sont en cours
de transfert

Lumière de recharge :
Ambre = En cours de recharge
Verte = Complètement
rechargée



La connexion
Ethernet <...>
est à l'arrière
de la station.

Figure 4.1 Lecteur dans la station de branchement/de recharge

5 Test de linéarité

Cette section décrit comment exécuter les tests de linéarité avec le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip. Il y a 5 niveaux dans le kit de linéarité de glycémie et de β -cétone StatStrip.



Lisez la notice accompagnant le paquet de solution de glycémie et de β -cétone StatStrip où figurent les directives, les indications, les précautions et les limites du système.

5.1 Exécution d'un test de linéarité.

1. Sur l'écran Test Patient, appuyez sur la touche de fonction Menu. Si vous insérez d'abord une bandelette réactive, la barre en couleur vire au bleu pour la glycémie ou au vert pour la cétone.
2. Sur l'écran Menu, appuyez sur la touche de fonction Linéarité.
3. L'écran Entrer Lot Bandelette apparaît. Entrez le numéro du lot de la bandelette ou lisez le code à barres. Pour lire le code à barres, appuyez sur la touche de fonction Balayage.

REMARQUE : Si le numéro du lot de la bandelette n'est pas valide, l'écran affiche le numéro non valide avec n'est pas un numéro de lot de bandelettes valide. Essayez de nouveau.

4. Appuyez sur la touche de fonction Accepter si le numéro du lot est correct.

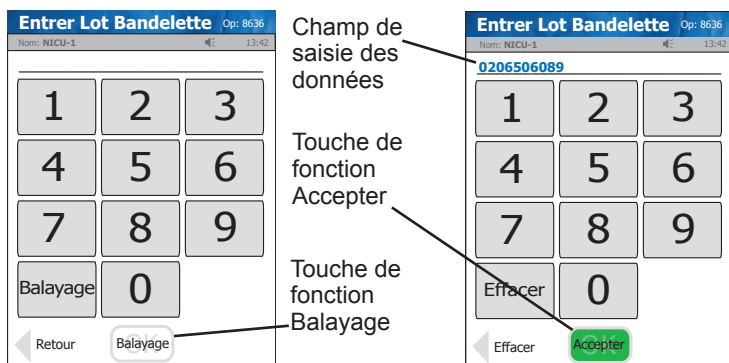


Figure 5.1 Écrans Entrer Lot Bandelette

5. L'écran Entrer le Lot Linéarité apparaît. Entrez le numéro du lot de linéarité, sélectionnez-le sur l'écran Liste de lots de linéarité (appuyez sur la touche de fonction Liste) ou lisez le code à barres. Pour lire le code à barres, appuyez sur la touche de fonction Balayage.

REMARQUE : Si le numéro du lot de linéarité n'est pas valide, l'écran affiche le numéro non valide avec n'est pas un numéro de lot de linéarité valide. Essayez de nouveau.

6. Appuyez sur la touche de fonction Accepter si le numéro du lot est correct.

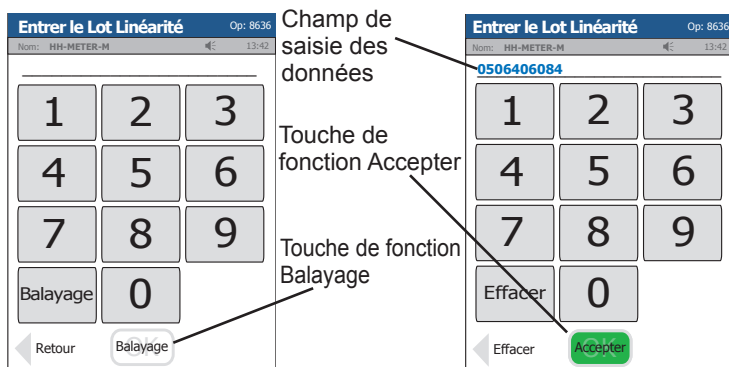


Figure 5.2 Écrans Entrer le Lot de Linéarité

- Si aucune bandelette n'est insérée, l'écran Insérer la Bandelette apparaît. Insérez une bandelette réactive comme indiqué sur l'écran.

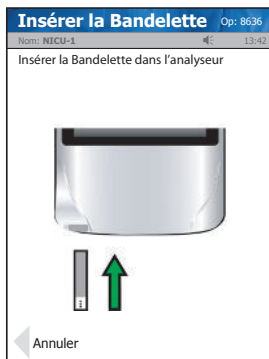


Figure 5.3 Écran Insérer la Bandelette

REMARQUE : Si la bandelette réactive n'est pas le type sélectionné, l'écran Erreur d'analyse apparaît.
« Remplacez la bandelette défectueuse. »

- Lorsque la bandelette réactive est insérée correctement, l'écran Appliquer l'échantillon apparaît.
- Mélangez délicatement la solution de linéarité de glycémie et de β -cétone StatStrip avant chaque utilisation.
- Jetez la première goutte de solution de linéarité du flacon pour éviter la contamination.
- Placez une goutte de solution de linéarité du flacon à l'extrémité de la bandelette réactive jusqu'à ce que la solution remplisse la cupule de la bandelette réactive. Lorsqu'une quantité suffisante d'échantillon a pénétré dans la bandelette, le lecteur émet un signal sonore.



Figure 5.4 Écran Appliquer l'Échantillon (solution de linéarité) à la bandelette réactive

12. Rebouchez le flacon de solution de linéarité. L'écran de test d'échantillon apparaît. L'écran montre une horloge avec les secondes restantes sous l'horloge.
13. Lorsque le lecteur a terminé le test, l'écran Résultat Linéarité apparaît avec les résultats : glycémie en mmol/l ou en mg/dl ou β -cétone en mmol/l ou en mg/dl.

REMARQUE : Le résultat est affiché avec Réussi ou Échec ; ou uniquement Réussi ou Échec est affiché sans le résultat.

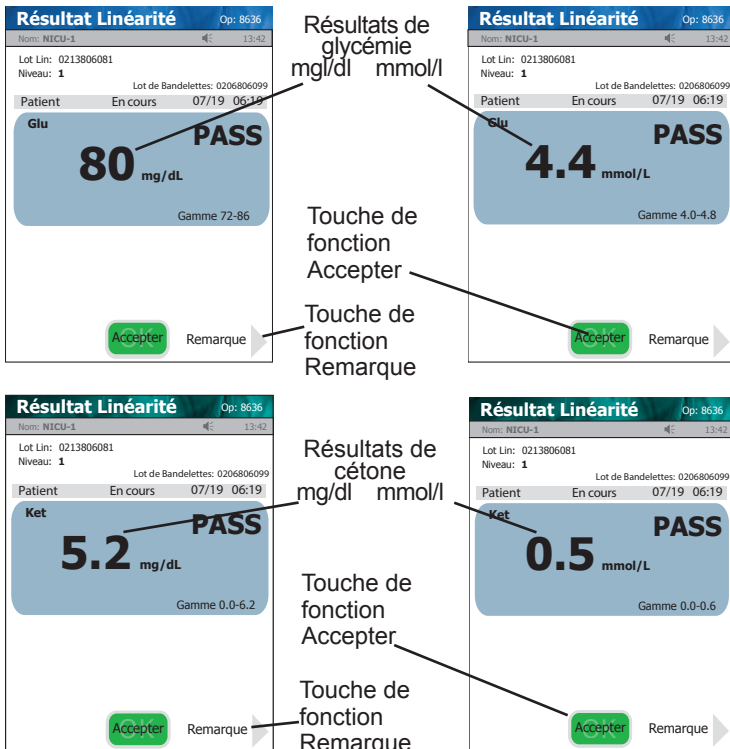


Figure 5.5 Écran Résultat Linéarité

14. Retirez manuellement la bandelette ou utilisez le bouton d'éjection situé à l'arrière du lecteur pour éjecter la bandelette directement dans un récipient destiné aux déchets biologiques.
15. Pour ajouter un commentaire, appuyez sur la touche de fonction Remarque. (Voir la section 2.4 Ajout d'un commentaire à un résultat.)
16. Pour accepter le résultat, appuyez sur la touche de fonction Accepter.

6 Entretien

Le lecteur exige très peu d'entretien. La batterie du lecteur doit être rechargée dans la station de recharge ou doit être remplacée, ou sa surface doit être nettoyée/désinfectée.

6.1 Recharge du lecteur

Lorsque le symbole de batterie faible apparaît sur l'écran, placez le lecteur dans la station de recharge. S'il y a une batterie de rechange déjà complètement rechargée, changez la batterie.

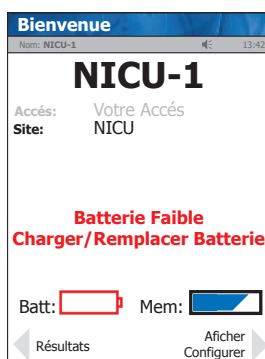


Figure 6.1 Alerte d'écran - Batterie faible
Charger/Remplacez Batterie



Figure 6.2 Lecteur placé dans la station de recharge

6.2 Changement de batterie

S'il y a une batterie de rechange complètement rechargée, utilisez-la pour ne pas interrompre le fonctionnement du lecteur.

AVERTISSEMENT : Remplacez la batterie par une batterie Nova StatStrip (réf. 46827 ou 50436) uniquement. L'utilisation d'une batterie différente peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion. Lors de la mise au rebut, jetez la batterie rapidement et conformément aux exigences locales en matière de recyclage des équipements électriques et électroniques. Gardez la batterie hors de la portée des enfants.

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour entrer en mode veille. Ceci donnera à l'opérateur environ 20 secondes pour changer la batterie et ne pas perdre les réglages de date et d'heure.

REMARQUE : S'il faut plus de 20 secondes pour changer la batterie, allumez le lecteur, entrez en session et réglez la date et l'heure : voir Section 1.10.1 Procédure de mise en route, Section 1.11 Ouverture de session par l'opérateur, et Section 1.12.1 Réglage de l'heure/la date.

2. Tirez en arrière le loquet du couvercle pour dégager le couvercle. Enlevez le couvercle de la batterie à l'arrière du lecteur.



Figure 6.3 Retrait du couvercle de la batterie

3. Soulevez le loquet de la batterie. Retirez la batterie déchargée.



Figure 6.4 Retrait de la batterie

4. Remplacez la batterie par une batterie complètement rechargée.

REMARQUE : La batterie ne peut être introduite que par le bas en premier, poussez-la ensuite vers le haut.



Figure 6.5 Remplacement par une batterie complètement rechargée

5. Remettez le couvercle de la batterie.
6. Placez la batterie déchargée dans la station de recharge

6.3 Nettoyage et désinfection du lecteur

Les lecteurs ne doivent jamais être plongés dans un agent de nettoyage. Appliquez toujours l'agent de nettoyage à l'aide d'un chiffon doux pour essuyer la surface du lecteur. Séchez immédiatement après avoir terminé. Veuillez suivre les directives suivantes pour nettoyer le lecteur:

- Eau de Javel diluée. Une solution d'eau de Javel (hypochlorite de sodium) à 10 % peut être utilisée.
- De l'isopropanol (alcool pour friction) à 70 % peut être utilisé.
- Des préparations de décontamination de surface disponibles dans le commerce approuvées par votre établissement peuvent être utilisées ; Faites d'abord un essai pour vous assurer que le produit n'abîme pas le fini de la surface.
- Évitez les solvants puissants, tels le benzène et les acides forts.
- N'exposez pas les orifices de test aux liquides, car cela peut endommager l'appareil.

MISE EN GARDE : NE PAS plonger le lecteur dans l'eau et ne pas le mettre sous l'eau du robinet. **NE PULVÉRISER PAS** de solution désinfectante sur le lecteur.

7 Dépannage

7.1 Alertes d'écran du lecteur

Le lecteur affiche un nombre d'alertes :

1. **Batterie faible** – Changez la batterie ou placez le lecteur sur la station de recharge/de branchement.

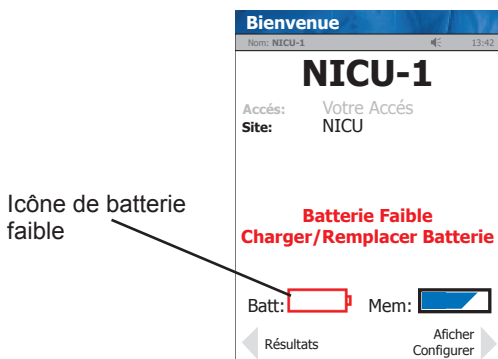


Figure 7.1 Alerte d'écran - Batterie faible : Charger/Remplacez Batterie

2. **Analyse interrompue** - Le test a été annulé. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Laissez la bandelette réactive en place jusqu'à ce que le résultat soit affiché sur l'écran.

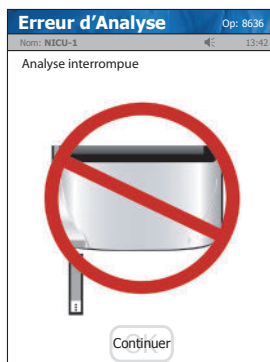


Figure 7.2 Erreur d'Analyse Alerte d'écran Le test a été interrompue

- Température** - Le lecteur fonctionne uniquement entre 1 °C et 40 °C. Placez le lecteur dans un environnement conforme à la plage de température spécifiée entre 1 °C et 40 °C.

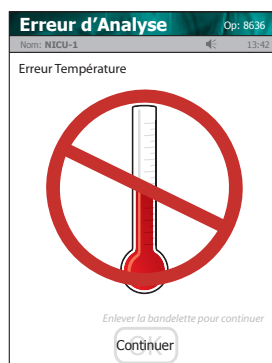


Figure 7.3 Erreur d'Analyse - Alerte d'écran - Erreur de température

- Mauvais Échantillon** - Insérez une nouvelle bandelette réactive et répétez le test. Si le code d'erreur persiste, effectuez le test avec une bandelette réactive issue d'un autre flacon ou utilisez une autre méthode.

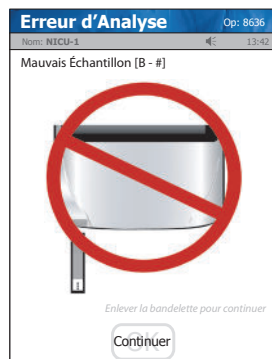


Figure 7.4 Erreur d'Analyse - Alerte d'écran - Mauvais échantillon

- Changer de bandelette** - Arrive après l'insertion de la bandelette ou pendant l'analyse. Insérez une autre bandelette et refaites le test. Si le code d'erreur persiste, effectuez le test avec une bandelette réactive issue d'un autre flacon ou utilisez une autre méthode.



Figure 7.5 Erreur d'Analyse - Alerte d'écran - Changer de bandelette

- Erreur Débit** - L'échantillon a été mal aspiré dans la bandelette réactive suite à une application insuffisante ou incorrecte de l'échantillon. Répétez l'analyse avec une nouvelle bandelette réactive. Si le code d'erreur persiste, effectuez le test avec une autre méthode.

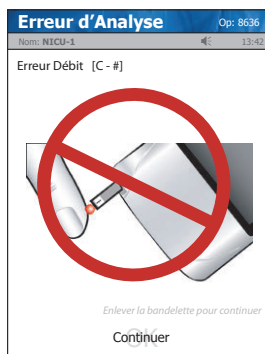


Figure 7.6 Erreur d'Analyse - Alerte d'écran - Erreur Débit

- Transfert échoué** - Le serveur refuse de dialoguer avec le lecteur ou la connexion au serveur a été interrompue. Veuillez vérifier les réglages du réseau, l'état de votre réseau ou demandez de l'aide à votre administrateur.

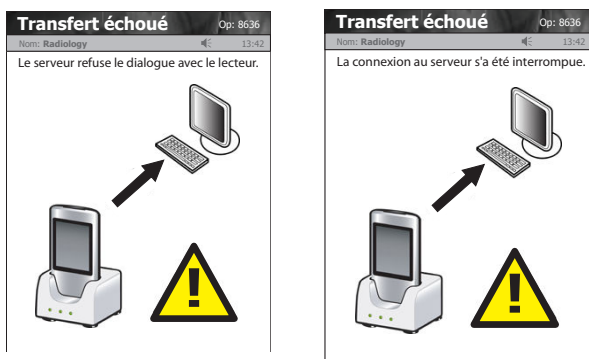


Figure 7.7 Transfert échoué - Connexion non autorisée ou connexion interrompue

- Transfert échoué** - Le lecteur a été retiré avant la fin du transfert. Reconnectez le lecteur.



Figure 7.8 Échec du transfert - Transfert incomplet

A Annexe

L'annexe A comprend les spécifications de l'analyseur, les solutions et les réactifs, la liste des produits consommables, des informations de référence et la garantie du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip.

A.1 Spécifications du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip

Plage de mesures :	Glycémie : 10 - 600 mg/dl ou 0,6 - 33,3 mmol/l β -cétone : 0,1-7,0 mmol/l
Échantillons acceptables :	Glycémie : Échantillons de sang total capillaire (prélèvement au bout du doigt), de sang total veineux, artériel, de sang total néonatal prélevé au talon et néonatal artériel, dans tous les établissements hospitaliers et centres de soins professionnels y compris sur des patients nécessitant une intervention ou dans les services de soins intensifs β -cétone : Échantillons de sang total capillaire, veineux et néonatal
Technologie de mesure :	Enzymatique, ampérométrie Enzyme de glucose (Aspergillus sp., >1,0 UI) β -hydroxybutyrate déshydrogénase (Alcaligenes fecalis 0,3 UI)
Durée de l'analyse :	6 secondes (gly.)/10 secondes (cét.)
Volume de l'échantillon :	1,2 μ l (gly.) ; 0,8 μ l (cét.)
Mémoire du lecteur :	3 000 tests patient 200 tests CQ 8 000 opérateurs
Station de branchement / de recharge :	montage sur bureau Arrivée 100-240 V \sim , 50-60 Hz, 0,6 A Sortie +12 V \equiv , 0,85 A
Port de sortie des données :	RJ-45 Ethernet (100 Mbit)
Connectivité :	Protocole TCP/IP Ethernet Conforme à la norme POCT1-A

Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip

Batterie :	lithium-ion rechargeable 3,7 V 1250 mAh
Conformité électrique :	homologué : EN 61010-1:2010+ A1:2019+AC:2019 et EN 61010-2-101:2017
Dimensions :	147 mm x 79 mm x 30 mm
Poids :	220 grammes
Alimentation :	batterie lithium-ion 3,7 V (Rechargeable/Remplaçable)
Plages de fonctionnement :	
Plage de température	1 °C - 40 °C
Altitude	maximum de 4572 mètres
Humidité relative	maximum de 90 % (sans condensation)

Mesure chimique

La précision du lecteur de glycémie et de β -cétone StatStrip a été mesurée à l'aide de sang total et de solutions de linéarité en laboratoire. Vous trouverez les résultats typiques de précision intra-analyse pour le glucose sur les notices des bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip.

La précision du lecteur de glycémie et de β -cétone StatStrip a été mesurée à l'aide de sang total et de solutions de contrôle en laboratoire. Vous trouverez les résultats typiques de précision intra-analyse pour la β -cétone sur les notices des bandelettes réactives de β -cétone Nova StatStrip.

Données de Limite de détection (LdDé) et Limite de dosage (LdDo)

Test	LdDo	LdDé
Glucose	5,26 mg/dl ou 0,29 mmol/l	3,40 mg/dl ou 0,19 mmol/l
β -cétone	0,086 mmol/l	0,086 mmol/l

A.2 Solutions de contrôles/de linéarité

Cette section indique les solutions nécessaires au fonctionnement du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip.

Solutions à utiliser avec le lecteur :

1. Trois niveaux de solutions de contrôle CQ glycémie et β -cétone :
niveau 1, niveau 2 et niveau 3
2. Cinq niveaux de solutions de linéarité de glycémie et de β -cétone (valeurs pour la plage entière rapportable de linéarité du lecteur) : niveaux 1, 2, 3, 4 et 5

A.2.1 Traçabilité

La mesure de glucose a une traçabilité métrologique à la norme SRM-917 du National Institute of Standards and Technology (NIST)

La mesure de β -cétone a une traçabilité métrologique aux trousse de test de réactifs β -hydroxybutyrate de StanBio.

A.3 Lecteur de code à barres

1. Le lecteur de code à barres est un scanneur bidimensionnel et peut lire les formats d'ID suivants
 - a. Code 39 étendu
 - b. Code 93
 - c. Code 128
 - d. Entrelacé 2 de 5
 - e. Codabar
 - f. PDF417
 - g. Maxicode
 - h. Matrice de données
 - i. AZTEC
 - j. QR CODE
2. Les codes à barres doivent être des images noires et blanches uniquement.
3. Les codes à barres doivent avoir une bordure de 3,175 mm entourant le symbole du code à barres.
4. Les codes à barres doivent avoir 1 à 16 caractères, y compris les caractères alphanumériques et spéciaux.
5. Les codes à barres doivent avoir une densité moyenne (dimension X de 0,3048 mm) ou une densité élevée (dimension X de 0,1905 mm). La densité est mesurée par le nombre de caractères par pouce et la dimension X est la largeur de l'élément le plus étroit du symbole.

A.4 Valeurs de référence

Chaque laboratoire doit établir et mettre à jour ses propres valeurs de référence. Les valeurs indiquées ici doivent être utilisées uniquement à titre de guide.

Tableau A.1 Valeurs de référence de sérum et de plasma

Test	Valeur
Glycémie ⁶	Inférieur à 100 mg/dl (5,55 mmol/l) normale à jeun.
	Inférieur à 100 mg/dl (5,55 mmol/l) normale à jeun.
β -cétone ⁷	0 à 0,6 mmol/l

Références :

- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care, Volume 41, Supplement 1, January 2018.
- Site Web NHS du Royaume-Uni :
<https://www.nhs.uk/conditions/diabetic-ketoacidosis>

A.5 Informations de commande

Les fournitures et les pièces de rechange du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip sont disponibles chez Nova Biomedical.

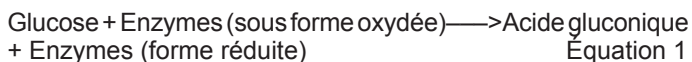
DESCRIPTION	N° de pièce
Batteries, paquet de 4	46827
Batteries, paquet de 5	50436
Mallette de transport pour le lecteur et les fournitures .	53425
Station de branchement avec adaptateur c.a	53400
Station de branchement (2 positions) avec adaptateur c.a.	53401
Station de branchement (4 positions) avec adaptateur c.a.	53402
Manuel d'utilisation, imprimé	53739
Guide de référence rapide	53748
Lancettes de sécurité, 28 G, 100 par boîte	41224
Solution de contrôle de glycémie et de β -cétone StatStrip, niveau 1, un flacon	46947

Solution de contrôle de glycémie et de β -cétone StatStrip Niveau 1, un flacon (en Allemagne seulement)	64659
Solution de contrôle de glycémie et de β -cétone StatStrip, niveau 2, un flacon	46948
Solution de contrôle de glycémie et de β -cétone StatStrip, niveau 3, un flacon	46949
Kit de linéarité de glycémie et de β -cétone StatStrip, 5 niveaux, 1 flacon de chaque niveau	46950
Bandelettes réactives de glycémie StatStrip, 1800 bandelettes réactives, 36 flacons, 50 par flacon	42214
Bandelettes réactives de β -cétone StatStrip, 50 bandelettes réactives, 2 flacons, 25 par flacon	46951
Bandelettes réactives de glycémie StatStrip, 100 bandelettes réactives, 2 flacons, 50 par flacon ..	61500
Station de chargement/transport de l'EMS Stat Data Link sur le terrain	61341
Adaptateur secteur de la station de chargement/transport de l'EMS Stat Data Link sur le terrain	61583
Câble de la station de chargement/transport de l'EMS Stat Data Link sur le terrain.....	61399
EMS Stat Data Link (adaptateur secteur et câble)	61901
Option de sangle pour l'EMS Stat Data	61579
Sacs de lecteur jetables StatStrip StatSensor, 100 unités	43607

A.6 La théorie

A.6.1 Glycémie

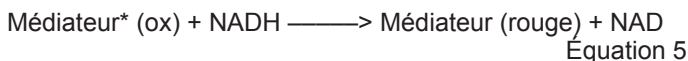
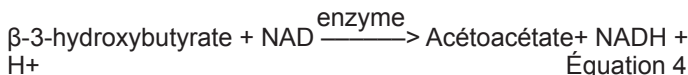
Le calcul de la glycémie est basé sur la méthodologie suivante :



Le courant généré à l'électrode est proportionnel à la concentration de la glycémie de l'échantillon.

A.6.2 β -cétone

Le calcul de la β -cétone est basé sur la méthodologie suivante :



Le courant généré à l'électrode est proportionnel à la concentration de β -cétone de l'échantillon.

*Médiateur = Bleu de Meldola > 0,42 mg

A.7 Résultats de l'étude clinique multicentrique : échantillons de sang capillaire prélevé sur le bout du doigt, de sang artériel, veineux, néonatal prélevé au le talon et néonatal artériel

La précision des résultats a été évaluée sur des échantillons de sang capillaire prélevés au le bout du doigt, de sang artériel, veineux, néonatal prélevé au le talon et néonatal artériel. Les échantillons capillaires et veineux ont été testés dans 3 sites de soins d'un hôpital. Les échantillons artériels non utilisés ont été testés dans un 2^e hôpital. Les échantillons néonataux artériels et prélevés au le talon ont été testés dans un 3^e hôpital. Les échantillons néonataux prélevés au le talon ont été comparés aux résultats obtenus avec l'analyseur biochimique Vitros (Ortho Diagnostics, NJ), et les échantillons de sang capillaire prélevés au le bout du doigt, artériel, veineux et néonatal artériel ont été comparés aux résultats obtenus avec l'analyseur YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH).

Précision de l'étude clinique : sang total capillaire
Résultats de la précision du système pour
Concentrations de glucose < 75 mg/dl

Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)

**Résultats de la précision du système pour
Concentrations de glucose \geq 75 mg/dl**

Dans l'intervalle $\pm 5 \%$	Dans l'intervalle $\pm 10 \%$	Dans l'intervalle $\pm 15 \%$	Dans l'intervalle $\pm 20 \%$
38/88 (43 %)	64/88 (73 %)	84/88 (95 %)	86/88 (98 %)

**Précision clinique : sang total veineux Résultats de la
précision du système pour Concentrations de glucose $<$
75 mg/dl**

Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl
7/14 (50 %)	10/14 (71 %)	13/14 (93 %)

**Résultats de la précision du système pour
Concentrations de glucose \geq 75 mg/dl**

Dans l'intervalle $\pm 5 \%$	Dans l'intervalle $\pm 10 \%$	Dans l'intervalle $\pm 15 \%$	Dans l'intervalle $\pm 20 \%$
69/106 (65 %)	100/106 (94 %)	106/106 (100 %)	106/106 (100 %)

**Précision clinique : sang total artériel
Précision du système : Résultats pour les concentrations
de glucose $<$ 75 mg/dl**

Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl
30/37 (81 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

**Résultats de la précision du système pour les
concentrations de glucose \geq 75 mg/dl**

Dans l'intervalle $\pm 5 \%$	Dans l'intervalle $\pm 10 \%$	Dans l'intervalle $\pm 15 \%$	Dans l'intervalle $\pm 20 \%$
44/92 (48 %)	85/92 (92 %)	92/92 (100 %)	92/92 (100 %)

**Précision de l'étude clinique néonatale
Sang total artériel néonatal**

**Résultats de la précision pour les concentrations
de glucose $<$ 75 mg/dl**

Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl
32/37 (86 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

**Résultats de la précision pour les concentrations
de glucose \geq 75 mg/dl**

Dans la fourchette $\pm 5 \%$	Dans la fourchette $\pm 10 \%$	Dans la fourchette $\pm 15 \%$	Dans la fourchette $\pm 20 \%$
21/63 (33 %)	40/63 (63 %)	58/63 (92 %)	62/63 (98 %)

Précision clinique : sang total néonatal prélevé au le talon

Résultats de la précision du système pour les concentrations de glucose < 75 mg/dl

Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl
51/69 (74 %)	68/69 (99 %)	68/69 (99 %)

Résultats de la précision du système pour les concentrations de glucose ≥ 75 mg/dl

Dans l'intervalle ± 5 %	Dans l'intervalle ± 10 %	Dans l'intervalle ± 15 %	Dans l'intervalle ± 20 %
14/30 (47 %)	26/30 (87 %)	28/30 (93 %)	30/30(100 %)

A.8 Résultats de l'étude clinique multicentrique : Patients nécessitant une intervention ou une thérapie de soins intensifs

Introduction

Nova Biomedical a mené une importante étude multicentrique sur le lecteur de glycémie hospitalier StatStrip dans cinq (5) grands centres médicaux pour démontrer les performances cliniques au sein de tous les hôpitaux et établissements de soins sur 1 698 patients différents nécessitant une intervention ou une thérapie de soins intensifs. Vous trouverez ci-dessous une description des centres de l'étude clinique.

Le **Site No. 1** et le **Site No. 2** font partie du plus important système hospitalier tertiaire des Pays-Bas, avec 994 lits et plus de 550 000 consultations externes, 47 000 admissions de patients hospitalisés et 51 000 patients en clinique externe. L'étude clinique a été menée par le personnel des service de soins dans des établissements de soins de santé. Les données de l'étude clinique des deux sites comprennent 1 245 résultats de glycémie artérielle et veineuse (927 échantillons artériels et 318 veineux) provenant de 1 245 patients différents. Les échantillons artériels périphériques et veineux périphériques proviennent de patients des unités médicales et chirurgicales ayant toutes sortes de pathologies graves : cardiaques, pulmonaires, diabétiques, traumatiques, neurologiques et gynécologiques. Les échantillons de patients provenant des urgences incluent des patients ayant toutes sortes de pathologies : cardiaques, pulmonaires, diabétiques, traumatiques, neurologiques et gynécologiques. Les

échantillons provenant de salles d'opération proviennent de patients subissant des interventions chirurgicales pour des problèmes cardiaques et pulmonaires, ou qui présentent des pathologies traumatiques et neurologiques graves.

Le **Site No. 3** de l'étude clinique est un hôpital universitaire spécialisé en soins intensifs de 619 lits situé en Californie. L'hôpital est un centre de référence de premier plan qui traite les patients les plus gravement malades ou blessés de la région. L'étude clinique a été menée par le personnel soignant de l'unité de soins intensifs/traumatologiques du centre des brûlés. Les critères d'inclusion comprenaient les patients adultes avec brûlures du deuxième ou du troisième degré sur 20 % ou plus de la surface totale du corps. L'état de ces patients en centre pour grands brûlés était considéré comme extrêmement critique et complexe. Les 123 échantillons artériels centraux inclus dans cette étude clinique (123) proviennent de six (6) patients brûlés traités avec des médicaments, des thérapies et des programmes de traitement (haute dose d'acide ascorbique) sur une longue période de traitement.

Le **Site No. 4** de l'étude clinique, situé à Bruxelles, en Belgique, est l'un des principaux fournisseurs de soins de santé en Europe. Il offre des services de premier rang en cardiologie, pédiatrie, maladies digestives, gynécologie et obstétrique, maladies infectieuses et chirurgie ophtalmologique. L'étude clinique a été menée par le personnel soignant dans les unités de soins intensifs chirurgicaux et cardiovasculaires. Les 374 échantillons artériels périphériques inclus dans cette étude proviennent des types de patients que l'on peut voir dans les unités de soins intensifs chirurgicaux et cardiovasculaires dans un hôpital universitaire de premier plan.

Le **Site No. 5** de l'étude clinique est l'un des établissements de soins de santé les plus prestigieux au monde, situé dans le Maryland. C'est un hôpital universitaire de 560 lits qui comprend 33 salles d'opération, des services de soins aigus et de soins intensifs, d'oncologie, d'obstétrique, de pédiatrie et de soins pour nouveau-nés. L'étude clinique portait sur des patients en oncologie et atteints de maladies rénales et a été menée par le personnel soignant présent sur place. Les 73 échantillons artériels périphériques et veineux périphériques ont été prélevés sur 73 patients différents et proviennent de types de patients que l'on peut voir en oncologie et en néphrologie.

Les performances du lecteur StatStrip ont été comparées aux méthodes des laboratoires par analyse comparative de paires d'échantillons (sang total veineux et artériel contre plasma) prélevés chez des patients admis dans différents services cliniques. Les études cliniques incluaient des patients de tous les services hospitaliers comprenant 19 catégories de pathologies médicales primaires et 257 sous-catégories de pathologies médicales différentes. Les patients de l'étude clinique ont reçu environ 8 000 médicaments représentant 33 classes de molécules mères et 144 sous-classes de molécules de médicaments. Les populations de patients étudiées représentent un spectre très diversifié de gravité des pathologies (acuité). L'effet des facteurs aggravants, tels que la PO_2 (ventilation), le pH, l'hématocrite, les médicaments, les substances endogènes, l'acuité de la maladie et les types d'échantillons ont été pris en compte dans ces services cliniques et analysés avec les résultats de l'étude.

En plus de la pathologie de chaque patient de l'étude clinique, les informations suivantes ont été obtenues, si elles étaient disponibles :

- Type d'échantillon : (artériel ou veineux seulement)
- Site de prélèvement : (central ou périphérique)
- Renseignements démographiques sur les patients : (homme/femme, date de naissance)
- Glycémie de sang total mesurée : lecteur de glycémie hospitalier StatStrip
- Glycémie plasmatique mesurée : méthode de laboratoire central
- Service/unité dans l'hôpital : soins intensifs, urgences, salle d'opération, etc.
- Diagnostic ou pathologie : raison de l'hospitalisation
- Médicaments et autres substances : liste de tous les médicaments et autres substances endogènes prises par le patient le jour des analyses de l'étude médicale.
- Hématocrite mesuré : méthode de laboratoire central
- Valeurs de chimie du sang mesurées ; méthode de laboratoire central
- Niveau d'oxygénation : résultats des gaz du sang artériel du patient, lorsque disponible le jour du test.

Le système StatStrip a eu les mêmes performances dans toutes les institutions, sans interférence clinique significative provenant des médicaments, de la ventilation (O_2), des

substances endogènes, de l'hématocrite, de la pathologie, de l'unité médicale ou de l'état du patient.

Tous les échantillons artériels et veineux des patients ont été analysés en premier lieu par le système StatStrip puis centrifugés dans les 15 minutes pour obtenir un échantillon de plasma frais et analysés selon la méthode du laboratoire central.

Évaluation et analyse

Nova Biomedical a appliqué plusieurs méthodes d'évaluation clinique pour démontrer les performances du StatStrip par rapport aux méthodes de mesure de la glycémie du laboratoire central. Chacune des méthodes d'évaluation a démontré que les performances cliniques de StatStrip sont acceptables pour les professionnels de la santé et les soignants des unités de soins au sein de la population ciblée. La liste des méthodes d'évaluation clinique utilisées pour évaluer les données cliniques est indiquée ci-dessous.

Une analyse détaillée des pathologies (basée sur les catégories des pathologies de l'Organisation mondiale de la santé) a été effectuée sur l'ensemble des données cliniques obtenues dans les cinq (5) sites d'étude clinique pour identifier tous problèmes de sécurité potentiels avec l'utilisation du système StatStrip dans chaque sous-population de pathologie médicale. Après examen du dossier médical, les résultats de glycémie par paires pour chaque participant à l'étude dans une catégorie de pathologie ont été examinés. Les tableaux de distribution des fréquences pour chaque pathologie sont présentés à la Section A.8.1.

Une analyse détaillée des classes de molécules mères (selon la pharmacopée américaine) a été effectuée sur l'ensemble de données cliniques obtenues dans les cinq (5) sites d'étude clinique pour identifier tous les problèmes de sécurité potentiels avec l'utilisation du système StatStrip au sein de la population ciblée. Après examen du dossier médical, les résultats de glycémie par paire pour chaque participant de l'étude prenant une ou plusieurs molécules faisant partie d'une classe de molécules mères ont été examinés. Les tableaux de distribution des fréquences pour chaque molécule mère sont présentés à la section A.8.2.

Une analyse distincte a été effectuée sur tous les résultats de glycémie des patients <70 mg/dl pour identifier les problèmes de sécurité potentiels associés à l'utilisation

du système StatStrip dans la plage d'hypoglycémie de la population cible.

Une analyse a été effectuée pour déterminer si le site de prélèvement (central ou périphérique) ou le type d'échantillon (artériel ou veineux) a un impact sur les performances du système StatStrip pour la population cible.

A.8.1 Performance de l'étude clinique

Tableau A-1 Échantillons artériels

Comparaison de la précision analytique et de la précision du système : concentrations de glucose < 75 mg/dl

Site	Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 12 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl	Plus de 15 mg/dl
Site No. 1	64/82 (78,0 %)	75/82 (91,5%)	78/82 (95,1 %)	79/82 (96,3 %)	3/82 (3,7 %)
Site No. 2	79/93 (84,9%)	89/93 (95,7 %)	91/93 (97,9 %)	92/93 (98,9 %)	1/93 (1,1 %)
Site No. 3	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,0 %)
Site No. 4	19/25 (76,0 %)	24/25 (96,0 %)	25/25 (100 %)	25/25 (100 %)	0/25 (0,0 %)
Site No. 5	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)
Tous les sites combinés	163/201 (81,1 %)	189/201 (94,0%)	195/201 (97,0 %)	197/201 (98,0 %)	4/201 (2,0 %)

Tableau A-2 Échantillons artériels

Comparaison de la précision analytique et de la précision du système : Concentrations de glucose ≥ 75 mg/dl

Site	Dans l'intervalle ± 5 %	Dans l'intervalle ± 10 %	Dans l'intervalle $\pm 12,5$ %	Dans l'intervalle ± 15 %	Dans l'intervalle ± 20 %	Plus de 20 %
Site No. 1	362/538 (67,3 %)	497/538 (92,4 %)	515/538 (95,7 %)	523/538 (97,2 %)	532/538 (98,9 %)	6/538 (1,1 %)
Site No. 2	120/214 (56,1 %)	195/214 (91,1 %)	208/214 (97,2 %)	214/214 (100 %)	214/214 (100 %)	0/214 (0,0 %)
Site No. 3	83/122 (68,0 %)	112/122 (91,8 %)	115/122 (94,3 %)	117/122 (95,9 %)	120/122 (98,4 %)	2/122 (1,6 %)

Site No. 4	257/349 (73,6 %)	330/349 (94,6 %)	340/349 (97,4 %)	346/349 (99,1 %)	348/349 (99,7 %)	1/349 (0,3 %)
Site No. 5	22/44 (50,0 %)	41/44 (93,2 %)	42/44 (95,5 %)	44/44 (100 %)	44/44 (100 %)	0/44 (0,0 %)
Tous les sites combinés	844/1 267 (66,6 %)	1 175/1 267 (92,7 %)	1 220/1 267 (96,3 %)	1 244/1 267 (98,2 %)	1 258/1 267 (99,3 %)	9/1 267 (0,7 %)

Tableau A-3 Échantillons veineux

Comparaison de la précision analytique et de la précision du système : concentrations de glucose < 75 mg/dl

Site	Dans l'intervalle ±5 mg/dl	Dans l'intervalle ±10 mg/dl	Dans l'intervalle ±12 mg/dl	Dans l'intervalle ±15 mg/dl	Plus de 15 mg/dl
Site No. 1	17/20 (85,0 %)	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	0/20 (0,0 %)
Site No. 2	51/59 (86,4 %)	57/59 (96,6 %)	58/59 (98,3 %)	59/59 (100 %)	0/59 (0,0 %)
Site No. 5	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)	0/0 (S.O)
Tous les sites combinés	68/79 (86,1 %)	77/79 (97,5 %)	78/79 (98,7 %)	79/79 (100 %)	0/79 (0,0 %)

Tableau A-4 Échantillons veineux

Comparaison de la précision analytique et de la précision du système : Concentrations de glucose ≥ 75 mg/dl

Site	Dans l'intervalle ± 5 %	Dans l'intervalle ± 10 %	Dans l'intervalle ± 12,5 %	Dans l'intervalle ± 15 %	Dans l'intervalle ± 20 %	Plus de 20 %
Site No. 1	77/112 (68,8 %)	108/112 (96,4%)	111/112 (99,1 %)	111/112 (99,1 %)	112/112 (100 %)	0/112 (0,0 %)
Site No. 2	84/127 (66,1 %)	116/127 (91,3 %)	123/127 (96,9 %)	127/127 (100 %)	127/127 (100 %)	0/127 (0,0 %)
Site No. 5	10/29 (34,5 %)	22/29 (75,9 %)	26/29 (89,7 %)	29/29 (100 %)	29/29 (100 %)	0/29 (0,0 %)
Tous les sites combinés	171/268 (63,8 %)	246/268 (91,8 %)	260/268 (97,0 %)	267/268 (99,6 %)	268/268 (100 %)	0/268 (0,0 %)

A.8.2 Tableaux de résumé des pathologies médicales

Voici la répartition des fréquences des pathologies médicales selon les catégories de pathologies médicales de l'OMS incluses dans les sites d'étude clinique :

**Tableau A-5 Analyse des pathologies médicales :
Résumé de haut niveau**

Catégorie de maladie	Fréquence
Brûlure	124
Cardiaque, pré et post chirurgie	151
Cardiaque, médical	134
Cardiaque, chirurgical	385
Endocrinologie	30
Gastro-entérologie	61
Divers	24
Neuro-traumato	96
Neurologique	25
Obstétrique/Gynécologie	105
Oncologie	101
Oncologie, Chirurgicale	27
Pulmonaire	161
Rénale	27
Sepsie et Infection	90
Suicide	7
Chirurgie générale	71
Traumatologie	62
Inconnue au moment du test	133
Total*	1 814

* Un patient de la base de données cliniques n'avait pas de pathologie médicale

Tableau A-6 Analyse des pathologies médicales : Brûlure

Patient brûlé Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence

Brûlures sur 22% de la surface corporelle	35
Brûlures sur 27% de la surface corporelle	6
Brûlures sur 28% de la surface corporelle	6
Brûlures sur 55% de la surface corporelle	42
Brûlures électriques et dues à une flamme sur 56 % de la surface corporelle	24
Brûlures auto-infligées sur 62 % de la surface corporelle	10
Patient brûlé	1
Total	124

Tableau A-7 Analyse des pathologies médicales : Maladie cardiaque

Patient cardiaque Raison de l'hospitalisation		
Sous-catégorie	Pathologie	Fréquence
Pré- et post-chirurgie	Observation : Chirurgie thoracique	3
	Post-chirurgie thoracique	141
	Pré-angiographie artères coronaires	7
Cardiaque - Médical	Syndrome coronarien aigu	1
	Insuffisance cardiaque	14
	Infarctus aigu du myocarde	46
	Troubles du rythme ventriculaire	9
	Maladie vasculaire artérielle	3
	Artériopathie	3
	Bradycardie	2
	Arrêt cardiaque	5
	Choc cardiogénique	2
	Myocardiopathie	1
	Insuffisance cardiaque chronique	1
	Angiographie coronarienne	4
	Endocardite	6
Gangrène cardiaque	1	
Hypertension	2	

	Infarctus du myocarde/Fib. ventriculaire	1
	Réanimation	21
	Angor stable	11
	Attaque ischémique transitoire	1
Cardiaque, Chirurgical		
	Angiographie	1
	Endartérectomie	12
	Cardiothoracique (chirurgie de pontage de l'aorte)	12
	Cardiothoracique (rupture aortique)	4
	Rupture d'un anévrisme fémoral	2
	Fibrose médiastinale	1
	Artériopathie obstructive	1
	Implantation chirurgicale d'un stimulateur cardiaque	47
	Ablation transluminale percutanée (endoprothèse ATPC)	3
	Chirurgie péricardique (patch péricardique)	1
	Anévrisme de l'aorte	12
	Chirurgie thoracique (assistée par robot médical)	1
	Rupture de la cloison ventriculaire	7
Remplacement valvulaire aortique/ (RVA) Remplacement valvulaire mitral (RVM)		
	Sténose aortique	4
	Remplacement valvulaire aortique	17
	Cardiothoracique (remplacement valvulaire artériel (↑ aorte)	11
	Cardiothoracique (Fibrillation auriculaire (Cox-Maze + RVM))	8
	Cardiothoracique (RVA + RVM)	7
	Remplacement valvulaire mitral	34
	Cardiothoracique (RVA + plastie mitrale)	3

PAC		
	Chirurgie PAC	29
	Cardiothoracique (PAC (1 art) + RVA)	9
	Cardiothoracique (PAC (2 art) + RVA)	16
	Cardiothoracique (PAC + RVA + Cox-Maze)	4
	Cardiothoracique (PAC + plastie mitrale + Cox-Maze)	9
	Cardiothoracique (PAC > = 3 greffons art. (y compris greffon veineux)	46
	Cardiothoracique (PAC greffons veineux cerclés)	7
	Cardiothoracique (PAC assist. robot vein. 3 art.> = greffe)	4
	Cardiothoracique (PAC assist. robot vein. 1 greffon art.)	2
	Cardiothoracique (PAC greffon veineux ou max. 1 greffon art.)	7
	Cardiothoracique (Re-PAC)	14
	Coronaropathie	6
	Total PAC	190
Cox-Maze		
	Cardiothoracique (procédure de Cox-Maze)	5
	Total Toutes les catégories	670

**Tableau A-8 Analyse des pathologies médicales :
Maladie endocrinienne**

Patient d'endocrinologie Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Lésion rénale aiguë	2
Syndrome d'Addison	6
Anémie	3
Diabète	1
Diabète sucré	3
Diabète sucré (non contrôlé)	10
Acidocétose diabétique	1
Hyperkaliémie	1

Crise d'hypocalcémie	1
Hypoxémie	1
Diabète inaugural	1
Total	30

**Tableau A-9 Analyse des pathologies médicales :
Maladie gastro-entérologique**

Patient gastro-entérologique Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Insuffisance hépatique chronique aiguë	2
Obstruction intestinale adhésive	2
Ulcère bulbaire hémorragique	4
Saignement de l'œsophage	1
Constipation	8
Hernie diaphragmatique	1
Diarrhée	17
Obstruction digestive	1
Péritonite diverticulaire	1
Ulcère gastrique, perforé	1
Hépatite	1
Observation : Inconfort abdominal	3
Pancréatite	10
Péritonite	7
Obstruction de l'intestin grêle	1
Hernie ombilicale	1
Total	61

**Tableau A-10 Analyse des pathologies médicales :
Maladies diverses**

Patients divers - Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Transfusion sanguine	1
Hospitalisation par un médecin de soins intensifs (statut de la maladie non précisé)	4
Hospitalisation pour médecine interne (autres raisons)	15

Hospitalisation pour médecine interne (autres raisons chirurgicales)	1
Nausées/Vomissements	2
Observation : Pédiatrie	1
Total	24

**Tableau A-11 Analyse des pathologies médicales :
Maladie neuro-traumato**

Neuro-Traumato Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Lésion cérébrale aiguë (anévrisme)	6
Lésion cérébrale aiguë (hématome-perforation)	1
Hémorragie cérébrale	36
Traumatisme cérébral	3
Hématome sous-dural chronique	1
Fracture vertébrale	1
Neuro-traumato	33
Crise d'épilepsie	3
AVC	10
Hémorragie sous-arachnoïdienne	1
Hématome sous-dural	1
Total	96

**Tableau A-12 Analyse des pathologies médicales :
Maladie neurologique**

Patient neurologique Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Altération de la conscience	1
Confusion	1
Encéphalopathie hypercapnique	2
Dystrophie musculaire (syndrome de Pompe)	1
Myopathie (syndrome de Pompe)	1
Observation : Neurologique	16
Observation : Psychiatrie	1

Méningocèle sacrée Fistule durale	1
Tétraplégie Spondylarthrite ankylosante	1
Total	25

**Tableau A-13 Analyse des pathologies médicales :
Obstétrique/Gynécologie**

Patiente Obstétrique-Gynéco Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Césarienne	26
Dilatation et curetage	1
Grossesse gémellaire	1
Accouchement - Grossesse gémellaire	1
Observation : Césarienne primaire	3
Obstétrique Utérus atonique hémorragique	1
Obstétrique (travail prématuré)	17
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne	1
Hémorragie post-partum Rétention placentaire	2
Pré-éclampsie	2
Vomissements associés à la grossesse	4
Vomissements réfractaires, grossesse	1
Complications post-accouchement	44
Intervention pour corriger une fistule	1
Total	105

Tableau A-14 Analyse des pathologies médicales :Maladie oncologique

Patient oncologique Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Leucémie lymphocytaire aiguë avec syndrome de lyse tumorale	2
Leucémie myéloïde aiguë	16
SIDA Lymphome cérébral	1
Adénocarcinome ampullome	1
Adénome pancréatique tubulaire ampullome	1
Adénocarcinome des voies biliaires et de la vésicule biliaire	1
Cancer de la vessie	3

Métastase cérébrale	1
Métastase cérébrale d'un cancer du sein	1
Carcinome de la bouche	1
Péritonite carcinomateuse après résection d'un sarcome ovarien	1
Lymphome du système nerveux central	1
Chimiothérapie	22
Cholangiocarcinome	3
Leucémie lymphocytaire chronique	1
Leucémie lymphoïde chronique	1
LMMC de type 2	1
Cancer colorectal	1
Adénocarcinome de l'œsophage distal	3
Cancer du larynx	2
Cancer du poumon avec pleurésie	1
Carcinome pulmonaire	4
Lymphome du manteau	2
Méningiome	1
CPNPC métastatique	3
Adénocarcinome mucoïde	2
Myélome multiple	3
Neuroendocrinien (Pancréas)	2
Cancer du larynx obstructif	1
Léiomyome œsophagien	1
Cancer ovarien	1
Cancer pancréatique	1
Adénocarcinome ductal pancréatique	1
Carcinomatose péritonéale	2
Cancer de la thyroïde	1
Sarcome stromal de la prostate	1
Cancer du poumon	2
Métastase pulmonaire d'un adénocarcinome du côlon	1
Cancer rectal	3
Leucémie polylmphocytaire à cellules T récidivante	1
Carcinome pulmonaire à petites cellules	1

Lymphome T	1
Résection d'une tumeur cérébrale	1
Total	101

**Tableau A-15 Analyse des pathologies médicales :
Oncologie - Maladie chirurgicale**

Oncologie - Patient chirurgical Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Résection de métastases cérébrales	1
Chirurgie du cancer du côlon	11
Gastrectomie pour cancer gastrique	1
Glossectomie pour cancer	1
Ablation chirurgicale d'un lipome	1
Obstruction du côlon néoplasique	1
Bilobectomie pulmonaire pour cancer du poumon	1
Lobectomie pulmonaire	6
Pneumectomie pour cancer	2
Chirurgie d'un méningiome sus-sellaire	1
Chirurgie d'ablation d'un méningiome temporal	1
Total	27

**Tableau A-16 Analyse des pathologies médicales :
Maladie pulmonaire**

Patient pulmonaire Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Oedème pulmonaire aigu	4
SDRA	1
Crise d'asthme	2
Hémoptysie	1
Exacerbation de BPCO	28
Dyspnée (détresse respiratoire)	32
Hyperventilation	1
Fibrose pulmonaire idiopathique	3
Observation : Pneumologue	2
Pneumonie à pneumocystis jiroveci	3

Pneumonie	62
Pneumothorax	4
Pneumonie bilatérale à pseudomonas aeruginosa	1
Embolie pulmonaire	11
Hypertension pulmonaire	2
Insuffisance respiratoire	4
Total	161

**Tableau A-17 Analyse des pathologies médicales :
Maladie rénale**

Patient rénal Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Insuffisance rénale chronique aiguë	2
Maladie rénale chronique	6
Maladie rénale au stade terminal	3
Hématurie	10
Insuffisance rénale grave	1
Insuffisance rénale	5
Total	27

**Tableau A-18 Analyse des pathologies médicales :
Sepsie et Infection**

Patient Sepsie et Infection Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
SIDA	10
Cirrhose	6
Érysipèle (infection aiguë)	7
Fièvre OI	1
Malaise général	3
Choc hémorragique	2
Cirrhose du foie	1
Méningite	3
Méningoencéphalite	1
Ostéite	1
Sepsie	17

Sepsie (origine urologique)	6
Septicémie	2
Paludisme sévère (falciparum)	1
Coma toxique	1
Méningite tuberculeuse	2
Pneumonie tuberculeuse	1
Infection des voies urinaires	5
Cathéter urologique et AWES	1
Urosepsie	2
Hémorragie sur varices cirrhotiques	2
Infection d'une plaie	4
Total	90

Tableau A-19 Analyse des pathologies médicales : Suicide

Patient Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Suicide	7

**Tableau A-20 Analyse des pathologies médicales :
Chirurgie générale**

Chirurgie - Patient chirurgical Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Résection d'un schwannome acoustique	1
Chirurgie bariatrique IMC	3
Schwannome cervical	2
Chirurgie de décortication	7
Dislocation de la hanche	1
Prothèse de hanche	1
Obésité morbide	1
Néphrectomie transabdominale	1
Observation : Chirurgie	12
Mise en place d'un cathéter de gastrostomie endoscopique percutanée	1
Chirurgie abdominale	15
Craniotomie	7

Pharyngolaryngectomie	1
Chirurgie du poumon	6
Résection d'un nodule pulmonaire	1
Fermeture d'une fuite méningée	1
Ablation d'un kyste arachnoïdien pontocérébelleaire	1
Hématome sous-dural	1
Ablation chirurgicale d'un schwannome de la VIII	1
By-pass gastrique post-opératoire pour péritonite dans un contexte d'obésité	2
Goitre de la thyroïde multinodulaire	1
Greffe de rein	2
Total	71

**Tableau A-21 Analyse des pathologies médicales :
Traumatologie**

Patient de traumatologie - Raison de l'hospitalisation	
Pathologie	Fréquence
Blessure abdominale à l'arme blanche	1
Overdose de carbamazépine	1
Coma	1
Overdose de médicament	1
Coma suite à une overdose de médicament	1
Fracture du fémur	1
Traumatisme crânien	13
Traumatisme de la jambe	1
Overdose d'alcool méthadone	2
Traumatismes multiples	13
Observation (Urgences)	1
Fracture du bassin	1
Polytraumatisme	5
Traumatisme thoracique	1
Traumatologie	18
Coma traumatique	1
Total	62

A.8.3 Tableaux de résumé des classes de molécules mères

Le tableau qui suit montre la distribution en fréquences des classes de molécules mères présentes aux différents sites de l'étude clinique. Cette classification se base sur la pharmacopée américaine.

Tableau A-22 Analyse des classes de molécules mères : Alcool

Classe de molécules mères Alcool Analyse des sous-classes	Fréquence
Alcool	1

**Tableau A-23 Analyse des classes de molécules mères :
Anti-infectieux**

Classe de molécules mères d'anti-infectieux Analyse des sous-classes	Fréquence
Quinolones	6
Anthelminthiques	5
Antibiotiques	970
Antifongiques	515
Antipaludiques	10
Antituberculeux	2
Antiviraux	99
Inhibiteurs antiviraux de la protéase	78

**Tableau A-24 Analyse des classes de molécules mères :
Antidotes**

Classe de molécules mères Antidote Analyse des sous-classes	Fréquence
Antidote	32

**Tableau A-25 Analyse des classes de molécules mères :
Antinéoplasiques**

Classe de molécules mères Antinéoplasiques Analyse des sous-classes	Fréquence
Agent alkylant	2
Antimétabolites	5

Anticorps monoclonaux	8
Inhibiteurs VEGF	1

**Tableau A-26 Analyse des classes de molécules mères :
Antipsoriasiques**

Classe de molécules mères Antipsoriasiques Analyse des sous-classes	Fréquence
Rétinoïde de la vitamine A	3

**Tableau A-27 Analyse des classes de molécules mères :
Antirhumatismaux**

Classe de molécules mères Traitements de fond antirhumatismaux Analyse des sous-classes	Fréquence
Antirhumatismal	1

**Tableau A-28 Analyse des classes de molécules mères :
Antivertige**

Classe de molécules mères Antivertige Analyse des sous-classes	Fréquence
Antivertige	3

**Tableau A-29 Analyse des classes de molécules mères :
Biologiques**

Classe de molécules mères biologiques Analyse des sous-classes	Fréquence
Érythropoïétine humaine recombinante	27

**Tableau A-30 Analyse des classes de molécules mères :
Produits sanguins**

Classe de molécules mères Produits sanguins Analyse des sous-classes	Fréquence
Plasma	11
Plaquettes	6
Globules rouges	29

**Tableau A-31 Analyse des classes de molécules mères :
Calcimimétiques**

Classe de molécules mères Calcimimétiques Analyse des sous-classes	Fréquence
Récepteur du calcium	11

**Tableau A-32 Analyse des classes de molécules mères :
Agents cardiovasculaires**

Classe de molécules mères Agents cardiovasculaires Analyse des sous-classes	Fréquence
Inhibiteur de l'ECA / Diurétique	1
Inhibiteurs de l'ECA	364
Antagonistes des récepteurs alpha- adrénergiques	21
Inhibiteurs de l'angiotensine II	93
Antiadrénergique	197
Antidysrythmique	380
Antihypertenseur	22
Bêta bloquant	556
Antagoniste de la chaîne calcique	328
Diurétique	741
Inotropes	300
Vasodilatateur	376
Vasopresseurs	68
Vasopresseurs ou inotropiques	367

**Tableau A-33 Analyse des classes de molécules mères :
Système nerveux central**

Analyse de la sous-classe de molécules mères Stimulateur des récepteurs cholinergiques des muscles	Fréquence
Stimulateur cholinergique	1

**Tableau A-34 Analyse des classes de molécules mères :
Système nerveux central**

Analyse de la sous-classe de molécules mères Agent du système nerveux central	Fréquence
Antiémétique antagoniste des récepteurs 5HT3	185
Anesthésique	465
Analgésique - AINS	947
Analgésique - narcotique	840
Anticholinergique	40
Anticonvulsivant	140
Antiémétique	71
Antiparkinsonien	10
Benzodiazépines	719
Myorelaxant	138
Sédatif	7
Stimulants	2

**Tableau A-35 Analyse des classes de molécules mères :
Modificateurs de la coagulation**

Classe de molécules mères Modificateurs de la coagulation Analyse des sous-classes	Fréquence
Anticoagulants	957
Antiplaquettaires	30
Thrombolytiques	142

**Tableau A-36 Analyse des classes de molécules mères :
Agents de contraste**

Classe de molécules mères Agent radiologique Analyse des sous-classes	Fréquence
Agents de contraste	4

**Tableau A-37 Analyse des classes de molécules mères :
Gastro-intestinal**

Analyse de la sous-classe de molécules mères Agent gastro-intestinal	Fréquence
Antiacide	91
Antiacide et électrolyte	2
Antidiarrhéiques	13
Antispasmodique	4
Enzymes digestives	11
Agents solubilisants pour calcul biliaire	12
Désamination gastro-intestinale	400
Stimulant GI (également utilisé comme antiémétique)	376
Antagoniste des récepteurs H2	229
Laxatif	611
Laxatif / Antiacide	61
Protecteur	8
Inhibiteur de la pompe à protons	754

**Tableau A-38 Analyse des classes de molécules mères :
Génito-urinaires**

Analyse de la sous-classe de molécules mères Agent des voies génito-urinaires	Fréquence
Antispasmodique	15
Inhibiteur de la PDE5	10

**Tableau A-39 Analyse des classes de molécules mères :
Hémodialyse**

Classe de molécules mères Hémodialyse Analyse des sous-classes	Fréquence
Hémodialyse	6

**Tableau A-40 Analyse des classes de molécules mères :
Agents hormonaux**

Classe molécules mères Agents hormonaux Analyse des sous-classes	Fréquence
Glucocorticoïdes	467
Hormone sexuelle	175
Hormone	3
Hormone de croissance	6
Hormone peptidique	99
Hormone pituitaire	1
Hormone polypeptidique	3
Hormone thyroïdienne	60
Hormone antidiurétique	71
Insuline injectable et orale	705
Analogue de la somatostatine	15

**Tableau A-41 Analyse des classes de molécules mères :
Hyperkaliémie**

Classe molécules mères Hyperkaliémie Analyse des sous-classes	Fréquence
Agent hors catégorie pour traiter l'hyperkaliémie	40

**Tableau A-42 Analyse des classes de molécules mères :
Agents immunologiques**

Classe de molécules mères Agents immunologiques Analyse des sous-classes	Fréquence
Immunoglobulines	3
Immunostimulants	4
Immunostimulants - Vaccin	3
Immunosuppresseant	32

**Tableau A-43 Analyse des classes de molécules mères :
Métabolique / Nutritionnel**

Classe de molécules mères Métabolique / Nutritionnelle Analyse des sous-classes	Fréquence
Élévateurs de glycémie / Électrolytes	58

Tableau A-44 Analyse des classes de molécules mères : Métabolique

Classe de molécules mères Agent métabolique Analyse des sous-classes	Fréquence
Antidiabétique	100
Antihyperlipidémique	16
Antihyperuricémique	19
Bisphosphonates	55
Agent élévateur de glycémie	177
Statine	433

Tableau A-45 Analyse des classes de molécules mères : Nutritionnelle

Classe de molécules mères Produit nutritionnel Analyse des sous-classes	Fréquence
Acide aminé	100
Électrolyte	81
Phytothérapie	7
Fer	52
Minéral / Électrolyte	685
Multivitamines	94
Vitamine	15
Vitamine / Minéral	351
Vitamine B	54
Vitamine B-12	20
Vitamine B-6	2
Vitamine C	113
Vitamine D	38

**Tableau A-46 Analyse des classes de molécules mères :
Adsorbant du phosphate**

Classe de molécules mères Adsorbant du phosphate Analyse des sous-classes	Fréquence
Adsorbant du phosphate	41

**Tableau A-47 Analyse des classes de molécules mères :
Expandeur du volume plasmatique**

Classe de molécules mères Expandeur du volume plasmatique Analyse des sous-classes	Fréquence
Produits sanguins	36
Gélatine	1
Protéines globulaires	104
Remplacement plasmatique	3
Amidon	46

**Tableau A-48 Analyse des classes de molécules mères :
Agent psychothérapeutique**

Analyse des sous-classes de la Classe de molécules mères Agent Psychothérapeutique	Fréquence
Antidépresseur	12
Antidépresseurs	79
Antipsychotique - Atypique	68
Antipsychotique - Non-phénothiazine	221
Antipsychotique - Phénothiazines	5
Agent thérapeutique pour la maladie bipolaire	40

**Tableau A-49 Analyse des classes de molécules mères :
Agent respiratoire**

Classe de molécules mères Agent respiratoire Analyse des sous-classes	Fréquence
Antihistaminique	175
Bronchodilatateur	636
Décongestionnant	22

Expectorant	12
Modificateur de leukotriène	1
Inhibiteur de la PDE4	1

**Tableau A-50 Analyse des classes de molécules mères :
Arrêt du tabac**

Analyse des sous-classes de la classe de molécules mères Arrêt du tabac	Fréquence
Agent d'aide à l'arrêt du tabac	45

**Tableau A-51 Analyse des classes de molécules mères :
Agent topique**

Classe de molécules mères Agent topique Analyse des sous-classes	Fréquence
Antihémorragique	54
Irrigation antimicrobienne	66
Agents dentaires et oraux	118
Crème dermatologique	10
Poudre dermatologique	78
Émoullients	95
Pommade oculaire hydratante	179
Pommade médicamenteuse	248
Gouttes ophtalmiques médicamenteuses	40
Gouttes ophtalmiques médicamenteuses et stéroïdes	11
Antibiotique nasal	116
Décongestionnant nasal	2
Stéroïdes nasaux	10
Agent diagnostic ophtalmique	1
Agent pour le glaucome ophtalmique	20
Stéroïdes médicamenteux ophtalmiques	6
Préparation ophtalmique	5
Photochimiothérapie topique	4

**Tableau A-52 Analyse des classes de molécules mères :
Anti-infectieux topiques**

Classe de molécules mères Topique anti-infectieux Analyse des sous-classes	Fréquence
Crème antibiotique	3
Antibactérien dermatologique	90

A.9 Résultats de l'étude multicentrique sur du sang capillaire aux soins intensifs : patients nécessitant une intervention ou une thérapie de soins intensifs

Introduction

Nova Biomedical a mené une large étude multicentrique sur le lecteur de glycémie hospitalier StatStrip dans 3 grands centres médicaux, pour montrer la performance des résultats cliniques obtenus sur des échantillons de sang total capillaire prélevés au bout du doigt dans des services de soins intensifs hospitaliers sur des patients recevant une intervention ou une thérapie de soins intensifs. L'étude menée dans le Site No. 1 était une étude prospective dispensée de la réglementation CLIA et les deux autres études menées dans le Site No. 2 et le Site No. 3 étaient des études rétrospectives aussi dispensées de la réglementation CLIA, conçues pour évaluer la performance du test en milieu clinique. Les sites No. 1 et No. 3 se trouvent dans l'un des hôpitaux les plus réputés en diabète et endocrinologie qui se trouve à Rochester, dans le Minnesota, et le site No. 2 se trouve dans l'une des premières institutions médicales au monde, dans le Maryland. Vous trouverez ci-dessous une description de l'étude clinique.

A.9.1 Étude clinique prospective

L'étude clinique menée aux soins intensifs (Site No. 1) portait sur 568 patients des soins intensifs préalablement enrôlés dans l'étude, lesquels étaient sous traitement dans 3 services de soins intensifs (cardiovasculaire, général et bloc opératoire). Les patients des soins intensifs généraux ou cardiovasculaires représentaient 80 cas médicaux uniques ; ils ont reçu un total de 3 785 médicaments, lesquels représentent 17 classes de molécules mères. Les

cas médicaux et la liste des médicaments n'étaient pas disponibles pour les patients en salles opératoires.

Tableau A-53 : Détails des résultats pour le site No. 1

Services	Patients enrôlés dans l'étude
Soins intensifs cardiovasculaires	150
Soins intensifs généraux	50
Bloc opératoire	368
Nombre de total de patients enrôlés	568

Les résultats de glycémie dans les échantillons de sang total artériels et veineux ont été comparés aux résultats obtenus avec une méthode à l'hexokinase traçable par SMDI (spectrométrie de masse à dilution isotopique) Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

A.9.2 Études dans les conditions réelles destinée à établir des preuves

Des études cliniques rétrospectives qui se basent sur des preuves réelles ont été menées sur des patients en état critique afin d'évaluer les différences entre les types d'échantillons provenant de patients dans un état critique atteints de tous genres de pathologies médicales complexes et recevant tous genres de schémas thérapeutiques, pour déterminer si le test du sang total capillaire sur un lecteur StatStrip est valable dans ces services.

Tableau A-54 : Détails des résultats obtenus sur des sites cliniques réels

Sites de l'étude	Patients enrôlés dans l'étude
Mayo Clinic, MN	2 133
Johns Hopkins Bayview, MD	14 645
Nombre de total de patients enrôlés	16 778

L'étude No. 2 était une revue clinique de 2 133 cas de patients en soins intensifs dans tous les services de soins intensifs qui pratiquent le test de la glycémie sur des échantillons de sang total capillaire obtenu par piqûre au doigt et qui mesurent le glucose plasmatique dans un

laboratoire central dans les 15 minutes qui suivent le test de glycémie capillaire. Dans cette étude, les cas médicaux et la liste des médicaments n'étaient pas disponibles.

L'étude No. 3 était une revue clinique de 14 645 cas de patients en soins intensifs dans tous les services de soins intensifs qui pratiquent le test de la glycémie sur des échantillons de sang total capillaire obtenu par piqûre au doigt et qui mesurent le glucose plasmatique dans un laboratoire central dans les 15 minutes qui suivent le test de glycémie capillaire. Dans cette étude, les pathologies et la liste des médicaments n'étaient pas disponibles.

Les résultats de glycémie dans les échantillons de sang total capillaire ont été comparés aux résultats obtenus dans des échantillons de sang artériel ou veineux, analysés par une méthode à l'hexokinase traçable par SMDI (spectrométrie de masse à dilution isotopique) Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

A.9.3 Performance de l'étude clinique

Tableau A-55 Étude No. 1 (prospective)

Échantillons de sang capillaire prélevé sur le bout du doigt avec des concentrations de glucose <75 mg/dl

Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 12 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl	Plus de 15 mg/dl
1/1(100 %)	1/1(100 %)	1/1(100 %)	1/1(100 %)	0/1(0 %)

Échantillons de sang capillaire prélevé sur le bout du doigt avec des concentrations de glucose ≥ 75 mg/dl

Dans l'intervalle ± 5 %	Dans l'intervalle ± 10 %	Dans l'intervalle ± 12 %	Dans l'intervalle ± 15 %	Dans l'intervalle ± 20 %	Plus de ± 20 %
277/567 (48,9 %)	450/567 (79,4 %)	484/567 (85,4 %)	516/567 (91,0 %)	549/567 (96,8 %)	18/567 (3,2 %)

Tableau A-56 Études No. 2 et No. 3 (rétrospectives combinées)

Échantillons de sang capillaire prélevé sur le bout du doigt avec des concentrations de glucose <75 mg/dl

Dans l'intervalle ± 5 mg/dl	Dans l'intervalle ± 10 mg/dl	Dans l'intervalle ± 12 mg/dl	Dans l'intervalle ± 15 mg/dl	Plus de 15 mg/dl
907/1894 (47,9 %)	1470/1894 (77,6 %)	1614/1894 (85,2 %)	1737/1894 (91,7 %)	157/1894 (8,3 %)

Échantillons de sang capillaire prélevé sur le bout du doigt avec des concentrations de glucose ≥ 75 mg/dl

Dans l'intervalle ± 5 %	Dans l'intervalle ± 10 %	Dans l'intervalle ± 12 %	Dans l'intervalle ± 15 %	Dans l'intervalle ± 20 %	Plus de 20 %
7 473/ 14 884 (50,2 %)	11 807/ 14 884 (79,3 %)	12 799/ 14 884 (86,0 %)	13 712/ 14 884 (92,1 %)	14 350/ 14 884 (96,4 %)	534/ 14 884 (3,6 %)

A.10 Résultats de l'étude clinique portant sur la β -cétone : Échantillons capillaires et veineux

Cette étude clinique d'analyse au point d'intervention menée en Floride, aux États-Unis, a évalué les performances de la bandelette réactive Nova Beta-Hydroxybutyrate (β -cétone) utilisée sur le lecteur de glycémie et de β -cétone Nova StatStrip, par rapport à une référence (StanBio Chemistry Liquicolor® Beta-Hydroxybutyrate (β -HB) exécuté sur l'analyseur Siemens Dimension RxL).

A.10.1 Présentation du protocole

Cent trente-sept (137) sujets ont accepté de participer à l'étude clinique approuvée par un comité d'éthique indépendant (CEI). Chaque sujet a été présélectionné pour s'assurer qu'il répondait à toutes les exigences d'inclusion. En suivant les instructions détaillées de l'étiquetage du mode d'emploi, chaque sujet s'est fait nettoyer, désinfecter et piquer les doigts à l'aide d'une lancette de sécurité de calibre 21 pour obtenir deux (2) échantillons capillaires. Après avoir piqué chaque doigt, la première gouttelette de sang de chaque doigt a été essuyée et une 2^e gouttelette a été utilisée pour le test. Le personnel d'analyse au point d'intervention a effectué deux (2) mesures successives de sang total capillaire sur chaque sujet à l'aide des bandelettes

réactives Nova β -cétone sur deux (2) lecteurs. Les résultats des tests ont été enregistrés dans le formulaire de rapport de cas.

Un échantillon de sang total veineux hépariné a ensuite été prélevé sur chaque sujet par ponction veineuse dans un tube de prélèvement sanguin par le personnel de santé formé sur le site. L'échantillon veineux a été mélangé, puis le personnel d'analyse au point d'intervention a effectué deux (2) lectures successives de sang veineux total sur chaque sujet à l'aide des bandelettes réactives Nova β -cétone sur deux (2) lecteurs. Les résultats des tests ont été enregistrés dans le formulaire de rapport de cas.

Le sang total veineux restant dans l'échantillon de sang a ensuite été immédiatement centrifugé et le plasma a été décanté dans deux (2) cryotubes, bouchés hermétiquement et réfrigérés. Le plasma a ensuite été lu sur l'analyseur traçable par SMDI (spectrométrie de masse à dilution isotopique) Siemens Dimension RxL dans le laboratoire central exécutant le réactif β -HB Stanbio Chemistry Liquicolor®. Les résultats ont été enregistrés sur le formulaire de rapport de cas.

Les échantillons de sang total ont été modifiés avec du bêta-hydroxybutyrate selon les besoins pour s'assurer que la plage de mesure complète du test de β -cétone était couverte pour les échantillons capillaires et veineux.

Critères d'acceptation de l'évaluation de l'exactitude de l'étude clinique :

Une analyse statistique de régression linéaire et une évaluation de la concordance clinique ont été réalisées. La bandelette réactive à la β -cétone Nova Biomedical est cliniquement acceptable si les statistiques d'analyse de régression linéaire suivantes sont obtenues :

- Pente : 0,95 à 1,05
- Ordonnée à l'origine : -0,1 à 0,1 mmol/l
- Corrélation (R^2) : 0,975 ou plus

A.10.2 Résultats

	(R ²)	Pente (m)	Ordonnée à l'origine (b)
Nova StatStrip – Échantillons veineux (N : 147)	0,9837	0,9617	0,0375
Nova StatStrip – Échantillons capillaires (N : 244)	0,9872	0,9515	0,0865

Une évaluation de la concordance de l'exactitude clinique a été effectuée pour tous les sujets inscrits à l'étude clinique pour lesquels la bandelette réactive à la β -cétone Nova Biomedical a rapporté des résultats de test β -cétone inférieurs à 0,1 mmol/l pour s'assurer que la méthode de comparaison du laboratoire central a également signalé un résultat du test normal pour la β -cétone. Les évaluations cliniques de concordance d'exactitude pour les échantillons capillaires et veineux sont les suivantes :

Évaluation de la concordance clinique - Sang total capillaire

Sang total capillaire				
Évaluation de la concordance clinique - Faible taux de β -cétone				
		Méthode de référence RxL		
		mmol/l		
		< 0,1	0,1 à 0,2	0,2 à 0,3
Nova β -cétone	< 0,1	45/70 (64,3 %)	24/70 (34,3 %)	1/70 (1,4 %)

Évaluation de la concordance clinique - Sang total veineux

Sang total veineux				
Évaluation de la concordance clinique - Faible taux de β -cétone				
		Méthode de référence RxL		
		mmol/l		
		< 0,1	0,1 à 0,2	0,2 à 0,3
Nova β -cétone	< 0,1	118/168 (70,2 %)	47/168 (28,0 %)	3/168 (1,8 %)

A.11 Résultats de l'étude clinique portant sur la cétone chez les nouveau-nés

Cette étude a été conçue pour évaluer la performance du test Nova StatStrip Ketone réalisé par un personnel/technicien de point d'intervention qualifié, par rapport à une norme de référence acceptée; procédure β -hydroxybutyrate Liquicolor® n° 2440 (Laboratoire STANBIO et EKF Diagnostics Company) sur des échantillons de sang total néonatal jetés provenant de sujets nouveau-nés.

A.11.1 Présentation du protocole

Une centaine d'échantillons de sang total néonatal ont été prélevés lors des soins standard et envoyés au laboratoire. Une fois que le laboratoire a terminé les tests normalisés, des échantillons ayant un volume sanguin résiduel suffisant ont été utilisés dans l'étape suivante de l'étude clinique. À chaque échantillon de sang total jeté, on a attribué un numéro d'identification de sujet par ordre séquentiel. Chaque échantillon a été correctement mélangé. Le test de cétone a été effectué en utilisant la méthode STANBIO β -hydroxybutyrique et les résultats ont été consignés.

Une mesure de la cétone a été effectuée avec chaque échantillon de sang total correctement mélangé à l'aide de 2 lecteurs de glucose/cétone Nova StatStrip et de 2 lots de bandelettes réactives.

Pour garantir une couverture sur toute la plage de mesures de StatStrip Ketone, soit de 0,1 mmol/l à 8,0 mmol/l, 10 échantillons de sang total néonatal supplémentaires ont été manipulés en les dopant avec du β -hydroxybutyrate et en les mélangeant soigneusement selon le protocole de laboratoire standard. Chaque échantillon manipulé a été testé sur les deux lecteurs et analysé par la méthode STANBIO β -hydroxybutyrate.

Critères d'acceptation de l'évaluation de la précision de l'étude clinique :

les 220 résultats de cétone du sang total mesurés sur le lecteur StatStrip Ketone ont été couplés avec les résultats mesurés par la méthode STANBIO β -hydroxybutyrate et analysés par régression linéaire. La précision clinique a été évaluée à l'aide d'une analyse par régression linéaire pour les 220 points de données des deux lots de bandelettes de test (N = 110 par lot).

A.11.2 Résultats

La distribution des échantillons et les performances du système de surveillance StatStrip Ketone utilisé par des professionnels de la santé par rapport au STANBIO β -hydroxybutyrate dans les populations néonatales sont présentées ci-dessous.

Tableau A-57 Répartition des résultats de la cétone du sang total néonatal sur toute la plage de mesures du système StatStrip

Plage de β -cétone mesurée (mmol/l)	Nombre d'échantillons
0,1 à 0,5	172
0,6 à 1,0	18
1,2 à 1,9	10
> 2,0	20

Tableau A-58 Résumé statistique de la régression linéaire

	1	2	3
Comparaison entre StatStrip et STANBIO Méthode β -hydroxybutyrate	Coefficient de Pearson (R)	Point d'intersection avec l'axe Y (mmol/l)	Pente
Sang total néonatal	0,9941	0,0683	1,0379

A.12 Utilisation du lecteur sans fil

L'option sans fil du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip est une option installée en usine avant l'achat.

A.12.1 Protection contre l'accès non autorisé au réseau câblé et sans fil

Lorsque le lecteur StatStrip est connecté à un réseau sans fil local 802.11a/b/g, ce réseau doit être sécurisé correctement. Il incombe à l'administrateur système et au service de Soutien du réseau local de :

- prendre toutes les mesures raisonnables, tant physiques qu'électroniques, pour protéger le réseau local et les réseaux sans fil connectés aux lecteurs.
- protéger le réseau de façon adéquate contre les logiciels malveillants et les attaques.

- installer des dispositifs, tels que des pare-feu, permettant de séparer l'appareil de réseaux non vérifiés.
- s'assurer que le réseau connecté n'est pas infecté par des codes malveillants.

A.12.2 Connexions au réseau sans fil (WiFi 802.11a/b/g)

L'option de radio WiFi intégrée pour une connexion au réseau sans fil :

- élimine le besoin de remettre le lecteur dans la station de branchement pour communiquer avec le gestionnaire de périphériques.
- permet au lecteur de transmettre des résultats et des demandes d'identification de patient et d'opérateur au gestionnaire de périphériques.
- permet la communication complète avec le gestionnaire de périphériques
- est configurable uniquement par :
 - a. un représentant de service Nova Biomedical qualifié ou
 - b. un administrateur système autorisé et qualifié.
- est activé sur le lecteur par un opérateur autorisé

Suivez les directives de votre installation concernant l'utilisation de connexions de réseau local sans fil. Pour de plus amples informations sur la manière d'activer ou de désactiver cette fonction, **voir A.11.5** de ce mode d'emploi. Pour une description de la capacité du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip (avec l'option sans fil) à se connecter aux réseaux locaux sans fil (WLAN, Wi-Fi), **voir A.11.9**.

A.12.3 Exposition aux radiofréquences et au rayonnement

Les fréquences industrielles, scientifiques et médicales (ISM) (les bandes 802.11a, 802.11b et 802.11g utilisent 2,4 GHz ou 5 GHz) peuvent contenir des émissions provenant de fours à micro-ondes, d'appareils de chauffage et d'autres dispositifs ne servant pas à la communication. Ces types de dispositifs sont de faible puissance et ne représentent généralement pas un risque de brouillage. Mais il est possible que des systèmes à haute puissance industriels ou médicaux bloquent toute tentative de communication avec le WLAN. Nova Biomedical recommande une évaluation du site et une analyse de brouillage effectuée par un personnel qualifié, avec

l'équipement de test approprié. Recherchez les signaux qui pourraient non seulement être dans la gamme de fréquences prévue du WLAN mais qui pourraient aussi se trouver à proximité ou avoir la même fréquence et causer du brouillage.

Nova Biomedical

- Respecte les normes de l'industrie sans fil
- Recommande l'utilisation de produits certifiés WiFi.
- La certification WiFi vérifie que les produits sont conformes aux normes 802.11a/b/g de l'industrie en matière de connectivité, de sécurité, d'authentification, de qualité de service (QoS), d'interopérabilité et de fiabilité.
- Nova Biomedical utilise un module RF Wi-Fi CERTIFIED™ qui garantit que l'association Wi-Fi Alliance® a testé un produit dans de nombreuses configurations et avec un échantillonnage varié d'autres dispositifs pour assurer sa compatibilité avec d'autres appareils Wi-Fi CERTIFIED qui fonctionnent sur la même bande de fréquences.

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip Nova Biomedical avec l'option sans fil est conforme aux limites d'exposition aux radiations de la FCC définies pour un environnement non contrôlé.

- Ne pas utiliser ni installer ce lecteur à proximité d'une autre antenne ou d'un autre émetteur.
- Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimum de 20 cm entre le radiateur et votre corps.
- Les modifications ou changements apportés à cet équipement qui ne sont pas approuvés par Nova Biomedical peuvent annuler l'autorisation de la FCC d'utiliser cet équipement.

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et à la norme CNR-210 d'Industrie Canada si les deux conditions suivantes sont respectées :

1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférence nuisible.
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant causer un fonctionnement indésirable.

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil est conforme aux exigences d'émissions et d'immunité décrites dans la norme EN 60601-1-2.

- Conçu et testé selon la norme CISPR 11, Classe B
- Peut provoquer du brouillage radioélectrique dans un environnement résidentiel.
- Si cela se produit, prendre des mesures pour atténuer le brouillage.
- L'environnement électromagnétique dans lequel le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip sera exploité doit être évalué soigneusement avant d'utiliser l'appareil.

Ce lecteur a été testé et s'est avéré être :

- conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B
- conforme à la partie 15 des règles de la FCC
- ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre le brouillage préjudiciable dans une installation résidentielle.

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas utilisé conformément aux instructions, peut causer du brouillage préjudiciable aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que du brouillage ne se produira pas dans une installation particulière. Si le lecteur provoque du brouillage préjudiciable à la réception radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en mettant le lecteur hors tension et sous tension, l'opérateur peut essayer de corriger ce brouillage par l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'appareil.
- augmenter la distance entre l'équipement et le lecteur.

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme NMB-001 du Canada.

Cet appareil est conforme aux exigences essentielles de la directive R&TTE 1999/5/EC. Les méthodes de test suivantes ont été appliquées afin de prouver la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive R&TTE 1999/5/CE : EN 300 328 v1.8.1; EN 301 893 v1.7.1; EN 62311:2008; EN 301489-1 v1.9.2, EN 301489-17 V2.2.1.

A.12.4 Utilisation de l'option de radio WiFi


Avant d'activer l'option de radio WiFi, un paquet d'installation radio approprié, en tant que composant du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec la configuration d'option sans fil, doit être téléchargé dans l'appareil à l'aide du gestionnaire de périphériques. **Voir la section 1.10** de ce manuel pour l'affectation et la configuration du lecteur. La configuration du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil ne peut être accomplie qu'à l'aide du gestionnaire de périphériques par un représentant de service qualifié Nova Biomedical ou un administrateur système autorisé et qualifié.

AVERTISSEMENT : *Si vous pensez que la radio sans fil du lecteur peut interférer avec d'autres appareils à proximité, ou si d'autres appareils peuvent interférer avec le lecteur, n'utilisez plus le lecteur et retirez-le de la zone de soins aux patients. Nova Biomedical vous recommande de contacter votre service de soutien informatique local pour obtenir de l'aide afin de déterminer le problème et la résolution appropriée.*





L'état des connexions radio et réseau sur les lecteurs équipés de l'option sans fil est affiché sous forme d'icônes sur la barre de titre de l'écran.

L'état de la radio s'affiche comme suit :



 La radio est allumée et connectée au WAP et le signal est à pleine puissance.

 La radio est allumée et connectée au WAP et le signal est à environ 3/4 de sa pleine puissance.



-  La radio est allumée et connectée au WAP et le signal est à environ 1/2 de sa pleine puissance.
-  La radio est allumée et connectée au WAP et le signal est à environ 1/4 de sa pleine puissance.
-  La radio est allumée mais n'émet aucun signal et n'est pas connectée au WAP. Dans cet état, le lecteur peut être en train de tenter une association avec le point d'accès local sans fil (WAP).
-  La radio est éteinte ou il n'y a aucune connexion avec le WAP.

L'état de la connexion réseau s'affiche comme suit :

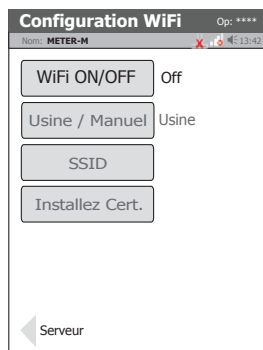
-  Le lecteur a établi une connexion et communique avec le gestionnaire de périphériques.
-  Le lecteur n'a pas établi de communication avec le gestionnaire de périphériques.

A.12.5 Activation/Désactivation de la radio WiFi

Si le lecteur est équipé de l'option de radio sans fil, un opérateur autorisé peut activer ou désactiver ses fonctionnalités selon les besoins.

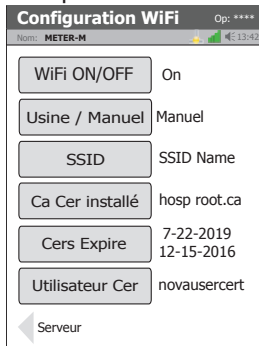
Procédez comme suit pour activer la radio WiFi :

1. Connectez-vous au lecteur avec une ID d'opérateur appropriée.
2. Appuyez sur Menu, puis sur Admin, puis sur les touches Réseau.
3. Appuyez sur Set SRV, puis sur les touches Set WiFi dans le coin en bas à droite de chaque écran.
4. Appuyez sur la touche Installez Cert. pour charger et activer les certificats de sécurité et de chiffrement (lorsque requis pour la configuration de la radio).
5. Appuyez sur la touche WiFi ON/OFF pour activer la radio.
6. Appuyez sur la touche Usine/Manuel pour sélectionner Manuel.



7. Le lecteur affiche maintenant le nom des certificats SSID, CA utilisés et leur date d'expiration.

La radio WiFi est maintenant activée et commencera l'association WAP. Si la connexion de radio WiFi est faite, les icônes WiFi sur la barre de titre de l'écran changeront pour indiquer la puissance du signal et la communication du réseau avec le gestionnaire de périphériques.



- REMARQUE :** *Lorsqu'il est placé dans une station de branchement, le lecteur se connecte de la façon suivante ;*
- a. *La radio est activée et associée à un WAP – Le lecteur se connecte et communique à l'aide du WLAN.*
 - b. *La radio est activée et N'EST PAS associée à un WAP – Le lecteur se connecte et communique à l'aide du LAN.*
 - c. *La radio n'est pas activée – Le lecteur se connecte et communique à l'aide du LAN.*

REMARQUE : *Lorsque la radio est activée, le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil surveille la qualité de service (QoS) de la connexion de communication WLAN. Si la dernière tentative de communication a échoué, l'icône « La radio est éteinte ou il n'y a aucune connexion avec le WAP » s'affichera sur la barre de titre de l'écran.*

Une QoS dégradée n'aura pas d'impact sur la fonctionnalité de test du lecteur, mais peut retarder la communication des résultats au gestionnaire de périphériques. Les utilisateurs doivent être conscients que la communication en temps réel des résultats de glycémie ne peut pas être garantie avec le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil.

A.12.6 Considérations sur l'utilisation du WiFi

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil est certifié pour une utilisation sur réseaux locaux sans fil (WLAN) utilisant des ondes électromagnétiques dans la plage des fréquences de 2,4 GHz et/ou de 5 GHz pour la transmission sans fil de données. Les trois normes IEEE actuellement reconnues pour les WLAN utilisés par le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil sont 802.11a, 802.11b et 802.11g.

Lors de la communication sans fil à un point d'accès sans fil (WAP), le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil reconnaît la configuration locale de protocole WAP WLAN (802.11a, 802.11b et/ou 802.11g) et transmet les données automatiquement à l'aide du protocole de communication approprié. La qualité et la puissance du signal ou l'accès à la bande passante d'un WAP client précis peuvent varier en fonction d'une ou de plusieurs des situations suivantes :

- le type et le nombre d'autres clients ou appareils connectés
- la performance du point d'accès sans fil (WAP)
- la présence de perturbations électromagnétiques
- ou d'autres facteurs de brouillage potentiels (p. ex., des murs en béton)

Lorsqu'il est retiré de la station de branchement et qu'il communique par le WiFi, le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil utilise un protocole de communications par rafales qui utilise la bande passante uniquement lorsque des résultats doivent être transmis ou lorsqu'une demande d'identification de patient ou d'opérateur est envoyée. Le lecteur consomme une quantité minimale de bande passante comparé aux autres applications sans fil. Si la connexion WLAN au lecteur est dégradée, le lecteur est conçu pour éliminer tout impact sur la fonction de test.

La radio WiFi ne peut être configurée que par un gestionnaire de périphériques qui configure les capacités des fonctions de communication sans fil du lecteur. La connectivité sans fil peut aider à assurer que les données de tous les lecteurs en réseau soient envoyées immédiatement.

REMARQUE : Le lecteur doit être remis dans la station de branchement pour la recharge de la batterie et l'échange complet de données avec le gestionnaire de périphériques.

Pour modifier les configurations du lecteur sans fil, y compris les réglages de la radio ou le paramétrage, le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil doit être placé dans la station de branchement avec la radio allumée et correctement configurée.

A.12.7 Considérations techniques du WiFi

Avant de connecter un lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil à un réseau sans fil, Nova Biomedical recommande d'effectuer une étude de site WLAN.

Étude de site WLAN

- Pour s'assurer que les points d'accès sans fil (WAP) fournissent une couverture suffisante
- La performance est suffisante pour soutenir le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil.
- Signaux RF en détail, y compris tous les signaux de WLAN existants ainsi que les signaux RF concurrents
- Brouillage (causé par la structure du bâtiment et par d'autres équipements ou appareils sans fil).

Recommandations pour la mise en œuvre d'un lecteur sans fil :

- au moins une station de branchement câblée doit être connectée à l'aide d'une prise réseau RJ-45 par zone d'utilisation.
- une station de branchement en réseau fournit une redondance si un réseau sans fil tombe en panne, s'il perd la connexion ou si la radio du lecteur ne fonctionne pas correctement.
- si l'appareil est utilisé dans une zone où le signal est faible ou s'il y a du brouillage, il est recommandé d'installer une station de branchement câblée connectée pour la redondance.
- la station de branchement connectée permet la transmission bidirectionnelle immédiate des données lorsque la radio est éteinte et que le lecteur est placé dans la station de branchement.

A.12.8 Fonctionnement et performance WiFi

Cette section explique les spécifications radio, les paramètres de configuration disponibles et les options de sécurité et de chiffrement avec l'option sans fil.

Comme décrit ci-dessus, le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil prend en charge les normes 802.11a, b et g. Dans un environnement WLAN type (WLAN bien géré, « bonne » qualité du signal, population type d'autres clients présente, tout modèle de sécurité pris en charge activé, etc.), ceci se traduit par la performance spécifique WiFi suivante :

- Toutes les communications entre le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil et un gestionnaire de périphériques approprié sont dans la norme de communication POCT1-A.
- Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil peut télécharger à partir d'un gestionnaire de périphériques approprié, sur le WLAN, un ensemble de configuration complet, y compris un maximum de 3 000 dossiers de patient, 8 000 dossiers d'opérateur et 30 numéros de lot de réactif, lorsqu'il est utilisé dans un environnement type WLAN.
- Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil, avec WiFi activé et connecté, transfère immédiatement les résultats patients et de QC à un gestionnaire de périphériques approprié à la fin de l'entrée du test et du résultat dans la base de données du lecteur. À la réception du résultat, le gestionnaire de périphériques répond au lecteur par un « ACK » indiquant que le résultat a bien été reçu. Le lecteur marque alors le résultat comme étant « transmis » dans sa base de données. Si le gestionnaire de périphériques ne répond pas par l'« ACK » approprié, le lecteur ne marquera pas le résultat dans la base de données et tentera de renvoyer le résultat la prochaine fois que le lecteur communiquera avec le gestionnaire de périphériques. Le cycle complet de téléchargement et d'accusé de réception du résultat dans un environnement WYLAN type prend moins de 1 seconde.

- Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil, avec WiFi activé et connecté, envoie immédiatement une requête au gestionnaire de périphériques si un ID d'opérateur ou de patient inconnu est entré dans le lecteur au cours d'une procédure de test. Si l'ID d'opérateur ou de patient n'est pas valide pour ce lecteur au moment de la requête, le gestionnaire de périphériques répond au lecteur avec les informations correspondantes à ce sujet. Si l'ID est valide, le lecteur ajoute les données à sa liste d'opérateurs ou de patients dans sa base de données. Le temps de latence, de 10 secondes au maximum, pour une réponse à une requête peut être configuré dans le lecteur.

La portée moyenne pour une connexion directe entre le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil (WiFi activé) et le WAP est de :

- 15 à 20 mètres dans une zone dégagée, avec une visibilité directe et de faibles perturbations
- La portée réelle dépend du positionnement des antennes du WAP et d'autres propriétés topologiques de l'espace entre le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil avec Wi-Fi activé et le WAP.
- En outre, le contrôle dynamique de la puissance d'émission du point d'accès peut réduire la distance maximale entre le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil et le WAP où la communication peut être garantie.

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip avec l'option sans fil avec WiFi activé :

- Est conçu pour coexister dans des environnements avec d'autres dispositifs de communication sans fil
- NE fournit PAS une fonctionnalité sans fil en temps réel pour la transmission, la réception ou la surveillance de données
- La communication est décrite comme étant des champs de données numériques exclusifs et uniques, et la communication N'est PAS sous forme d'onde continue.

A.12.9 Paramètres, plage et options du WiFi du lecteur

Paramètres	Description	Plage	Options
Sur le lecteur			
WiFi activé/ désactivé	Active ou désactive la radio sans fil	S.O.	a. Activé b. Désactivé
Usine/Manuel	Choisit l'ensemble de configuration de la radio.	S.O.	a. Usine - Installe la configuration radio d'usine par défaut. b. Manuel - Installe la configuration personnalisée.
SSID	Définit le SSID (Service Set Identification) du réseau auquel se connecter.	S.O.	Affiche les informations SSID de la configuration personnalisée. Aucune entrée de l'utilisateur.
Installe Cert.	Installe le certificat de sécurité le plus récemment téléchargé dans le magasin de certificats du lecteur.	S.O.	a. Appuyez sur le bouton pour installer le certificat.
Ca Cer installé	Affiche le nom du dernier certificat CA installé.	S.O.	Informations affichées seulement. Aucune entrée de l'utilisateur.
Cers Expiré	Affiche la date d'expiration des certificats installés.	S.O.	Informations affichées seulement. Aucune entrée de l'utilisateur.
Cer utilisateur installé	Affiche le nom du certificat utilisateur installé en dernier.	S.O.	Informations affichées seulement. Aucune entrée de l'utilisateur.

Depuis le gestionnaire de périphériques			
SSID	Définit le SSID (Service Set Identification) du réseau auquel se connecter.	0 à 32 caractères	a. Entrer le nom du SSID du réseau auquel se connecter.
MOT DE PASSE	Lorsque requis, définit le mot de passe d'identification à utiliser pour une autorisation sur les réseaux sécurisés.	ouvert	a. Entrer le mot de passe
Nom utilisateur	Lorsque requis, définit le nom d'identification de l'utilisateur à utiliser pour une autorisation sur les réseaux sécurisés.	ouvert	a. Entrer le nom d'utilisateur
Emplacement des certificats	Définit où le ou les certificats sont conservés dans le système d'exploitation du lecteur.	S.O.	a. Aucun b. Fichier c. Stockage complet d. En stockage
Phrase secrète	Définit la phrase secrète WPA/WPA2.	ouvert	a. Entrer la phrase secrète.
WEP Key 0 - 3	Définit un maximum de quatre clés WEP uniques	S.O.	a. Entrer la clé appropriée pour chaque, le cas échéant.
WEP Length 0 - 3	Définit la longueur de la clé pour un maximum de quatre clés.	S.O.	a. Non défini b. 40 Bits c 128 Bits

Nombre clé WEP Tx	Définit la clé WEP qui est utilisée pour la transmission.	S.O.	a. Clé WEP 0 b. Clé WEP 1 c. Clé WEP 2 d. Clé WEP 3
Nom de fichier PAC			
MOT DE PASSE Pac			
Tx Power	Définit la puissance de sortie de transmission max	1 à 63 mW	a. 1 mW b. 5 mW c. 10 mW d. 20 mW e. 30 mW f. 50 mW g. 63 mW (max)
Type d'authentification)	Définit le type d'authentification de sécurité à utiliser.	S.O.	a. Ouvert b. Partagé c. Réseau EAP
Économie d'énergie			a. Désactivé b. Max c. Rapide
Débit binaire		Auto - 54 Mo/s	
Mode radio	Définit la bande opérationnelle et les débits binaires de la radio.	S.O.	Mode B seulement Mode BG Mode G seulement Mode B/G LRS Mode A seulement A de préférence B et G de préférence débits A optimisés
Types de chiffrement	Définit le type de chiffrement à utiliser.	S.O.	
Types EAP	Définit l'authentification à utiliser.		Aucun LEAP FAST PEAPMSCHAP PEAPGTC EAPTLS EAPTTLS PEAPTLS

REMARQUE : Les types EAP ne sont pas tous applicables aux types de chiffrement. Veuillez consulter les instructions de votre gestionnaire de périphériques pour plus de détails sur les EAP et chiffrements utilisés.

A.13 Garantie

Sous réserve des exclusions et conformément aux conditions spécifiées ci-dessous, Nova Biomedical ou le distributeur agréé par Nova Biomedical, garantit qu'il corrigera sans frais, y compris les frais de main d'œuvre, en réparant ou en remplaçant, à son choix, toute partie d'un instrument défectueux tombant sous la garantie après sa livraison au client à cause d'un défaut de matériel ou de fabrication. Cette garantie n'inclut pas : (A) le service ou les pièces nécessaires pour réparer les dommages causés par accident, négligence, mauvais usage, modifications de l'équipement Nova, conditions environnementales nuisibles, fluctuations du courant électrique, travail effectué par un tiers non agréé par NOVA ou catastrophe naturelle ; (B) le travail qui est, selon le jugement unique et exclusif de Nova, peu pratique à réaliser à cause de l'emplacement, des modifications à l'équipement de Nova et de la connexion de l'équipement Nova à un autre dispositif ; (C) les changements de spécifications ; (D) les services nécessaires pour les pièces d'un système qui sont en contact ou affectées par des articles consommables ou des réactifs qui n'ont pas été fabriqués par Nova ; (E) le service nécessaire à cause de problèmes qui, selon le jugement unique et exclusif de Nova, ont été causés par un tiers non autorisé ; (F) la remise à neuf à des fins esthétiques. Toute pièce remplacée sous la garantie d'origine est garantie elle-même jusqu'à expiration de la garantie globale de l'appareil. Nova Biomedical se réserve le droit de remplacer, modifier ou améliorer tel ou tel de ses appareils sans devoir appliquer la même procédure à tous les instruments ou modèles précédemment vendus ou expédiés. Toutes les interventions s'effectueront pendant les heures ouvrables de Nova. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter Nova. Voici les exceptions :

- Les articles consommables, y compris les bandelettes réactives de β -cétone et les solutions de contrôle de qualité, sont garantis exempts de défauts jusqu'à la date de péremption ou 90 jours après la date d'ouverture. Les bandelettes réactives de glycémie sont garanties exemptes de défauts jusqu'à la date

de péremption ou 180 jours après la date d'ouverture. Ces articles doivent être mis en service avant la date de péremption imprimée sur l'emballage.

- Les frais de transport sont à la charge du client.

Cette garantie est invalide dans les conditions suivantes :

1. La date imprimée sur l'emballage a été dépassée.
2. Le Client a utilisé des réactifs ou des contrôles de provenance étrangère (non Nova Biomedical). Nova Biomedical ne sera pas tenu responsable de la garantie d'un Lecteur de glycémie/cétone hospitalier StatStrip si celui-ci est utilisé et endommagé par des réactifs, des contrôles ou d'autres matériaux non fabriqués par Nova qui viennent en contact ou affectent les pièces du lecteur.

LES OBLIGATIONS QUI PRÉCÈDENT EXPRIMENT TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE NOVA, Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET TOUTES LES AUTRES GARANTIES DE COMMERCIALISATION OU DE QUELTYPE QU'ELLES SOIENT, CLAIREMENT EXPRIMÉES OU IMPLICITES DU FAIT DE LA LOI. ELLES EXPRIMENT NOTRE RESPONSABILITÉ ENTIÈRE ET EXCLUSIVE AINSI QUE LE TRAITEMENT DE TOUTE RÉCLAMATION DE NOS CLIENTS EN RELATION AVEC LA VENTE OU LA FOURNITURE DE BIENS OU DE COMPOSANTS, LEUR CONCEPTION, LEUR POSSIBILITÉ D'APPLICATION, LEUR INSTALLATION OU LEUR FONCTIONNEMENT. NOVA BIOMEDICAL NE PEUT ÊTRE EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE PARTICULIER OU INDIRECT. EN AUCUN CAS NOTRE RESPONSABILITÉ NE POURRA EXCÉDER LE PRIX-TARIF DES BIENS POUR LESQUELS ELLE SERAIT ENGAGÉE.

