

<p><b>Nom de la PON :</b> Utilisation de l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott pour la mesure de l'ACT</p>	<p><b>Identifiant :</b> 38-EBMD-PON-193560 <b>Version :</b> 1</p>
<p><b>Autorité responsable :</b> Jonathan Michaud-Levesque, Ph.D., biochimiste clinique</p>	<p><b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2024-12-03</p>

## 1. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Ce document a subi des modifications :

Page	Section et détails

## 2. OBJECTIFS

Décrire les composantes, le principe, la méthode et le fonctionnement de l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott ainsi que les programmes d'entretien et d'assurance-qualité de celui-ci pour la mesure de l'ACT Kaolin.

## 3. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Préanalytique  Analytique  Post-analytique  Contrôle de qualité

L'appareil i-STAT Alinity sert à mesurer le temps nécessaire à l'activation complète de la cascade de coagulation.

Au cours d'une procédure en salle d'hémodynamie ou d'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. Un temps de coagulation trop court sous la cible visée requiert une augmentation de la dose d'héparine à administrer au patient, alors qu'un temps de coagulation allongé nécessite une réduction ou l'arrêt d'injection d'héparine. Le test d'ACT Kaolin est effectué à plusieurs reprises afin que le temps de coagulation soit stable durant toute la procédure.

Aux soins intensifs chirurgicaux, l'ACT est mesuré lors de saignements en post-opératoire.

Cet appareil entre dans le champ des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) et est sous la responsabilité du département de biologie médicale – secteur EBMD.

Conformément aux normes ISO15189, les examens de biologie médicale effectués à l'extérieur d'un laboratoire de biologie médicale, à proximité de l'utilisateur, doivent répondre à des normes de qualité et d'efficacité similaires à celles s'appliquant aux analyses effectuées à l'intérieur d'un laboratoire. En conséquence, une structure permettant la collaboration entre le personnel du laboratoire, le personnel infirmier et les autres intervenants concernés par les EBMD est essentielle.

À l'ICM, l'utilisation de l'appareil i-STAT Alinity est approuvée uniquement pour les unités d'hémodynamie, d'électrophysiologie, aux soins intensifs chirurgicaux et au bloc opératoire.

Les utilisateurs de l'appareil i-STAT Alinity doivent être obligatoirement formés selon les critères de formation initiale et de maintien des compétences définis dans le plan de formation.

#### 4. DOCUMENTATION EN LIEN

- 38-EBMD-DOC-310812 Manuel d'utilisation i-STAT Alinity\_746981-01 Rev 1
- 38-EBMD-DOC-310919 Monographie cartouche Abbott i-STAT Alinity ACT\_770716-03A 05NOV2020
- 38-EBMD-DOC-192023 Guide de référence rapide i-STAT Alinity d'Abbott;
- 38-EBMD-DOC-192020 Abrégé pour le dosage de l'ACT et l'utilisation des i-Stat Alinity de Abbott
- 38-EBMD-DOC-187783 Liste des appareils Abbott i-STAT Alinity et Simulateurs
- 38-EBMD-DOC-290818 Formation - Utilisation de l'i-STAT Alinity d'Abbott pour la mesure de l'ACT en EBMD
- 38-EBMD-FOR-234434 Validation des acquis (VDA) lors de l'orientation des utilisateurs par les SU sur l'appareil i-STAT Alinity (Abbott)
- 38-EBMD-DOC-312021 Plan de formation pour la mesure de l'ACT sur l'appareil i-STAT Alinity d'Abbott en EBMD
- 38-EBMD-DOC-199265 Évaluation des compétences – i-STAT Alinity pour les dosages d'ACT (sans CQi)
- 38-EBMD-DOC-187664 Évaluation des compétences – i-STAT Alinity pour les dosages d'ACT
- 38-EBMD-DOC-309495 Évaluation des compétences - Test de recertification i-STAT Alinity d'Abbott (papier et électronique)
- 38-EBMD-FOR-690 Suivi d'inventaire des réactifs et des solutions de contrôles (EBMD)

#### 5. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

- ACT : *Activated Clotting Time* ou Temps de Coagulation Activé
- CEC : Circulation extracorporelle
- CQ : Contrôle de qualité
- EBMD : Examen de biologie médicale délocalisé (i.e. toute analyse de biologie médicale effectuée à l'extérieur du laboratoire ou au chevet du patient).
- ICM : Institut de Cardiologie de Montréal
- GBM : Génie Bio-Médical
- s/u/mL : secondes/unité d'héparine/millilitres

## 6. RESPONSABILITÉS

- Le biochimiste clinique responsable des EBMD approuve cette procédure, s'assure de la mise en place de celle-ci ainsi que des listes et documents qui en découlent et de leur révision;
- Le responsable technique EBMD a la responsabilité de participer à la rédaction de cette procédure ainsi que la gestion des utilisateurs et contrôle de la qualité via le logiciel de gestion des EBMD. Elle assure aussi la validation des appareils avant la mise en service, ou de leur vérification lors d'un retour au GBM et assure le suivi de la formation et le maintien des compétences des utilisateurs;
- Le gestionnaire de l'unité s'assure de la disponibilité des super-utilisateurs et de la formation des utilisateurs;
- Le super-utilisateur s'assure de l'application cette procédure et de la transmission de l'information entre les utilisateurs et l'équipe EBMD. Il forme les utilisateurs, supervise l'utilisation du i-STAT Alinity et du suivi des contrôles de qualité internes;
- Les utilisateurs de l'appareil i-STAT Alinity ont la responsabilité de réaliser les examens selon les procédures décrites, s'assurent d'avoir la formation requise avant d'utiliser l'appareil, maintiennent leurs compétences à jour selon le programme de formation, et participent au programme de contrôle de qualité en vigueur pour le i-STAT Alinity. De plus, ils doivent rapporter tout problème rencontré lors de l'exécution de la procédure;
- Le médecin interprète le résultat selon le contexte clinique et élabore un plan d'intervention en collaboration avec l'utilisateur de l'appareil;
- Le service de génie biomédical s'assure de l'entretien préventif de l'appareil et de recevoir les appareils défectueux pour les retourner à la compagnie Abbott pour réparation et s'assure d'un remplacement au besoin. Il avise la responsable technique des EBMD de tout retrait ou interventions sur les appareils i-STAT Alinity.

## 7. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

Le port des équipements de protection individuels standards selon le niveau de confinement, et le Manuel de Santé Sécurité s'appliquent en tout temps. L'appareil est en utilisation en salle d'hémodynamie, d'électrophysiologie et aux soins intensifs chirurgicaux. Les mesures de sécurité de ce secteur doivent être suivies. Le port de gants est obligatoire pour réaliser la procédure.

- L'i-STAT doit être utilisé lorsqu'il est positionné sur une surface plane et stable;
- Maintenir la cartouche et l'instrument à la température de la pièce où ils doivent être utilisés. La condensation sur une cartouche froide peut empêcher un contact correct avec l'instrument;
- Ne pas utiliser l'instrument dans des conditions environnementales qui dépassent les spécifications de température et d'humidité de fonctionnement;
- Il est important de remplir les canaux des cartouches jusqu'au niveau approprié pour le test. Pour plus de détails, se reporter à la notice d'utilisation jointe dans l'emballage de chaque cartouche;
- Ne pas retirer la cartouche pendant le cycle de test. La force nécessaire à cette opération pourrait endommager l'instrument;
- Des dommages causés par une mauvaise manipulation (ex: chute) peuvent rendre l'instrument inutilisable.

## 8. PRÉPARATION DES USAGERS

### 8.1. Consentement

Avant de procéder au prélèvement, celui qui effectue le prélèvement obtient le consentement éclairé de l'utilisateur.

Dans la plupart des cas, le consentement est implicite si le client se soumet volontairement à l'analyse. En cas d'urgence ou lorsque l'utilisateur est sous anesthésie générale lors d'une intervention, le consentement est implicite étant donné que les procédures sont faites dans le meilleur intérêt de l'utilisateur.

Suivre les procédures de votre unité / département.

### 8.2. Double identification du patient

Avant d'effectuer la ponction, il faut identifier l'utilisateur de deux manières différentes (bracelet d'hôpital, carte d'hôpital, carte d'assurance maladie, identification verbale par le patient lui-même).

## 9. ÉCHANTILLONS DIAGNOSTIQUES ET ACCEPTABLES

### 9.1. Échantillons requis

- Un échantillon de 40 µL de sang total, veineux ou artériel, prélevé avec une seringue de 3 mL munie d'une aiguille 19G;
- 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.

### 9.2. Critères d'acceptabilité

- L'échantillon à analyser doit être recueilli dans un récipient de prélèvement en matière plastique (soit une seringue en plastique, soit un tube sous vide en matière plastique);
- 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. Seringue remplie d'au moins 1 mL, sans bulle d'air;
- En cas de canule extracorporelle :
  - Rincer la canule extracorporelle d'accès au sang en prélevant 5 mL de sang dans une seringue et jeter la seringue;
  - Prélever l'échantillon à analyser dans une seringue en plastique neuve;
  - La seringue de prélèvement ne doit pas contenir d'anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA, l'oxalate ou le citrate.
- En cas de cathéter à demeure :
  - L'écoulement de liquide par la tubulure doit être interrompu;
  - Si du sang doit être prélevé à partir d'un cathéter à demeure, tenir compte du risque de contamination par héparine et de la dilution de l'échantillon. La tubulure doit être rincée avec 5 mL de solution saline et les 5 premiers mL de sang ou six premiers volumes d'espace mort doivent être jetés;

- Prélever l'échantillon à analyser dans une seringue en plastique neuve;
- La seringue de prélèvement ne doit pas contenir d'anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA, l'oxalate ou le citrate.

### 9.3. Critères de rejet

- Échantillon prélevé dans un dispositif contenant un anticoagulant (tels que l'héparine, l'EDTA, l'oxalate ou le citrate), ou un activateur de coagulation ou un gel séparateur;
- 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.

## 10. MÉTHODOLOGIE

Les réactions du test se produisent à  $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$  dans les cartouches à usage unique placées dans l'appareil.

### 10.1. Principe analytique et méthode

Le test à temps de coagulation activé par le kaolin i-STAT, KaolinACT, est une mesure du temps nécessaire à l'activation complète de la cascade de coagulation.

Dans les tests ACT traditionnels, la coagulation est amorcée en mélangeant un échantillon de sang total avec un activateur particulaire, et l'activation complète est indiquée lorsque des caillots étendus ou localisés se forment, car la thrombine activée convertit le fibrinogène en fibrine. Ces caillots sont détectés mécaniquement.

Le test i-STAT KaolinACT est similaire aux tests ACT traditionnels, sauf que le point final est indiqué par la conversion d'un substrat de thrombine autre que le fibrinogène et qu'un capteur électrochimique est utilisé pour indiquer l'événement de cette conversion. Le substrat utilisé dans le test électrochimique a une liaison amide qui imite la liaison amide clivée par la thrombine dans le fibrinogène.

Le substrat est la H-D-phénylalaninyl-pipécolyl-arginine-p-amino-p-méthoxydiphénylamine dont la structure est la suivante :

Phénylalanine - Acide pipécolique - Arginine -- NH - C<sub>6</sub>H<sub>4</sub> - NH - C<sub>6</sub>H<sub>4</sub> - OCH<sub>3</sub>

La thrombine coupe la liaison amide à l'extrémité carboxy-terminale du résidu arginine (désignée par les deux tirets) parce que la liaison ressemble structurellement à la liaison amide clivée par la thrombine dans le fibrinogène. Le produit de la réaction du substrat de thrombine est le tripeptide électrochimiquement inerte Phénylalaninyl - Pipécolyl - Arginine et le composé électroactif NH<sub>3</sub><sup>+</sup> - C<sub>6</sub>H<sub>4</sub> - NH - C<sub>6</sub>H<sub>4</sub> - OCH<sub>3</sub>. La formation du composé électroactif est détectée par ampérométrie, et le temps

de détection est mesuré en secondes. 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. Cependant, les utilisateurs peuvent choisir de personnaliser leur propre emplacement i-STAT pour rapporter les résultats du temps de coagulation activé calibré par rapport au Hemochron Celite ACT en utilisant des tubes non préchauffés (à température ambiante). Cette personnalisation affecte uniquement le chemin d'accès aux données du Patient et ne sera pas appliquée à la voie d'accès Contrôle ou Test d'aptitude.

La personnalisation en vigueur (mode de calibrage avec ou sans préchauffage) est identifiée sur l'écran de l'analyseur. Il est à noter que différents endroits dans un hôpital donné peuvent utiliser différents profils de personnalisation. Avant de procéder à l'analyse des échantillons de patients, s'assurer que le mode de calibrage approprié est utilisé. Pour une discussion détaillée de cette fonction de personnalisation, veuillez consulter le manuel du Système.

Si les résultats semblent incompatibles avec l'évaluation clinique, l'échantillon du patient doit être testé à nouveau en utilisant une autre cartouche.

## 10.2. Matériel

- Appareil i-STAT Alinity d'Abbott
- Batterie
- Station de recharge



- Minuteur
- Simulateur Électronique
- Cartouche i-STAT à temps de coagulation activé par le kaolin (KaolinACT)  
Chaque cartouche i-STAT KaolinACT fournit une chambre de prélèvement d'échantillons, des capteurs pour détecter le point final de la coagulation et les réactifs secs nécessaires pour amorcer et permettre la coagulation. Les stabilisateurs et les réactifs sont enduits sur une section du canal du capteur et comprennent les ingrédients réactifs suivants :

Ingrédients réactifs	Quantité minimale
Kaolin	23,4 µg
Substrat de thrombine	0,09 µg

- Contrôles de qualité internes i-STAT ACT Control Level niveaux 1 et 2

Chaque trousse contient 5 flacons de contrôle de qualité interne ACT niveau 1 ou 2 (plasma humain lyophilisé) et 5 flacons de diluant (solution de CaCl<sub>2</sub>)



**N.B. Les lots de cartouches et de contrôles de qualité doivent être approuvés / validés par l'équipe EBMD avant utilisation. Ils sont indiqués par un collant vert « Lot prêt à l'emploi ».**

### 10.2.1. Stabilité et entreposage du matériel

- **Analyseur i-STAT Alinity ET simulateur électronique :**
  - Température d'opération entre **16 à 30 °C** et taux d'humidité entre **10 à 90%**;
  - température d'entreposage entre **-10 à 60 °C** et taux d'humidité **10 à 90%**.
- **Station de recharge :**
  - Température d'opération entre **10 à 40 °C** et taux d'humidité entre **10 à 90%**;
  - température d'entreposage entre **-10 à 60 °C** et taux d'humidité **10 à 90%**.
- **Cartouches :**
  - Les cartouches i-STAT Kaolin ACT se conservent au **réfrigérateur à 2-8 °C** jusqu'à la date d'expiration ou à **température ambiante de 18-30 °C** pendant **14 jours** suivant la date de sortie du réfrigérateur;
  - Inscrire la date d'expiration sur chaque cartouche lors de sa sortie du réfrigérateur;
  - Jeter tout matériel pour lequel l'inscription de la date d'expiration a été omise ou dépassant la date de péremption (inscrite manuellement ou date de péremption du fabricant).
- **Contrôles de qualité internes :**
  - Les trousse de contrôles de qualité internes i-STAT ACT niveaux 1 et 2 se conservent au **réfrigérateur à 2-8 °C** jusqu'à la date d'expiration;
  - Une fois reconstitués, les contrôles sont stables pendant **30 secondes à température ambiante**.

### 10.3. Étalonnage

L'instrument comprend des systèmes mécaniques et électriques nécessaires au contrôle de la circulation du liquide dans la cartouche, à la surveillance de la température, la mesure de la pression

barométrique et des signaux électriques générés par les capteurs et à l'affichage et la transmission des résultats. Les fonctions de l'instrument sont étalonnées en usine selon les spécifications programmées dans l'instrument avec des limites d'acceptabilité qui, lorsqu'elles sont dépassées, entraînent l'affichage de messages de contrôle qualité ou de trois astérisques \*\*\* au lieu de résultats.

Abbott Point of Care (APOC) a conçu le simulateur interne comme un mécanisme de vérification des signaux sur chaque cartouche insérée. Le simulateur interne est une combinaison de matériel et de logiciel permettant de tester la capacité de l'instrument à lire avec précision les signaux des capteurs. L'instrument effectue un test sur simulateur interne à chaque insertion de cartouche. Le simulateur interne simule des signaux potentiométriques, ampérométriques et conductométriques à trois niveaux cohérents avec une plage incluant des concentrations très élevées et très faibles d'analytes. La simulation est effectuée en fonction de la cartouche insérée pour exécuter ce test. Par conséquent, l'ensemble des capteurs installés sur la cartouche insérée détermine les signaux testés.

Le test i-STAT System pour le temps de coagulation activé par le kaolin mesure l'intervalle de temps nécessaire à l'activation complète, par le kaolin, de la cascade de coagulation dans le sang total artériel ou veineux (secondes dimensionnelles) pour le suivi in vitro de la thérapie à l'héparine de haut niveau.

Actuellement, il n'existe pas de procédure de mesure de référence conventionnelle internationale ni de calibrateur conventionnel international pour <sup>Kaolin</sup>ACT. Les valeurs de <sup>Kaolin</sup>ACT attribuées aux contrôles de l'APOC sont traçables à la procédure de mesure de référence sélectionnée par l'APOC, qui utilise des tubes de réactifs en verre activé à la Celite, une minuterie automatisée et une détection viscosimétrique traditionnelle des caillots, et qui est exécutée dans des conditions de température et d'échantillon spécifiées. Les contrôles du i-STAT System sont validés pour être utilisés uniquement avec le i-STAT System et les valeurs attribuées ne peuvent pas être commutées avec d'autres méthodes.

Actuellement, le test i-STAT Kaolin ACT est calibré en usine en ajustant mathématiquement le « temps de coagulation » brut pour le faire correspondre au résultat du tube Hemochron® Celite. Ce calibrage est effectué en testant les cartouches et les tubes Hemochron Celite côte à côte, en utilisant une gamme d'échantillons de sang total héparinés et non hémodilués, et en utilisant des tubes Hemochron préchauffés à 37 °C.

#### **10.4. Contrôles de qualité**

Le processus de contrôle qualité i-STAT comprend quatre points, avec une conception du système qui réduit les possibilités d'erreur, notamment :

1. Une série de contrôles de qualité automatisés et en ligne qui surveillent les capteurs, la fluïdique et l'instrumentation chaque fois qu'un test est effectué.
2. Une série de contrôles de procédure automatisés et en ligne qui surveillent l'utilisateur chaque fois qu'un test est effectué.
3. Des contrôles de la qualité permettent de vérifier l'instrumentation à l'aide d'un dispositif indépendant, le simulateur électronique, qui reproduit les caractéristiques des capteurs électrochimiques en mettant l'accent sur les caractéristiques de performance de l'instrumentation.

4. Des contrôles de qualité internes liquides peuvent être utilisés pour vérifier la performance d'un lot de cartouches lors de leur réception initiale ou lorsque les conditions d'entreposage sont remise en question. La performance de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant.

#### **10.4.1. Matériel et procédure de contrôle électronique (quotidien)**

Le simulateur électronique est un dispositif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer la capacité de l'instrument i-STAT Alinity à lire adéquatement 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. Le cycle du test du simulateur électronique est d'une durée d'environ 60 secondes.

- **Le test du simulateur électronique doit être effectué 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.**

#### **Précautions pour le contrôle du simulateur électronique :**

- Entreposer le simulateur électronique avec son capuchon dans la boîte dans laquelle il a été expédié
- Entreposer le simulateur électronique dans les mêmes conditions environnementales que l'appareil i-STAT Alinity.
- Toujours 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.

#### **Étapes pour le contrôle du simulateur électronique :**

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;
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.

#### 10.4.0. Matériel et procédure de contrôle de qualité interne liquide (hebdomadaire)

- Les CQ internes liquides sont destinés à vérifier l'intégrité des cartouches nouvellement reçues en produisant des temps de coagulation prévus pour une héparinisation modérée et élevée et indiquer que les cartouches fonctionnent correctement.
- Conserver les contrôles de qualité internes liquide au réfrigérateur entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur les étiquettes de la boîte et des flacons. Jeter au-delà de la date de péremption.
- Confirmer les lots de cartouches et de contrôles avant de d'effectuer toute procédure de contrôle de qualité.
- Chaque niveau de CQ interne comprend 2 flacons soit un contrôle lyophilisé (plasma humain) et un diluant (solution de CaCl<sub>2</sub>).
- Manipuler et jeter ce produit en respectant les mesures de sécurité de matériel biologique potentiellement infectieux et de déchets biologiques dangereux.

##### 10.4.0.1. Approvisionnement

- Les nouveaux lots et arrivages de cartouches tests et les contrôles de qualité liquides sont qualifiés par le laboratoire;
- L'inventaire des lots autorisés est consigné dans le formulaire 38-EBMD-FOR-690 Suivi d'inventaire des réactifs et des solutions de contrôles (EBMD) par le laboratoire;
- Le laboratoire entrepose et distribue les cartouches tests et les contrôles de qualité liquides qualifiés et autorisés d'être utilisés pour les tests patient;
- Lorsque les utilisateurs i-STAT ACT prennent possession du matériel autorisé (cartouches test et contrôles de qualité), ils doivent obligatoirement compléter le formulaire 38-EBMD-FOR-690 Suivi d'inventaire des réactifs et des solutions de contrôles (EBMD).

##### 10.4.0.2. Fréquence

Les deux niveaux de contrôle interne liquide doit être effectué une fois par semaine, le lundi, avant l'utilisation de l'appareil.

##### 10.4.0.3. Étapes de reconstitution et d'analyse des CQ internes:

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;
13. Préparer le contrôle niveau 1 conformément aux instructions et en utilisant un minuteur :
  - a. 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;
  - b. Remettre le bouchon sur le flacon contenant le mélange;
  - c. Laisser reposer **1 minute**;
  - d. Mélanger le contenu en agitant délicatement d'un mouvement circulaire pendant **1 minute**, puis en l'inversant pendant **30 secondes**;
  - e. Inspecter visuellement le flacon pour s'assurer que l'échantillon est entièrement dissout et reconstitué;
  - f. Procéder **IMMÉDIATEMENT (moins de 30 secondes)** au dosage du contrôle.
  - g. Il est recommandé de se limiter à 2 cartouches ou appareils en parallèle par flacon de contrôle.
14. 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;
15. Rabattre le petit bouchon sur le puits en tenant la cartouche par les côtés (par sur le dessus);
16. Insérer la cartouche dans l'appareil;
17. Retirer et disposer de la cartouche;
18. Répéter les étapes 4 à 18 pour le contrôle niveau 2 en choisissant « Exécuter CQ programmé 2 »;
19. Éteindre l'appareil et le déposer sur sa base connectée pour transmettre les résultats de contrôles.

#### **10.4.0.4. Résultats des contrôles de qualité internes**

Le message « Échec des contrôles de qualité » apparaît, lorsque l'instrument identifie un problème lors du fonctionnement d'une cartouche ou d'un simulateur. L'écran affiche le type de panne et les instructions pour la résolution. Après résolution, reprendre le test de contrôle qualité dans les mêmes conditions. Si le problème persiste, ne pas utiliser l'appareil et contacter le GBM ou la responsable technique des EBMD.

#### **10.4.1. Matériel et procédure de contrôle de qualité externe**

Deux fois par année, le laboratoire reçoit une trousse contenant 3 flacons d'échantillons inconnus du programme CT5 du College of American Pathologists (CAP).

Un membre de l'équipe EBMD contactera l'unité / département et un utilisateur certifié effectuera l'analyse. Ces analyses sont exécutées par les opérateurs certifiés (en rotation), et les échantillons doivent être traités comme s'il s'agissait d'échantillons de patient. Les résultats sont par la suite transmis électroniquement au CAP par l'équipe EBMD.

Un rapport de performance est alors émis. Ce rapport permet d'établir si l'exercice est réussi ou non pour chaque analyse faisant parti du programme. Les résultats du rapport de performance sont analysés par le biochimiste clinique et/ou le responsable EBMD.

Si un échec est constaté, un rapport de non-conformité est rédigé et une investigation est faite afin de rétablir la performance de l'analyse en échec et s'assurer que la situation ne se reproduise.

**NB.** Bien suivre les instructions d'analyse fournit par le CAP. Les CQe doivent obligatoirement être analysés en mode « Exécuter la vérification des compétences ». Pour ce faire, après la mise en marche de l'instrument i-STAT, choisir « Plus d'options » → « Options de qualité » → « Exécuter la vérification des compétences ». Ensuite, suivre les indications à l'écran.

## 10.5. Préparation des réactifs

- 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.
- 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.
- Ne pas remettre les cartouches au réfrigérateur après les avoir amenées à température ambiante.

## 10.6. Étapes de la procédure pour un test patient

Cette section décrit les étapes de l'utilisation de l'appareil en cours de chirurgie. Elle est aussi décrite dans le document 38-EBMD-DOC-192020 : Abrégé utilisation appareil Abbott i-STAT Alinity.

### 10.6.1. Déroulement pré-chirurgie

#### 1. Allumer l'appareil i-STAT Alinity

- a. S'assurer qu'il n'y a aucune cartouche dans le bloc thermique avant de d'allumer l'appareil;*
- b. Appuyer sur le bouton de mise en marche;
- c. Sur l'écran d'accueil, choisir « Effectuez le test patient ».


#### 2. Numériser l'ID OPÉRATEUR

- a. 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;
- b. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
- c. 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;

- d. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
- e. Répéter au besoin.

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

### 3. Numériser ou saisir l'ID PATIENT

- a. Tenir l'instrument i-STAT Alinity à une distance de 7,5 cm à 18 cm (3 à 7 pouces) du code à barres;
- b. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
- c. Scanner le code à barres sur le bracelet du patient ou autre support. Le code à barres doit être englobé en entier dans le champ de lecture de l'appareil;
- d. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
- e. Vous pouvez aussi saisir le manuellement le numéro de dossier du patient, cliquer sur l'icône  ; Un clavier numérique apparaît. (Pour les caractères alphabétiques, cliquez sur **Abc**);
- f. Entrer le numéro de dossier du patient;
- g. Cliquer sur « Saisir » pour passer à l'étape suivante.
- h. Confirmer les informations du patient, et appuyer sur « Confirmer »

### 4. Numériser le numéro de lot de cartouche

- a. Tenir l'instrument i-STAT Alinity à une distance de 7,5 cm à 18 cm (3 à 7 pouces) du code à barres;
- b. Maintenir le bouton de capture du code à barres enfoncé;
- c. 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;
- d. Des signaux sonores indiquent si la lecture du code à barres a été réussie ou non;
- e. L'écran suivant apparaît lorsque le code à barres aura été lu avec succès; suivre les indications sur l'écran;
- f. Répéter au besoin.

**Remarques:** 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.

Après 15 minutes d'inactivité, l'instrument s'éteindra et l'information demandée devra être entrée de nouveau pour pouvoir effectuer un test.

5. **Dosage de l'ACT Kaolin (durant les 30 secondes entre le prélèvement et l'analyse)**
  - a. Lorsque l'écran « Fermez et insérez la cartouche remplie » s'affiche, ouvrir la pochette de la cartouche et la déposer sur une surface plane.
  - b. Prélever l'échantillon;
    - i. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement;
  - c. Agiter l'échantillon;
    - i. Mélanger l'échantillon en faisant rouler la seringue entre les paumes pendant 5 secondes, inverser et répéter;
  - d. Jeter les premières gouttes de sang;
  - e. Placer la pointe de la seringue (dispositif de transfert en plastique) dans le puits d'échantillon comme indiqué et remplir la cartouche;



- f. Fermer le couvercle à pression jusqu'à ce qu'un léger clic se fasse entendre;
- g. Insérer la cartouche dans l'appareil;



- h. Le message « Test en cours – L'instrum. doit rester au même niveau » s'affiche sur l'écran, suivi de messages et 4 carreaux passant d'une couleur claire à foncée au fur et à mesure que le test progresse, puis finalement une barre de compte à rebours apparaît pour montrer l'évolution du test. **Ne pas retirer la cartouche lorsque l'avertissement « Cartouche verrouillée dans l'instrument » apparaît.**
- i. Lorsque le test est terminé, le résultat s'affiche à l'écran.
- j. Retirer la cartouche lorsque l'avertissement « **Cartouche verrouillée dans l'instrument** » disparaît.
- k. Si l'indicateur de résultat patient « étoile sortie » \*\*\* {Analyte Name}, mmol/L  
\*\*\* apparaît à l'écran, l'analyse doit être reprise.

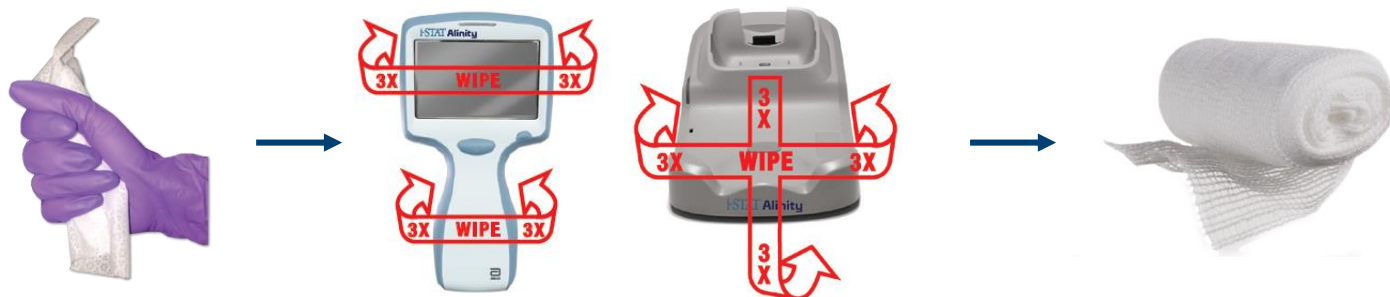
## 10.7. Entretien

### Si l'appareil est souillé de sang et après chaque chirurgie:

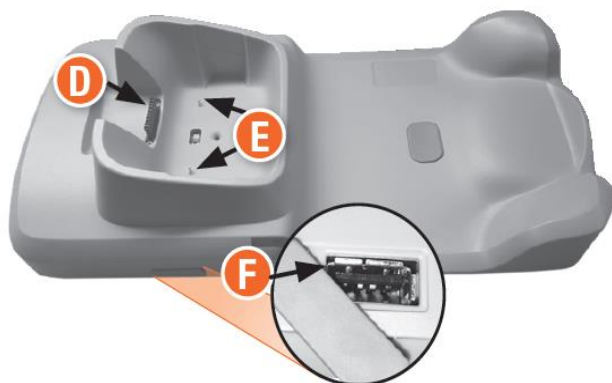
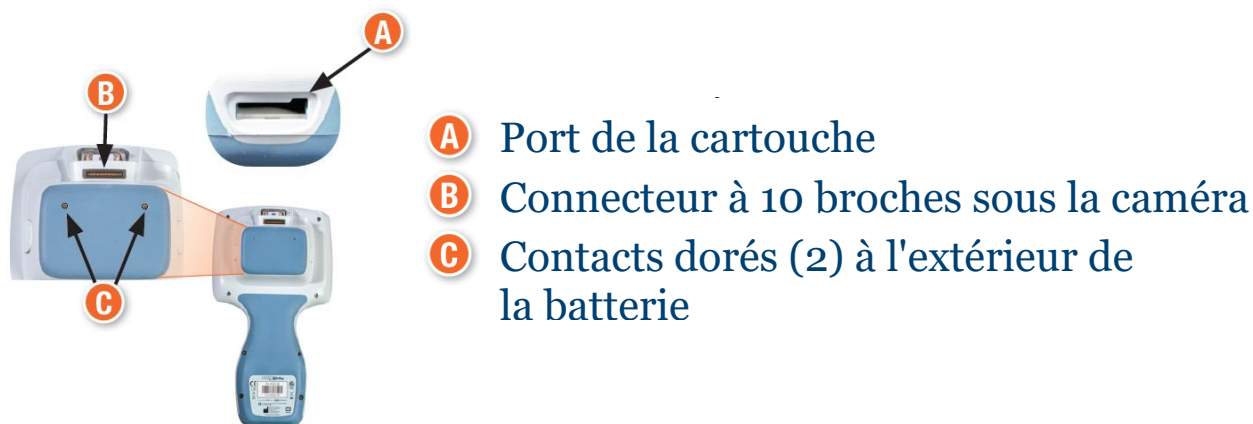
Nettoyer l'appareil à l'horizontal immédiatement, à l'aide d'une lingette désinfectante. Le manchon de l'instrument et les surfaces exposées doivent être maintenus propres.

#### 10.7.1. Entretien de l'appareil et de la station de recharge / transmission

1. Bien essorer tout l'excédent de liquide d'une lingette de germicide avant de commencer le nettoyage;
2. Essuyer toutes les surfaces trois fois en évitant de faire entrer du liquide dans les ports et contacts;
3. Laisser toutes les surfaces humides pendant 3 minutes;
4. Assécher l'appareil avec de la gaze.



**Important :** Éviter de faire entrer le liquide par force dans ces zones.

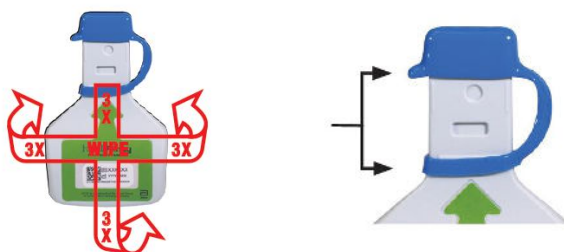


#### Base Station

- D** Connecteur à 10 broches
- E** Contacts dorés (2)
- F** Port USB

## 10.7.2. Entretien du simulateur électronique

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



## 10.8. Caractéristiques de performances

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
	Niveau 2	80	455	13	2,9

## 11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont interprétés, par le médecin traitant, en tenant compte des valeurs de référence et du contexte clinique du patient.

### 11.1. Interférences et sources potentielles de variation des résultats

Le test i-STAT KaolinACT doit être utilisé avec des échantillons de sang total veineux ou artériel frais. La présence d'héparine, de citrate, d'oxalate ou d'EDTA ajoutés de manière exogène interférera avec les résultats du test. 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.** Si l'analyseur n'est pas à niveau, le résultat de l'ACT peut

être affecté de plus de 10 %. Une surface plane comprend le fonctionnement de l'analyseur portatif dans le téléchargeur/chargeur.

L'hémodilution peut affecter les résultats du test.

Un dysfonctionnement plaquettaire, héréditaire ou acquis, peut affecter les résultats de ce test. Cela inclut l'administration de composés pharmacologiques connus sous le nom d'inhibiteurs plaquettaires qui affectent la fonction plaquettaire. Les déficits en facteurs de coagulation, les dysprothrombinémies, les autres coagulopathies et d'autres composés pharmacologiques peuvent également affecter les résultats de ce test.

Le test i-STAT ACT n'est pas affecté par une concentration de fibrinogène comprise dans la plage 100 - 500 mg/dL, ni par une température de l'échantillon comprise entre 15 et 37 °C.

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, Abbott recommande de prélever le premier échantillon de sang suivant l'administration du médicament au bout de 15 minutes, afin de garantir la répartition complète du médicament et d'obtenir une concentration plasmatique thérapeutique.

Il est possible que d'autres substances interférentes soient présentes. Ces résultats sont représentatifs et vos résultats peuvent être quelque peu différents en raison de la variation d'un test à l'autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut ne pas être prévisible.

## 11.2. Principe de la méthode de calcul des résultats

S.O.

## 11.3. Valeurs de référence ou seuil de décision clinique

Valeurs de référence du TCA (ACT) 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.

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, voici un tableau de concordance des valeurs entre le ACT Hemochron et le ACT i-STAT Alinity de Abbott.

ACT Hemochron	ACT i-STAT Alinity Abbott
100 s	100 s
200 s	175 s
300 s	250 s
400 s	325 s
500 s	400 s

Également, tel qu'indiqué dans le document 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation, **la cible du TCA (ACT) est abaissée à 200-250 secondes si un inhibiteur de la GP IIb/IIIa est administré.**

#### 11.4. Valeurs d'alerte ou critiques

Valeur critique du TCA (ACT) chez l'adulte 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.

## 12. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Les résultats patients sont transférés automatiquement dans le (SIL) et 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

## 13. PROBLÈMES / DÉPANNAGE / UTILISATION DE MATÉRIEL PÉRIMÉ

1. En cas de problèmes ou de questionnement avec un appareil Abbott i-STAT-Alinity, contacter l'équipe EBMD ou vous adresser au GBM.
2. En cas de bris ou de défectuosité d'un appareil i-STAT-Alinity d'Abbott, contacter le GBM pour ouvrir une demande de vérification.
3. En cas d'échecs répétés du contrôle de qualité liquide ou électronique (2 reprises) :
  - Vérifier les lots de cartouches et de contrôles liquides utilisés et s'assurer qu'ils ne sont pas expirés;

- Aussi, s'assurer que le contrôle liquide a été reconstitué selon les instructions du fabricant;
- Cesser immédiatement l'utilisation de l'appareil et contacter la responsable technique des EBMD.

#### 14. CATÉGORISATION DU NIVEAU DE RISQUE LORS DE DÉVERSEMENT

Identification du type de risque : Biologique  Chimique  Radioactif

Identification du niveau de risque : Niveau 1

- Niveau 1 : Risque faible pour le personnel qui manipule et faible pour la santé publique, pouvant être contrôlé par le personnel dûment formé, lors d'un déversement. Aucune évacuation n'est nécessaire.

#### 15. PLAN DE CONTINGENCE

- 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;
- Dans l'impossibilité d'utiliser le lecteur i-STAT ACT, effectuer un prélèvement veineux (tube bleu) et envoyer au laboratoire d'hématologie en STAT pour une analyse de PTT (ACT/TCA).

**LOCALISATION DES COPIES PAPIER** : Sans objet

**RÉFÉRENCE** : Manuel d'utilisation du système: -STAT Alinity – System Operations Manual Art: 746981-01 Rev. I Rev. Date: 19-Oct-2021;  
 Formation sur le système i-STAT Alinity – Leçon 1 – 047261 Rev A 02/2017;  
 ACT Kaolin- Temps de coagulation activé- Feuillelet d'information - test de ACTk;  
 Amy - PV- ACT Celite and ACT Kaolin Performance Verification Protocol;  
 Alinity - Guide de reference rapide - francais - juin 2020