

Mesure de l'ACT sur l'i-STAT Alinity d'Abbott

**Examens de biologie médicale délocalisée
(EBMD)**

**Dr Jonathan Michaud-Levesque,
Biochimiste clinique**



Objectifs



- ♥ Comprendre les exigences des Normes ISO 15189 concernant les EBMD;
- ♥ Reconnaître les responsabilités liées à l'utilisateur;
- ♥ Comprendre le fonctionnement de l'i-STAT Alinity;
- ♥ Être en mesure d'analyser un contrôle de qualité et un patient;
- ♥ Connaître les conditions d'entreposage et la stabilité du matériel;
- ♥ Savoir interpréter et compiler des résultats;
- ♥ Connaître les interférences et sources potentielles de variation;
- ♥ Savoir effectuer l'entretien et le dépannage de base.



Bureau de normalisation du Québec (BNQ) vs EBMD



♥ Principe directeur

- ♥ Tout EBMD effectué hors laboratoire doit être sous la responsabilité du biochimiste clinique responsable des EBMD.

♥ Exigences des Normes ISO 15189 encadrants les EBMD

- ♥ Identification univoque de l'opérateur;
- ♥ Formation théorique et pratique;
- ♥ Usage de la documentation contrôlée seulement;
- ♥ Certification annuelle (démonstration de ses connaissances et habiletés);
- ♥ Participation au programme de gestion de la qualité (CQ et essais d'aptitude);
- ♥ Consignation des résultats EBMD dans le dossier patient.

Responsabilités de l'utilisateur



♥ Respecter le programme d'assurance qualité:

- ♥ S'assure d'avoir la formation requise avant d'effectuer la mesure de l'ACT sur l'i-STAT Alinity;
- ♥ Maintient sa certification annuellement selon les critères en vigueur;
- ♥ Effectue l'analyse de l'ACT sur l'i-STAT Alinity conformément aux procédures établies et se réfère exclusivement aux documents de référence fournis et approuvés par l'équipe EBMD;
- ♥ Participe au programme de contrôles de qualité en vigueur;
- ♥ Avise le responsable EBMD de toutes problématiques non résolues.

La mesure de l'ACT (Activated Clotting Time)



♥ i-STAT Alinity:

- ♥ Son utilisation est principalement indiquée pour mesurer l'ACT, soit le temps nécessaire à l'activation complète de la cascade de coagulation par un professionnel de la santé dans un contexte d'analyse rapide réalisée au chevet du patient (EBMD);
- ♥ À l'ICM, l'utilisation de l'i-STAT Alinity est approuvée uniquement pour les unités d'**hémodynamie**, d'**électrophysiologie**, des **soins intensifs chirurgicaux** et du **Bloc opératoire**;
- ♥ En hémodynamie et électrophysiologie, il permet le suivi de l'anticoagulation du sang d'un patient et, en réponse à ce résultat, d'ajuster la concentration d'anticoagulant à administrer;
- ♥ Aux soins intensifs chirurgicaux, l'ACT est mesuré lors de saignements en post-opératoire.

i-STAT Alinity



♥ Présentation de l'appareil:

Lumière DEL:
Indique l'état
de l'instrument

Écran
d'affichage

Bouton de
capteur du
code-barres

Bouton de
mise en
marche



Batterie
rechargeable



Caméra et Port infrarouge



Port de la cartouche



i-STAT Alinity



♥ Autre matériel requis:

1. Station de recharge;
2. Simulateur électronique;
3. Cartouche i-STAT KaolinACT;
4. Contrôles de qualité internes i-STAT ACT Control niveaux 1 et 2;

♥ **N.B. Les lots de cartouches et de contrôles de qualité doivent être approuvés / validés par l'équipe EBMD avant utilisation.**

5. Minuteur.



i-STAT Alinity- Station de recharge



- ♥ Lorsque l'i-STAT Alinity n'est pas utilisé, il doit être remis sur sa base pour recharger la batterie;
- ♥ Le **transfert des données** vers le système de gestion Cobas Infinity POC du laboratoire se fait via une connexion sans fil (WiFi);
- ♥ La communication est **bidirectionnelle**. Elle sert à:
 - ♥ Transférer les données CQ et patient vers le système de gestion;
 - ♥ Recevoir les nouveaux lots de CQ et bandelettes validées;
 - ♥ Mettre à jour la liste d'utilisateurs certifiés.

Entreposage et stabilité



Analyseur i-STAT Alinity: Utiliser à une température comprise entre **16 à 30°C** et un taux d'humidité entre **10 à 90%**. Entreposer à une température comprise entre **-10 à 60°C** et un taux d'humidité entre **10 à 90%**.

Station de recharge / transmission: Utiliser à une température comprise entre **10 à 40°C** et un taux d'humidité entre **10 à 90%**. Entreposer à une température comprise entre **-10 à 60°C** et un taux d'humidité entre **10 à 90%**.

Cartouches Kaolin ACT : Entreposer au **réfrigérateur** à une température comprise entre **2 et 8°C** jusqu'à la date de péremption, ou **température ambiante de 18-30 °C** pendant **14 jours** suivant la date de sortie du réfrigérateur.

- ♥ Ne pas utiliser après la date d'expiration;
- ♥ Obligatoire d'inscrire de date d'expiration sur chaque cartouche lors de sa sortie du réfrigérateur;
- ♥ Jeter tout matériel périmé (date d'expiration dépassée ou inscription omise).

Contrôles de qualité internes ACT Control Level 1 et 2 : Entreposer au **réfrigérateur** à une température comprise entre **2 et 8°C** jusqu'à la date de péremption.

- ♥ Une fois reconstitué, le contrôle est stable pour **30 secondes à température ambiante**.

Principe de la méthode



- ♥ Mesure du temps nécessaire à l'activation complète de la cascade de coagulation;
- ♥ Réaction de coagulation chronométrée, médié par la conversion d'un substrat de thrombine autre que le fibrinogène, la H-D-phénylalanyl-pipécolyl-arginine-p-amino-p-méthoxydiphénylamine, en deux produits finaux, dont le composé électroactif $\text{NH}_3^+ - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{NH} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{OCH}_3$ qui est détecté par ampérométrie;
- ♥ Le test indique le temps de coagulation activé (ACT) en secondes;
- ♥ Le test i-STAT Kaolin ACT est calibré pour correspondre à l'Hemochron Celite FTCA510 en utilisant des tubes de réactifs préchauffés.

Mise en marche de l'appareil



- ♥ S'assurer qu'il n'y a aucune cartouche dans le bloc thermique avant de d'allumer l'appareil;
- ♥ Appuyer sur le bouton de mise en marche pour 2 secondes;
- ♥ **PENDANT LA SÉQUENCE DE MISE EN MARCHÉ DE L'INSTRUMENT :**

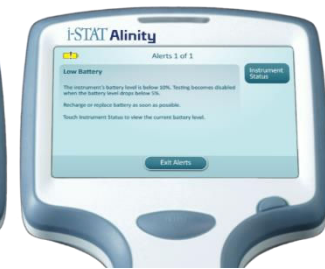
- ♥ Le voyant à DEL devient vert;
- ♥ Le nom i-STAT Alinity apparaît brièvement sur l'écran;
- ♥ L'instrument i-STAT Alinity effectue une série de vérifications:
 - ♥ Si les vérifications ne révèlent aucun problème, l'écran d'accueil apparaît;
 - ♥ Si l'une ou l'autre des vérifications échoue, l'écran affiche les alertes.



Écran de démarrage



Écran d'accueil



Écran d'alertes

Identification de l'utilisateur (Numérisation de l'ID OPÉRATEUR)



1. Tenir l'instrument i-STAT Alinity à une distance de 7,5 cm à 18 cm (3 à 7 pouces) du code à barres de la carte d'employé;
2. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
3. Scanner le code à barre de la carte d'employé. Le code à barres doit être englobé en entier dans le champ de lecture de l'appareil;
4. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
5. Répéter au besoin.

NB. Si l'opérateur n'est pas reconnu, veuillez-vous référer à votre super-utilisateur.



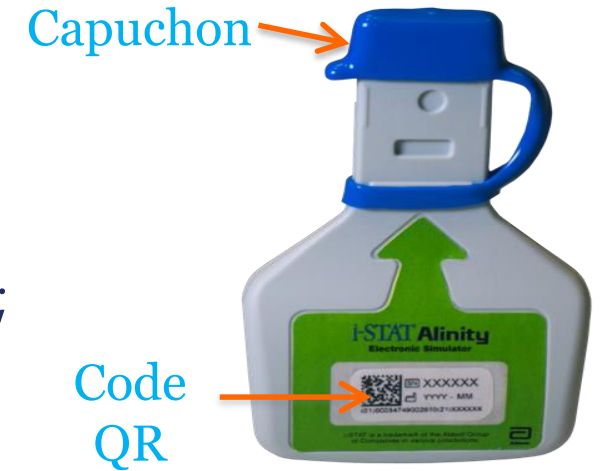
IMPORTANT

**Seuls les utilisateurs certifiés peuvent effectuer la mesure de l'ACT chez l'usager.
Contacter l'équipe EBMD par courriel pour faire l'ajout d'un nouvel utilisateur.**

Simulateur électronique



- ♥ Le simulateur électronique est un dispositif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer la capacité de l'instrument i-STAT Alinity à lire le signal électronique émis par une cartouche;
- ♥ Il permet une vérification indépendante des fonctionnalités électronique et thermique de l'instrument et de la réussite des mises à jour logicielles;
- ♥ Placer le capuchon amovible sur les contacts lorsque le simulateur électronique n'est pas utilisé ou lors du nettoyage ou de la désinfection;
- ♥ Ne pas retirer le simulateur électronique lors de l'exécution d'un test;
- ♥ Ne pas placer le simulateur électronique dans une atmosphère enrichie en oxygène;
- ♥ Ne pas toucher la zone située sous le capuchon;
- ♥ Entreposer le simulateur électronique avec son capuchon dans la boîte dans laquelle il a été expédié.



Test du Simulateur électronique



- ♥ **Fréquence: À tous les jours, avant l'utilisation de l'appareil.**
 - ♥ **À faire également si l'appareil est échappé ou cogné ou en cas de doute sur son bon fonctionnement.**
 - ♥ **Le cycle du test du simulateur électronique est d'une durée d'environ 60 secondes.**
1. Appuyer sur le bouton de mise en marche;
 2. Sur l'écran d'accueil, choisir « Plus d'options »;
 3. Appuyer sur « Options de qualité »;
 4. Choisir « Effectuer un test du simulateur électronique »;
 5. Scanner l'ID OPÉRATEUR;
 6. Scanner le code QR du simulateur;

Test du Simulateur électronique (suite)

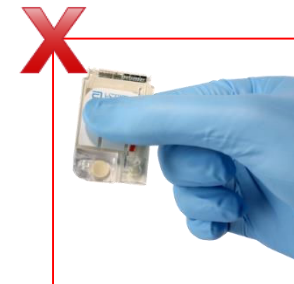


7. Retirer le capuchon de l'extrémité du simulateur électronique en s'assurant de la libérer complètement (caoutchouc bleu sous l'encoche);
8. Insérer le simulateur dans l'instrument tel que demandé à l'écran de l'appareil;
9. Attendre que le résultat du test s'affiche à l'écran (ne pas retirer le simulateur avant la fin du cycle de test durant environ 60 secondes);
10. S'assurer que le résultat du test est Acceptable: Réussite;
11. Retirer le simulateur électronique, remettre le capuchon et le ranger dans sa boîte;
12. Si le résultat du test affiché est Non Acceptable: Échec avec un code d'échec de contrôle qualité (Échec test CQc), recommencer le test;
13. Si le second test échoue toujours, ne pas utiliser l'appareil et contacter le GBM.

Utilisation-manipulation des cartouches



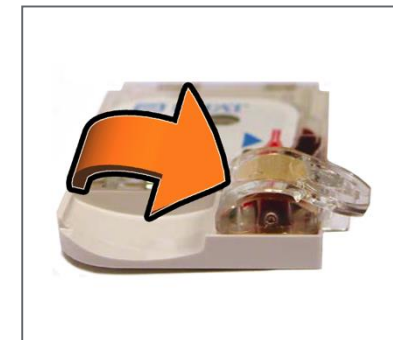
- ♥ Les cartouches individuelles peuvent être utilisées après 5 minutes de repos à température ambiante; Une boîte entière de cartouches doit rester à température ambiante pendant 1 heure avant l'utilisation d'une cartouche;
- ♥ Ne pas remettre les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante;
- ♥ Déchirer soigneusement la pochette de la cartouche à l'endroit indiqué;
- ♥ Toutes les cartouches doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture de la pochette;
- ♥ Si la pochette a été perforée, la cartouche ne doit pas être utilisée;
- ♥ Tenir la cartouche par les côtés ou par le bas;
- ♥ Ne PAS toucher les capteurs et ni appliquer de pression au centre de la cartouche.



Remplissage des cartouches



1. Placer la pointe de la seringue (dispositif de transfert en plastique) dans le puits d'échantillon comme indiqué et remplir la cartouche;
2. Fermer le couvercle à pression jusqu'à ce qu'un léger clic se fasse entendre;



Indicateur du repère de remplissage

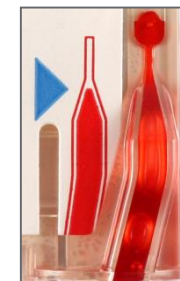


Puits d'échantillonnage

Une cartouche correctement remplie



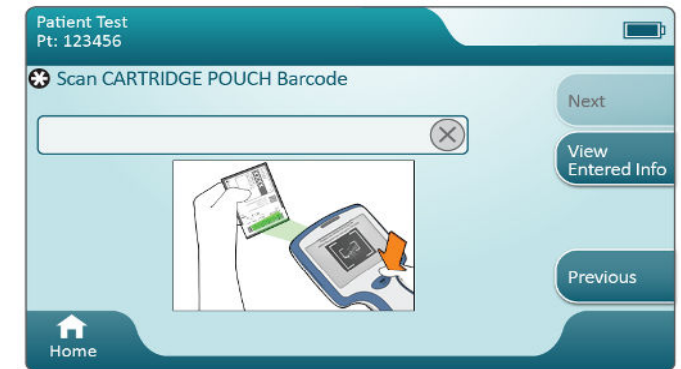
INCORRECT: trop rempli, sous-rempli, mal fermé et bulle d'air



Numérisation du code-barres de la cartouche



1. Tenir l'instrument i-STAT Alinity à une distance de 7,5 cm à 18 cm (3 à 7 pouces) du code à barres;
2. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
3. Scanner le code à barres situé sur la pochette de la cartouche. Le code à barres doit être englobé en entier dans le champ de lecture de l'appareil;
4. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
5. L'écran suivant apparaît lorsque le code à barres aura été lu avec succès; suivre les indications sur l'écran;
6. Répéter au besoin.



IMPORTANT

Le code à barres qui doit être numérisé est celui sur la pochette de la cartouche, et non celui sur la boîte de la cartouche! L'instrument ne lira pas le code à barres sur la boîte de la cartouche.

Contrôles de qualité internes



- ♥ Le contrôle de qualité interne (CQi) **ACT Control** (Abbott) comprend 2 niveaux (1 et 2);
- ♥ Chaque niveau de CQ interne comprend 2 flacons soit un contrôle lyophilisé (plasma humain) et un diluant (solution de CaCl₂).
- ♥ **Fréquence:** Il doit être fait **une fois par semaine**. Sinon, l'appareil **se verrouillera**.



Échec du CQi:

- ♥ S'assurer que les contrôles ont été reconstitués < **30 secondes** et que les conditions d'entreposage ont été respectées;
- ♥ Reprendre le contrôle pour s'assurer qu'il n'y ait pas eu d'erreurs analytiques ou inversion de niveau;
- ♥ Si le CQi est toujours en échec :
 - ♥ Reprendre le CQi avec de nouvelles bouteilles de contrôle fraîchement reconstituées. Si le CQi est toujours en échec :
 - ♥ **Retirer l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil pour effectuer de test sur les patients.**
 - ♥ Aviser l'équipe EBMD de la problématique/retrait, remplir une requête de travail du Génie Biomédical et retourner l'instrument au GBM pour réparation/échange chez Abbott.
- ♥ **Contingence en cas d'échec du CQi:**
 - ♥ Lorsqu'un appareil est mis hors service pour cause de bris ou entretien, un autre appareil disponible d'une autre salle peut être utilisé;
 - ♥ Dans l'éventualité où aucun autre appareil n'est disponible le GBM doit amorcer les démarches pour l'obtention d'un appareil de remplacement;
 - ♥ Les analyses offertes sur l'appareil i-STAT Alinity de Abbott sont des examens faits uniquement en EBMD. Il n'existe pas de test équivalent au laboratoire.

Effectuer un test de contrôle de qualité interne (CQI)



Réalisation d'un test CQI (début):

1. Avant le test, les flacons de contrôle i-STAT ACT contenant le plasma lyophilisé et le diluant doivent rester à température ambiante (18 à 30 °C) pendant **au moins 45 minutes** mais pour un **maximum de 4 heures**;
2. Les flacons laissés à température ambiante pendant plus de 4 heures doivent être jetés;
3. Appuyer sur le bouton de mise en marche;
4. Sur l'écran d'accueil, choisir « Plus d'options »;
5. Appuyer sur « Options de qualité »;
6. Sélectionner « Contrôle qualité »;
7. Si disponible, TOUJOURS choisir le CQ programmé: « CQ programmé / Programmation 1 / Exécuter CQ programmé 1 ». Le CQ non programmé est utilisé lors d'une formation ou une vérification et lorsque les CQ programmés sont déjà faits;
8. Scanner l'ID OPÉRATEUR;
9. Sélectionner le test « i-STAT ACT-k », puis appuyer sur « Suivant »;
10. Appuyer sur « i-STAT ACT Control L1 », puis sur « Suivant »;
11. Scanner le code-barres sur le flacon du contrôle niveau 1;
12. Scanner le code-barres de la pochette de la cartouche, puis retirer la cartouche de son emballage en la prenant par les côtés et la déposer devant l'appareil;

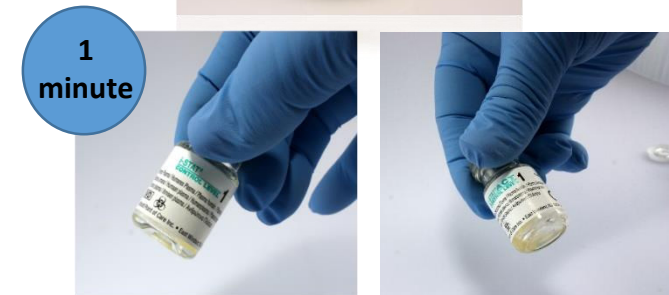
Effectuer un test de contrôle de qualité interne (CQI) (suite)



Préparation des solutions de contrôle:

1. Faire descendre le plasma lyophilisé dans le fond du flacon de contrôle en le tapotant sur la table puis l'ouvrir lentement et y verser l'entièreté du contenu de la bouteille de diluant liquide;
2. Remettre le bouchon sur le flacon contenant le mélange;
3. Laisser reposer **1 minute**;
4. Mélanger le contenu en agitant délicatement d'un mouvement circulaire pendant **1 minute**, puis en l'inversant pendant **30 secondes**;
5. Inspecter visuellement le flacon pour s'assurer que l'échantillon est entièrement dissout et reconstitué;
6. Procéder **IMMÉDIATEMENT (moins de 30 secondes)** au dosage du contrôle.

NB. Il est recommandé de se limiter à 2 cartouches ou appareils en parallèle par flacon de contrôle.

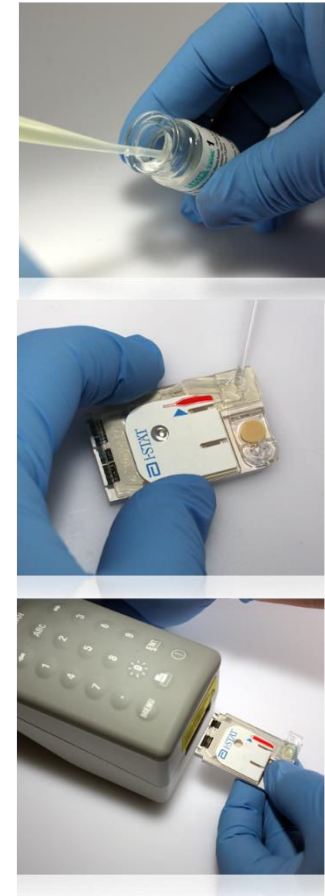


Effectuer un test de contrôle de qualité interne (CQI) (suite)



Réalisation d'un test CQI (fin):

1. Avec une seringue de plastique, déposer 2-3 gouttes de la solution de contrôle dans le puits de la cartouche en s'assurant que le liquide monte sur le côté de la cartouche jusqu'à la ligne de remplissage;
2. Rabattre le petit bouchon sur le puits en tenant la cartouche par les côtés (par sur le dessus);
3. Insérer la cartouche dans l'appareil;
4. Retirer et disposer de la cartouche;
5. Répéter les étapes 4 à 18 pour le contrôle niveau 2 en choisissant « Exécuter CQ programmé 2 »;
6. Éteindre l'appareil et le déposer sur sa base connectée pour transmettre les résultats de contrôles.



Effectuer un test de contrôle de qualité externe (CQE)



- ♥ 2 fois par année, **3 flacons de contrôles externes** (échantillons inconnus) du programme CT5 du College of American Pathologists (CAP);
- ♥ Effectués sur l'ensemble des analyseurs i-STAT Alinity , **par des utilisateurs de l'unité/département certifiés**;
- ♥ Bien suivre les instructions d'analyse fournies par le CAP. Les CQE doivent obligatoirement être analysés en mode « Exécuter la vérification des compétences».
- ♥ Résultats comparés avec les pairs utilisant la même technologie;
- ♥ Les résultats reçus sont transmis au CAP par l'équipe EBMD;
- ♥ À la réception du rapport du CAP, l'équipe EBMD assure la diffusion des rapports aux chefs de service / responsables / super-utilisateurs pour les informer des résultats afin de leur permettre de communiquer les résultats obtenus avec leurs utilisateurs.
- ♥ Une non-conformité est émise si un résultat de CQE est en échec. Celle-ci est transmise au chef de service / responsable / super-utilisateur après investigation.

Échantillon patient





Échantillon requis:

- ♥ Un échantillon de 40 μ L de sang total, veineux ou artériel, prélevé avec une seringue de 3 mL munie d'une aiguille 19G. Seringue remplie d'au moins 1 mL, sans bulle d'air;
- ♥ Le dispositif de prélèvement ne doit pas contenir d'anticoagulant (tels que l'héparine, l'EDTA, l'oxalate ou le citrate), ni d'activateur de coagulation ou de séparateur de sérum;
- ♥ L'échantillon est recueilli par prélèvement direct sur le patient en utilisant une technique de prélèvement permettant une bonne circulation sanguine;
- ♥ Les échantillons doivent être traités immédiatement après le prélèvement;
- ♥ Si une deuxième mesure est nécessaire, un nouvel échantillon doit être obtenu.

Échantillon patient

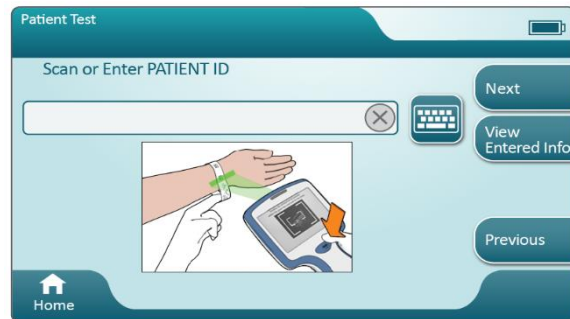


Critères de rejets:

- ♥ Échantillon sur glace ou froid; 
- ♥ Échantillon coagulé; 
- ♥ Échantillon contenant de la thromboplastine tissulaire;
- ♥ Présence de bulles d'air dans la seringue de prélèvement;
- ♥ Les échantillons ne doivent pas être prélevés à partir de cathéters implantés héparinés ou d'autres tubulures anticoagulées sans rinçage complet de la tubulure et refoulement d'un volume de vide adéquat.

Analyse de l'échantillon

1. S'assurer qu'il n'y a aucune cartouche dans le bloc thermique avant de d'allumer l'appareil;
2. Appuyer sur le bouton de mise en marche;
3. Sur l'écran d'accueil, choisir « Effectuez le test patient »;
4. Numériser l'ID OPÉRATEUR;
5. Numériser ou saisir l'ID PATIENT à l'aide du clavier;



Analyse de l'échantillon (suite)



6. Appuyer sur « Confirmer »;
7. Numériser le lot de la cartouche;
8. Lorsque l'écran « Fermez et insérez la cartouche remplie » s'affiche, ouvrir la pochette de la cartouche et la déposer sur une surface plane.
9. Prélever l'échantillon;
10. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement;



Analyse de l'échantillon (suite)



11. Mélanger l'échantillon en faisant rouler la seringue entre les paumes pendant 5 secondes, inverser et répéter;
12. Jeter les premières gouttes de sang;
13. Remplir la cartouche;
14. Fermer le couvercle à pression jusqu'à ce qu'un léger clic se fasse entendre;
15. Insérer la cartouche dans l'appareil;
16. Lorsque le test est terminé, le résultat s'affiche à l'écran.
17. Retirer la cartouche seulement lorsque l'avertissement « **Cartouche verrouillée dans l'instrument** » disparaît.

Si l'indicateur de résultat patient « étoile sortie » *** {Analyte Name}, mmol/L apparaît à l'écran, l'analyse doit être reprise.

Transmission des résultats



- ♥ La transmission des résultats (CQ et patients) se fera automatiquement dans le système de gestion des EBMD du laboratoire;
- ♥ Les résultats patients sont aussi transférés automatiquement dans le (SIL) et dans le dossier patient électronique OACIS;
- ♥ Lorsque le **patient générique** est utilisé, les résultats ne sont pas transférés automatiquement dans le SIL et le dossier patient électronique. Dans ce cas, vous devez obligatoirement remplir le **Formulaire requête-rapport résultat ACT Hémo, EPS OU le Formulaire requête-rapport résultats ACT hémodialyse** disponibles dans les DOCUMENTS CLINIQUES, section Laboratoire et banque de sang / Requête-rapport résultats;
- ♥ Le compte rendu normalisé est ensuite déposé dans le dossier papier du patient, et transmis aux archives pour sa numérisation dans le dossier patient électronique.

Valeurs de référence ACT -iSTAT



- ♥ Valeurs de référence chez l'adulte normal **sans anticoagulant** est de 74 – 137 secondes;

N.B. : Ces valeurs de référence sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.

- ♥ Pour les **patients sous anticoagulant**, se référer au protocole de soins infirmiers ou au document 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization:

Tableau de concordance des valeurs

ACT Hemochron	ACT i-STAT Alinity Abbott
100 s	100 s
200 s	200 s
300 s	300 s
400 s	400 s
500 s	500 s

- ♥ Tel qu'indiqué dans le document 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization, la cible de l'ACT de 250-300 secondes avec un i-STAT Alinity correspond bien à la cible actuelle de 300-350 secondes avec les appareils Hemochron. Le nouveau 325 secondes correspond à l'ancien 400;

- ♥ Pour résumer, la corrélation typique observée est : « ACT i-STAT = 0,75 ACT Hemochron + 25 »;
- ♥ Pour faciliter l'interprétation et la comparaison des résultats selon l'ancien analyseur ACT Hemochron, voir le tableau de concordance des valeurs entre le ACT Hemochron et le ACT i-STAT Alinity de Abbott;

- ♥ La cible de l'ACT est abaissée à 200-250 secondes si un inhibiteur de la GP IIb/IIIa est administré (2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation).

Valeurs d'alerte ou critiques



- ♥ Valeur critique de l'ACT chez l'adulte normal **sans anticoagulant** est > 140 secondes.
N.B. : Ces valeurs critiques sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.
- ♥ Pour les patients **sous anticoagulant**, se référer au protocole de soins infirmiers ou au document 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization.

Caractéristiques de performance



- ♥ Informations disponibles dans les monographies d'analyse et dans les rapports de validation ou vérification de méthode;
- ♥ Plage de lecture : 50 à 1000 secondes;
- ♥ Précision:

Type de fluide	Niveau de liquide	n	Moyenne (secondes)	SD (secondes)	% CV
Plasma	Niveau 1	80	167	6	3,6
Contrôle	Niveau 2	80	455	13	2,9

Interférences - Limites du test



- ♥ Spécimens acceptable: **échantillons de sang total** veineux ou artériel frais **sans anticoagulants**;
- ♥ La présence d'héparine, de citrate, d'oxalate ou d'EDTA interfèrent avec les résultats;
- ♥ Une mauvaise technique de prélèvement d'échantillons peut également compromettre les résultats. Les échantillons prélevés sur des cathéters insuffisamment rincés ou sur des ponctions veineuses traumatiques peuvent être contaminés par des substances interférentes;
- ♥ Les échantillons doivent être prélevés dans des seringues ou des tubes en plastique. Le prélèvement dans du verre peut activer prématurément la coagulation, ce qui accélère les temps de coagulation;
- ♥ **Pendant le test l'analyseur doit obligatoirement rester sur une surface plane avec l'écran tourné vers le haut;**
- ♥ L'hémodilution peut affecter les résultats du test;
- ♥ Un dysfonctionnement plaquettaire, héréditaire ou acquis, peut affecter les résultats de ce test (inclut l'administration d'inhibiteurs plaquettaires);
- ♥ Les déficits en facteurs de coagulation, les dysprothrombinémies, les autres coagulopathies et d'autres composés pharmacologiques peuvent également affecter les résultats;
- ♥ Le test i-STAT KaolinACT n'est pas prolongé de manière significative en présence d'un niveau thérapeutique (200–280 KIU/mL) d'aprotinine (Trasylol). Si un patient a reçu la dose maximale d'aprotinine, soit 400 KIU/mL, il est recommandé de prélever le premier échantillon de sang suivant l'administration du médicament au bout de 15 minutes.

Entretien de l'appareil et de la station de recharge/transmission



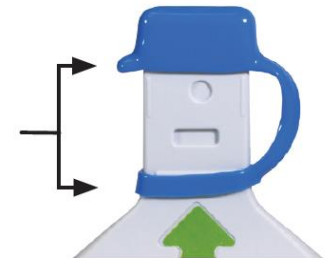
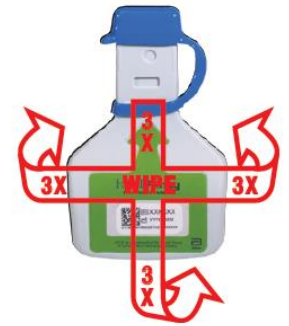
- ♥ Nettoyage de la surface externe à l'aide d'une lingette de germicide (l'appareil doit être nettoyé après chaque patient):
 - ♥ Bien essorer tout l'excédent de liquide de la lingette avant de commencer le nettoyage;
 - ♥ Essuyer toutes les surfaces trois fois en évitant de faire entrer du liquide dans les ports et contacts;
 - ♥ Laisser toutes les surfaces humides pendant 3 minutes;
 - ♥ Assécher l'appareil avec de la gaze.



Entretien du simulateur électronique



- ♥ Nettoyage de la surface externe à l'aide d'une lingette de germicide:
 - ♥ Bien essorer tout l'excédent de liquide de la lingette avant de commencer le nettoyage;
 - ♥ Essuyer toutes les surfaces trois fois en évitant de faire entrer du liquide dans la zone entre la bague de retenue et le capuchon;
 - ♥ Laisser toutes les surfaces humides pendant 3 minutes;
 - ♥ Assécher le simulateur électronique avec de la gaze;
 - ♥ Ranger le simulateur électronique avec son capuchon dans la boîte dans laquelle il a été expédié.

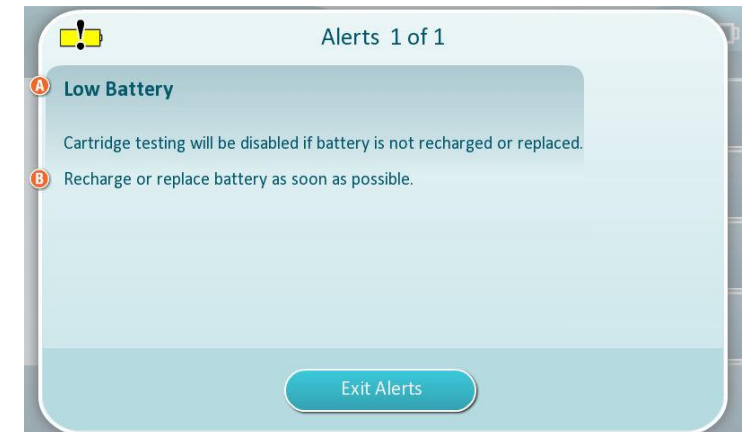


Dépannage de base de l'appareil



Alertes :

- ♥ Une condition d'alerte se présente lorsqu'une action est requise (par exemple, si la batterie a atteint un niveau critique).
- ♥ L'alerte reste affichée à l'écran jusqu'à ce que l'opérateur prenne des mesures.
- ♥ Appuyer sur le bouton « Alerte » pour afficher des détails supplémentaires.



**Pour tout autre problème consulter le Manuel de l'utilisateur i-STAT Alinity
(DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → iSTAT Alinity)**

Dépannage de base de la station de recharge



Station de recharge :

- ♥ Si le voyant bleu sur le côté de la station ne s'allume pas, vérifier les branchements. Débrancher le fil d'alimentation. Si la lumière ne s'allume toujours pas, communiquer avec le GBM.

Pour tout autre problème consulter le Manuel de l'utilisateur i-STAT Alinity (DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → iSTAT Alinity)

Support aux utilisateurs



- ♥ Pour toutes questions ou problèmes concernant l'utilisation de l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott, veuillez consulter en premier lieu le **super-utilisateur** de votre unité/département;
- ♥ Pour toutes questions, vous pouvez joindre l'équipe EBMD à:
 - ♥ Courriel: EBMD.icm@icm-mhi.org;
 - ♥ Téléphone: (514) 376-3330 poste 3871
- ♥ Pour un bris/réparation, retourner l'appareil au GBM en utilisant la Requête de travail du Génie Biomédical.

**Tous les documents nécessaires à l'utilisation de l'i-STAT Alinity sont présents dans:
(DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → iSTAT Alinity)**

Formation utilisateur - Certification



- ♥ Lire la procédure [38-EBMD-PON-193560 Utilisation de l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott pour la mesure de l'ACT](#);
- ♥ Prendre connaissance de la présente Présentation Powerpoint 38-EBMD-DOC-290818 Formation - Utilisation de l'i-STAT Alinity d'Abbott pour la mesure de l'ACT en EBMD;
- ♥ Suivre la formation théorique donnée par un super-utilisateur ou par un responsable EBMD du laboratoire;
 - ♥ Utilisateurs responsable d'effectuer les contrôles internes de la qualité:
[38-EBMD-FOR-251188 Validation des acquis \(VDA\) lors de l'orientation des super utilisateurs avec CQ liquides ACT sur l'appareil i-STAT Alinity \(Abbott\)](#)
 - ♥ Utilisateurs n'effectuant pas les contrôles internes de la qualité:
[38-EBMD-FOR-234434 Validation des acquis \(VDA\) lors de l'orientation des utilisateurs par les SU sur l'appareil i-STAT Alinity \(Abbott\)](#)
- ♥ Effectuer l'examen théorique et atteindre la note de passage, soit l'un des documents suivants;
 - ♥ Utilisateurs responsable d'effectuer les contrôles internes de la qualité:
[38-EBMD-DOC-187664 Évaluation des compétences – iSTAT Alinity pour les dosages d'ACT \(note de passage \$\geq 11/14\$ \)](#);
 - ♥ Utilisateurs n'effectuant pas les contrôles internes de la qualité:
[38-EBMD-DOC-199265 Évaluation des compétences – iSTAT Alinity pour les dosages d'ACT \(sans CQi\) \(note de passage \$\geq 6/7\$ \)](#);
- ♥ Effectuer les 2 niveaux de contrôles de qualité sous l'observation d'un super-utilisateur ou du responsable EBMD du laboratoire (requis seulement pour les utilisateurs responsables d'effectuer les CIQ);
- ♥ Pour activer votre certification, faire parvenir les documents de VDA et d'examen théorique dûment remplis à EBMD.icm@icm-mhi.org;

Votre certification est valide pour 12 mois et devra être renouvelée annuellement!

Recertification annuelle



♥ Se référer au document :

[38-EBMD-DOC-309495 Évaluation des compétences - Test de recertification iSTAT Alinity d'Abbott \(papier et électronique\)](#)

♥ Ce document est disponible dans les DOCUMENTS CLINIQUES, section Laboratoire et banque de sang / iStat Alinity

Super-Utilisateurs

Particularités



♥ Certification Super-Utilisateur (SU):

Le super-utilisateur (SU), en plus d'obtenir la formation de base, doit avoir la formation de super-utilisateur EBMD. Cette formation est donnée exclusivement par l'équipe EBMD et est renouvelable annuellement;

♥ Prendre rendez-vous avec l'équipe EBMD pour la formation d'un nouveau super-utilisateur

♥ Le super-utilisateur est responsable, entres autres:

♥ De la certification des utilisateurs et de leur recertification annuellement;

♥ De gérer les approvisionnements du matériel (lots et dates de péremption);

♥ Du dépannage de base de l'appareil;

♥ De communiquer toute problématique avec l'équipe EBMD.

Super-utilisateur

Certification initiale de l'utilisateur



♥ Formation initiale d'un utilisateur par le SU:

1. Aviser **préalablement** l'équipe EBMD de la formation d'un utilisateur. Celle-ci doit permettre l'accès à l'appareil (identifiant personnel);
 - Fournir nom, prénom et no. d'employé (EPXXXXXX)
2. Se référer au plan de formation 38-EBMD-DOC-312021 Plan de formation pour la mesure de l'ACT sur l'appareil iSTAT Alinity d'Abbott en EBMD pour la formation initiale de l'utilisateur et voir à ce que tous les points de la VDA soient vus et compris.
3. L'utilisateur doit être capable de se référer à la documentation contrôlée (**DOCUMENTS CLINIQUES** → **Laboratoire et banque de sang** → **i-STAT Alinity**);
4. En cas d'utilisation du patient générique, l'utilisateur doit être capable de compiler adéquatement les résultats de l'EBMD, sur:
 - ♥ Formulaire requête-rapport résultat ACT Hémo, EPS
 - ♥ Formulaire requête-rapport résultats ACT hémodialyse

Super-utilisateur

Certification de l'utilisateur (suite)



7. Lorsque le super-utilisateur jugera que l'utilisateur en formation est apte à effectuer un test chez le patient en respectant les exigences de la norme encadrant les EBMD, retourner les formulaires suivants dûment remplis à EBMD.icm@icm-mhi.org:
 1. 38-EBMD-FOR-251188 Validation des acquis (VDA) lors de l'orientation des super utilisateurs avec CQ liquides ACT sur l'appareil i-STAT Alinity (Abbott)
ou 38-EBMD-FOR-234434 Validation des acquis (VDA) lors de l'orientation des utilisateurs par les SU sur l'appareil i-STAT Alinity (Abbott)
 2. 38-EBMD-DOC-187664 Évaluation des compétences – iSTAT Alinity pour les dosages d'ACT
ou 38-EBMD-DOC-199265 Évaluation des compétences – iSTAT Alinity pour les dosages d'ACT (sans CQi)

Super-utilisateur

Défectuosités



- ♥ Après avoir effectué le dépannage de base de l'appareil et vérifier les branchements de la base, si l'appareil donne toujours un code d'erreur, a un bris physique ou ne fonctionne pas correctement, retourner l'appareil au GBM en utilisant la Requête de travail du Génie Biomédical.
 - ♥ S'assurer que l'appareil est retiré et qu'il ne pourra être utilisé.
- ♥ Si vous avez un doute sur la validité des résultats ou des questions concernant l'utilisation de l'i-STAT Alinity, communiquer avec l'équipe EBMD par courriel au: EBMD.icm@icm-mhi.org
- ♥ Pour toute urgence communiquer au (heures ouvrables) :
 - ♥ (514) 376-3330 poste 3871



Merci!

Fondé en 1954, l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) vise constamment les plus hauts standards d'excellence dans le domaine cardiovasculaire par son leadership en recherche clinique et fondamentale, en soins ultraspecialisés, en formation des professionnels et en prévention. Il abrite le plus grand centre de recherche en cardiologie, le plus grand centre de prévention cardiovasculaire ainsi que le plus grand centre de génétique cardiovasculaire au Canada. L'ICM est affilié à l'Université de Montréal et compte plus de 2 000 employés, dont 245 médecins et plus de 85 chercheurs.

www.icm-mhi.org