

Analyseur Stat Profile PRIME Plus®



RÉPERTOIRE DES SYMBOLES DE NOVA BIOMEDICAL

IVD

Appareil médical de diagnostic *in vitro*



Mise en garde : consulter la documentation jointe



Consulter le Manuel de l'utilisateur



Risque biologique

REF

Référence catalogue



Fabricant

CONTROL

Contrôle

LEVEL

Niveau

LOT

Code de lot

SN

Numéro de série



Limites de température



Date de péremption
(dernier jour du mois indiqué)



Déchets électroniques

EC | REP

Représentant agréé dans la Commission européenne



Radiations laser :
ne pas diriger le faisceau
vers les yeux

Informations de commande

Vous pouvez commander le *Manuel de l'utilisateur du Stat Profile PRIME Plus* auprès du service de commande de Nova Biomedical. Contactez-nous par téléphone, télécopieur ou écrivez-nous :

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

Téléphone : 1-800-458-5813
Télec. : 1-800-316-1178 (aux États-Unis)
1-978-439-3763 (États-Unis et international)
1-781-891-9718 (à l'international)
Site Web : www.novabiomedical.com

L'analyseur Stat Profile Prime Plus est fabriqué aux États-Unis par Nova Biomedical Corporation.

Marque commerciale

Stat Profile® est une marque commerciale de Nova Biomedical Corporation.

Stat Profile Prime Plus® est une marque commerciale de Nova Biomedical Corporation.

Copyright

Imprimé aux États-Unis Copyright 2022, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454
États-Unis

Soutien technique

Depuis les États-Unis, appelez le :

1-800-545-NOVA (6682)

1-781-894-0800

Télé. : 1-781-894-0585

Si vous résidez hors des États-Unis, appelez votre filiale ou votre distributeur Nova agréé local.

Nova Biomedical Canada Ltd.
17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9
Canada
Tél. : 1 905 567 7700
Sans frais : 800 263 5999
Télé. : 1 905 567 5496
ca-info@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17, Planta 3A
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
Espagne
Tél. : +34 935531173
es-info@novabio.com
ou pt-info@novabio.com

Nova Biomedical Switzerland
GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich
Suisse
Tél. : +41-41-521-6655
Télé. : +41-41-521-6656
Courriel : ch-info@novabio.com

Nova Biomedical France
Parc Technopolis
Bât. Sigma 3 Avenue du Canada
91940 Les Ulis Courtaboeuf
France
Tél. : (33) 1-64 86 11 74
Télé. : (33) 1-64 46 24 03

Nova Biomedical Italia Srl
Via Como 19
20045 Lainate Milano
Italie
Tél. : +39 02 87070041
Télé. : +39 02 87071482
it-info@novabio.com

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

Nova Biomedical UK
Innovation House
Aston Lane South
Runcorn, Cheshire,
WA7 3FY, R.-U.
Tél. : + 44 1928 704040
Télé. : + 44 1928 796792
uk-info@novabio.com

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Allemagne
Tél. : + 49 6105 4505-0
Télé. : + 49 6105 4505-37
de-info@novabio.com

Nova Biomedical KK
Harumi Island
Triton Square Office Tower X 7F 1-8-
10 Harumi, Chuo-ku
Tokyo 104-6007
Japon
Tél. : 03-5144-4144
Télé. : 03-5144-4177
jp-info@novabio.com

Nova Biomedical Benelux BV
Europalaan 4
5232 BC Den Bosch
The Pays-Bas
Tél. : +31 (0) 733032701
NL-info@novabio.com
ou BE-info@novabio.com

1. Introduction	1
1.1 À propos du présent manuel	1
1.2 Sécurité	1
1.2.1 Dispositions de sécurité générales	1
1.2.2 Sécurité électrique	2
1.2.3 Sécurité chimique et biologique	2
1.2.4 Sécurité pour la lecture des codes à barres	3
1.2.5 Nettoyage des surfaces du Prime Plus	3
1.3 Installation et utilisation	3
1.3.1 Soulever l'analyseur	3
1.4 Spécifications	3
1.5 Utilisation prévue, tests réalisés et utilité clinique	4
1.5.1 Paramètres mesurés	4
1.5.2 Paramètres calculés	5
1.5.3 Utilité clinique	5
1.6 L'échantillon	7
1.6.1 Indications de manipulation	7
1.6.2 Anticoagulants acceptables	7
1.6.3 Limitations inhérentes aux échantillons	7
1.6.4 Limitations	7
2. Pour commencer	11
2.1 Procédure de mise en marche	13
2.2 L'écran d'accueil	13
2.2.1 Barre d'en-tête	13
2.2.2 Zone de sélection	14
2.2.3 Barre de menus	15
2.3 Se connecter à l'analyseur	16
2.4 Calibrage de l'analyseur	16
2.4.1 Calibrages automatiques	16
2.4.2 Calibrages manuels	16
3. Analyse des échantillons	17
3.1 Analyse d'échantillons de sang total en seringue	18
3.2 Utilisation du port de sécurité pour l'échantillonnage	19
3.3 Analyser de sang total dans un tube de prélèvement sanguin	20
3.4 Analyse de sang total dans un tube capillaire à panel complet (volume minimum de 135 µl)	21
3.5 Analyse de sang total dans un tube micro capillaire (volume minimum de 90 µl)	22
3.6 L'affichage des résultats des tests de l'échantillon	23
3.6.1 Impression des résultats de tests d'échantillons	25
3.7 Analyse d'échantillons pour les tests de CQ et de performance	26
3.7.1 Analyse manuelle d'échantillons de Auto CQ Cartridge manuellement	26
3.7.2 Analyse d'échantillons de CQ externes	26
3.7.3 Analyse d'échantillons pour les tests de performance	27

4.	Consulter des résultats patients et des données de CQ	29
4.1	Rappeler des résultats patients	29
4.1.1	Afficher les résultats des échantillons	30
4.2	Rappeler des résultats de CQ	31
4.2.1	Affichage des résultats de CQ	32
4.3	Rappeler des résultats d'un test de performance	32
4.3.1	Afficher les résultats de performance	32
4.4	Consulter des statistiques de CQ	33
4.5	Graphes de Levey-Jennings	34
5.	Remplacement des produits consommables	35
5.1	Remplacement des cartouches et des MicroSensor Cards	36
5.1.1	Remplacement de la Calibrator Cartridge	37
5.1.2	Remplacer la Auto QC Cartridge	37
5.1.3	Remplacer la ABG MicroSensor Card	38
5.1.4	Remplacer la BUN/Creatinine MicroSensor Card	38
5.1.5	Remplacer la Reference Cartridge	39
5.2	Réclamations concernant les MicroSensor Card	40
5.2.1	Présentation d'une réclamation au titre de la garantie pour une électrode ou une MicroSensor Card	41
5.2.2	Réclamations automatiques au titre de la garantie	42
5.2.3	Accès aux crédits en magasin	43
6.	Remplacements périodiques	45
6.1	Remplacer l'aiguille de prélèvement d'échantillon	45
6.2	Remplacer le papier d'impression	46
6.3	Remplacer le port de sécurité pour l'échantillonnage	47
7.	Dépannage	49
7.1	Registre des événements	49
7.2	Résolution des codes d'erreur	49
7.3	Dépendances pour les calculs	58
7.4	Rinçage du trajet fluide	58
7.4.1	Rincer le trajet fluide	58
7.5	Arrêt de longue durée	61
	Annexe A : Spécifications des instruments	63
A.1	Spécifications	63
A.2	Contrôle qualité et calibrage	67
A.2.1	Traçabilité des calibrateurs, des contrôles et des témoins	67
A.2.2	Contrôle qualité	67
A.2.3	Calibrator Cartridge	68
A.3	Spécificité analytique	68
A.4	Études de performance analytique par des professionnels de santé	74
A.4.1	Étude comparative des méthodes	75
A.4.2	Précision analytique ou répétabilité	90
A.4.3	Imprécision totale d'une analyse à l'autre	103
A.5	Valeurs de référence	111

A.6	Cybersecr�t�	112
A.6.1	Protection de cybersécurité : présentation générale	112
A.6.2	Mises à jour logicielles	112
A.6.3	Correctifs système	113
A.6.4	Contrôle des maliciels	113
A.6.5	Création d'une nouvelle version logicielle	113
A.6.6	Risques liés à la connectivité de périphériques LIS ou HIS	113
A.6.7	Risques de sécurité liés aux ports USB	113
A.6.8	Impression	113
A.6.9	Exportation et importation de données	113
A.6.10	Périphériques HID (p. ex., clavier, souris)	114
A.7	Informations de commande	114
A.8	Garantie	116
Annexe B : Fondements théoriques		117
B.1	Principes de mesure - gaz sanguin	117
B.1.1	Sodium, potassium, chlorure, magnésium et calcium	117
B.1.2	électrode de pH	118
B.1.3	Pression partielle de dioxyde de carbone (PCO_2)	118
B.1.4	Pression partielle d'oxygène (PO_2)	119
B.1.5	Hématocrite	119
B.1.6	Glucose	119
B.1.7	Lactate	120
B.1.8	Concentration en azote uréique sanguin (BUN)	120
B.1.9	Concentration en créatinine	120
B.2	Principes de mesure - co-oxymètre	121
B.2.1	Hémoglobine totale (tHb)	121
B.2.2	Oxyhémoglobine	121
B.2.3	Carboxyhémoglobine	121
B.2.4	Méthémoglobine	122
B.2.5	Désoxyhémoglobine	122
B.2.6	Hémoglobine fœtale	122
B.2.7	Bilirubine	122
B.2.8	Saturation en oxygène ($SO_2\%$)	123
B.3	Valeurs calculées	123
B.3.1	Correction de température pour les valeurs mesurées	123
B.3.2	Concentration calculée en bicarbonate [HCO_3^-]	123
B.3.3	Contenu total en dioxyde de carbone (TCO_2)	124
B.3.4	Hémoglobine (Hb)	124
B.3.5	Excès de base dans le sang (BE-B; parfois aussi appelé excès de base in vitro ou alcalose métabolique)	124
B.3.6	Concentration de bicarbonate standard (SBC)	124
B.3.7	Excès de base dans le fluide extracellulaire (BE-ECF)	124
B.3.8	Indice d'oxygénation (IO)	125
B.3.9	Saturation en oxygène ($SO_2\%$)	125
B.3.10	Oxygène alvéolaire (A)	125
B.3.11	Gradient alvéolo-artériel en oxygène ($AaDO_2$)	125
B.3.12	Gradient alvéolo-artériel en oxygène (a/A)	126
B.3.13	Différence du contenu en oxygène entre le sang veineux et artériel O_2 ($a - \bar{v}DO_2$)	126

B.3.14	Calcul du shunt physiologique (shunt AV) (\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t)	126
B.3.15	P50 ou $PO_2(0,5)$	127
B.3.16	Calcium ionisé normalisé à pH 7,4	127
B.3.17	Magnésium ionisé normalisé à un pH de 7,4	128
B.3.18	Trou anionique	128
B.3.19	Osmolalité	128
B.3.20	Rapport BUN/Créatinine	129
B.3.21	Volume plasmatique estimé (ePV)	129
B.3.22	Mesures en série du volume plasmatique ou Δ Volume plasmatique (Δ PV)	129
B.3.23	Contenu en oxygène (O_2Ct)	130
B.3.24	Capacité en oxygène de l'hémoglobine (O_2Cap)	130
B.3.25	Concentration moyenne en hémoglobine corpusculaire (CMHC)	130
B.3.26	Paramètres calculés - DFGe	131
Références		143

1. Introduction

Le présent manuel contient toutes les instructions nécessaires pour l'utilisation de routine et l'entretien de l'analyseur Stat Profile Prime Plus. Veuillez le lire attentivement. Nous l'avons préparé pour optimiser l'exploitation de votre analyseur.

Cette section présente l'analyseur Stat Profile Prime Plus : les exigences relatives à son utilisation, les tests réalisés, les limites inhérentes aux procédures, l'utilité clinique et les méthodes de manipulation des échantillons.

1.1 À propos du présent manuel

Le présent manuel concerne l'analyseur Stat Profile Prime Plus. Le manuel utilise les définitions suivantes :

- **REMARQUE** : Informations spécialement importantes
- **MISE EN GARDE** : Informations critiques pour éviter d'endommager l'appareil ou de fausser ses résultats
- **AVERTISSEMENT** : Danger potentiel pour l'opérateur

AVERTISSEMENT : LES ÉCHANTILLONS DE SANG OU DE PRODUITS DU SANG SONT POTENTIELLEMENT SOURCES D'AGENTS INFECTIEUX. MANIPULEZ SOIGNEUSEMENT TOUS LES PRODUITS DU SANG ET LES COMPOSANTS QUI SE TROUVENT SUR LEUR TRAJET FLUIDIQUE (CIRCUIT DES REJETS, ADAPTATEUR CAPILLAIRE, AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT, MICROSENSOR CARD, ETC.). NOUS VOUS RECOMMANDONS DE PORTER DES VÊTEMENTS ET DES GANTS DE PROTECTION. LORSQUE VOUS EFFECTUEZ DES OPÉRATIONS DE MAINTENANCE OU DE DÉPANNAGE, PORTEZ TOUJOURS DES LUNETTES DE SÉCURITÉ



1.2 Sécurité

Les utilisateurs de cet analyseur doivent bien connaître les procédures d'utilisation et de remplacement de ses consommables ou autres. Suivez scrupuleusement les procédures de sécurité décrites ci-dessous.

1.2.1 Dispositions de sécurité générales

1. Lisez les instructions de sécurité et d'utilisation avant de commencer à utiliser l'analyseur.
2. Conservez les instructions de sécurité et d'utilisation pour référence ultérieure.
3. Respectez tous les avertissements qui figurent sur l'analyseur et dans le Manuel de l'utilisateur.
4. Respectez toutes les instructions d'utilisation.
5. N'utilisez pas l'analyseur à proximité de sources d'eau, par exemple, près d'un évier.
6. Ne l'utilisez que sur un chariot ou un support recommandé par le fabricant. L'analyseur et son chariot doivent être utilisés soigneusement. Les arrêts brutaux, l'usage d'une force excessive et les surfaces irrégulières risquent de faire basculer le chariot et l'analyseur.

7. Placez l'analyseur de telle sorte que sa ventilation ne soit entravée d'aucune manière.
8. Il doit être éloigné des sources de chaleur.
9. Branchez l'analyseur à une source de courant électrique dont les caractéristiques correspondent aux indications du Manuel de l'utilisateur ou de la plaque signalétique de l'appareil.
10. Ne neutralisez pas les dispositifs de sécurité de la fiche électrique polarisée ou à borne de terre.
11. Placez les câbles électriques de manière à éviter qu'on marche dessus ou qu'ils soient coincés par des éléments placés sur ou contre eux. Faites spécialement attention aux connexions des câbles électriques au niveau des fiches et des prises secteur, ainsi qu'aux points de sortie de l'analyseur.
12. Ne mettez pas vos yeux dans le prolongement du faisceau laser.
13. L'analyseur doit être nettoyé uniquement en vertu des recommandations du fabricant.
14. Faites attention de ne laisser ni objets ni liquides tomber dans l'analyseur.
15. N'essayez pas de réparer l'analyseur en dehors des indications données dans le Manuel de l'utilisateur. Toutes les autres réparations doivent être confiées à du personnel technique qualifié.
16. Faites attention de ne pas toucher aux parties internes de l'analyseur ou de l'aiguille de prélèvement d'échantillon tant que l'instrument est en cours d'analyse.

1.2.2 Sécurité électrique

1. Pour limiter les risques de choc électrique, ne retirez pas le couvercle de l'appareil.
2. L'analyseur ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
3. Sa réparation doit être confiée à du personnel technique qualifié.
4. Pour réduire tout risque d'incendie ou de choc électrique, ne laissez pas d'eau entrer en contact avec l'analyseur.
5. Pour alimenter l'analyseur, utilisez l'alimentation externe Nova réf. 57005.
6. Assurez-vous que la prise secteur est bien câblée et reliée à la terre.
7. N'UTILISEZ PAS d'adaptateur de prise 3 bornes/2 bornes.
8. N'UTILISEZ PAS de rallonge électrique ou de barrette multiprise à deux bornes.

1.2.3 Sécurité chimique et biologique

1. Respectez toutes les précautions qui figurent sur les contenants de solutions originaux.
2. Utilisez l'analyseur dans un environnement approprié.
3. Lorsque vous manipulez des substances pathogènes ou toxiques, prenez toutes les précautions nécessaires pour éviter la formation d'aérosols.
4. Lorsque vous travaillez avec des substances dangereuses, munissez-vous d'un équipement de protection standard pour laboratoire : lunettes de sécurité, gants, blouse et appareil respiratoire.
5. Jetez toutes les effluents liquides produits en suivant toutes les procédures hospitalières standard.

1.2.4 Sécurité pour la lecture des codes à barres

Le lecteur de codes à barres (scanner) comporte un laser de Classe 2.



AVERTISSEMENT : NE METTEZ PAS VOS YEUX DANS LE PROLONGEMENT DU FAISCEAU LASER.

Spécifications du laser :

- Longueur d'onde : 650 nm
- Puissance maximale de sortie : 1,9 mW
- EN 60825-1: 2014

Le laser est conforme aux normes 21 CFR 1040.10 et 1040.11, aux exceptions près mentionnées dans l'Avis concernant le laser 50, daté du 24 juin 2007.

1.2.5 Nettoyage des surfaces du Prime Plus

Au besoin, Nova Biomedical recommande d'utiliser un alcool réactif de 70 % (V/V) ou de l'alcool isopropylique (AIP) pour nettoyer les surfaces de l'analyseur ou ses composants. Pour nettoyer les surfaces de l'analyseur, utilisez un chiffon non pelucheux imbibé de réactif de nettoyage. Ne vaporisez et n'arrosez jamais de réactif directement sur ou dans l'analyseur. Une fois qu'il est essuyé, laissez bien sécher les surfaces de l'analyseur à l'air pendant au moins une (1) minute, puis essuyez toute trace de liquide résiduel avec un chiffon non pelucheux.

1.3 Installation et utilisation

Cette section aborde les spécifications relatives à l'installation de l'analyseur. Avant de commencer à utiliser l'analyseur, vous devez avoir étudié en détail les chapitres 2 : Pour commencer et 3 : Analyse des échantillons.

REMARQUE : Dans le cadre de la garantie, il est prévu qu'un technicien agréé de Nova installe et assure la maintenance de cet appareil.

1.3.1 Soulever l'analyseur

Une personne suffit pour soulever l'analyseur.

MISE EN GARDE : NE SOULEVEZ JAMAIS L'ANALYSEUR EN LE SAISISANT PAR SA PORTE (QU'ELLE SOIT OUVERTE OU FERMÉE). LA PORTE NE PEUT PAS SOUTENIR LE POIDS DE L'ANALYSEUR.

1. Placez-vous debout face à l'analyseur.
2. Mettez vos mains sous ses côtés.
3. Soulevez l'analyseur.
4. Posez l'analyseur sur une surface propre et plane.

1.4 Spécifications

La surface de travail doit être exempte de poussière, de vapeurs corrosives et de vibrations. Sa température doit être relativement stable.

Le Tableau 1.1 liste des spécifications supplémentaires.

Tableau 1.1 Spécifications pour l'analyseur Prime Plus	
Spécifications électriques Plage de tension de fonctionnement Fréquence de fonctionnement Consommation électrique	100 VCA à 240 VCA 47 Hz à 63 Hz <100 Watts
Température ambiante de fonctionnement	15 °C à 32 °C (59 °F à 89,6 °F)
Taux d'humidité de fonctionnement	20 % à 85 % sans condensation
Altitude de fonctionnement	Jusqu'à 3 650 m/12 000 pi
Dimensions Hauteur Largeur Profondeur	 45,7 cm (18,5 po) 35,6 cm (14,0 po) 38,1 cm (15,0 po)
Poids Sans les packs de calibrateur ou de contrôle qualité	 15,9 kg (35 lb)

1.5 Utilisation prévue, tests réalisés et utilité clinique

L'analyseur Stat Profile Prime Plus est conçu pour être utilisé au point d'intervention par des professionnels de santé dûment formés pour obtenir une mesure quantitative des paramètres suivants : pH, pression partielle de dioxyde de carbone (pCO_2), pression partielle d'oxygène (pO_2), hémocrite, sodium, potassium, chlorure, calcium ionisé, magnésium ionisé, glucose, lactate, créatinine, azote uréique sanguin, saturation d'oxygène, hémoglobine totale, oxyhémoglobine, carboxyhémoglobine, méthémoglobine et désoxyhémoglobine dans du sang total artériel et veineux hépariné.

1.5.1 Paramètres mesurés

Les analytes du sang total suivants sont mesurés directement par l'analyseur :

Tableau 1.2 Paramètres mesurés par le Prime Plus		
pH	Chlorure (Cl)	Hémoglobine totale (tHb)
Pression partielle de dioxyde de carbone (pCO_2)	Calcium ionisé (iCa)	Oxyhémoglobine (O_2Hb)
Pression partielle d'oxygène (pO_2)	Magnésium ionique (iMg)	Carboxyhémoglobine (COHb)
Saturation d'oxygène ($SO_2\%$)	Glucose (Glu)	Méthémoglobine (MetHb)
Hématocrite (Hct)	Lactate (Lac)	Désoxyhémoglobine (HHb)
Sodium (Na)	Créatinine (Creat)	Bilirubine totale (TBil)
Potassium (K)	Azote uréique sanguin (BUN)	Hémoglobine fœtale (HbF)

*Les résultats de SO_2 mesurés et calculés sont tous deux disponibles.

1.5.2 Paramètres calculés

Les analytes suivants sont calculés par l'analyseur Prime Plus d'après les valeurs obtenues pour les paramètres mesurés :

Tableau 1.3 Paramètres calculés par le Prime Plus

Oxygène alvéolaire (A)	Concentration moyenne en hémoglobine corpusculaire (CHCM)	Saturation d'oxygène (SO ₂)*
Trou anionique (Gap)	Contenu en oxygène capillaire (CcO ₂)	Indice d'oxygénation (OI)
Gradient alvéolo-artériel en oxygène (A-aDO ₂)	Débit de filtration glomérulaire estimé (DGFe)	P ₅₀
Gradient alvéolo-artériel en oxygène (a/A)	Volume plasmatique estimé (ePV)	pH avec correction en fonction de la température du patient : pH(TC)
Contenu en oxygène artériel (CaO ₂)	Variation ou ΔVolume plasmatique (ΔPV)	PCO ₂ avec correction en fonction de la température du patient : PCO ₂ (TC)
Différence du contenu en oxygène entre le sang veineux et artériel (C(a-v)O ₂)	Fraction d'oxyhémoglobine (FO ₂ Hb)	PO ₂ avec correction en fonction de la température du patient : PO ₂ (TC)
Excès de base dans le sang (BE-b)	Concentration moyenne en hémoglobine corpusculaire (CHCM)	Rapport PO ₂ sur FIO ₂ (PO ₂ /FIO ₂)
Excès de base dans le fluide extracellulaire (BE-ecf)	Rapport nCA sur nMg (nCa/nMg)	Qsp/Qt (shunt physiologique, nécessite des échantillons de sang veineux et artériel)
Teneur en bicarbonate (HCO ₃)	Calcium normalisé (nCa)	Indice apnée-hypopnée (RI)
Osmolalité plasmatique (OSM)	Magnésium normalisé (nMg)	Concentration standard en bicarbonate (SBC)
Rapport BUN/Créat (BUN/Creat)	Capacité en oxygène (O ₂ Cap)	Dioxyde de carbone total (TCO ₂)
Hémoglobine (Hb)	Contenu en oxygène (O ₂ Ct)	Contenu en oxygène veineux (CvO ₂)

*Les résultats de SO₂ mesurés et calculés sont tous deux disponibles.

1.5.3 Utilité clinique

Les valeurs des paramètres obtenus par ce système sur du sang total sont les suivantes¹ :

- Les valeurs du **pH**, de la **pCO₂** et de la **pO₂** servent à diagnostiquer et à traiter les déséquilibres acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.
- Les valeurs de l'**hématocrite (Hct)** obtenues sur un volume de concentré de globules rouges servent à distinguer les anomalies, comme l'anémie et l'érythrocytose.
- Les valeurs du **sodium (Na)** servent à diagnostiquer et à traiter l'aldostéronisme, le diabète insipide, l'hypertension d'origine surrénale, la maladie d'Addison, la déshydratation ou les maladies associées à un déséquilibre électrolytique.

- Les valeurs du **potassium (K)** servent à diagnostiquer et à traiter des maladies caractérisées par un taux de potassium trop faible ou trop élevé.
- Les valeurs du **chlorure (Cl)** servent à diagnostiquer et à traiter les désordres métaboliques et électrolytiques comme la fibrose kystique et l'acidose diabétique.
- Les valeurs du **calcium ionisé (iCa)** servent à diagnostiquer et à traiter l'hyperparathyroïdie, diverses maladies des os, la néphropathie chronique et la tétanie (contractions musculaires intermittentes ou spasmes).
- Les valeurs du **magnésium ionique (iMg)** servent à diagnostiquer et à traiter l'hypomagnésémie (niveaux en magnésium anormalement faibles) et l'hypermagnésémie (niveaux en magnésium trop élevés).
- Les valeurs du **glucose (Glu)** servent à diagnostiquer et à traiter les déséquilibres métaboliques en glucides, dont le diabète mellitus, l'hypoglycémie idiopathique et les tumeurs endocrines pancréatiques.
- Les valeurs du **lactate (Lac)** servent à diagnostiquer et à traiter des déséquilibres acido-basiques en cas de suspicion d'une acidose lactique.
- Les valeurs de la **créatinine (Creat)** servent à diagnostiquer et à traiter certaines maladies rénales et pour surveiller l'adéquation de la dialyse.
- Les valeurs de l'**azote uréique sanguin (BUN)** servent à diagnostiquer et à traiter certaines maladies rénales et métaboliques.
- Les mesures de la **saturation d'oxygène (SO₂)** servent à déterminer l'oxygénation de l'hémoglobine et l'adéquation de l'oxygénation des tissus pour évaluer la fonction pulmonaire. On utilise aussi ces valeurs pour diagnostiquer et traiter la cyanose.
- Les valeurs de l'**hémoglobine totale (tHb)** servent à évaluer l'anémie chronique et aiguë, ainsi que la capacité de l'hémoglobine à transporter l'oxygène.
- Les valeurs de l'**oxyhémoglobine (O₂Hb)** servent à évaluer la fonction pulmonaire par association avec les valeurs de la désoxyhémoglobine. On les utilise également pour diagnostiquer et traiter la cyanose.
- Les valeurs de la **carboxyhémoglobine (COHb)** servent à déterminer si un patient a inhalé du monoxyde de carbone et en quelle quantité. Des taux élevés de monoxyde de carbone peuvent entraîner une anoxie des tissus, voire la mort.
- Les valeurs de la **désoxyhémoglobine (HHb)** servent à évaluer la fonction pulmonaire par association à l'oxyhémoglobine.
- Les valeurs de la **methémoglobine (MetHb)** servent à dépister la méthémoglobinémie congénitale ou l'ingestion de nitrates, de chlorates ou de toute autre substance qui entraîne la formation de méthémoglobine. Des taux élevés de méthémoglobine peuvent entraîner une cyanose, voire la mort.
- **Les mesures de l'hémoglobine fœtale (HbF)** sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de la thalassémie, de la drépanocytose et de différents troubles myéloprolifératifs.
- **Les mesures de la bilirubine totale (tBil)** sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles hépatiques, hémolytiques, hématologiques et métaboliques, y compris l'hépatite et l'obstruction de la vésicule biliaire.

1.6 L'échantillon

Le Stat Profile Prime Plus est capable d'analyser des échantillons de sang total auquel on ajoute de l'héparine de lithium dans des seringues, des tubes ouverts et des tubes capillaires. La taille minimale de l'échantillon pour l'analyse est de 135 µl pour le panel complet d'analytes ou de 90 µl pour les échantillons capillaires en mode micro.

1.6.1 Indications de manipulation

- **pH, pCO₂, pO₂**

Pour garantir que les valeurs des gaz du sang reflètent précisément la réalité *in vivo*, les indications de manipulation des échantillons doivent être suivies scrupuleusement. Les échantillons collectés doivent être conservés selon des protocoles cliniques acceptés et systématiques. Il est particulièrement important de bien mélanger les échantillons avant de les placer dans l'analyseur. Pour les gaz du sang, Nova Biomedical recommande d'analyser les échantillons dans les 15 minutes qui suivent leur prélèvement. Il n'est pas recommandé de conserver des échantillons sur de la glace. Des échantillons glacés produisent un résultat de pO₂ potentiellement faussé à la hausse.²

- **Potassium**

Pour garantir que les valeurs du potassium sanguin reflètent précisément la réalité *in vivo*, les indications de manipulation des échantillons doivent être suivies scrupuleusement. Par exemple, dans un échantillon hémolysé de 50 mg/dl d'hémoglobine, la concentration en potassium dans le sang est augmentée de 3 %.³

1.6.2 Anticoagulants acceptables

- **L'héparine de lithium** est un **anticoagulant** acceptable sur l'analyseur.
- L'EDTA, le citrate, l'oxalate, l'héparine de sodium et le fluorure de sodium **N'ONT PAS** fait l'objet d'évaluations.
- Assurez-vous que les volumes des échantillons prélevés sont conformes aux instructions du fabricant des instruments de prélèvement.

MISE EN GARDE : LES UTILISATEURS DE L'ANALYSEUR STAT PROFILE PRIME PLUS DOIVENT FAIRE ATTENTION DE BIEN NOTER CES CONSIDÉRATIONS LORSQU'ILS ÉTABLISSENT LES INTERVALLES DE RÉFÉRENCE OU QUAND ILS ANALYSENT DES VALEURS DE L'ANALYSEUR.

1.6.3 Limitations inhérentes aux échantillons

Le système n'a pas été testé avec des patients atteints de polyglobulie, d'hypochromie ou de drépanocytose.

1.6.4 Limitations.

MISE EN GARDE LES ANALYTES LISTÉS CI-DESSOUS ONT PRODUIT DES INTERFÉRENCES CLINIQUEMENT SIGNIFICATIVES EN PRÉSENCE DES COMPOSANTS INDIQUÉS DANS LE TABLEAU 1.4. POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LA SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE, VOIR LA SECTION A.3.

Tableau 1.4 Limitations : Substances interférentes faussant les résultats des tests de manière cliniquement significative		
Analyte	Substance interférente	Interférence observée à une concentration supérieure au seuil
Chlorure	Bromure	2,5 mmol/l
	Thiocyanate	3,4 mmol/l
COHb	Bleu d'Evans	0,25 mg/dl
	Sulfhémoglobine	0,803 %
Créatinine	Hydroxyurée	0,06 mg/dl
	Thiocyanate	1,7 mmol/l
Glucose	Hydroxyurée	0,2 mg/dl
	Oxalate	125 mg/dl
	Thiocyanate	3,4 mmol/l
Hématocrite	Albumine	2,8 g/dl
	Hémolyse	5,0 %
	Triglycérides	335,5 mg/dl
Calcium ionisé	MgCl ₂	3,75 mmol/l
Magnésium ionisé	Perchlorate	0,06 mmol/l
	Thiocyanate	0,4 mmol/l
	ZnCl ₂	0,163 mg/dl
Lactate	Acide glycolique	0,0 mmol/l
	Hydroxyurée	0,0 mg/dl
	Acide glycolique	Interférence à toutes les concentrations
MetHb	Bleu d'Evans	0,125 mg/dl
	Émulsion Intralipide	1,0 %
	Bleu de méthylène	Interférence à toutes les concentrations
	Bleu patenté	1,875 mg/dl
	Sulfhémoglobine	0,63 %

* L'acide glycolique, un métabolite de l'éthylène glycol pouvant être présent dans les échantillons de sang suite à une ingestion d'éthylène glycol (substance que l'on retrouve dans les produits antigel, les solutions de dégivrage et dans certains produits de nettoyage) peut fausser les résultats de lactate à la hausse.

Tableau 1.4 Limitations (suite) : Substances interférentes faussant les résultats des tests de manière cliniquement significative		
Analyte	Substance interférente	Interférence observée à une concentration supérieure au seuil
O₂Hb	Bleu d'Evans	0,125 mg/dl
	Intralipide	1,0 %
	Sulfhémoglobine	0,63 %
tHb	Bleu d'Evans	0,25 mg/dl
	Intralipide	1,0 %
Bilirubine totale	Bleu d'Evans	Interférence à toutes les concentrations
	Bleu patenté	0,625 mg/l
	Bleu de méthylène	0,5 mg/dl
	Cyanocobalamine	0,025 g/l
	Sulfhémoglobine	0,007 %
HbF	Sulfhémoglobine	0,631 %

2. Pour commencer

L'extérieur de l'analyseur Stat Profile Prime Plus (Figure 2.1) comporte un écran tactile, un port à échantillon avec aiguille de prélèvement et une imprimante thermique. Le volet du capot avant permet d'accéder au compartiment où ont lieu les analyses (Figure 2.2).

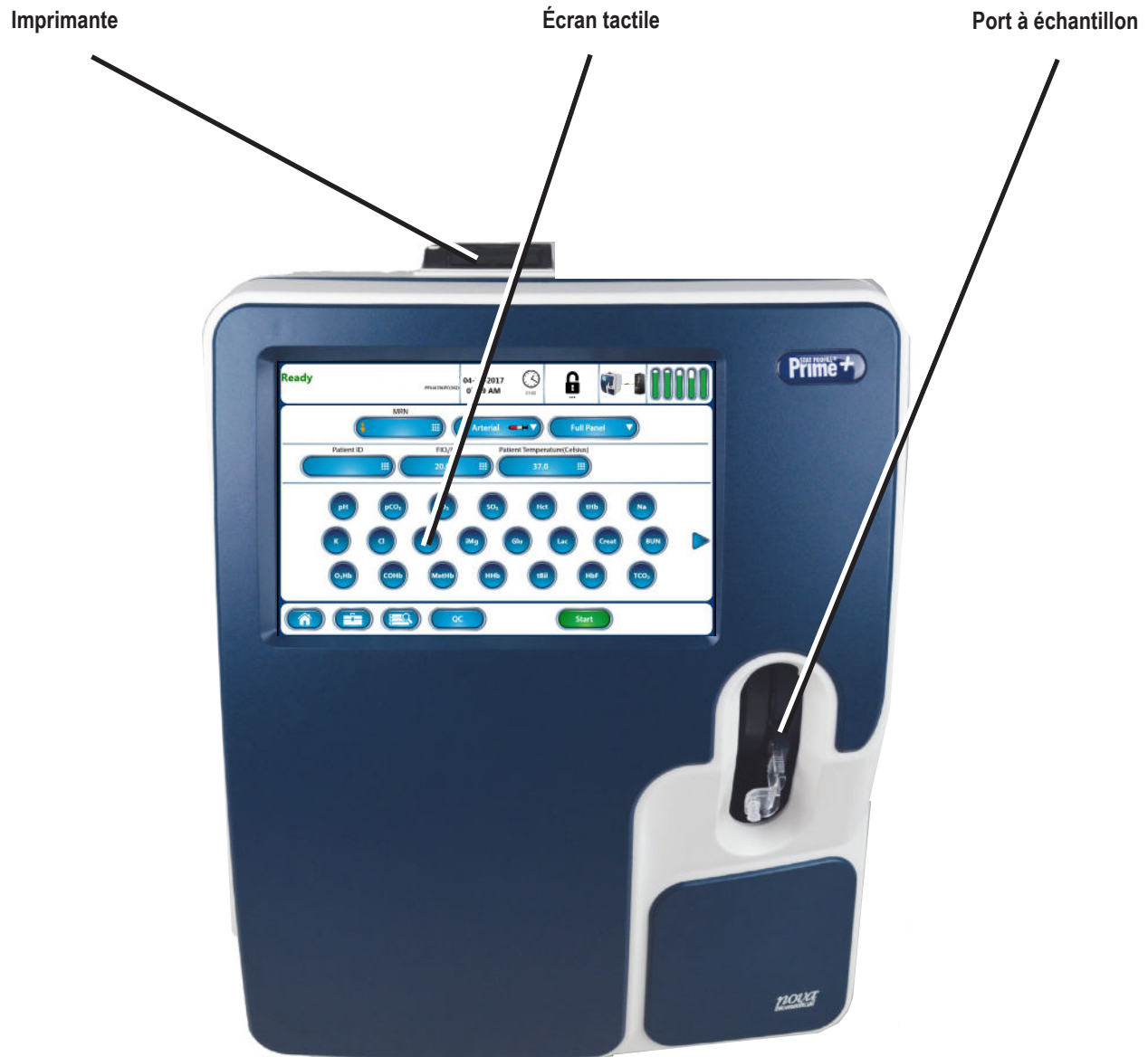


Figure 2.1 Panneau avant du Prime Plus

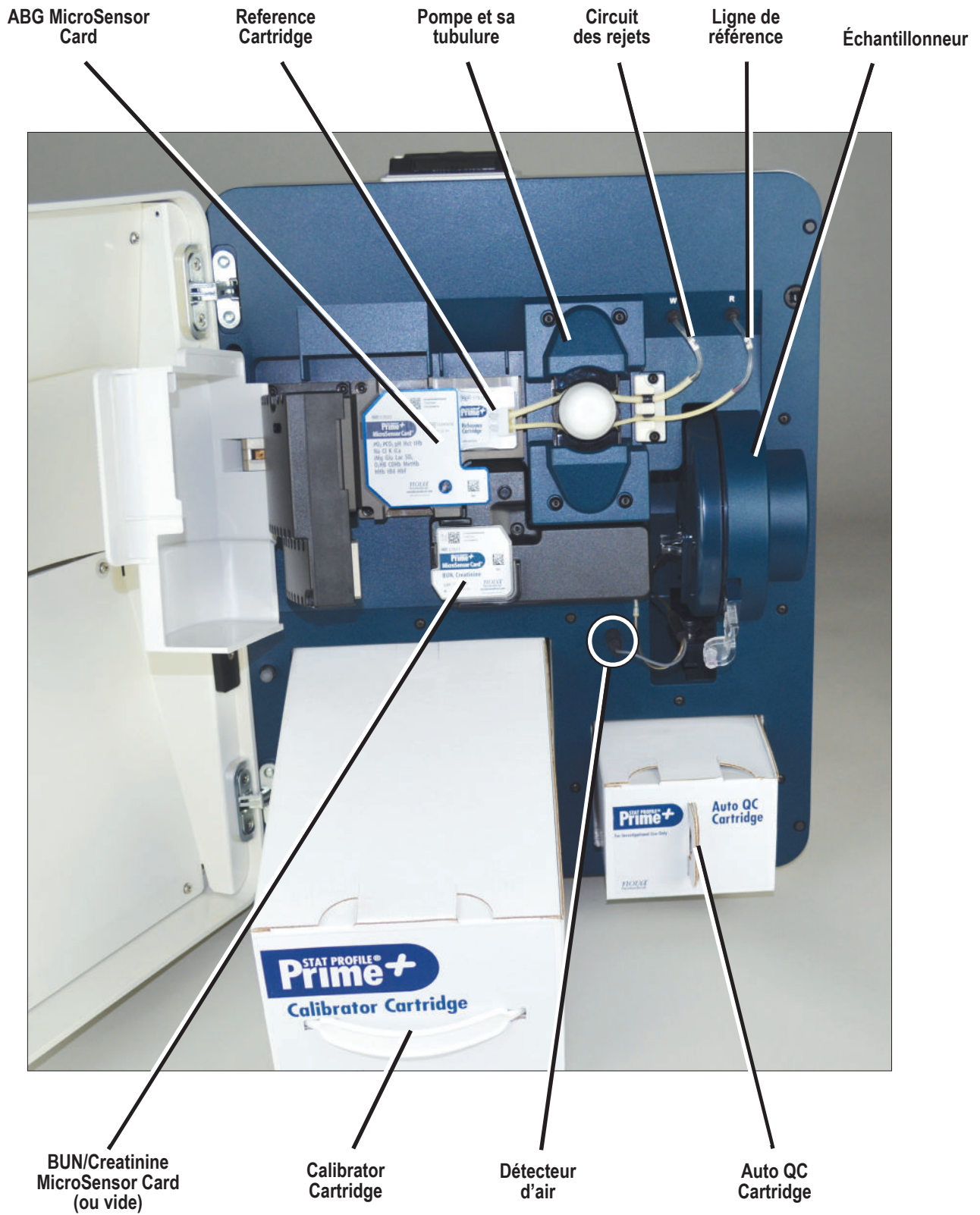


Figure 2.2 Compartiment d'analyse du Prime Plus

2.1 Procédure de mise en marche

Lorsque vous branchez l'analyseur au secteur, celui-ci réalise automatiquement un auto-test d'alimentation (POST). Toutes les erreurs éventuelles détectées au cours du POST s'affichent sur l'écran de l'analyseur.

Une fois le test POST terminé, un message d'initialisation en cours s'affiche sur l'écran d'accueil. L'initialisation comprend une séquence de diagnostic interne qui détermine la durée de vie résiduelle des MicroSensor Card, Reference Cartridge, BUN/Creatinine MicroSensor Card, ainsi que les niveaux de liquides résiduels dans la Calibrator Cartridge et l'Auto QC Cartridge.. L'analyseur effectue ensuite un cycle d'amorçage suivi d'une séquence d'initialisation lumineuse CO-Ox. Une fois cette séquence terminée, une séquence de calibrage du détecteur d'air et du système est initialisée.

2.2 L'écran d'accueil

L'écran d'accueil se compose d'une barre d'en-tête, d'une zone de sélection et d'une barre de menus (Figure 2.3).

2.2.1 Barre d'en-tête

La barre d'en-tête (Figure 2.4) comporte les éléments suivants :

- État de l'analyseur : Des messages d'état indiquent l'état de l'analyseur (par ex., Prêt, ou Occupé) ou les actions qui sont requises (par ex., Calibrage requis ou Positionner l'échantillon).
- ID de l'analyseur : Identifiant alpha-numérique.
- Date et heure présentes. Une horloge de compte à rebours s'affiche durant les opérations sur l'analyseur.



Figure 2.3 Sections de l'écran d'accueil

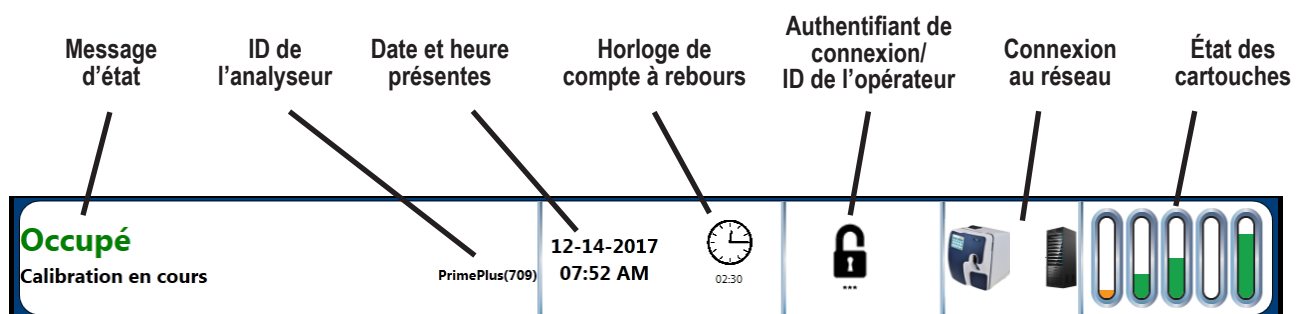



Figure 2.4 Éléments de la barre d'en-tête

- Statut de connexion et ID de l'opérateur (notez toutefois que l'analyseur peut fonctionner sans que l'utilisateur ait à se connecter). Lisez ou entrez l'ID de l'utilisateur au moyen du clavier.
- État de la connexion au réseau.
- État des cartouches. Le Prime Plus utilise cinq consommables : la MicroSensor Card, la Reference Cartridge, la Calibrator Cartridge et l'Auto QC Cartridge. Ces consommables sont représentés par cinq lignes vertes verticales dans le coin en haut à droite de l'écran.
 - ABG MicroSensor Card
 - Calibrator Cartridge
 - Auto QC Cartridge
 - BUN/Creatinine MicroSensor Card
 - Reference Cartridge

Pour consulter l'état d'un consommable, touchez l'icône de statut de la cartouche correspondante 

2.2.2 Zone de sélection

L'identifiant du patient et les détails sur les analytes s'affichent dans la zone de sélection (Figure 2.5) :

- Identifiant du patient
- Sélection du type d'échantillon
- Sélection des tests
- États de l'analyte :
 - **Bleu** : l'analyte est disponible et sélectionné pour l'analyse (pour supprimer la sélection, appuyez sur l'icône de l'analyte).
 - **Gris** : l'analyte est disponible mais non sélectionné (appuyez sur son icône pour le sélectionner).

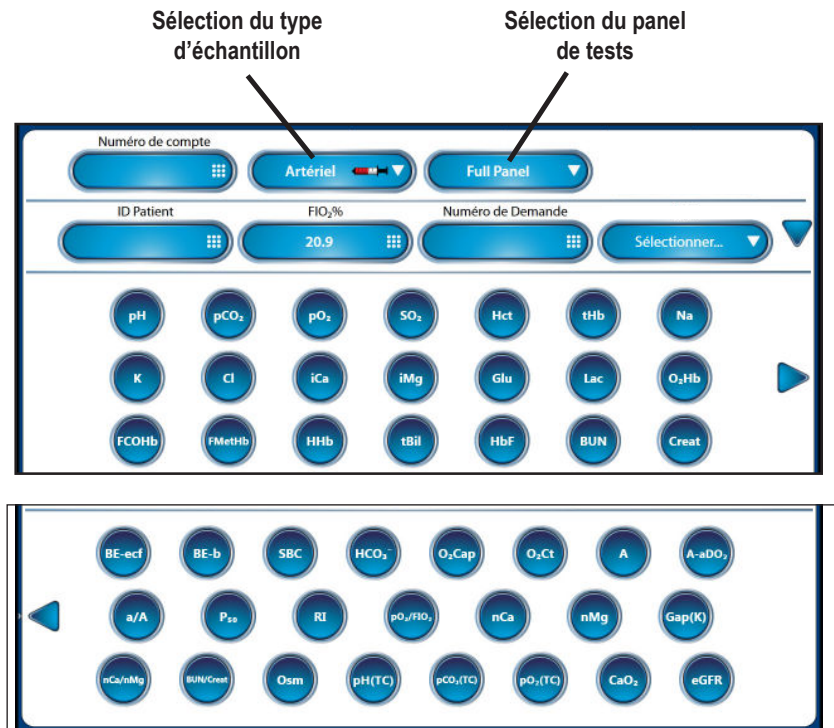



Figure 2.5 Éléments de la zone de sélection (en haut) ; Suite des analytes sur l'écran 2 (en bas)

- **Orange** : L'analyte n'est pas disponible (appuyez sur son icône pour en savoir plus).
- **Blanc** : L'analyte est non disponible (l'électrode est en panne mais sous garantie).


Appuyez sur l'un des boutons contenant  pour afficher un clavier de saisie.

Appuyez sur l'un des boutons contenant  pour sélectionner une option dans un menu contextuel.

Appuyez sur  et  pour passer d'un écran d'analyte à un autre.

2.2.2.1 Écran d'état des électrodes

Les analytes qui apparaissent en **orange** ne sont pas disponibles pour faire des analyses. Appuyez sur un analyte qui apparaît en orange pour afficher l'écran de statut des électrodes. Les erreurs d'électrodes et les verrouillages de CQ s'affichent. À partir de l'écran État, vous pouvez faire les choses suivantes :

- Appuyez sur Calibrer pour lancer une séquence de calibrage. À la fin de la séquence, l'écran d'accueil apparaît.
- Appuyez sur CQ pour faire apparaître le menu de contrôle qualité.
- Appuyez sur Fix (Remédier) pour tenter de corriger toutes les erreurs indiquées. L'analyseur commencera par se recalibrer, puis il refera tous les CQ internes qui avaient échoué auparavant pour se remettre dans les plages prescrites. Si un CQ externe est nécessaire, l'analyseur affichera l'écran CQ des analyses.
- Appuyez sur l'icône  pour revenir à l'écran d'accueil.

2.2.3 Barre de menus

La barre de menus (Figure 2.6) contient des icônes et des boutons permettant d'accéder aux écrans et de lancer les fonctions qui suivent :

- Écran d'accueil
- Menus Système et Configuration
- Résultats des tests patients en mémoire
- Fonctions de CQ

Les boutons qui sont à droite de la barre de menus (par ex. Démarrer) vous permettent de lancer des procédures et des analyses.

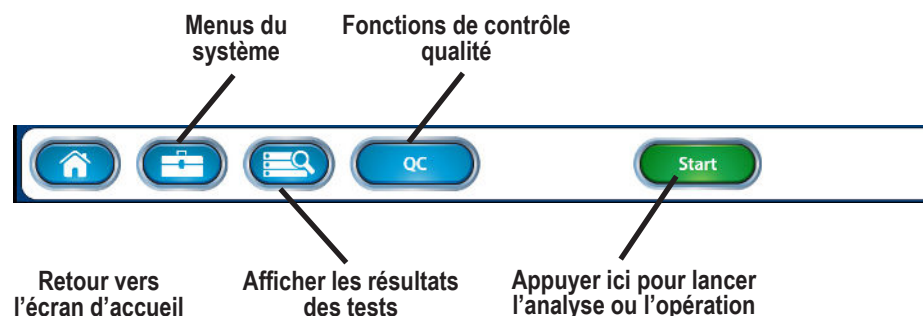




Figure 2.6 Éléments de la barre de menus

2.3 Se connecter à l'analyseur

REMARQUE : Il est possible de configurer l'analyseur pour qu'on puisse l'utiliser sans se connecter.

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône 
2. Si le système vous le demande, entrez ou scannez votre ID d'opérateur.
3. Appuyez sur Entrée 
4. Si le système vous le demande, entrez votre mot de passe.
5. Appuyez sur Entrée

2.4 Calibrage de l'analyseur

L'analyseur Prime Plus utilise une Calibrator Cartridge interne remplaçable pour calibrer les électrodes des gaz du sang, des électrolytes, des métabolites et les électrodes de co-oxymétrie internes. Les calibrages sont lancés automatiquement par l'analyseur, mais on peut aussi les lancer manuellement au besoin.

2.4.1 Calibrages automatiques


À la fin de la séquence de démarrage, l'analyseur réalise une séquence d'initialisation de la lampe CO-Ox. Une fois celle-ci terminée, il lance un calibrage du système, suivi d'une séquence de calibrage du détecteur d'air. Le calibrage du système est un calibrage à 2 points des gaz du sang, des électrodes des électrolytes et des métabolites et un calibrage optique à 1 point du module de co-oxymètre. La séquence de calibrage du détecteur d'air calibre les détecteurs d'air internes qui servent à positionner les fluides dans l'analyseur.

- Les calibrages à 2 points sont répétés toutes les 2 heures pour garantir une performance optimale de l'analyseur.
- À chaque analyse d'échantillon, l'appareil réalise un calibrage à 1 point.
- Lors du premier calibrage du système après minuit chaque jour, l'analyseur réalise aussi une séquence d'initialisation de la lampe CO-Ox, suivie d'une séquence de calibrage du détecteur d'air.

2.4.2 Calibrages manuels

Au besoin, il est possible de lancer un calibrage du système ou calibrage du détecteur d'air manuellement. Les calibrages manuels peuvent être nécessaires après certaines fonctions de maintenance ou en réponse à des états d'erreurs inattendus.

Pour lancer un calibrage du système ou du détecteur d'air manuellement, utilisez le bouton de séquence suivant :

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton de calibrage s'il s'affiche sur la barre de menus.
 - Si ne s'affiche pas sur la barre de menus : À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône de boîte à outils , puis sur
- À partir de l'écran de calibrage, choisissez soit Calibrer le système, soit Calibrer le détecteur d'air.

3. Analyse des échantillons

Lorsque l'analyseur est dans l'état **Prêt** (Figure 3.1), vous pouvez lancer les tests. L'analyseur mesure les échantillons à partir des contenants suivants :

- Seringues
- Tubes capillaires
- Tubes de prélèvements sanguins

Pour le produit de contrôle qualité externe, on utilise des ampoules. Une Auto QC Cartridge interne contient du produit de CQ interne.

Indicateur d'état des analytes :

- **Orange** : non disponible ; mesure corrective requise. Pour en savoir plus, appuyez sur l'icône de l'analyte concerné.
- **Bleu** : disponible ; sélectionné pour l'analyse.
- **Gris** : disponible mais non sélectionné ; appuyez sur l'icône pour sélectionner l'analyte à tester.
- **Blanc** : Non disponible ; défaillance de l'électrode, crédit de garantie appliqué.

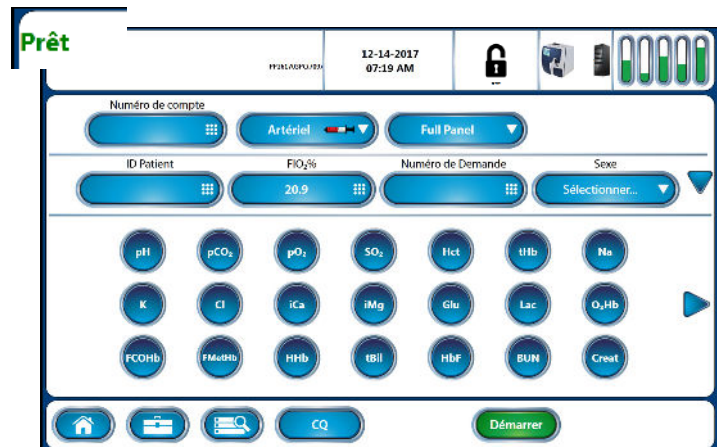


Figure 3.1 Écran de l'état Prêt montrant dans quels états se trouvent les analytes


AVERTISSEMENT D'INTERFÉRENCE : NE TESTEZ NI LE GLUCOSE, NI LE LACTATE DE PATIENTS QUI SONT SOUS HYDROXYURÉE. POUR PLUS DE DÉTAILS SUR LES INTERFÉRENCES, VOIR L'ANNEXE A.

Avant d'analyser les échantillons d'un patient ou de CQ, confirmez ce qui suit : L'analyseur es Prêt.

- Les analytes dont on a besoin s'affichent en **bleu**.

Il est possible de configurer l'analyseur pour rendre obligatoire le remplissage de certains champs. Lorsque le mot **Requis** apparaît dans un champ, ce dernier doit être renseigné obligatoirement.

Dans certaines configurations, l'utilisateur devra peut-être entrer les informations requises pour pouvoir lancer une analyse. Le bouton d'analyse est désactivé tant que tous les champs Requis ne sont pas renseignés.

Dans d'autres configurations, l'utilisateur peut lancer une analyse avant d'entrer toutes les informations requises. Cependant, les informations requises doivent être renseignées pour avoir accès aux résultats des tests. Dans ce cas, il sera impossible de consulter, d'imprimer ou d'envoyer les résultats des tests tant que tous les champs requis n'ont pas été renseignés. Si l'échantillon est déjà en cours d'analyse, mais que vous ne disposez pas des informations requises, appuyez sur Annuler . L'affichage, l'impression ou l'envoi des résultats sera impossible.

3.1 Analyse d'échantillons de sang total en seringue

1. Assurez-vous que l'analyseur est prêt.
2. Assurez-vous que les analytes dont vous aurez besoin apparaissent en **bleu**.
3. Entrez toutes les informations requises.
4. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton du type d'échantillon (voir la Figure 2.5).
5. Sélectionnez le type de conteneur approprié dans la liste contextuelle (Figure 3.2).
6. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton du panel de tests (voir la Figure 2.5).
7. Sélectionnez un panel de tests dans la liste contextuelle (Figure 3.3). Ou encore, spécifiez des analytes pour personnaliser votre panel de tests.
8. Préparez l'échantillon à analyser.
9. Appuyez sur Démarrer.

AVERTISSEMENT : LORSQUE L'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT EST SORTIE, N'OUVREZ PAS ET NE FERMEZ PAS LA PORTE.

L'aiguille de prélèvement d'échantillon sort. L'analyseur affiche Positionner l'échantillon (Figure 3.4).

10. Insérez l'aiguille de prélèvement dans la seringue.
11. Appuyez sur Aspirer

L'analyseur aspire la quantité d'échantillon voulue.

Puis, l'aiguille de prélèvement d'échantillon se rétracte.

12. Retirez la seringue.
13. Entrez les informations supplémentaires requises ou utiles pendant l'analyse. Les résultats des tests ne s'affichent pas tant que tous les champs obligatoires ne sont pas renseignés.

Les résultats des mesures de l'analyseur apparaissent à la fin de l'analyse.

14. Une fois qu'ils apparaissent,

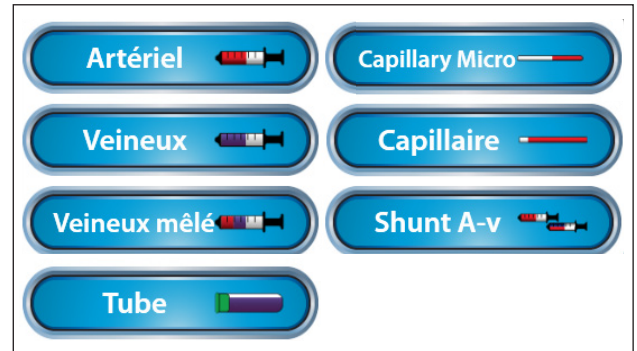


Figure 3.2 Liste contextuelle de Type d'échantillon

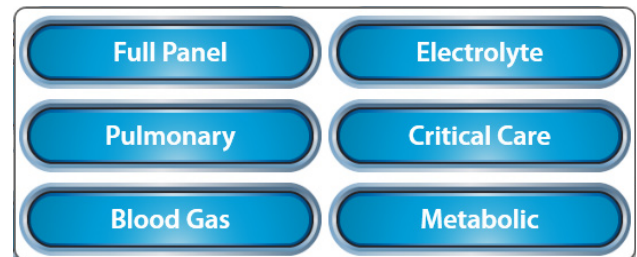


Figure 3.3 Liste contextuelle de Panel de tests




Figure 3.4 Écran d'invite de positionnement de l'échantillon

appuyez sur la flèche à droite ► pour faire apparaître les valeurs calculées.

15. Appuyez sur Accepter pour accepter et enregistrer les résultats

16. Appuyez sur Imprimer pour accepter l'échantillon et imprimer les résultats.

17. Appuyez sur Rejeter pour rejeter l'échantillon. Les échantillons rejetés sont enregistrés, mais on ne peut ni les imprimer, ni les envoyer. Les échantillons rejetés sont identifiés d'un **X** orange sur leurs tubes dans la liste 

3.2 Utilisation du port de sécurité pour l'échantillonnage

Le port de sécurité pour l'échantillonnage (Figure 3.5) offre la possibilité de rattacher une seringue à l'analyseur sans positionner l'aiguille de prélèvement d'échantillon dans la seringue.

Lorsqu'on utilise des seringues remplies partiellement, il est possible d'empêcher l'aiguille de prélèvement d'arriver jusqu'au piston à l'aide du filtre à caillots de la seringue Nova combiné au port de sécurité pour l'échantillonnage. Utilisez ces deux dispositifs conjointement pour assurer le positionnement correct de l'échantillon. En l'absence d'un filtre à caillots, il faut remplir la seringue suffisamment pour que l'aiguille de prélèvement puisse pénétrer dans la seringue sur 26 mm (1 po).

Suivez cette procédure pour analyser un échantillon provenant d'une seringue à l'aide du port de sécurité pour l'échantillonnage.

1. Assurez-vous que l'analyseur est Prêt.
2. Assurez-vous que les analytes dont vous avez besoin apparaissent en **blue**.
3. Entrez toutes les informations requises.
4. Sélectionnez le type d'échantillon de seringue voulu (voir la figure 3.2).
5. Sélectionnez le panel de tests (voir la figure 3.3).
Ou encore, spécifiez des analytes pour personnaliser votre panel de tests.
6. Préparez l'échantillon à analyser.
7. Fixez la seringue sur le port de sécurité (Figure 3.6).
8. Appuyez sur Démarrer

AVERTISSEMENT : LORSQUE L'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT EST SORTIE, N'OUVREZ PAS ET NE FERMEZ PAS LA PORTE.

L'aiguille de prélèvement sort par la porte de sécurité pour l'échantillonnage et jusque dans la seringue.





Figure 3.5 Port de sécurité pour l'échantillonnage



Figure 3.6 Seringue insérée dans le port de sécurité pour l'échantillonnage

9. Lorsque l'aiguille de prélèvement a atteint la position voulue, appuyez sur Aspirer. L'analyseur aspire l'échantillon nécessaire aux tests. Ensuite, l'aiguille de prélèvement d'échantillon se rétracte.
10. Retirez la seringue du port de sécurité pour l'échantillonnage.
11. Entrez les informations demandées ou souhaitées pendant l'analyse. Les résultats des tests ne s'afficheront pas tant que tous les champs requis ne sont pas renseignés.

Une fois l'analyse terminée, les résultats des mesures s'affichent.

12. Une fois qu'ils apparaissent, appuyez sur la flèche à droite ► pour faire apparaître les valeurs calculées.
13. Appuyez sur Accepter pour accepter les résultats et les sauvegarder.
14. Appuyez sur Imprimer  pour accepter les résultats et pour les imprimer.
15. Appuyez sur Rejeter pour rejeter l'échantillon. Les résultats des échantillons rejetés sont enregistrés, mais on ne peut ni les imprimer, ni les envoyer. Les échantillons rejetés sont identifiés d'un X orange sur leurs tubes dans la liste .

3.3 Analyser de sang total dans un tube de prélèvement sanguin

Pour analyser le sang contenu dans un tube de prélèvement :

1. Assurez-vous que l'analyseur est Prêt.
2. Assurez-vous que les analytes dont vous aurez besoin apparaissent en **bleu**.
3. Entrez toutes les informations requises.
4. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton du type d'échantillon (voir la figure 2.5).
5. Sélectionnez Tube.
6. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton des panels de tests (voir la figure 2.5).
7. Sélectionnez un panel de tests. Ou encore, spécifiez des analytes pour personnaliser votre panel de tests.
8. Appuyez sur Démarrer

AVERTISSEMENT : LORSQUE L'AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT EST SORTIE, N'OUVREZ PAS ET NE FERMEZ PAS LA PORTE.

La sonde d'échantillonnage sort; l'analyseur affiche Positionner l'échantillon.

9. Préparez l'échantillon à analyser.
10. Lorsque le système vous le demande, positionnez l'aiguille de prélèvement d'échantillon dans le tube de prélèvement sanguin (Figure 3.7).
11. Appuyez sur Aspirer



Figure 3.7 Tube de prélèvement sanguin en place sur l'aiguille de prélèvement

L'analyseur aspire la quantité d'échantillon voulue. Puis, la sonde à échantillon se rétracte.


12. Retirez le tube.


13. Entrez les informations supplémentaires requises ou utiles pendant l'analyse. Les résultats des tests ne s'affichent pas tant que tous les champs obligatoires ne sont pas renseignés

Une fois l'analyse terminée, les résultats des mesures s'affichent.

14. Si elle s'affiche, appuyez sur la flèche à droite ► pour faire apparaître les valeurs calculées.

15. Appuyez sur Accepter pour accepter et enregistrer les résultats.

16. Appuyez sur Imprimer  pour accepter les résultats et pour les imprimer.

17. Appuyez sur Rejeter pour rejeter l'échantillon. Les résultats des échantillons rejetés sont enregistrés, mais on ne peut ni les imprimer, ni les envoyer. Les échantillons rejetés sont identifiés d'un X orange sur leurs tubes dans la liste .

3.4 Analyse de sang total dans un tube capillaire à panel complet (volume minimum de 135 µl)

Pour analyser un échantillon de sang total capillaire, prélevez un minimum de 135 µl de sang total capillaire dans un tube capillaire au lithium ou à héparine équilibrée, en veillant à ce qu'il y ait un volume suffisant dans le tube et qu'il n'y ait pas d'air visible dans l'échantillon de sang. Jetez le tube et répétez le prélèvement de l'échantillon si on peut voir de l'air dans l'échantillon de sang.

Pour analyser un échantillon de tube capillaire :

1. Assurez-vous que l'état de l'analyseur est à Prêt.
2. Assurez-vous que les analytes dont vous aurez besoin apparaissent en **bleu**.
3. Entrez toutes les informations requises.
4. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton du type d'échantillon (voir la Figure 2.5).
5. Sélectionnez Capillaire.
6. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton Panel de tests (voir la Figure 2.5).
7. Sélectionnez un panel de tests (voir la Figure 3.3). Ou sélectionnez des analytes pour personnaliser votre panel de tests.
8. Appuyez sur le bouton Lancer.


AVERTISSEMENT : LORSQUE LE TUBE CAPILLAIRE EST DANS L'ADAPTATEUR CAPILLAIRE, N'OUVREZ PAS ET NE FERMEZ PAS LA PORTE DE L'ANALYSEUR.

L'adaptateur capillaire est tourné vers l'avant de l'échantillonneur. L'analyseur affiche Positionner l'échantillon.

9. Préparez l'échantillon à analyser.
10. Fixez le tube capillaire dans l'adaptateur capillaire (Figure 3.8).
11. Appuyez sur Aspirer.

L'analyseur aspire le volume d'échantillon voulu.

12. Retirez l'échantillon lorsque vous y êtes invité.

13. Appuyez sur Entrée 

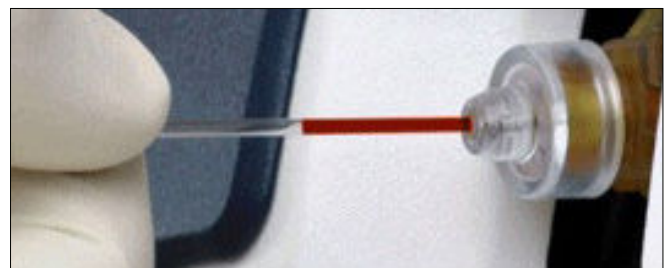






Figure 3.8 Tube capillaire dans l'adaptateur capillaire

L'adaptateur capillaire est remis en place à l'intérieur de l'échantillonneur.

14. Si vous le souhaitez, appuyez sur  pour annuler l'analyse.
15. Entrez les informations supplémentaires requises ou voulues. Les résultats des tests ne s'affichent pas tant que tous les champs obligatoires ne sont pas renseignés
16. Appuyez sur le bouton Entrée.

Une fois l'analyse terminée, les résultats des mesures s'affichent.

17. Une fois qu'ils apparaissent, appuyez sur la flèche à droite  pour faire apparaître les valeurs calculées.
18. Appuyez sur Accepter pour accepter et enregistrer les résultats.
19. Appuyez sur Imprimer  pour accepter l'échantillon et imprimer les résultats.
20. Appuyez sur Rejeter pour rejeter l'échantillon. Les résultats des échantillons rejetés sont enregistrés, mais on ne peut ni les imprimer ni les envoyer. Les échantillons rejetés sont identifiables par un **X** de couleur orange sur l'icône de contenant : 

3.5 Analyse de sang total dans un tube micro capillaire (volume minimum de 90 µl)

Pour analyser un échantillon de sang total micro capillaire, prélevez un minimum de 90 µl de sang total capillaire dans un tube capillaire hépariné au lithium ou à héparine équilibrée, en veillant à ce qu'il y ait un volume suffisant dans le tube et qu'il n'y ait pas d'air visible dans l'échantillon de sang. Jetez le tube et répétez le prélèvement de l'échantillon si on peut voir de l'air dans l'échantillon de sang.

REMARQUE : *Lorsqu'une analyse en mode micro est exécutée, seuls pO₂, pCO₂, pH, Hct, Na, K, Cl, iCa, iMg, Glu et Lac seront signalés.*

Pour analyser un échantillon de tube micro capillaire :

1. Assurez-vous que l'état de l'analyseur est à Prêt.
2. Assurez-vous que les analytes dont vous aurez besoin apparaissent en **bleu**.
3. Entrez toutes les informations requises.
4. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton du type d'échantillon (voir la Figure 2.5).
5. Sélectionnez Micro capillaire (Figure 3.9). Le bouton Panel de tests devient Micro.
6. Appuyez sur le bouton Lancer.



Figure 3.9 Bouton Micro capillaire

AVERTISSEMENT : *LORSQUE LE TUBE MICRO CAPILLAIRE EST DANS L'ADAPTATEUR CAPILLAIRE, N'OUVREZ PAS ET NE FERMEZ PAS LA PORTE DE L'ANALYSEUR.*

L'adaptateur capillaire est tourné vers l'avant de l'échantillonneur. L'analyseur affiche Positionner l'échantillon.

7. Préparez l'échantillon à analyser.
8. Fixez le tube capillaire dans l'adaptateur capillaire (Figure 3.10).
9. Appuyez sur Aspirer.

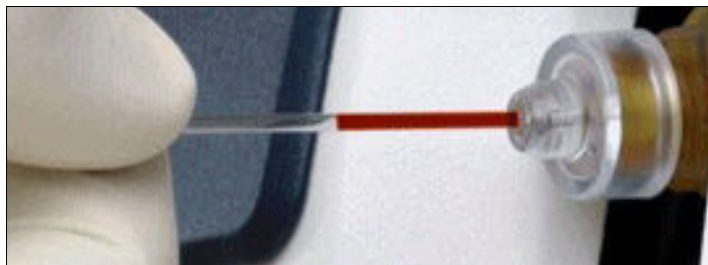



Figure 3.10 Tube capillaire dans l'adaptateur micro capillaire

L'analyseur aspire le volume d'échantillon voulu.


10. Retirez l'échantillon lorsque vous y êtes invité.

11. Appuyez sur Entrée 


L'adaptateur capillaire est remis en place à l'intérieur de l'échantillonneur.

12. Si vous le souhaitez, appuyez sur le bouton Annuler  pour annuler l'analyse.

13. Entrez les informations supplémentaires requises ou voulues. Les résultats des tests ne s'affichent pas tant que tous les champs obligatoires ne sont pas renseignés

14. Appuyez sur .

Une fois l'analyse terminée, les résultats des mesures s'affichent.

15. S'ils s'affichent, appuyez sur la flèche à droite  pour faire apparaître les valeurs calculées.

16. Appuyez sur Accepter pour accepter et enregistrer les résultats.

17. Appuyez sur Imprimer  pour accepter l'échantillon et imprimer les résultats.

18. Appuyez sur Rejeter pour rejeter l'échantillon. Les résultats des échantillons rejetés sont enregistrés, mais on ne peut ni les imprimer ni les envoyer. Les échantillons rejetés sont identifiables par un **X** de couleur orange sur l'icône de contenant



3.6 L'affichage des résultats des tests de l'échantillon

Une fois l'analyse de l'échantillon terminée, les résultats des analytes sélectionnés et calculés sont affichés (Figure 3.11). Chaque analyte est affiché avec sa valeur mesurée, l'unité de mesure et une barre de couleurs qui fournit une indication visuelle de la concentration de l'échantillon : **Vert** indique des résultats normaux, **orange** indique qu'ils dépassent les limites normales et **rouge** qu'ils dépassent les limites critiques. Les résultats d'échantillon affichés sous la forme de 2 traits d'union (--) ont été déterminés comme étant en dehors de la plage de mesure analytique de l'analyseur.

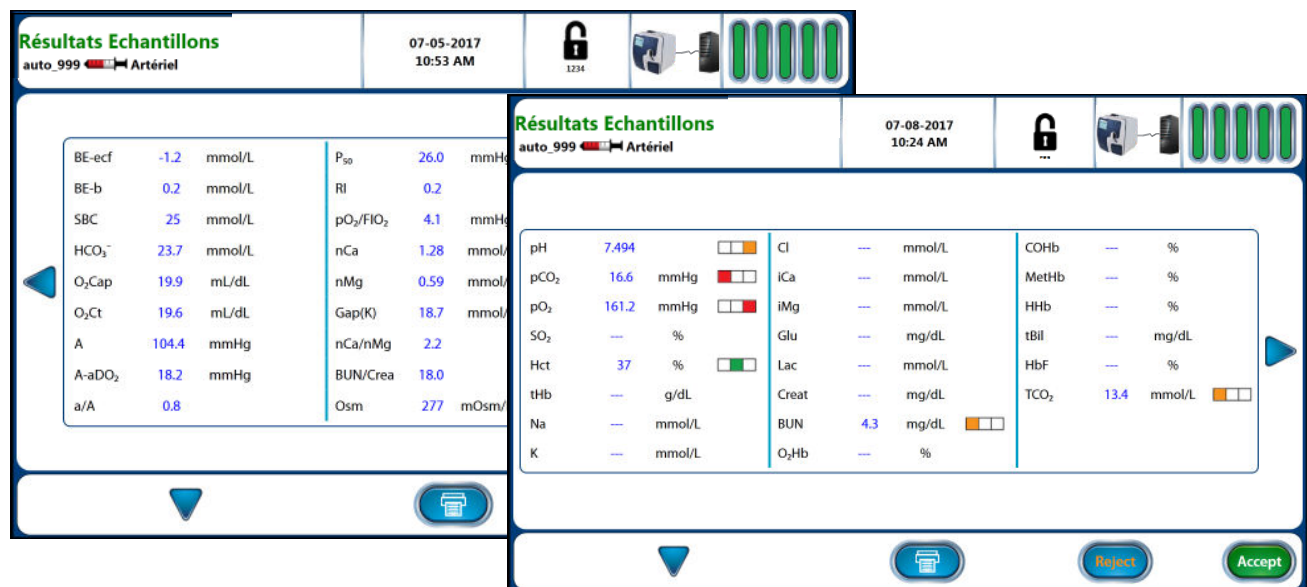


Figure 3.11 Résultats des tests sur les échantillons pour les analytes calculés (à gauche) et les analytes mesurés (à droite) (L'illustration montre les unités de mesure du système américain)

REMARQUE : Les résultats sont configurables et peuvent être affichés de 2 manières différentes.

La barre de couleur se compose de 3 segments :

Le premier segment (à gauche) indique que le résultat de l'échantillon est inférieur à la plage normale saisie.

- Le segment s'affiche en **orange** lorsqu'un résultat d'échantillon se situe entre la plage normale basse et la plage d'alerte basse.
- Le segment affiche **rouge** lorsqu'un l'échantillon dépasse la plage d'alerte basse.


Le segment du milieu indique que le résultat de l'échantillon se situe dans la plage normale saisie.


- Le segment s'affiche en **vert** lorsque le résultat de l'échantillon se situe dans la plage normale saisie.


Le dernier segment (à droite) indique que le résultat de l'échantillon est supérieur à la plage normale saisie.






- Le segment s'affiche en **orange** lorsqu'un résultat d'échantillon se situe entre la plage normale élevée et la plage d'alerte élevée.
- Le segment s'affiche en **rouge** lorsqu'un résultat d'échantillon dépasse la plage d'alerte élevée.






Utilisez les boutons Haut et Bas pour faire défiler les pages supplémentaires des écrans de résultats. Le nombre de pages est affiché dans le coin supérieur gauche de l'écran, par exemple, 1 de 3.

Appuyez sur le bouton Imprimer  pour imprimer les résultats sur l'imprimante thermique de l'analyseur.

Sélectionnez le bouton Transmettre  pour transmettre les résultats au système SIL/SIH.

Appuyez sur Rejeter pour rejeter l'échantillon. Les résultats des échantillons rejetés sont enregistrés, mais on ne peut ni les imprimer ni les envoyer. Les échantillons rejetés sont identifiables par un **X** de couleur orange sur l'icône de contenant : 

Valeur inférieure au seuil d'alerte bas	
Valeur entre la normale et le seuil d'alerte bas	
Valeur normale	
Valeur entre la normale et le seuil d'alerte haut	
Valeur supérieure au seuil d'alerte haut	

- Appuyez sur la flèche à droite  pour afficher l'écran des résultats calculés pour l'échantillon.
- Appuyez sur la flèche à gauche  pour afficher l'écran des valeurs mesurées pendant l'analyse de l'échantillon.
- Utilisez la flèche vers le bas  pour afficher l'écran des informations de l'échantillon (Figure 3.12). Les champs qui apparaissent en bleu sont modifiables; les champs en gris sont verrouillés et ne sont pas modifiables.
- Utilisez la flèche Haut  pour revenir à l'écran des résultats de l'échantillon.
- Appuyez sur Accepter sur l'écran Résultats échantillons de l'échantillon pour accepter et enregistrer les résultats.
- Appuyez sur le bouton Accueil  pour revenir à l'écran d'accueil.

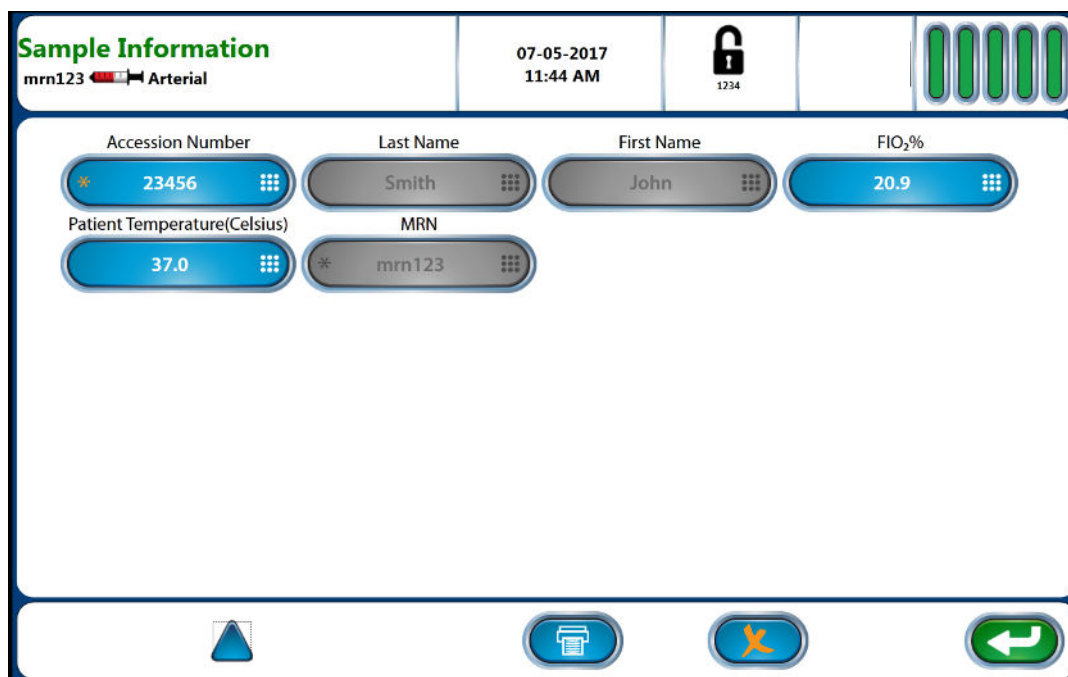


Figure 3.12 L'écran des informations de l'échantillon

3.6.1 Impression des résultats de tests d'échantillons

L'impression des résultats d'échantillon contient un en-tête personnalisable suivi des résultats d'analyse mesurés et calculés. Chaque résultat d'analyse contient le nom de l'analyse, la valeur mesurée et l'unité de mesure.

Un indicateur de résultat composé d'une ou plusieurs flèches Haut (↑) ou Bas (↓) peut également être affiché.

Certains codes d'événements empêchent l'impression d'un résultat de test. Si cela se produit, le code d'événement est imprimé à la place du résultat du test. Les résultats imprimés sous la forme de 2 traits d'union (--) ont été déterminés comme étant en dehors de la plage de mesure de l'analyseur.


Tableau 3.2 Balises de résultats hors plage sur l'impression	
↑	Valeur mesurée > Limite supérieure de la <i>plage</i> de référence
↑↑	Valeur mesurée > Limite supérieure de la <i>plage</i> d'alerte
↑↑↑	Valeur mesurée > Limite supérieure de la <i>plage</i> de signalement
↓	Valeur mesurée < Limite inférieure de la <i>plage</i> de référence
↓↓	Valeur mesurée < Limite inférieure de la <i>plage</i> d'alerte
↓↓↓	Valeur mesurée < Limite inférieure de la <i>plage</i> de signalement

3.7 Analyse d'échantillons pour les tests de CQ et de performance

3.7.1 Analyse manuelle d'échantillons de Auto CQ Cartridge manuellement

1. Assurez-vous que l'analyseur est Prêt.
2. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton CQ.
3. Sélectionnez Analyse CQ.
4. Appuyez sur le niveau de CQ.
5. Dans la liste contextuelle, sélectionnez le niveau interne (CQ auto) à analyser.
6. Au besoin, entrez un commentaire de CQ.
7. Appuyez sur Démarrer.

Les résultats des tests apparaissent à la fin de l'analyse.

8. Si les résultats indiquent qu'une mesure corrective est requise, appuyez sur Mesure corrective de CQ.
 - 8a. Sélectionnez la mesure de CQ appropriée dans la liste contextuelle.
9. Appuyez sur Accepter pour accepter et enregistrer les résultats et pour revenir à l'écran d'analyse de CQ.
10. Appuyez sur Imprimer  pour accepter et imprimer les résultats du CQ.
11. Appuyez sur Rejeter pour rejeter les résultats et pour revenir à l'écran d'analyse de CQ. Les résultats des CQ rejetés sont supprimés.

3.7.2 Analyse d'échantillons de CQ externes

1. Assurez-vous que l'analyseur est Prêt.
2. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton CQ.
3. Appuyez sur le bouton Analyse CQ.
4. Appuyez sur le niveau de CQ voulu.
5. Dans la liste contextuelle, sélectionnez le niveau de CQ externe à analyser.
6. Le cas échéant, sélectionnez le numéro de lot du niveau de CQ externe.
7. Au besoin, entrez un commentaire de CQ.
8. Appuyez sur Démarrer.
9. Attendez que l'aiguille de prélèvement d'échantillon soit complètement sortie.
10. Préparez l'échantillon de CQ externe à analyser.
11. Positionnez l'ampoule sur l'aiguille de prélèvement (Figure 3.13).
12. Appuyez sur Aspirer.

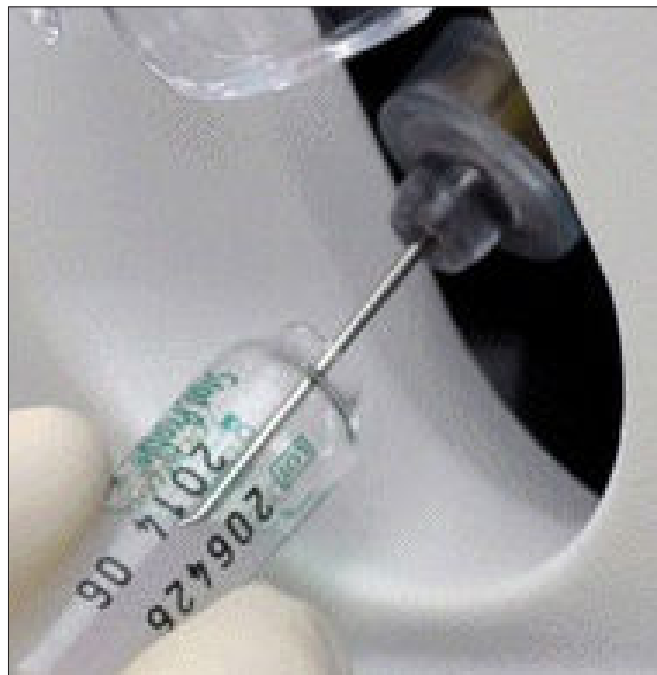


Figure 3.13 Ampoule de CQ en place sur l'aiguille de prélèvement

L'analyseur aspire l'échantillon de CQ externe.

13. Lorsque l'aiguille de prélèvement d'échantillon se rétracte, retirez l'ampoule.

Les résultats des tests apparaissent à la fin de l'analyse.

14. Si les résultats indiquent qu'une mesure corrective est requise, appuyez sur Mesure corrective de CQ.

14a. Sélectionnez la mesure de CQ appropriée dans la liste contextuelle.

15. Appuyez sur Accepter pour accepter et enregistrer les résultats de CQ et pour revenir à l'écran d'analyse de CQ.

16. Appuyez sur Imprimer  pour accepter l'échantillon et imprimer les résultats.

17. Appuyez sur Rejeter pour rejeter les résultats de l'échantillon et pour revenir à l'écran d'analyse de CQ.

3.7.3 Analyse d'échantillons pour les tests de performance

REMARQUE : *Lorsqu'on analyse un échantillon en tant qu'échantillon de test de performance, les résultats obtenus éliminent tous les ajustements de pente et de point d'intersection (décalages) que l'utilisateur a définis, de manière à ce qu'ils soient cohérents avec les fournisseurs de services de tests de performance.*

1. Assurez-vous que l'analyseur est Prêt.

2. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton CQ.

3. Appuyez sur le bouton Analyse de performance.

4. Appuyez sur le bouton Panel.

5. Sélectionnez un panel de tests dans la liste contextuelle.

6. Le cas échéant, appuyez sur le bouton d'identifiant et entrez un identifiant d'échantillon.


7. Le cas échéant, appuyez sur le bouton Commentaire et entrez un commentaire sur l'échantillon.

8. Appuyez sur Démarrer.

9. Attendez que la sonde d'échantillonnage soit complètement sortie.

9a. Positionnez l'échantillon pour le test de performance sur la sonde.

9b. Appuyez sur Aspirate.

L'analyseur aspire l'échantillon. Au besoin, appuyez sur Annuler  pour annuler le test de performance.

10. Lorsque l'aiguille de prélèvement d'échantillon se rétracte, retirez l'échantillon.

Affichage des résultats du test de performance (Figure 3.11).

11. Appuyez sur Accepter pour accepter et enregistrer les résultats et les informations sur l'échantillon et pour revenir à l'écran d'analyse de CQ.

12. Appuyez sur Imprimer  pour accepter l'échantillon et imprimer les résultats.

13. Appuyez sur Rejeter pour rejeter les résultats de l'échantillon et pour revenir à l'écran d'analyse de CQ.

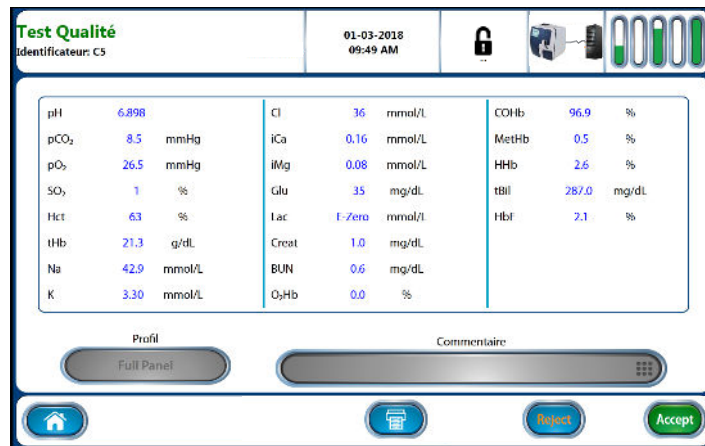



Figure 3.14 Résultats des tests de performance
(L'illustration montre les unités de mesure
du système américain)


4. Consulter des résultats patients et des données de CQ

Les résultats des tests de patients et de CQ sont gardés en mémoire sur l'analyseur pour consultation ultérieure. Cette section décrit comment retrouver et afficher ces données.

4.1 Rappeler des résultats patients

À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton Résultats échantillons  pour accéder à l'écran de résultats, lequel affiche une liste des tests du jour (s'il y en a).

Les tests s'affichent par ordre chronologique inverse, le plus récent étant en haut de la liste (Figure 4.1). Si la liste contient plusieurs pages de tests, une barre de défilement permet de parcourir la liste complète.

- Pour afficher les résultats d'une période spécifique, appuyez sur le bouton Démarrer/Fin de l'écran de résultats. Appuyez ensuite sur le bouton de sélection et choisissez la période voulue (Figure 4.2). Appuyez sur Entrée .
- Pour afficher les résultats d'une période spécifique, appuyez sur le bouton Démarrer/Fin. Réglez les sélecteurs des dates de début et de fin (Figure 4.3) sur les dates voulues. Appuyez sur Entrée.
- Si vous le connaissez, vous pouvez entrer un identifiant d'échantillon (par ex., MRN, ID de patient ou Numéro d'accès) pour accélérer les résultats de la recherche. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez le bouton d'identifiant correspondant et entrez les informations. Seuls les échantillons pour lesquels on a entré un identifiant s'affichent.

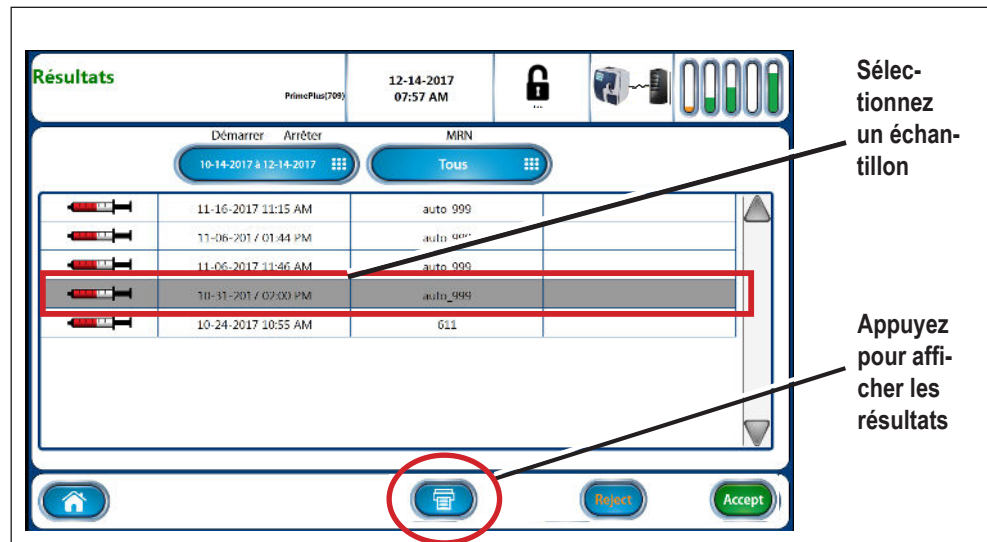


Figure 4.1 Écran des résultats



Figure 4.2
Sélection de périodes spécifiques





Figure 4.3 Sélecteurs des dates de début et de fin



4.1.1 Afficher les résultats des échantillons

1. À partir de l'écran des résultats, sélectionnez l'échantillon dont vous voulez consulter les résultats (voir la figure 1.4).

2. Appuyez sur Afficher 

L'écran des résultats des tests de l'échantillon apparaît. Le premier écran affiche les valeurs mesurées (Figure 4.4, à gauche) ; pour faire apparaître les valeurs calculées (Figure 4.4, à droite), appuyez sur la flèche à droite  (le cas échéant).

Pour afficher les informations d'un échantillon, appuyez sur le bouton de défilement de la page vers le bas 

Pour imprimer ou envoyer les informations d'un échantillon (Figure 4.5), appuyez sur le bouton d'impression  ou d'envoi 

Pour revenir à l'écran précédent, appuyez sur le bouton de retour . Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton .

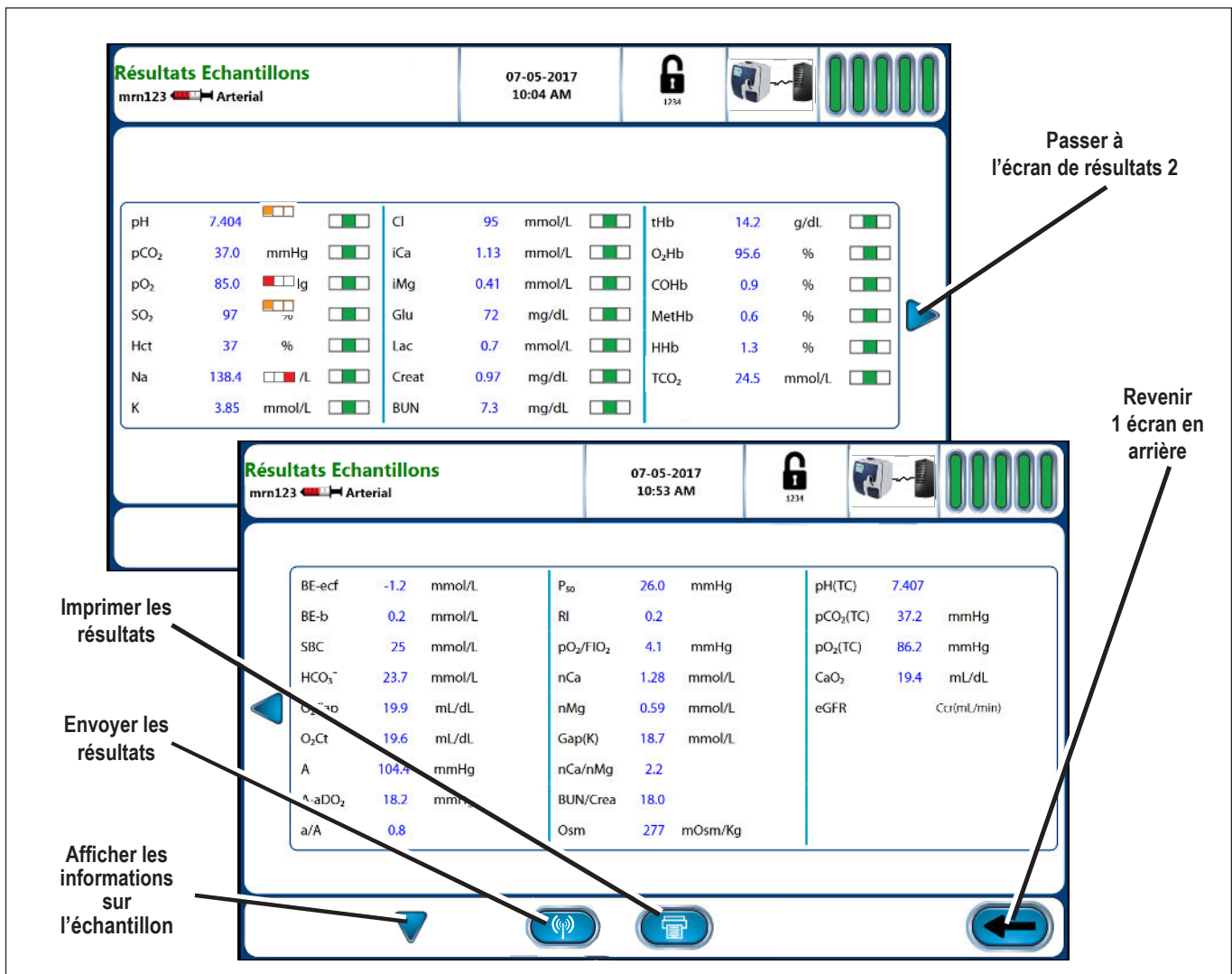


Figure 4.4 Écrans de résultats de l'échantillon : Valeurs mesurées (en haut) et valeurs calculées (en bas). (en unités de mesure du système américain)

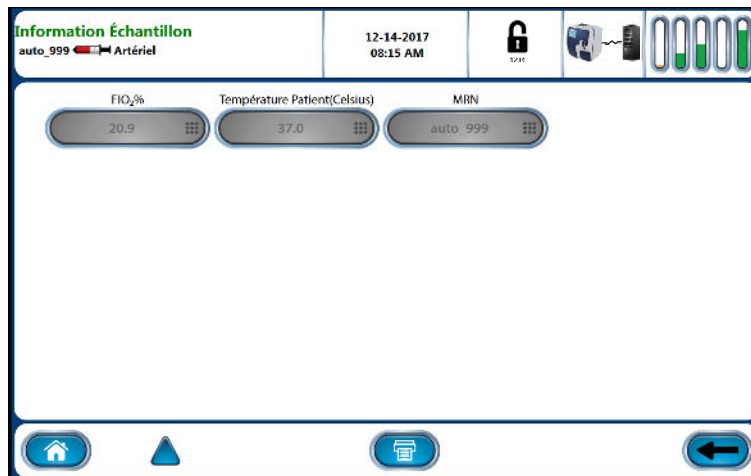


Figure 4.5 Écran d'informations sur l'échantillon


4.2 Rappeler des résultats de CQ

Les résultats des tests de CQ réalisés sur des échantillons peuvent être rappelés à partir du menu CQ.

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton CQ.
2. Appuyez sur le bouton d'affichage des données de CQ.

L'écran d'affichage des données de CQ affiche les données de CQ de la journée. Les tests s'affichent par ordre chronologique inverse, le plus récent étant en haut de la liste. Si la liste contient plusieurs pages de résultats, une barre de défilement permet de parcourir la liste complète.

Pour afficher les résultats des tests de CQ sur une période donnée :

1. À partir de l'écran d'affichage des données de CQ, sélectionnez le bouton Démarrer/Fin.
2. Appuyez sur le bouton de sélection.
3. Choisissez la période voulue dans la liste contextuelle (voir la figure 4.2)
4. Appuyez sur Entrée 




Pour afficher les résultats de CQ sur une période donnée :

1. À partir de l'écran d'affichage des données de CQ, sélectionnez le bouton Démarrer/Fin.
2. Réglez les sélecteurs des dates de début et de fin sur les dates voulues.
3. Appuyez sur Entrée.

Pour limiter le nombre de résultats à afficher, sélectionnez l'une ou les deux options suivantes :

1. Appuyez sur le bouton de niveau de CQ. Puis, sélectionnez le niveau de CQ voulu dans la liste contextuelle.
2. Appuyez sur le bouton de numéro du lot. Entrez ensuite le numéro du lot et le niveau de CQ à afficher.

4.2.1 Affichage des résultats de CQ

1. À partir de l'écran d'affichage des données de CQ, sélectionnez l'échantillon dont vous voulez consulter les résultats.
2. Appuyez sur le bouton d'affichage  pour faire apparaître les résultats de CQ. Pour imprimer ou envoyer les résultats, appuyez sur le bouton d'impression  ou d'envoi .

Pour revenir à l'écran précédent, appuyez sur le bouton de retour . Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton .


4.3 Rappeler des résultats d'un test de performance

Les résultats des tests de performance réalisés sur des échantillons peuvent être rappelés à partir du menu CQ.

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton CQ.
2. Appuyez sur le bouton Consulter les données de performance.

Les résultats des tests de performance du jour s'affichent. Les tests s'affichent par ordre chronologique inverse, le plus récent étant en haut de la liste. Si la liste contient plusieurs pages de résultats, une barre de défilement permet de parcourir la liste complète.

Pour afficher les résultats des tests de performance sur une période donnée :

1. À partir de l'écran d'affichage des données de performance, sélectionnez le bouton Démarrer/Fin.
2. Appuyez sur le bouton de sélection.
3. Choisissez la période voulue dans la liste contextuelle (voir la figure 4.2).
4. Appuyez sur Entrée .


Pour afficher les résultats des tests de performance sur une période donnée :



1. À partir de l'écran d'affichage des données de performance, sélectionnez le bouton Démarrer/Fin.
2. Réglez les sélecteurs des dates de début et de fin sur les dates voulues.
3. Appuyez sur Entrée.

Pour limiter le nombre de résultats à afficher, sélectionnez l'une ou les deux options suivantes :

1. Appuyez sur le bouton Panel. Puis, sélectionnez le panel voulu dans la liste contextuelle.
2. Appuyez sur le bouton d'identifiant. Saisissez un identifiant à afficher.

4.3.1 Afficher les résultats de performance

1. À partir de l'écran d'affichage des données de performance, sélectionnez l'échantillon dont vous voulez consulter les résultats.
2. Appuyez sur le bouton d'affichage  pour faire apparaître les résultats.

Pour imprimer ou envoyer les résultats, appuyez sur le bouton d'impression  ou d'envoi .

Pour revenir à l'écran précédent, appuyez sur le bouton de retour . Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton .

4.4 Consulter des statistiques de CQ

L'analyseur garde en mémoire les statistiques pour chaque niveau de réactif de CQ que l'on a configuré.

Pour consulter les statistiques de CQ :

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton CQ.
2. Sélectionnez le bouton des statistiques de CQ.

L'écran des statistiques de CQ s'affiche. L'analyseur affiche des statistiques pour tous les tests disponibles pour le premier niveau de réactif CQ configuré. Le cas échéant, une barre de défilement permet de se déplacer dans la liste des tests.

Pour afficher les statistiques d'un autre niveau de CQ :


1. Appuyez sur le bouton de niveau de CQ (Figure 4.6).
2. Puis, sélectionnez le niveau voulu dans la liste contextuelle.

Lorsqu'il y a plusieurs numéros de lots pour un niveau de contrôle, appuyez sur le bouton de numéro de lot et sélectionnez le lot voulu.


Le nom du test, l'unité de mesure, la moyenne, l'écart-type, le CV%, N, et la plage de CQ s'affichent pour les résultats du jour.

Les statistiques sont recalculées lorsque l'on modifie la période.

Pour afficher les statistiques de CQ sur une période donnée :

1. À partir de l'écran d'affichage des statistiques de CQ, sélectionnez le bouton Démarrer/Fin.
2. Appuyez sur le bouton de sélection.
3. Choisissez la période voulue dans la liste contextuelle.
4. Appuyez sur Entrée .

Pour afficher les statistiques de CQ sur une période donnée :

1. À partir de l'écran de statistiques de CQ, réglez les sélecteurs des dates de début et de fin sur les dates voulues.
2. Appuyez sur Entrée .




Appuyez sur Imprimer  pour imprimer les statistiques affichées. Pour revenir à l'écran précédent, appuyez sur le bouton de retour . Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton .



Figure 4.6 Sélections de niveau de CQ
(en unités de mesure du système américain)

4.5 Graphes de Levey-Jennings

Les graphes de Levey-Jennings de chaque test peuvent être consultés à partir du menu de CQ :

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton.
2. Sélectionnez le bouton de Levey-Jennings.

L'analyseur affiche un graphe de Levey-Jennings (Figure 4.7) pour le premier test du premier niveau de CQ du mois en cours.

Pour sélectionner un graphe de Levey-Jennings par test :

1. À partir de l'écran Levey-Jennings, appuyez sur le bouton de test.
2. Sélectionnez le panel voulu dans la liste contextuelle (Figure 4.8).
3. Appuyez sur le bouton de niveau de CQ.
4. Sélectionnez le niveau de CQ voulu dans la liste contextuelle.

Pour sélectionner un graphe de Levey-Jennings d'un mois passé :

1. Appuyez sur les boutons de flèches à droite et à gauche ◀ ▶ pour sélectionner les graphes d'un mois voulu.
2. Appuyez sur le bouton de test.
3. Sélectionnez le test voulu dans la liste contextuelle.
4. Appuyez sur le bouton de niveau de CQ.
5. Sélectionnez le niveau de CQ voulu dans la liste contextuelle.

Lorsqu'il y a plusieurs numéros de lots pour un niveau de contrôle, appuyez sur le bouton de numéro de lot et sélectionnez le lot voulu dans la liste contextuelle. Si le bouton de numéro de lot est grisé, cela signifie qu'il n'y a pas d'autre numéro de lot sélectionnable.

Appuyez sur les flèches gauche et droite ◀ ▶ pour sélectionner les graphiques d'un mois donné.

Cochez et décochez les cases Mean (Moyenne), 2SD (2ET) et 3SD (3ET) pour inclure les données Mean (Moyenne), 2SD (2ET) et 3SD (3ET) sur le graphique affiché.

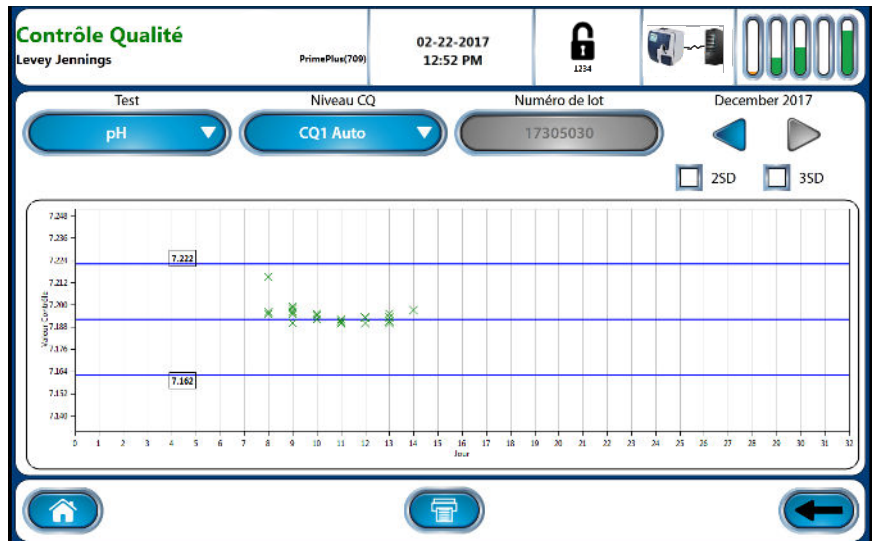


Figure 4.7 Graphe de Levey-Jennings (en unités de mesure du système américain)

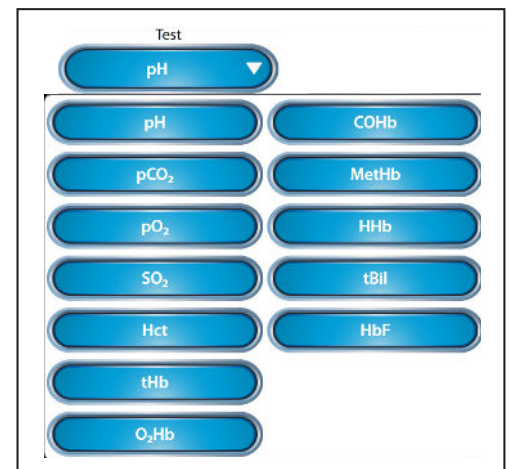



Figure 4.8 Diagramme de Levey Jennings Sélection des tests

5. Remplacement des produits consommables

Les sections qui suivent présentent des informations de maintenance de l'analyseur.



AVERTISSEMENT : LES ÉCHANTILLONS DE SANG OU DE PRODUITS DU SANG SONT POTENTIELLEMENT SOURCES D'AGENTS INFECTIEUX. MANIPULEZ SOIGNEUSEMENT TOUS LES PRODUITS DU SANG ET LES COMPOSANTS QUI SE TROUVENT SUR LEUR TRAJET FLUIDIQUE (CIRCUIT DES REJETS, ADAPTATEUR CAPILLAIRE, AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT, MICROSENSOR CARD, ETC.). NOUS VOUS RECOMMANDONS DE PORTER DES VÊTEMENTS ET DES GANTS DE PROTECTION.. LORSQUE VOUS EFFECTUEZ DES OPÉRATIONS DE MAINTENANCE OU DE DÉPANNAGE, PORTEZ TOUJOURS DES LUNETTES DE SÉCURITÉ.

Il est possible d'afficher les informations d'état des consommables individuellement à tout moment en appuyant sur l'icône d'état de sa cartouche  sur l'écran d'accueil ou sur tout autre écran sur lequel cette même icône est visible. L'écran contextuel sur l'état de la cartouche (Figure 5.1) apparaît et affiche sa date d'installation, le numéro de lot et la date d'expiration, sa date et son heure de péremption une fois installée, le nombre d'échantillons restant et le pourcentage d'utilisation restant.

Les cartouches de consommables sont arrangées en barres d'état, comme le montre la Figure 5.2. Les barres d'état utilisent des couleurs pour indiquer l'état des cartouches (Figure 5.3).

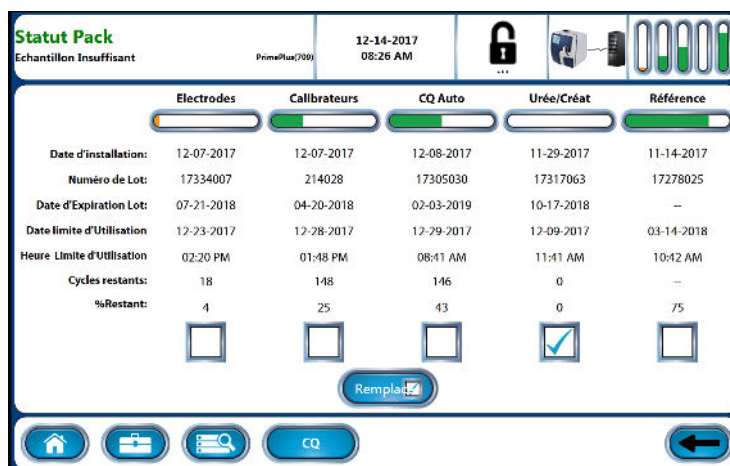


Figure 5.1 Écran d'état des cartouches

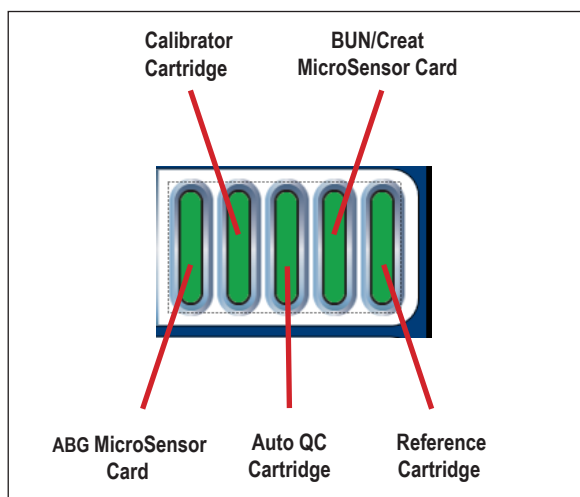


Figure 5.2 Représentation des cartouches

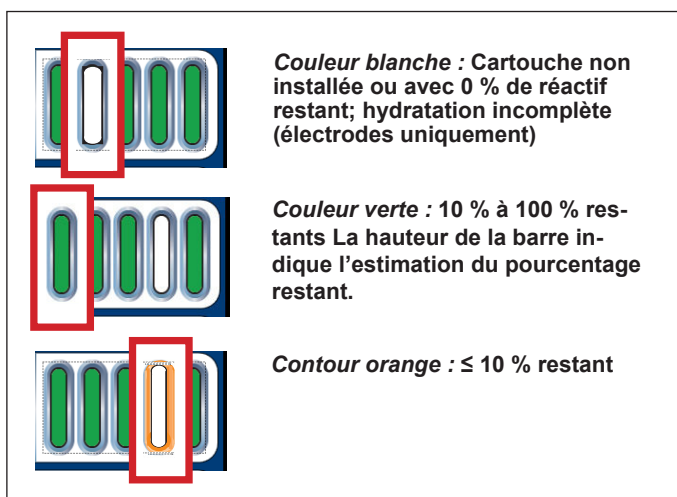


Figure 5.3 États des cartouches de consommables

5.1 Remplacement des cartouches et des MicroSensor Cards

Pour remplacer une cartouche, faites ce qui suit :

1. Depuis n'importe quel écran, appuyez sur l'icône d'état de la cartouche
2. Cochez la case en bas de la ou des colonnes représentant la ou les cartouches à remplacer (Figure 5.4). Une coche apparaîtra pour les cartouches sélectionnées.

Le bouton Remplacer devient actif.

3. Appuyez sur Remplacer.

REMARQUE : Lorsque l'on remplace des cartouches multiples, l'analyseur détermine l'ordre dans lequel le remplacement doit s'effectuer.

4. Pour remplacer une cartouche, suivez les instructions qui apparaissent à l'écran et les étapes décrites dans les sections qui suivent.

Si vous ne savez pas exactement comment remplacer une cartouche, regardez la vidéo présentée à l'écran. Les boutons de lecture et d'arrêt vous permettent de lire la vidéo à votre rythme, avec des arrêts si nécessaire.

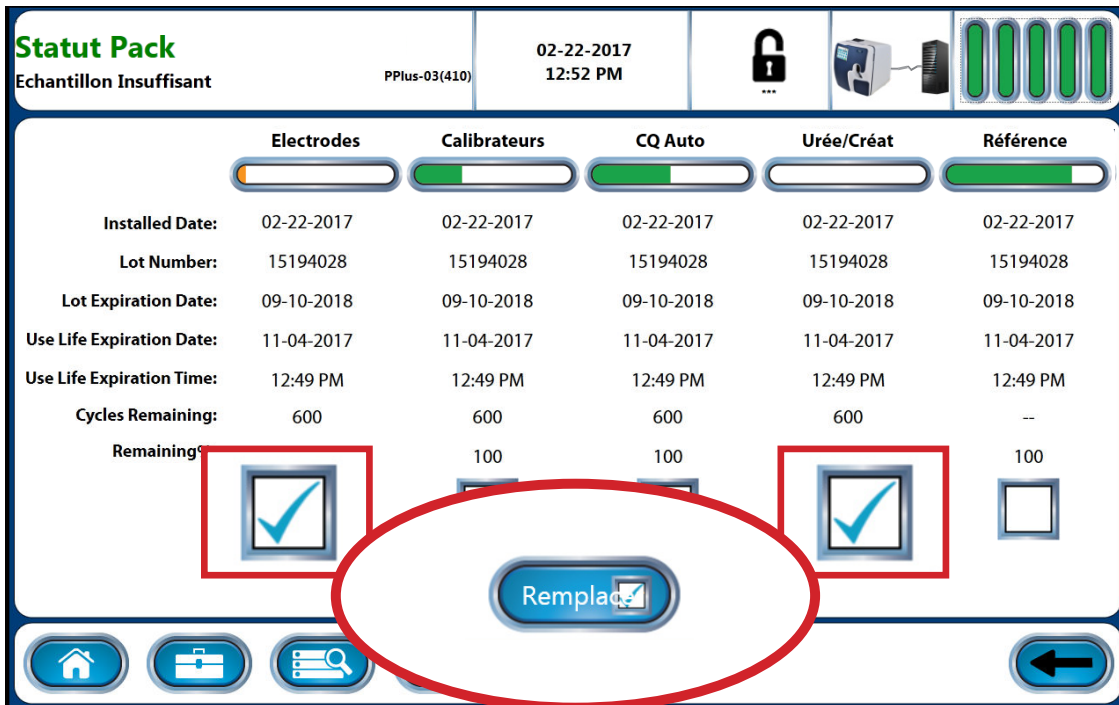


Figure 5.4 Écran d'état des cartouches

AVERTISSEMENT : EXPOSITION À DES PATHOGENES DU SANG. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ÉTABLIES.



5.1.1 Remplacement de la Calibrator Cartridge



AVERTISSEMENT : LORSQUE VOUS SORTEZ LA CALIBRATOR CARTRIDGE, ÉLOIGNEZ VOS MAINS DE L'ARRIÈRE DU COMPARTIMENT DE LA CARTOUCHE. LES AIGUILLES PEUVENT VOUS BLESSER ET L'AIGUILLE PORTANT DES RÉSIDUS D'ANALYSE REPRÉSENTE UN RISQUE BIOLOGIQUE.

1. Appuyez sur le bouton d'état des cartouches
2. Dans la colonne Calibrateur de l'écran d'état de la cartouche, cochez la case
3. Appuyez sur Remplacer.
4. Ouvrez la porte de l'analyseur.
5. Sortez la Calibrator Cartridge (Figure 5.5).



Figure 5.5 Sortir la Calibrator Cartridge

REMARQUE : Pour les cartouches contenant de la créatinine, vous devez charger la nouvelle Calibrator Cartridge avec les seringues de chargement incluses.

6. Si nécessaire, chargez la nouvelle cartouche à l'aide du kit de recharge en créatinine (inclus avec la Calibrator Cartridge).
7. Mélangez complètement la nouvelle Calibrator Cartridge en la renversant à plusieurs reprises.
8. Insérez-la dans l'analyseur.
9. Retirez l'adaptateur capillaire (Figure 5.6) en le faisant glisser jusqu'au bout de l'aiguille de prélèvement.



Figure 5.6 Capillary Adaptor

REMARQUE : Chaque fois que vous changez la Calibrator Cartridge, il faut remplacer l'adaptateur capillaire.

10. Installez le nouvel adaptateur capillaire (inclus avec la Calibrator Cartridge).

MISE EN GARDE : LORSQUE VOUS APPUYEZ SUR CONTINUER, L'AIGUILLE DE PÉRLÈVEMENT SE DÉPLACE.

11. Appuyez sur
12. Lorsque l'aiguille de prélèvement s'immobilise, fermez la porte.

5.1.2 Remplacer la Auto QC Cartridge




AVERTISSEMENT : UNE FOIS LA AUTO QC CARTRIDGE SORTIE DE L'ANALYSEUR, ÉLOIGNEZ VOS MAINS DE L'ARRIÈRE DU COMPARTIMENT DE LA CARTOUCHE. LES AIGUILLES PEUVENT VOUS BLESSER ET REPRÉSENTENT UN RISQUE BIOLOGIQUE SI ELLES CONTIENNENT DES RÉSIDUS DE L'ANALYSE.

1. Depuis n'importe quel écran, appuyez sur l'icône d'état de la cartouche.
2. Dans la colonne Auto CQ, cochez la case
3. Appuyez sur Remplacer.
4. Ouvrez la porte de l'analyseur.
5. Sortez la Auto QC Cartridge (Figure 5.7).



Figure 5.7 Sortez la Auto QC Cartridge



REMARQUE : Pour les cartouches contenant de la créatinine, vous devez charger la nouvelle Calibrator Cartridge avec les seringues de chargement incluses.

6. Si nécessaire, chargez la cartouche à l'aide du kit de recharge en créatinine (inclus avec la Calibrator Cartridge).
7. Insérez la nouvelle Auto QC Cartridge.
8. Appuyez sur Continuer 

5.1.3 Remplacer la ABG MicroSensor Card

AVERTISSEMENT : EXPOSITION À DES PATHOGENES DU SANG. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ÉTABLIES.



1. Depuis n'importe quel écran, appuyez sur l'icône d'état de la cartouche 
2. Dans la colonne Électrodes de l'écran d'état de la cartouche, cochez la case
3. Appuyez sur Remplacer 
4. Ouvrez la porte de l'analyseur.
5. Ouvrez la porte des MicroSensor Card pour accéder aux cartouches.

REMARQUE : Tenez les MicroSensor Cards par les bords.


6. Retirez la ABG MicroSensor Card usagée.
7. Insérez une nouvelle cartouche (Figure 5.8).
8. Fermez la porte des MicroSensor Card.
9. Fermez la porte de l'analyseur.
10. Appuyez sur Continuer 





Figure 5.8 Remplacez la ABG MicroSensor Card

5.1.4 Remplacer la BUN/Creatinine MicroSensor Card

AVERTISSEMENT : EXPOSITION À DES PATHOGENES DU SANG. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ÉTABLIES.



1. Depuis n'importe quel écran, appuyez sur l'icône d'état de la cartouche 
2. Dans la colonne BUN/Créat, cochez la case
3. Appuyez sur Remplacer 
4. Ouvrez la porte de l'analyseur.
5. Ouvrez la porte des MicroSensor Card.

REMARQUE : Saisissez les MicroSensor Card par les bords.

6. Retirez la BUN/Creatinine MicroSensor Card usagée.
7. Insérez une nouvelle BUN/Creatinine MicroSensor Card.
8. Fermez la porte de la MicroSensor Card.



Figure 5.9 Remplacez la BUN/Creatinine MicroSensor Card usagée

9. Fermez la porte de l'analyseur.
10. Appuyez sur Continuer.

5.1.5 Remplacer la Reference Cartridge

AVERTISSEMENT : EXPOSITION À DES PATHOGÈNES DU SANG. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ÉTABLIES.



1. Depuis n'importe quel écran, appuyez sur l'icône d'état de la cartouche
2. Dans la colonne Référence, cochez la case
3. Appuyez sur Remplacer.
4. Suivez les instructions qui apparaissent à l'écran.
5. Attendez que la pompe s'arrête.
6. Ouvrez la porte de l'analyseur.
7. Ouvrez la porte des MicroSensor Card.

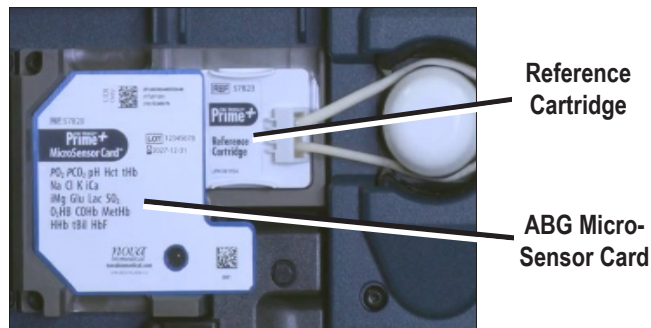


Figure 5.10 Reference Cartridge en position derrière la ABG MicroSensor Card

REMARQUE : Saisissez les MicroSensor Card par les bords.

8. Retirez la ABG MicroSensor Card usagée (Figure 5.10)
9. Déconnectez les tuyaux de rejets (W) et de référence (R) (Figure 5.11).
10. Retirez chacun des tubes de sa bride et du galet de la pompe (Figure 5.12).
11. Retirez la Reference Cartridge et son tube en la faisant glisser vers le haut pour la faire sortir (Figure 5.13).
12. Insérez la nouvelle Reference Cartridge avec son tube en positionnant la cartouche au-dessus de sa découpe et en la faisant glisser vers le bas pour la mettre en place.
13. Faites passer les tubes dans les galets de la pompe.
14. Faites passer les tubes dans les brides.
15. Raccordez les tubes W et R à leurs ports respectifs sur le châssis.
16. Si vous remplacez aussi la ABG MicroSensor Card et la BUN/Creat MicroSensor Card à ce moment-ci, retirez les MicroSensor Cards usées et insérez les nouvelles cartouches.
17. Fermez la porte des MicroSensor Card.
18. Fermez la porte de l'analyseur.
19. Appuyez sur Continuer.

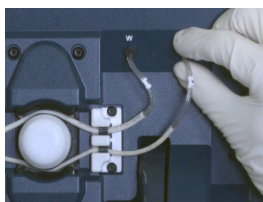


Figure 5.11 Débrancher les tubes W et R

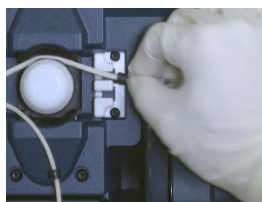


Figure 5.12 Retirer le tube du galet de la pompe



Figure 5.13 Retirer la Reference Cartridge

5.2 Réclamations concernant les MicroSensor Card

Les MicroSensor Cards utilisées dans l'analyseur sont couvertes par une garantie dégressive du fabricant qui couvre les MicroSensor Cards pendant toute leur durée de vie. Si une ou plusieurs électrodes ne sont plus conformes aux spécifications de performance, elles sont automatiquement désactivées par l'analyseur. Le boutons des tests d'électrodes qui ont échoué et des tests qui en dépendent apparaissent avec un fond orange sur l'écran d'accueil de l'analyseur, pour indiquer que l'électrode en question est désactivée.

REMARQUE : Un bouton d'analyse dont le fond est orange indique que l'électrode est désactivée et qu'elle ne pourra pas produire de résultat d'analyse. Une intervention de l'utilisateur (p. e., un recalibrage ou une analyse de CQ qui réussit) pourra corriger le problème sans que la MicroSensor Card doive être remplacée. Si aucune action corrective ne résout le problème, vous devrez décider si vous voulez poursuivre les tests avec la MicroSensor Card sur laquelle une ou plusieurs électrodes sont désactivées ou si vous souhaitez remplacer la MicroSensor Card tout entière pour réactiver les électrodes qui ne répondent plus.

Si une électrode ne parvient pas au bout de sa durée de vie prévue, le bouton de garantie orange **Warranty** apparaît presque tout en haut de l'écran (Figure 5.14).

Appuyez sur le bouton pour afficher l'écran de la MicroSensor Card à partir duquel vous pouvez choisir de faire une réclamation au titre de la garantie pour obtenir le remplacement d'une, de plusieurs électrodes ou de la MicroSensor Card tout entière. Le montant du crédit auquel vous aurez droit dépend de plusieurs facteurs.

- Le nombre d'électrodes qui ne répondent plus.
- Le nombre d'échantillons qui ont été analysés en utilisant la MicroSensor Card.
- La durée depuis laquelle la MicroSensor Card est installée sur l'analyseur.



Figure 5.14 Écran d'accueil montrant le bouton de réclamation sous garantie. Les analytes affectés apparaissent en orange.

Un bouton de test d'une électrode qui a fait l'objet d'une réclamation au titre de la garantie apparaît sur l'écran d'accueil avec un fond blanc (Figure 5.15). Le fond blanc indique que l'électrode a été désactivée de manière définitive sur la MicroSensor Card. actuelle. Tous les tests qui en dépendent apparaissent avec un fond orange, indiquant qu'ils ont eux aussi été désactivés.

Pour que ces électrodes se remettent à produire des résultats de tests, il faut installer une nouvelle MicroSensor Card. Toutes les électrodes restantes continuent à produire des résultats d'analyse.

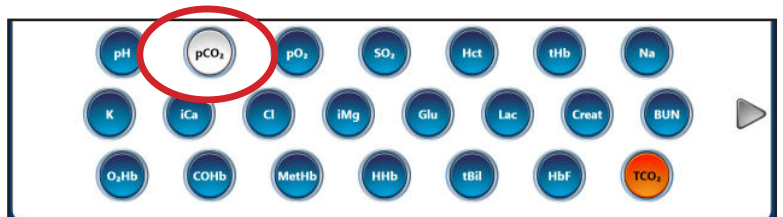
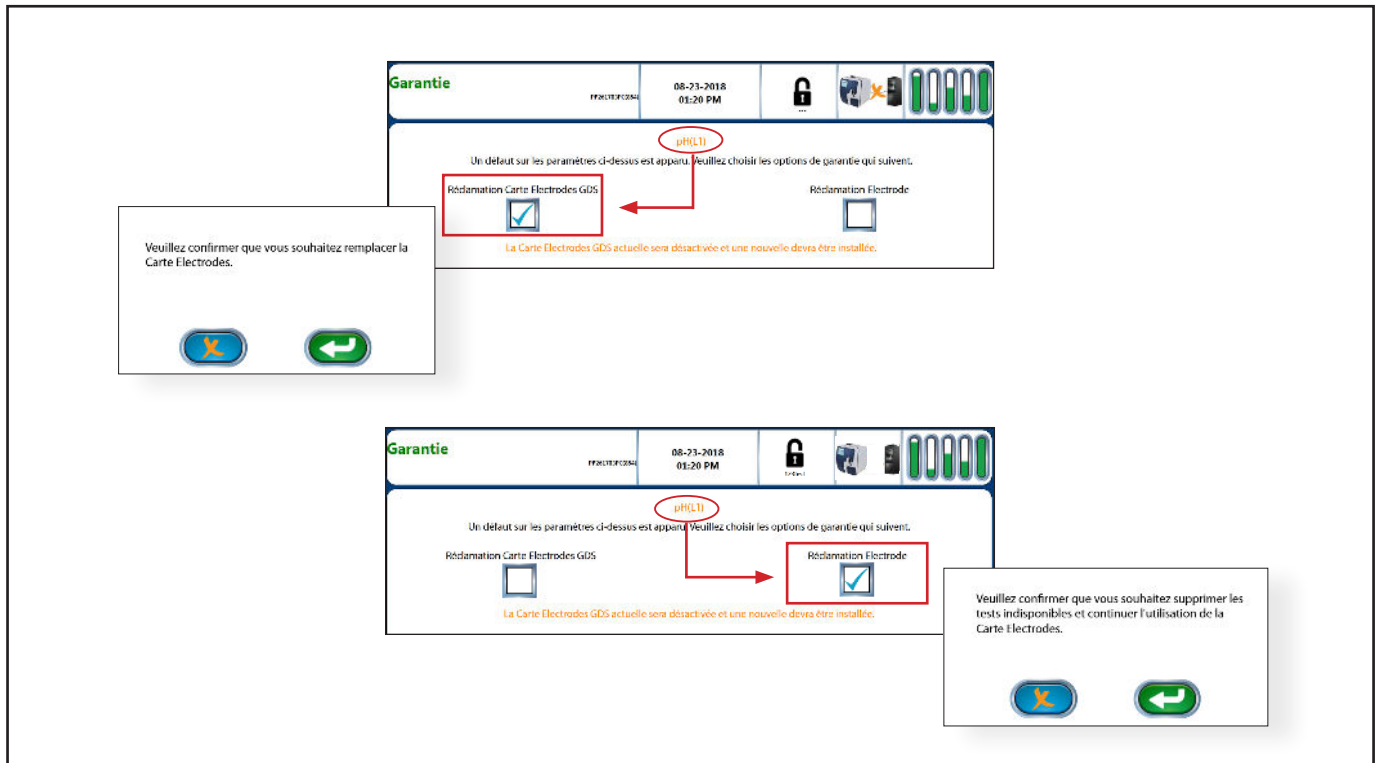


Figure 5.15 Un bouton blanc indique que cette électrode a été désactivée.

5.2.1 Présentation d'une réclamation au titre de la garantie pour une électrode ou une MicroSensor Card

Pour demander un crédit au titre de la garantie pour une ou plusieurs électrodes, appuyez sur le bouton de garantie orange en haut de l'écran. L'écran de réclamation sous garantie apparaît.

Le nom d'une électrode qui tombe en panne alors qu'elle est sous garantie apparaît en texte orange au centre de l'écran de réclamation, au-dessus des cases d'options pour les réclamations (Figures 5.16 et 5.17).



5. Consommables

Figure 5.16 Écrans de défaillance sous garantie et de réclamations sélectionnées par l'utilisateur, avec fenêtres contextuelles de confirmation du crédit d'une MicroSensor Card (en haut) et d'une électrode seule (en bas)

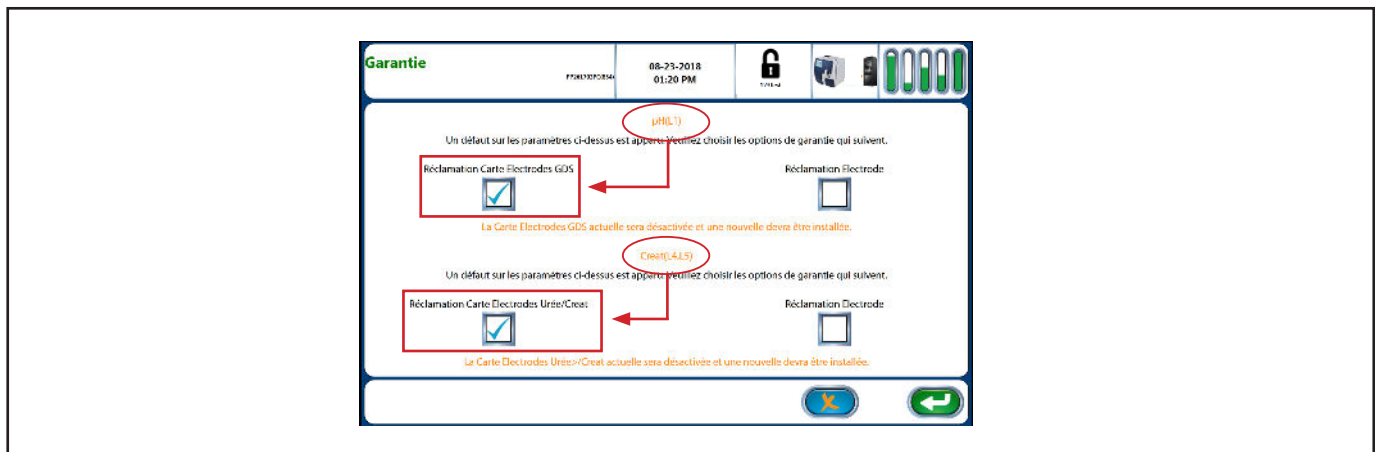




Figure 5.17 Défaillances multiples simultanées sous garantie et réclamations de crédit sélectionnées par l'utilisateur pour les MicroSensor Cards associées (avec fenêtres de confirmation)

Pour demander un crédit au titre de la garantie, choisissez l'une des options suivantes :

- Réclamer un crédit pour la ou les électrodes indiquées et continuer d'utiliser la MicroSensor Card avec toutes les électrodes qui sont encore activées (« Réclamation électrode » dans la Figure 5.16, en bas)
- Réclamer un crédit pour la MicroSensor Card tout entière et remplacer celle-ci (« Réclamation Carte électrodes » dans la Figure 5.16, en haut).

Lorsque vous avez fait votre choix, appuyez sur Entrée  pour continuer. Ou appuyez sur Annuler  si vous souhaitez vous décider plus tard.

Appuyez de nouveau sur Entrée pour confirmer votre choix. Ou encore, appuyez sur Annuler pour sortir de l'écran sans enregistrer vos sélections.

Les électrodes qui ont fait l'objet d'une réclamation au titre de la garantie apparaissent avec un fond blanc dans l'écran d'accueil, indiquant qu'elles sont désactivées de manière permanente. L'analyseur génère et imprime un code de garantie à 16 chiffres pour chaque réclamation d'électrode.

Contactez le soutien technique Nova Biomedical ou votre distributeur local Nova pour réclamer votre crédit pour la/les électrode(s) ou la MicroSensor Card défectueuse(s).

Nova Biomedical Technical Support	
États-Unis	800-545-NOVA (6682)
Canada	800-263-5999
À l'extérieur des États-Unis et du Canada	Contactez l'agence Nova Biomedical locale ou le distributeur Nova Biomedical agréé

5.2.2 Réclamations automatiques au titre de la garantie

Dans certaines circonstances, l'analyseur peut désactiver la MicroSensor Card tout entière et de manière irréversible et fait lui-même la demande de crédit au titre de la garantie. Si cela se produit, vous devez remplacer la MicroSensor Card pour pouvoir continuer à utiliser l'analyseur.

REMARQUE : La réclamation de garantie ayant été automatique, le bouton de garantie ne s'affiche pas.

L'analyseur peut aussi désactiver de manière permanente une électrode individuelle, y compris une électrode dépendante d'une autre électrode défectueuse et faire automatiquement une réclamation au titre de la garantie pour la/les électrode(s) défectueuse(s) tout en laissant les autres électrodes activées pour les tests.

Si l'électrode défectueuse est un paramètre requis, il faut remplacer l'ensemble de la MicroSensor Card. Cependant, avant de remplacer la MicroSensor Card, vous devez faire une demande de crédit au titre de la garantie pour les autres électrodes, comme suit :


1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton (à fond blanc) pour l'électrode qui a été désactivée de façon permanente.

L'écran de garantie apparaît.

2. Sélectionnez Réclamation MicroSensor Card pour désactiver les électrodes restantes de manière permanente. Suivez les invites de l'écran pour confirmer votre décision à réclamer une nouvelle MicroSensor Card.

Des codes de garantie sont générés et s'impriment pour obtenir un crédit. Contactez le soutien technique de Nova Biomedical.

5.2.3 Accès aux crédits en magasin

1. À partir de l'écran d'accueil, sélectionnez la boîte à outils 
2. Sélectionnez le bouton Service
3. Sélectionnez le bouton Crédits
4. Utilisez le sélecteur de dates pour spécifier la période à visualiser.

Les crédits générés pendant la période sélectionnée s'affichent avec la date et l'heure auxquelles le crédit de garantie a été créé, le numéro du lot de la MicroSensor Card et le code de garantie à 16 caractères (Figure 5.18).



Soumettre	Numéro de Lot	Code
11-15-2017 06:26 AM	17277043044	8M1F-1ZZ4-3MCR-J25C
11-15-2017 06:26 AM	17277043044	8Q1F-1ZZ4-3MCR-J25R
11-15-2017 06:26 AM	17277043044	8S1F-1ZZ4-3MCR-J250
11-15-2017 06:26 AM	173170634005	6Y1F-1ZZX-J8WN-Y24W

Figure 5.18 Écran de la liste des crédits obtenus à l'issue des réclamations avec codes de garantie

6. Remplacements périodiques


Les consommables suivants doivent être remplacés occasionnellement :

- Aiguille de prélèvement d'échantillon
- Papier d'imprimante
- Port de sécurité pour l'échantillonnage

6.1 Remplacer l'aiguille de prélèvement d'échantillon

AVERTISSEMENT : EXPOSITION À DES PATHOGÈNES DU SANG. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ÉTABLIES.



1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur la touche Boîte à outils .
2. Appuyez sur le bouton de remplacement.
3. Sélectionnez le bouton de remplacement de l'aiguille de prélèvement d'échantillon.
4. Attendez que la pompe s'arrête.
5. Ouvrez la porte de l'analyseur. L'aiguille de prélèvement d'échantillon sort.
6. Retirez l'adaptateur capillaire (Figure 6.1).
7. Pincez les pattes du Loquet de l'aiguille de prélèvement d'échantillon.
8. Faites glisser l'aiguille de prélèvement d'échantillon vers la gauche.
9. Retirez l'aiguille de prélèvement d'échantillon.
10. Débranchez la fiche du câble de l'aiguille de prélèvement.
11. Débranchez le tube de l'aiguille de prélèvement.
12. Pour installer une nouvelle aiguille de prélèvement, insérez le dispositif de verrouillage de l'aiguille de prélèvement d'échantillon en position, jusqu'à ce que vous l'entendiez cliquer en place.

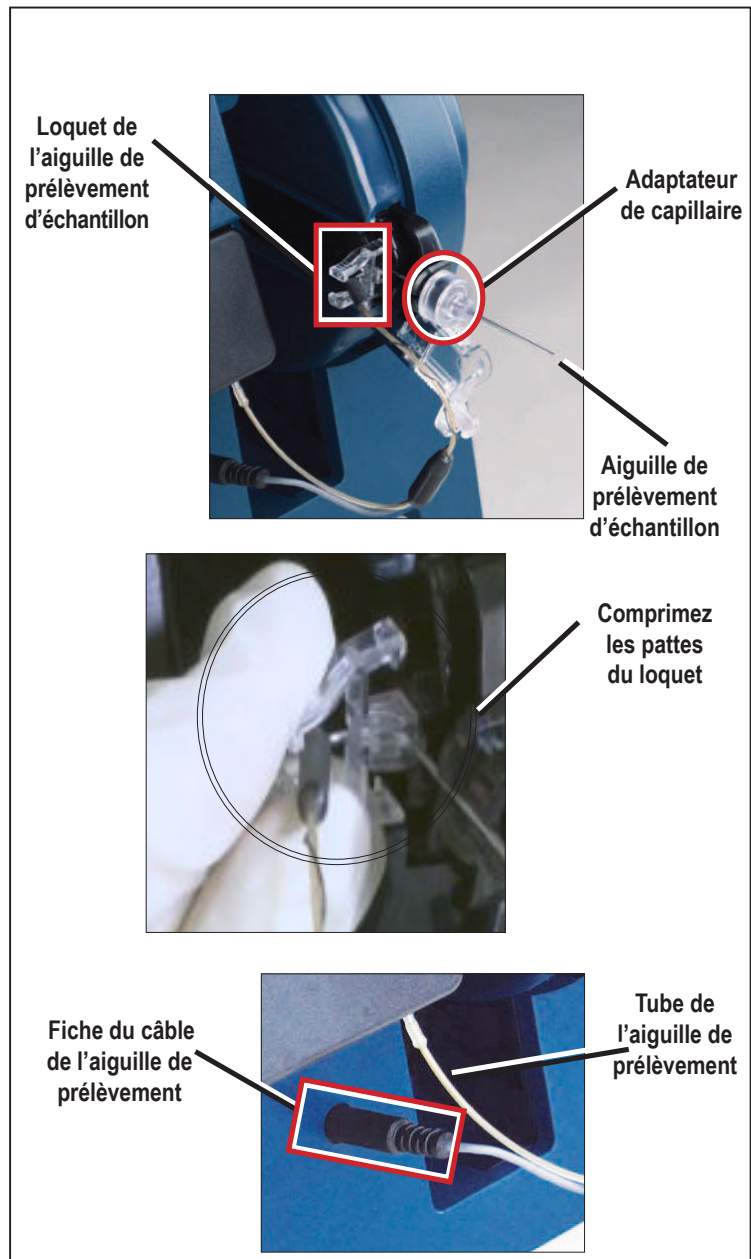



Figure 6.1 Remplacement de l'aiguille de prélèvement d'échantillon

13. Installez l'adaptateur capillaire en alignant le trou central de l'adaptateur sur l'aiguille de prélèvement et en faisant glisser l'adaptateur sur cette dernière.
14. Connectez le câble et le tube du détecteur d'air de l'aiguille de prélèvement.
15. Appuyez sur Entrée 

6.2 Remplacer le papier d'impression

1. Sur le dessus de l'analyseur, insérez un doigt dans l'ouverture du couvercle de l'imprimante (Figure 6.2).
2. Tirez sur le bouton de libération avec le doigt pour ouvrir le couvercle.
3. Soulevez le couvercle jusqu'à ce qu'il tienne ouvert seul.
4. Retirez le rouleau de papier épuisé.
5. Orientez un nouveau rouleau de papier de manière à ce que son extrémité libre se déroule par le bas du rouleau.
6. Insérez le rouleau de papier dans l'ouverture, l'extrémité libre orientée vers l'avant de l'analyseur.
7. Tirez sur l'extrémité libre sur la barrette dentée en plastique pour que le papier ressorte de l'autre côté du couvercle de l'imprimante.
8. Fermez la porte de l'imprimante.
9. Appuyez jusqu'à ce que le couvercle se ferme d'un clic.

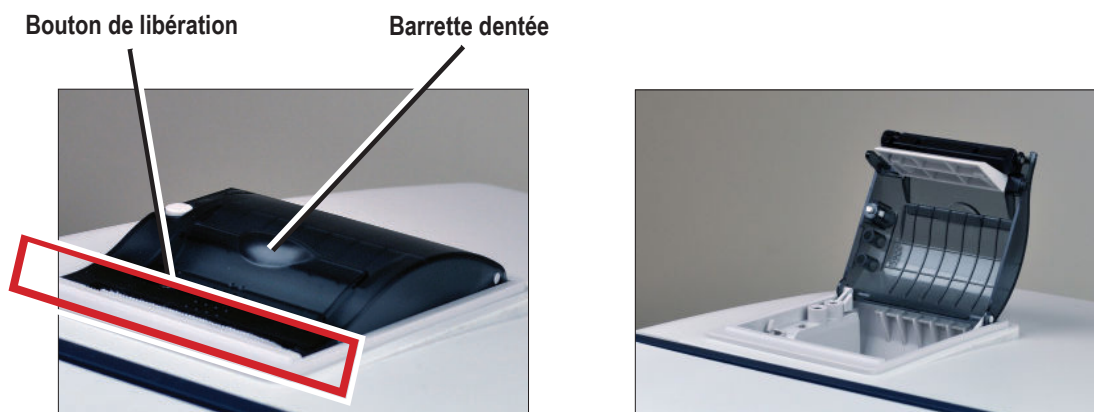


Figure 6.2 Couvercle d'imprimante fermé (à gauche) et ouvert (à droite)

6.3 Remplacer le port de sécurité pour l'échantillonnage

AVERTISSEMENT : EXPOSITION À DES PATHOGÈNES DU SANG. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ÉTABLIES.



1. Ouvrez la porte de l'analyseur.
2. Pincez les pattes ergots du dispositif de verrouillage sur les côtés du haut et du bas du port de sécurité pour l'échantillonnage (Figure 6.3).
3. Faites glisser le port de sécurité pour l'échantillonnage vers l'avant de l'analyseur pour l'en faire sortir.
4. Insérez un nouveau port de sécurité.
5. Fermez la porte de l'analyseur.

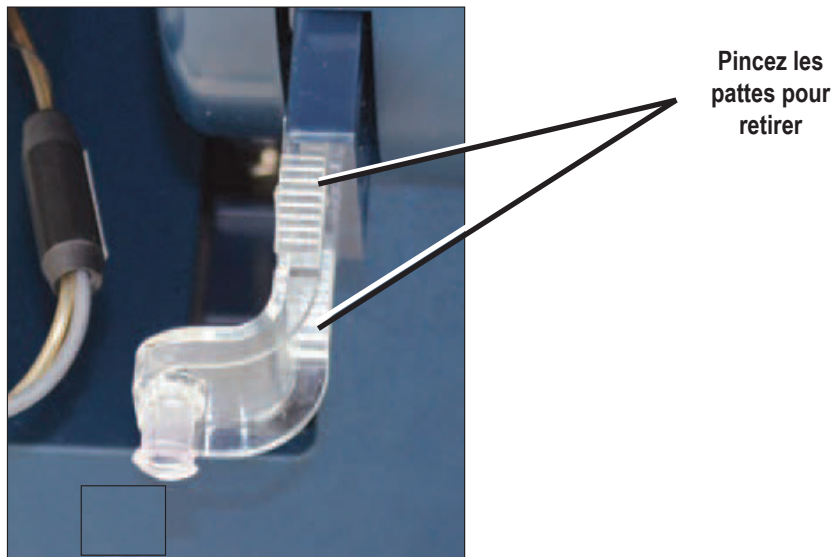


Figure 6.3 Pattes du port de sécurité pour l'échantillonnage

7. Dépannage


Cette section décrit les procédures de dépannage recommandées à utiliser sur l'analyseur Stat Profile Prime Plus. Les procédures utilisent les étapes les plus logiques et les plus directes pour résoudre chaque problème. Elles sont écrites pour éviter d'utiliser des pièces de rechange superflues. Si les solutions recommandées ne résolvent pas le problème, veuillez contacter le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local pour demander un dépannage.

Soutien technique de Nova Biomedical	
États-Unis	1-800-545-6682 (NOVA)
Canada	1-800-263-5999
Autres pays	Contactez l'agence commerciale locale de Nova Biomedical ou son distributeur agréé

AVERTISSEMENT : LES ÉCHANTILLONS DE SANG OU DE PRODUITS DU SANG SONT POTENTIELLEMENT SOURCES D'AGENTS INFECTIEUX. MANIPULEZ SOIGNEUSEMENT TOUS LES PRODUITS DU SANG ET LES COMPOSANTS QUI SE TROUVENT SUR LEUR TRAJET FLUIDIQUE (CIRCUIT DES REJETS, ADAPTATEUR CAPILLAIRE, AIGUILLE DE PRÉLÈVEMENT, MICROSENSOR CARD, ETC.). NOUS VOUS RECOMMANDONS DE PORTER DES VÊTEMENTS ET DES GANTS DE PROTECTION. LORSQUE VOUS EFFECTUEZ DES OPÉRATIONS DE MAINTENANCE OU DE DÉPANNAGE, PORTEZ TOUJOURS DES LUNETTES DE SÉCURITÉ.



7.1 Registre des événements

Le registre des événements affiche la liste des événements qui se sont produits durant une plage horaire sélectionnée. Pour accéder au registre des événements, appuyez sur : Le registre des événements affiche initialement les événements qui se sont produits aujourd'hui, mais on peut en modifier l'affichage pour voir les événements qui se sont produits sur une période donnée ou ceux qui contiennent un ID d'événement spécifique. Les événements s'affichent par ordre chronologique, l'événement le plus récent en haut de la page. Chaque événement apparaît avec la date et l'heure auxquelles il s'est produit, une description, son identifiant, sa cause et sa résolution. Pour imprimer le registre des événements, appuyez sur le bouton d'impression .

 > Service > Registres > Registre des événements

7.2 Résolution des codes d'erreur

Il existe 5 catégories de codes d'erreurs :

- Les erreurs de MicroSensor Card
- Les erreurs de co-oxymètre
- Les erreurs de débit
- Les erreurs de Calibrator Cartridge et d'Auto QC Cartridge
- Les erreurs électromécaniques

Pour résoudre les codes d'erreurs indiqués, utilisez les étapes de dépannages suivantes. Si un code affiché n'est pas indiqué, contactez le soutien technique de Nova Biomedical pour obtenir de l'aide.

Tableau 7.1 Codes d'événements	
Erreurs de la MicroSensor Card	
Code	Description et mesure corrective
<p>pH Slope pCO₂ Slope pO₂ Slope Na Slope K Slope Cl Slope Ca Slope Mg Slope Glu Slope Lac Slope Creat Slope BUN Slope Hct Slope</p>	<p>La différence mesurée entre les témoins de calibrage des analytes indiqués n'a pas atteint les spécifications minimum pour une électrode qui fonctionne correctement durant les deux derniers calibrages à deux points.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Remplacez la Calibrator Cartridge. 4. Remplacez la Reference Cartridge. 5. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
<p>pH Overload pCO₂ Overload pO₂ Overload Na Overload K Overload Cl Overload Ca Overload Mg Overload Glu Overload Lac Overload Creat Overload BUN Overload Hct Overload</p>	<p>Durant la dernière séquence de calibrage ou d'analyse, l'électrode a rapporté des valeurs supérieures aux seuils du logiciel pour les analytes indiqués.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
<p>pH Acquisition pCO₂ Acquisition pO₂ Acquisition Na Acquisition K Acquisition Cl Acquisition Ca Acquisition Mg Acquisition Glu Acquisition Lac Acquisition Creat Acquisition BUN Acquisition Hct Acquisition</p>	<p>Durant la dernière séquence de calibrage ou d'analyse, la MicroSensor Card n'a pas rapporté de valeurs pour les analytes indiqués.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.

Tableau 7.1 Codes d'événements (suite)	
Erreurs de la MicroSensor Card (suite)	
Code	Description et mesure corrective
pH Calculation pCO ₂ Calculation pO ₂ Calculation Na Calculation K Calculation Cl Calculation Ca Calculation Mg Calculation Glu Calculation Lac Calculation Creat Calculation BUN Calculation Hct Calculation	Durant la dernière séquence de calibrage ou d'analyse, l'électrode n'a pas calculé de valeurs pour les analytes indiqués. Solution recommandée <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
pH Stability pCO ₂ Stability pO ₂ Stability Na Stability K Stability Cl Stability Ca Stability Mg Stability Glu Stability Lac Stability Creat Stability BUN Stability Hct Stability	Durant la dernière séquence de calibrage ou d'analyse, les valeurs des électrodes n'ont pas atteint une stabilité acceptable pour les analytes indiqués. Solution recommandée <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
pH E-zero Drift pCO ₂ E-zero Drift pO ₂ E-zero Drift Na E-zero Drift K E-zero Drift Cl E-zero Drift Ca E-zero Drift Mg E-zero Drift Glu E-zero Drift Lac E-zero Drift Creat E-zero Drift BUN E-zero Drift Hct E-zero Drift	Durant la dernière séquence de calibrage ou d'analyse, les valeurs de performance des analytes indiqués se sont écartées significativement des valeurs du calibrage en 2 points réussi. Solution recommandée <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.

Tableau 7.1 Codes d'événements (suite)

Erreurs de la MicroSensor Card (suite)

Code	Description et mesure corrective
<p>pH A to A Drift pCO₂ A to A Drift pO₂ A to A Drift Na A to A Drift K A to A Drift Cl A to A Drift Ca A to A Drift Mg A to A Drift Glu A to A Drift Lac A to A Drift Creat A to A Drift BUN A to A Drift Hct A to A Drift</p>	<p>Durant la dernière séquence d'analyse, les valeurs de performance des analytes indiqués se sont écartées significativement des valeurs obtenues lors de la séquence d'analyse précédente.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
<p>pH Slope Drift pCO₂ Slope Drift pO₂ Slope Drift Na Slope Drift K Slope Drift Cl Slope Drift Ca Slope Drift Mg Slope Drift Glu Slope Drift Lac Slope Drift Creat Slope Drift BUN Slope Drift Hct Slope Drift</p>	<p>Durant la dernière séquence de calibrage, les valeurs de performance des analytes indiqués se sont écartées significativement des valeurs obtenues lors de la séquence de calibrage précédente.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibrez l'analyseur. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
<p>pCO₂ Slope Drop pCO₂ Slope Time Check</p>	<p>Durant le dernier calibrage à deux points, l'électrode de PCO₂ n'a pas rempli les spécifications minimum pour une électrode fonctionnant correctement.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez la MicroSensor Card. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.

Tableau 7.1 Codes d'événements (suite)	
Erreurs de la MicroSensor Card (suite)	
Code	Description et mesure corrective
MicroSensor Card Invalid Part Number BUN/Creat MicroSensor Card Invalid Part Number Reference Cartridge Invalid Part Number	<p>La puce RFID de la MicroSensor Card est programmée avec un numéro de référence qui n'est pas compatible avec cet analyseur.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card appropriée. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
MicroSensor Card Lot Expiration BUN/Creat MicroSensor Card Lot Expiration Reference Cartridge Lot Expiration	<p>La MicroSensor Card indiquée a dépassé sa durée d'utilisation.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card appropriée. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
MicroSensor Card Days Expiration BUN/Creat MicroSensor Card Days Expiration Reference Cartridge Days Expiration	<p>La MicroSensor Card indiquée a dépassé sa date d'expiration.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card appropriée. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
MicroSensor Card Sample Use Expiration BUN/Creat MicroSensor Card Sample Use Expiration Reference Cartridge Sample Use Expiration	<p>La MicroSensor Card indiquée a dépassé son nombre de cycles (d'échantillons) maximum.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card appropriée. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
ABG MicroSensor Card Void Warranty BUN/Creat MicroSensor Card Void Warranty	<p>La garantie du fabricant de la MicroSensor Card concernées a été annulée. ceci se produit lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La période de garantie de la MicroSensor Card a expiré. • La MicroSensor Card a été retirée de l'analyseur pendant plus de deux heures. • L'analyseur est resté hors tension pendant plus de deux heures. • La Reference Cartridge a dépassé sa date d'expiration. <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card concernée. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.

Tableau 7.1 Codes d'événements (suite)

Erreurs du co-oxymètre	
Code	Description et mesure corrective
Failed to XCalibrate Spectrometer	<p>Le module de co-oxymètre n'a pas pu réaliser un calibrage optique sur l'axe des X.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Refaites le calibrage. 2. Si le problème persiste, nettoyez les lentilles optiques du co-oxymètre. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Contamination Detected	<p>Les valeurs optiques du co-oxymètre indiquent que la cuvette est contaminée.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez les lentilles optiques du co-oxymètre. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Invalid CO-Ox Calibration Absorbance Value	<p>Les valeurs optiques du co-oxymètre dépassent les limites fixées par le logiciel.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez les lentilles optiques du co-oxymètre. 2. Si le problème persiste, remplacez la MicroSensor Card. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
SulfHb Interference	<p>Durant l'analyse du dernier échantillon, la valeur SulfHb mesurée était >1,5%.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Refaites l'analyse. 2. Vérifiez le résultat au moyen d'une autre méthode. 3. Contactez le soutien technique de Nova Medical si le problème se répète sur tous les échantillons.
CO-Ox Data Suspect	<p>Durant la dernière analyse de l'échantillon, le co-oxymètre a mesuré des fractions indicatrices d'une interférence inconnue; on a donc considéré que ces résultats étaient potentiellement faussés.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Refaites l'analyse. 2. Vérifiez le résultat au moyen d'une autre méthode. 3. Contactez le soutien technique de Nova Medical si le problème se répète sur tous les échantillons.

Tableau 7.1 Codes d'événements (suite)	
Erreurs de débit	
Code	Description et mesure corrective
No Flush When Required No Air When Required No Standard A When Required No Standard B When Required No Standard C When Required No Standard D When Required	<p>Durant le dernier calibrage ou la dernière analyse d'échantillon, le témoin de calibrage, la solution de rinçage ou l'air ambiant n'a pas été détecté, alors qu'il aurait dû l'être.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez le % restant dans la Calibrator Cartridge. Si le pack indique qu'il reste moins de 10 %, remplacez la Calibrator Cartridge. 2. Calibrez le détecteur d'air. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Short Sample No Sample When Required No Sample For Hct Sample Position	<p>Durant la dernière analyse de l'échantillon, aucun échantillon n'a été détecté dans l'un au moins des détecteurs d'air quand attendu.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Refaites l'analyse de l'échantillon. 2. Calibrez tous les détecteurs d'air. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Insufficient Sample	<p>Durant la dernière analyse d'un échantillon, une quantité insuffisante d'échantillon a été aspirée dans l'analyseur pour produire des résultats exacts.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Refaites l'analyse de l'échantillon. 2. Calibrez tous les détecteurs d'air. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.

Tableau 7.1 Codes d'événements (suite)

Erreurs de la Calibrator Cartridge et de l'Auto QC Cartridge	
Code	Description et mesure corrective
Calibrator Invalid Part Number Auto QC Invalid Part Number	<p>La cartouche indiquée est programmée avec un numéro de référence qui n'est pas compatible avec cet analyseur.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez la cartouche. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Calibrator Lot Expiration Auto QC Lot Expiration	<p>La cartouche indiquée a dépassé sa date de péremption.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez la cartouche. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Calibrator Days Expiration Auto QC Days Expiration	<p>La cartouche indiquée a dépassé sa date limite d'utilisation.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez la cartouche. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Calibrator Sample Use Expiration Auto QC Sample Use Expiration	<p>La cartouche indiquée a dépassé son nombre de cycles (d'échantillons) maximum.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez la cartouche. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Erreurs électromécaniques	
Code	Description et mesure corrective
Probe Failed To Home Sampler Failed Reaching Top Sensor Sampler Homing Failed Sampler Positioning Failed	<p>L'échantillonneur n'a pas pu déplacer l'aiguille de prélèvement d'échantillon à la position souhaitée.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ouvrez la porte de l'analyseur. Éliminez toute obstruction susceptible de perturber le mouvement de l'échantillonneur. 2. Si vous ne trouvez pas d'obstruction et que le problème persiste, éteignez l'analyseur pendant 30 secondes, puis remettez-le en marche. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.

Tableau 7.1 Codes d'événements (suite)	
Erreurs électromécaniques (suite)	
Code	Description et mesure corrective
Rotary Valve Failed To Home Invalid Rotary Valve Position	<p>La valve de rotation ne s'est pas mise à la position désirée.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Éteignez l'analyseur pendant 30 secondes, puis remettez-le en marche. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Clamp Positioning Failed	<p>L'étrier de fixation de la pompe péristaltique ne s'est pas ouvert et fermé correctement durant la procédure de remplacement de la Reference Cartridge.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Éteignez l'analyseur pendant 30 secondes, puis remettez-le en marche. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Scanner Communications Scanner Timeout	<p>Le lecteur de codes à barres (scanner) du système n'a pas répondu ou n'a pas répondu correctement au moment attendu.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Éteignez l'analyseur pendant 30 secondes, puis remettez-le en marche. 2. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Printer Out Of Paper	<p>Le capteur du papier de l'imprimante thermique de l'analyseur n'a pas détecté la présence d'un rouleau de papier.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Installer du papier d'imprimante au besoin. 2. Éteignez l'analyseur pendant 30 secondes, puis remettez-le en marche. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.
Printer Door Open	<p>Le capteur de la porte de l'imprimante thermique du système indique que la porte de l'imprimante est ouverte.</p> <p>Solution recommandée</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que la porte de l'imprimante est bien fermée. 2. Éteignez l'analyseur pendant 30 secondes, puis remettez-le en marche. 3. Appelez le soutien technique de Nova Biomedical ou votre distributeur local.

7.3 Dépendances pour les calculs

Tableau 7.2 Dépendances pour les calculs du Prime Plus			
Capteur	Dépendance	Erreur de calcul de calibrage	Erreur de calcul d'échantillon
PCO ₂	pH	Échec de calibrage du pH	Résultat de pH erroné pH non calibré
Hct	Na	Échec de calibrage du Na	Résultat de Na erroné Na non calibré
iMg	iCa	Échec de calibrage de l'iCa	Résultat de d'iCa erroné iCa non calibré
BUN [AUS]	Na, K	Échec de calibrage du Na ou du K	Résultat de Na ou de K erroné Na ou K non calibré
Creat	Créatine	Échec de calibrage de la créatine Échec de la vérification post-rinçage de Créat/Créatine	Résultat de créatine erroné Créatine non calibrée
PO ₂	Aucune	Échec des vérifications de delta de rinçage de l'électrode PO ₂	S.O.

7.4 Rinçage du trajet fluide

7.4.1 Rincer le trajet fluide

ATTENTION : L'USAGE D'UN AUTRE OUTIL QUE L'OUTIL DE RINÇAGE DU TRAJET FLUIDIQUE DÉDIÉ RISQUE D'ENDOMMAGER LES MICROSENSOR CARDS.

Il est possible de rincer le trajet fluide de l'analyseur pour éliminer les caillots et les débris de la MicroSensor Card et de la cuvette. L'usage d'un autre outil que l'outil de rinçage dédié (Flowpath Flush Tool) (Figure 7.1) pour rincer le trajet fluide n'est pas recommandé.

Pour rincer le trajet fluide, faites comme suit :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur la touche de Boîte d'outils > Flush (Figure 7.2).
2. Installez l'outil de rinçage dédié :
 - 2a. Attendez que la pompe péristaltique s'arrête.
 - 2b. Ouvrez la porte du module d'électrodes.
 - 2c. Retirez la MicroSensor Card.



Figure 7.1 Outil de rinçage du trajet fluide Flowpath Flush Tool



Figure 7.2 Bouton de rinçage sur l'écran du système

- 2d. Retirez la Reference Cartridge (Figure 7.3) en la glissant vers le haut.
- 2e. Installez l'outil de rinçage en le faisant glisser dans l'espace de la Reference Cartridge.
- 2f. Remettez la MicroSensor Card en place.
- 2g. Fermez la porte de la MicroSensor Card.
3. Lancez le rinçage
 - 3a. Aspirez 10 cc d'eau désionisée dans une seringue de 30 cc.
 - 3b. Insérez la seringue dans le tube ouvert sur l'outil de rinçage (Figure 7.4).
 - 3c. Mettez une gaze absorbante sous l'aiguille de prélèvement pour retenir l'eau et les débris qui sortiront du trajet fluide.
 - 3d. Appuyez sur le piston de la seringue pour rincer le trajet fluide et forcer les débris à sortir de l'aiguille de prélèvement
4. Pour dégager tout le fluide résiduel, rincez le trajet fluide à l'aide d'une seringue remplie d'air selon la séquence décrite à l'étape 3.
5. Lorsque le rinçage est terminé, réinstallez la Reference Cartridge.
 - 5a. Ouvrez la porte de la MicroSensor Card..
 - 5b. Retirez la MicroSensor Card
 - 5c. Faites glisser l'outil de rinçage vers le haut pour le retirer de l'analyseur.
 - 5d. Réinstallez la Reference Cartridge ne la faisant glisser dans son logement.
 - 5e. Remettez la carte MicroSensor en place.
 - 5f. Fermez la portede la MicroSensor Card.
 - 5g. Appuyez sur le bouton Continue (Continuer) pour revenir à l'écran d'accueil.
6. Pour les erreurs de contamination d'échantillons, lancez une vérification complète de la cuvette à éclairage maximal.
 - 6a. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton de boîte à outils, puis sur Check Cuvette (Vérifier la cuvette) (Figure 7.5).



Figure 7.3 Retrait de la Reference Cartridge

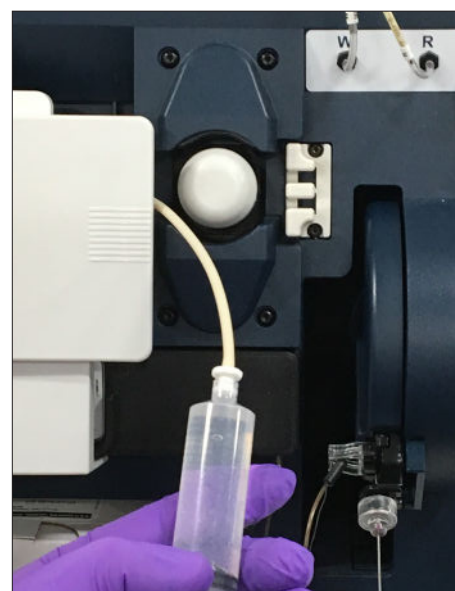


Figure 7.4 Tubulure et seringue de 30 cc

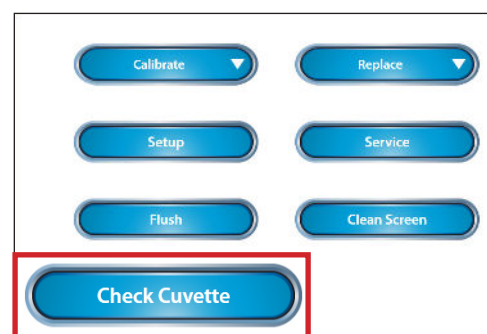


Figure 7.5 Bouton de vérification cuvette

7.4.1.1 Rincer l'aiguille de prélèvement d'échantillon/S-Line

De gros caillots sanguins ou des débris pourraient obstruer l'aiguille de prélèvement d'échantillon. Dans ce cas, un rinçage manuel s'impose. Voici la procédure recommandée pour éliminer les obstructions de l'aiguille de prélèvement d'échantillon et de la S-Line.

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton de boîte à outils, puis sur Flush (Rincer). La pompe s'arrête et l'aiguille de prélèvement d'échantillon sort.
2. Ouvrez la porte de l'analyseur.
3. Si possible, pour déconnecter le tuyau de l'aiguille de prélèvement d'échantillon/S-Line du fond du réchauffeur, utilisez l'outil de déconnexion des tubes.

Remarque : Il n'est pas obligatoire d'utiliser l'outil de rinçage pour rincer le tuyau de la l'aiguille de prélèvement d'échantillon/S-line. Ignorez les instructions qui apparaissent à l'écran.

4. Aspirez de l'eau désionisée dans une seringue de 5 cc.
5. Faites glisser le tube de la seringue sur l'aiguille de prélèvement d'échantillon sortie.
6. Sous une pression moyenne, rincez à l'eau l'aiguille de prélèvement d'échantillon en faisant sortir l'eau par l'extrémité de la S-Line (Figure 7.6).
7. Remplissez de nouveau la seringue de rinçage à l'air et refaites les étapes 5 et 6.
8. Après le rinçage final, reconnectez la S-line au fond du réchauffeur.
9. Appuyez sur le bouton Continue (Continuer).



Figure 7.6 Rinçage de la S-Line

7.5 Arrêt de longue durée

REMARQUE : pour un arrêt de courte durée de l'analyseur (plusieurs heures ou moins), aucune étape supplémentaire n'est requise.

Pour un arrêt de longue durée (toute période de temps supérieure à plusieurs heures), utilisez la procédure suivante :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton Boîte à outils > Service > Diagnostics > ABG Diagnostics.
2. Entrez le mot de passe codé par date.
3. Retirez la Calibrator Cartridge.
4. Retirez la l'Auto QC Cartridge.
5. Insérez le dispositif de rinçage du calibrateur dans la baie de la Calibrator Cartridge.
6. Insérez le dispositif de rinçage Auto QC dans la baie de l'Auto QC Cartridge.
7. Placez l'extrémité du circuit de débris (W) sur le dispositif de rinçage du calibrateur dans un récipient vide afin de recueillir les débris.
8. Placez les tubes restants dans un récipient d'eau déminéralisée.
9. Rincez le trajet fluidique avec de l'eau déminéralisée en effectuant les sélections suivantes à partir de l'écran ABG Diagnostics (Figure 7.7)
 - 9a. Vitesse de la pompe > Très rapide
 - 9b. Vanne rotative > Rincer
 - 9c. Appuyez sur le bouton Lancer la pompe.

Laissez la pompe fonctionner jusqu'à ce que l'eau déminéralisée ait traversé tout le trajet fluidique et se retrouve dans le récipient à déchets.

10. Répétez l'étape 9 pour chacun des témoins suivants en sélectionnant tour à tour chaque témoin à l'étape 9b, dans le menu contextuel de la vanne rotative.
 - Témoin A • OBC 1
 - Témoin B • OBC 2
 - Témoin C • OBC 3
 - Témoin D • OBC 4
 - OBC 5

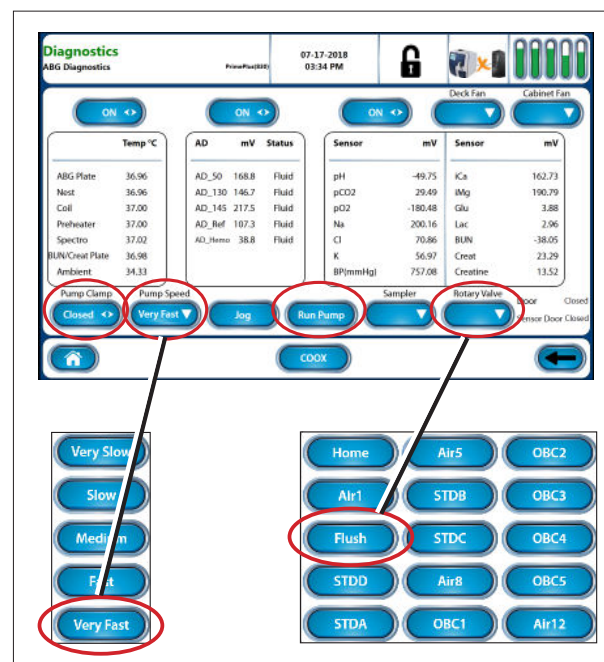


Figure 7.7 Paramètres et sélections des diagnostics ABG pour l'arrêt à long terme

- 10a. Utilisez le menu contextuel de la vanne rotative pour sélectionner tour à tour chaque témoin à l'étape 9b.
- 10b. Dans chaque cas, laissez la pompe fonctionner jusqu'à ce que l'eau ait traversé tout le trajet fluidique et se retrouve dans le récipient à déchets.

11. Une fois tous les témoins rincés, retirez les tubulures du récipient d'eau déminéralisée.
12. Soufflez de l'air dans le trajet fluide :
 - 12a. Utilisez le processus décrit aux étapes 9 et 10, en remplaçant l'air par de l'eau déminéralisée.
 - 12b. Rincez chaque témoin à tour de rôle pour s'assurer que toute l'eau est éliminée du système.
13. Faites basculer le bouton Pince de pompe sur Ouvrir.
14. Déconnectez la tubulure W et la tubulure R de leurs raccords de cloison respectifs.

REMARQUE : Laissez la Reference Cartridge en place.

15. Retirez la tubulure des pinces de la pompe, en laissant la Reference Cartridge en place (Figure 7.8).
16. Faites basculer le bouton Pince de pompe sur Fermer.
17. Retirez les accessoires de rinçage de leurs baies respectives.
18. Éteignez l'analyseur.

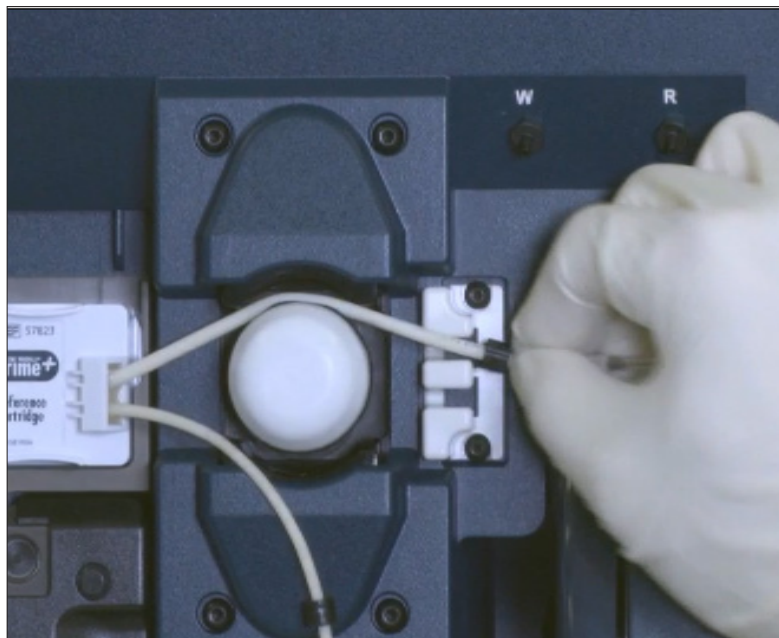


Figure 7.8 Tubulure de la Reference Cartridge retirée des pinces de la pompe

Annexe A : Spécifications des instruments

L'Annexe A comprend des spécifications, des recommandations de CQ et des informations sur la garantie de l'analyseur Stat Profile Prime Plus.

A.1 Spécifications

Tableau A-1 Plage de mesure des analytes		
Analyte	Unités de mesure américaines par défaut	Unités de mesure alternatives
pH	6,500 - 8,000 (unités de pH)	316 - 10 nmol/l (unités de H ⁺)
PCO ₂	3,0 - 200,0 mmHg	0,4 - 26,7 kPa
PO ₂	5,0 - 765,0 mmHg	0,7 - 102,0 kPa
Hct	12 - 70 %	12 - 70 %
Na	80 - 200 mmol/l	80 - 200 mmol/l
K	1,0 - 20,0 mmol/l	1,0 - 20,0 mmol/l
Cl	50 - 200 mmol/l	50 - 200 mmol/l
iCa	0,1 - 2,7 mmol/l	0,4 - 10,8 mg/dl
iMg	0,1 - 1,5 mmol/l	0,2 - 3,7 mg/dl
Glu	15 - 500 mg/dl	0,8 - 28,0 mmol/l
Lac	0,3 - 20,0 mmol/l	2,7 - 180,1 mg/dl
BUN	3 - 100 mg/dl	1,1 - 35,7 mmol/l
Creat	0,2 - 12,0 mg/dl	0,02 - 1,06 mmol/l 18 - 1 061 μmol/l
SO ₂	30 - 100 %	30 - 100 %
tHb	5,0 - 25,0 g/dl	3,1 - 15,5 mmol/l 50 - 250 g/l
O ₂ Hb	1,8 - 100,0 %	0,018 - 1
COHb	0,3 - 60,0 %	0,003 - 0,6
MetHb	0,3 - 60,0 %	0,003 - 0,6
HHb	0,4 - 40,0 %	0,004 - 0,4
HbF	0 - 95,0 %	0 - 0,95
tBil	0,5 - 35,0 mg/dl	8,6 - 598,5 μmol/l

Tableau A-2			
Limites de détection et quantification			
Analyte (unités)	LoB	LoD	LoQ*
iCa (mmol/l)	0,04	0,05	0,05
iCa (mg/dl)	0,16	0,20	0,20
iMg (mmol/l)	0,05	0,10	0,10
iMg (mg/dl)	0,12	0,24	0,24
Glu (mmol/l)	0,44	0,52	0,52
Glu (mg/dl)	8,0	9,4	9,4
Lac (mmol/l)	0,2	0,3	0,3
Lac (mg/dl)	1,78	2,67	2,67
Creat (mmol/l)	0,0062	0,0097	0,0097
Creat (µmol/l)	6,2	9,7	9,7
Creat (mg/dl)	0,07	0,11	0,11
BUN (mmol/l)	0,07	0,29	0,29
BUN (mg/dl)	0,1	0,4	0,4
tHb (g/dl)	2,9	3,2	3,2
tHb (g/l)	29	32	32
tHb (mmol/l)	1,8	2,0	2,0
O ₂ Hb (%)	0,4	1,8	1,8
COHb (%)	0,2	0,3	0,3
MetHb (%)	0,1	0,3	0,3
HHb (%)	0,2	0,4	0,4
tBil (µmol/l)	3,42	6,84	6,84
tBil (mg/dl)	0,2	0,4	0,4

*L'erreur totale calculée est inférieure au seuil de précision cible de l'erreur totale, donc LoQ = LoD tel que défini dans la norme NCCLS EP17-A2.⁴

Tableau A-3		
Résolution des mesures : résultats mesurés		
Analyte	Unités de mesure américaines par défaut	Unités de mesure alternatives
pH	0,001 (unités de pH)	1 nmol/l (unités de H ⁺)
PCO ₂	0,1 mmHg	0,1 kPa
PO ₂	0,1 mmHg	0,1 kPa
Hct	1 %	1 %
Na	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
K	0,01 mmol/l	0,01 mmol/l
Cl	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
iCa	0,01 mmol/l	0,01 mg/dl
iMg	0,01 mmol/l	0,01 mg/dl
Glu	1 mg/dl	0,1 mmol/l
Lac	0,1 mmol/l	0,1 mg/dl
BUN	0,1 mg/dl	0,1 mmol/l
Creat	0,01 mg/dl	1 mmol/l 1 µmol/l
SO ₂	1 %	1 %
tHb	0,1 g/dl	0,01 mmol/l 1 g/l
O ₂ Hb	0,1 %	0,001
COHb	0,1 %	0,001
MetHb	0,1 %	0,001
HHb	0,1 %	0,001
HbF	0,1 %	0,001
tBil	0,1 mg/dl	0,1 µmol/l

Tableau A-3 (Suite) Résolution des mesures : résultats mesurés		
Analyte	Unités de mesure américaines par défaut	Unités de mesure alternatives
A	0,1 mmHg	0,1 kPa
a/A	S/O	S/O
A-aDO	0,1 mmHg	0,1 kPa
Bicarbonate effectif (HCO ₃)	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
Trou anionique	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
Excès de base dans le fluide extracellulaire (BE-ecf)	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
Excès de base dans le sang (BE-b)	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
Rapport Azote uréique sanguin BUN/Créatinine	S/O	S/O
DGFe	ml/min/1,73 m ²	ml/min/1,73 m ²
Rapport calcium ionisé sur magnésium ionisé	S/O	S/O
Calcium ionisé normalisé	0,01 mmol/l	0,1 mg/dl
Magnésium ionisé normalisé	0,01 mmol/l	0,1 mg/dl
Osmolalité	1 mOsm/kg	1 mOsm/kg
Capacité en oxygène (O ₂ Cap)	0,1 ml/dl	0,1 vol%
Contenu en oxygène (O ₂ Ct)	0,1 ml/dl	0,1 vol%
OI	0,01 (sans unité de mesure)	S/O
PO ₂ /FIO ₂	0,1	1 kPa
P ₅₀	0,1 mmHg	0,1 kPa
pH avec correction en fonction de la température du patient	0,001 (unités de pH)	1 nmol/l (unités de H ⁺)
PCO ₂ avec correction en fonction de la température du patient	0,1 mmHg	0,1 kPa
PO ₂ avec correction en fonction de la température du patient	0,1 mmHg	0,1 kPa
Qsp/Qt (veineux mélangé uniquement)	0,01 %	0,01 %
Indice apnée-hypopnée (RI)	0,1	0,1
Bicarbonate standard (SBC)	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
TCO ₂	0,1 mmol/l	0,1 mmol/l
ePV	0,001 dl/g	S/O
ΔPV	1 %	S/O
Hb	0,1 g/dl	0,1 mmol/l 1 g/l
CHCM	0,1 g/dl	S/O

Tableau A-4 Exigences pour les échantillons	
Échantillons acceptables	Sang total (hépariné)
Volume de l'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Seringue, tube ouvert ou capillaire (panel complet) : 135 µl • Capillaire (mode Micro) : 90 µl
Baromètre	400 à 800 ±1 mmHg, précision jusqu'à 1,5 %

A.2 Contrôle qualité et calibrage

A.2.1 Traçabilité des calibrateurs, des contrôles et des témoins

Les analytes chimiques sont traçables aux matériaux de référence standard du National Institute of Standards and Technology (NIST). Le SO₂ est traçable jusqu'à la tonométrie.

A.2.2 Contrôle qualité

Les établissements de santé doivent suivre les directives nationales et internationales en matière de tests des réactifs de contrôle qualité. Nova Biomedical recommande au minimum que tous les laboratoires réalisent les procédures de CQ suivantes sur chacun de ses analyseurs (Auto QC Cartridge ou CQ ampoule externe) :

- Contrôles des gaz du sang Prime Plus/SO₂%/co-oxymètre Hb/Hct, Niveaux 1, 2, et 3.
 - 1 niveau de contrôle au cours de 8 heures de service.
 - Les 3 niveaux de contrôle une fois par jour de service.
- Les contrôles chimiques Nova Prime Plus, niveaux 4, 5.
 - Durant chaque période d'analyses de 24 heures, analysez un contrôle chimique normal et un contrôle anormal.
- Après des opérations de maintenance, suivez les bonnes pratiques de laboratoire lorsque vous effectuez l'analyse CQ.

MISE EN GARDE : LA PERFORMANCE DES ÉLECTRODES PEUT ÊTRE AFFECTÉE PAR L'USAGE DE CONTRÔLES NON CONÇUS SPÉCIFIQUEMENT POUR LE STAT PROFILE PRIME PLUS. POUR PLUS DE DÉTAILS, CONTACTEZ NOVA BIOMEDICAL OU VOTRE DISTRIBUTEUR LOCAL.

Lorsqu'une nouvelle Auto QC Cartridge avec un numéro de lot différent est installée, le numéro de lot de la cartouche précédente se désactive. Vous ne pouvez donc pas analyser dès lors en parallèle pour valider le nouveau lot par rapport à l'ancien en alternant les packs sur le même appareil.

A.2.2.1 Recommandation de Nova (pour les nouveaux lots de Auto QC Cartridge)

Pour la conversion à un nouveau numéro de lot d'une Auto QC Cartridge, Nova recommande d'utiliser les plages du fabricant pendant les 30 premiers jours, jusqu'à ce que suffisamment de données aient été collectées pour établir les nouvelles valeurs cibles. Tous les contrôles de Nova sont expédiés avec une fiche technique qui spécifie la plage cible pour chaque niveau de CQ contenu dans le pack.

Une fois que vous avez collecté une quantité suffisante de données, entrez les valeurs et les plages établies dans l'analyseur conformément à la politique du laboratoire.

A.2.2.2 Méthode alternative

Si la méthode décrite dans la Section A.3 est inadéquate, Nova recommande d'analyser des contrôles externes en parallèle avant et après le changement du produit intégré. Cette méthode permet d'assurer une continuité de la performance de suivi durant la période de changement. Le suivi de CQ externe peut s'effectuer dans le cadre d'un programme de CQ sur l'analyseur.

A.2.3 Calibrator Cartridge

En plus des calibrateurs et des solutions, la Calibrator Cartridge comprend un ballon de récupération des rejets pour leur mise au rebut en toute sécurité. Pour plus d'informations sur les calibrages automatiques et manuels, reportez-vous à la section 2.4.

A.3 Spécificité analytique

On a réalisé une étude d'interférence selon la directive EP07-A2⁴ de l'institut CLSI. Dans cette étude, on a analysé des échantillons dopés et dilués contenant des substances potentiellement interférentes sur les paramètres suivants : pH, pCO₂, pO₂, hémocrite (Hct), Na, K, Cl, Ca, Mg, Glucose (Glu), Lactate (Lac), créatinine (Creat) et BUN (azote uréique), SO₂%, hémoglobine totale (tHb), oxyhémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et désoxyhémoglobine (HHb) à des niveaux physiologiques normaux. Chaque échantillon contenant la substance interférente a été analysée par comparaison à un échantillon de référence ne contenant pas de substance interférente. Les substances potentiellement interférentes qui ont été sélectionnées pour les tests l'ont été à cause de leur potentiel connu d'interférence avec la méthodologie du test. Le Tableau A-5 indique les substances interférentes qui n'ont pas faussé les résultats des tests de manière cliniquement significative. Le Tableau A-6 indique les substances interférentes qui ont faussé les résultats des tests de manière cliniquement significative.

Tableau A-5
Substances interférentes ne faussant pas les résultats des tests de
manière cliniquement significative

Substance interférente	Concentration maximale testée	Analytes testés
Acétaminophène	20 mg/dl	Lac, Glu, Creat, BUN, pH, PCO ₂ , PO ₂
Acétoacétate	2 mmol/l	Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Creat, BUN, Lac
Acide acétylsalicylique	3,62 mmol/l	Na, K, Cl, iCa, iMg, Glu, Creat, BUN, Lac
Chlorure d'ammonium	107 µmol/l	Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Lac
Acide ascorbique	50 mg/dl	Na, K, iCa, iMg, Cl, Glu, Creat, BUN, Lac
Chlorure de benzalkonium	10 mg/l	pH, Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, BUN, Lac
β-carotène	2 mg/l	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, SO ₂ , tBil, HbF
β-Hydroxybutyrate	2 mmol/l	Glu, BUN, Creat, Lac
Bilirubine	342 µmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , tHb, Hct, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, Na, K, Cl, iCa, iMg, BUN, Creat, Glu, Hct, Lac
Chlorure de calcium	2 mmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na, K, iMg
Hydrochlorure de chlorpromazine	0,2 mmol/l	Creat, BUN
Créatine	5 mg/dl	Creat, BUN
Cyanocobalamine	0,1 g/l	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF SO ₂
Cyanométhémoglobine (réactif de Drabkin)	10 %	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF SO ₂
Dextran	60 g/l	pH, PCO ₂ , PO ₂
D-Galactose	1 mmol/l	Glu, Lac
Dobutamine	2 mg/dl	pH, Na, K, Cl, iCa, iMg, Glu, Lac
Hydrochlorure de dopamine	5,87 µmol/l	Glu, Creat, BUN, Lac
EDTA	3 mmol/l	Glu, Creat, BUN, Lac
Éthanol	86,8 mmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Glu, Lac, Creat, BUN
Bleu d'Evans	1 mg/dl	HHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, tBil, HbF SO ₂ , tHB
Fluorescéine	0,4 mg/ml	pH, PCO ₂ , PO ₂ , tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, tBil, HbF, HHb, SO ₂

Tableau A-5 (suite)
Substances interférentes ne faussant pas les résultats des tests de manière cliniquement significative

Substance interférente	Concentration maximale testée	Analytes testés
Fluorure	105 µmol/l	Glu, Creat, Lac
Glucosamine	30 µmol/l	Glu, Lac
Glucose	1000 mg/dl	Creat, BUN, Lac
Glutathione	3 mmol/l	Glu, BUN
Acide glycolique	1 mmol/l	Glu, Lac, Creat, BUN
Acide glyoxylique	1 mmol/l	Lac
Halothane	759 µmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂
Hématocrite élevé	64 %	Creat, BUN
Hématocrite faible	22 %	Creat, BUN
Hémoglobine	2 g/l	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Hct, Lac
Hémolyse	10 %	tHb, Hct, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF, SO ₂
Protéines élevées	60 g/l	Creat
Hydroxybutyrate	2 mmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂
Hydroxocobalamine	0,6 g/l	Hct, SO ₂ , tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb
Hydroxyurée	0,8 mg/dl	BUN, Creat, Glu, Lac, pH, PCO ₂ , PO ₂
Ibuprofène	2,4 mmol/l	Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Creat, BUN, Lac
Vert d'indocyanine/ Cardiogreen	10 mg/l	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF, SO ₂
Intralipide	4 000 mg/dl	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Creat, BUN, Hct, tHb, Lac, SO ₂ , O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, tBil, HbF
Acide lactique	12 mmol/l	Glu, Creat, BUN
Chlorure de lithium	3,2 mmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂
Lactate de lithium	6,6 mmol/l	Na, K, iCa, iMg, Glu, Cl, Creat
pH bas	6,8	Creat, BUN
Maltose	13 mmol/l	Glu, Lac
Mannose	1 mmol/l	Glu, Lac

Tableau A-5 (suite)
Substances interférentes ne faussant pas les résultats des tests de
manière cliniquement significative

Substance interférente	Concentration maximale testée	Analytes testés
Bleu de méthylène	2 mg/dl	tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, tBil, HbF, SO ₂
Chlorure de magnésium	15 mmol/l	Na, K, iCa
N-acétylcystéine	10,2 mmol/l	Creat, BUN, Glu, Hct
Nithiodote	0,0512 g/ml	BUN
Ofloxacin	48,6 mmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂
Paracétamol-4-acétamidophénol	2 mmol/l	Creat, BUN
Bleu patenté	2,5 mg/l	tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, tBil, HbF, SO ₂
Perchlorate	1 mmol/l	K, iCa, Cl
Chlorure de potassium	5 mmol/l	Na, pH, PCO ₂ , PO ₂ , iCa, iMg
Proline	0,5 mmol/l	Creat
Pyruvate	309 µmol/l	Glu, Creat, BUN, Lac
Acide salicylique	4,34 mmol/l	Na, K, Cl, iCa, Glu, Creat, BUN, Lac
Bromure de sodium	37,5 mmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂ , K, Cl, iCa, iMg, Creat, Lac
Chlorure de sodium	10 mmol/l	pH, PCO ₂ , PO ₂ , K, iCa, iMg
Citrate de sodium	12 mmol/l	K, Cl, Glu, BUN, Creat, Lac
Héparine de sodium	100 iU/ml	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Glu, Creat, BUN, Hct, Lac
Iodure de sodium	2,99 mmol/l	K, Cl, iCa, iMg, pH, PCO ₂ , PO ₂ , Creat
Oxalate de sodium	500 mg/dl	K, Cl, Glu, Lac
Sulfhémoglobine	1,5 %	tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, tBil, HbF, SO ₂
Thiocyanate	6,8 mmol/l	Na, K, Cl, iCa, iMg, BUN, Creat, Glu, Lac
Urée	43 mmol/l	Glu, Creat, Lac
Acide urique	1,4 mmol/l	Glu, BUN, Creat, Lac
Leucocytes	83 116 leucocytes/µl	Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb
Xylose	25 mg/dl	Glu, Lac
Chlorure de zinc	1,3 mg/dl	Na, K, iCa, iMg

Tableau A-6
Substances interférentes pouvant fausser les résultats des tests de manière cliniquement significative

Paramètre	Substance interférente	Concentration de la substance	Interférence
Chlorure	Bromure	2,5 mmol/l	Aucune interférence observée
		5,0 mmol/l	Biais de 12,5 %
	Thiocyanate	3,4 mmol/l	Aucune interférence observée
		5,1 mmol/l	Biais de 18,5 %
Calcium ionisé	MgCl ₂	3,75 mmol/l	Aucune interférence observée
		7,50 mmol/l	Biais de 12,0 %
Magnésium ionisé	Perchlorate	0,06 mmol/l	Aucune interférence observée
		0,13 mmol/l	Biais de -19,14 %
	Thiocyanate	0,4 mmol/l	Aucune interférence observée
		0,9 mmol/l	Biais de -17,3 %
	ZnCl ₂	0,163 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,325 mg/dl	Biais de 11,1 %
Glucose	Hydroxyurée	0,2 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,4 mg/dl	Biais de 19,2 %
	Oxalate	125 mg/dl	Aucune interférence observée
		250 mg/dl	Biais de -13,9 %
	Thiocyanate	3,4 mmol/l	Aucune interférence observée
		5,1 mmol/l	Biais de 13,5 %
Lactate	Acide glycolique	0,0 mmol/l	Aucune interférence observée
		0,6 mmol/l	Biais de 30,8 %
	Hydroxyurée	0,0 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,2 mg/dl	Biais de 20,1 %
	Acide glyoxylique	0,0 mmol/l	Aucune interférence observée
		0,25 mmol/l	Biais de 13,3 %
		0,6 mmol/l	Biais de 30,8 %

Tableau A-6 (suite)			
Substances interférentes pouvant fausser les résultats des tests de manière cliniquement significative			
Paramètre	Substance interférente	Concentration de la substance	Interférence
Créatinine	Hydroxyurée	0,06 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,08 mg/dl	Biais de 15,5 %
	Thiocyanate	1,7 mmol/l	Aucune interférence observée
		3,4 mmol/l	Biais de 42,9 %
Hct	Albumine	2,8 g/dl	Aucune interférence observée
		5,7 g/dl	Biais de 6 %
	Hémolyse	5 %	Aucune interférence observée
		10 %	Biais de -5 %
Triglycérides	335,5 mg/dl	Aucune interférence observée	
	503,2 mg/dl	Biais de 6 %	
Bilirubine totale	Bleu d'Evans	0,000 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,125 mg/dl	Biais de -17,6
	Bleu patenté	0,625 mg/l	Aucune interférence observée
		1,250 mg/l	Biais de 26,4 %
	Bleu de méthylène	0,5 mg/dl	Aucune interférence observée
1,0 mg/dl		Biais de -18,4 %	
Cyanocobalamine	0,025 g/l	Aucune interférence observée	
	0,050 g/l	Biais de -14,7 %	
Sulfhémoglobine	0,007 %	Aucune interférence observée	
	0,201 %	Biais de 2,8 %	
tHb	Bleu d'Evans	0,25 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,375 mg/dl	Biais de 0,8 g/dl
Intralipide	1 000 mg/dl	Aucune interférence observée	
	2 000 mg/dl	Biais de 1,4	
COHb	Bleu d'Evans	0,25 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,375 mg/dl	Biais de 2,0
	Sulfhémoglobine	0,803 %	Aucune interférence observée
1,116 %		Biais de 2,4	

Tableau A-6 (suite)

Substances interférentes pouvant fausser les résultats des tests de manière cliniquement significative

Paramètre	Substance interférente	Concentration de la substance	Interférence
O₂Hb	Bleu d'Evans	0,125 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,25 mg/dl	Biais de -4,1
	Intralipide	1 000 mg/dl	Aucune interférence observée
2 000 mg/dl		Biais de -3,8	
	Sulfhémoglobine	0,631 %	Aucune interférence observée
		0,803 %	Biais de -4,2
MetHb	Bleu d'Evans	0,125 mg/dl	Aucune interférence observée
		0,25 mg/dl	Biais de -3,0
	Intralipide	1 000 mg/dl	Aucune interférence observée
		2 000 mg/dl	Biais de 3,7
	Bleu de méthylène	S/O	Interférence à toutes les concentrations
Bleu patenté	1,875 mg/l	Aucune interférence observée	
	2,5 mg/l	Biais de -2,2	
	Sulfhémoglobine	0,631 %	Aucune interférence observée
		0,803 %	Biais de 2,3
HbF	Sulfhémoglobine	0,631 %	Aucune interférence observée
		0,803 %	Biais de 30,9

A.4 Études de performance analytique par des professionnels de santé

Des professionnels de santé dûment formés d'un laboratoire clinique ont comparé 3 analyseurs Stat Profile Prime Plus à 2 analyseurs Stat Profile pHox Ultra et 1 analyseur Radiometer ABL 830 Flex en laboratoire. Le protocole de l'étude était le suivant :

- Études comparatives des méthodes pour comparer la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus à celle des analyseurs Stat Profile pHox Ultra et l'analyseur Radiometer ABL 830 Flex.
- Analyses de la précision intra-analyse (répétabilité)
- Analyses de la précision d'un jour à l'autre (imprécision totale)

A.4.1 Étude comparative des méthodes

A.4.1.1 Échantillons de sang total artériel et veineux

Des échantillons de sang total artériel et veineux de patients contenant de l'héparine de lithium et jetés par l'hôpital ont été analysés un par un sur 3 analyseurs Stat Profile Prime Plus et sur 2 analyseurs Stat Profile pHox Ultra et l'analyseur Radiometer ABL 830 Flex. Le nombre d'échantillons par analyse et le nombre total d'analyses était fonction de la disponibilité des échantillons sanguins chaque jour.

Pour couvrir la plage d'échantillons la plus difficile à trouver, des échantillons de sang total veineux ont été prélevés chez des sujets de sexes masculin et féminin consentants, ont été tonométrés, dopés ou dilués, de manière à couvrir les plages de mesure analytiques de tous les analytes. Les échantillons ont été identifiés et notés comme échantillons modifiés dans les tableaux de données.

A.4.1.2 Échantillons de sang total artériel et veineux néonatal

Des échantillons de sang total artériel et veineux de patients nouveau-nés âgés de moins de 28 jours contenant de l'héparine de lithium et jetés par l'hôpital ont été analysés un par un sur 2 analyseurs de test et sur l'analyseur Radiometer ABL 830 Flex pour détecter la bilirubine totale (tBil) et l'hémoglobine fœtale (HbF). Le nombre d'échantillons par analyse et le nombre total d'analyses était fonction de la disponibilité des échantillons sanguins chaque jour.

Pour couvrir la gamme d'échantillons difficiles à trouver pour la bilirubine totale (tBil), certains des échantillons ont été dopés avec de la bilirubine pour couvrir cette gamme. Les échantillons ont été identifiés et notés comme échantillons modifiés dans le tableau de données.

A.4.1.3 Échantillons de sang total capillaire

Des échantillons de sang total ont été analysés pour chaque paramètre dans des tubes de prélèvement capillaire. Chaque échantillon a été analysé à partir d'un contenant capillaire sur chaque analyseur de test (un à un), puis analysé immédiatement comme un échantillon de seringue sur chaque analyseur de test. Les résultats des tests capillaires ont été comparés aux résultats des tests à la seringue de chaque système de test.

A.4.1.4 Résultats des biais détectés

On a analysé l'estimation des biais dans la comparaison des méthodes⁴. Les figures A.1 à A.22 et les tableaux A-7 à A-10 présentent les diagrammes de biais pour chacun des paramètres. Chaque diagramme de biais comprend des lignes de délimitation qui représentent l'intervalle de confiance à 95 % sur toute la plage des mesures en se basant sur chacun des paramètres de spécification de performance d'un jour à l'autre et entre analyseurs (± 2 d'écart-type) ou sur le CV% (on choisit la valeur la plus élevée des deux). Chaque diagramme de biais présente 3 analyseurs Stat Profile Prime Plus comparés au résultat moyen de 2 analyseurs Stat Profile pHox Ultra. On a annoté les concentrations faibles et élevées cliniquement significatives.

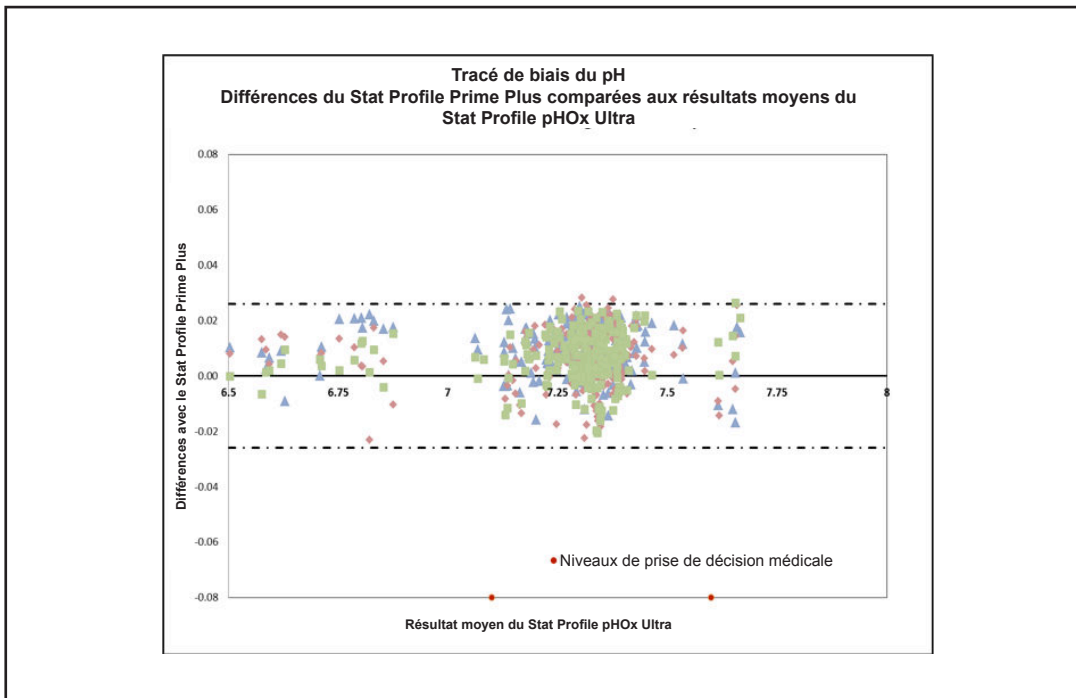


Figure A.1 Tracé de biais du pH

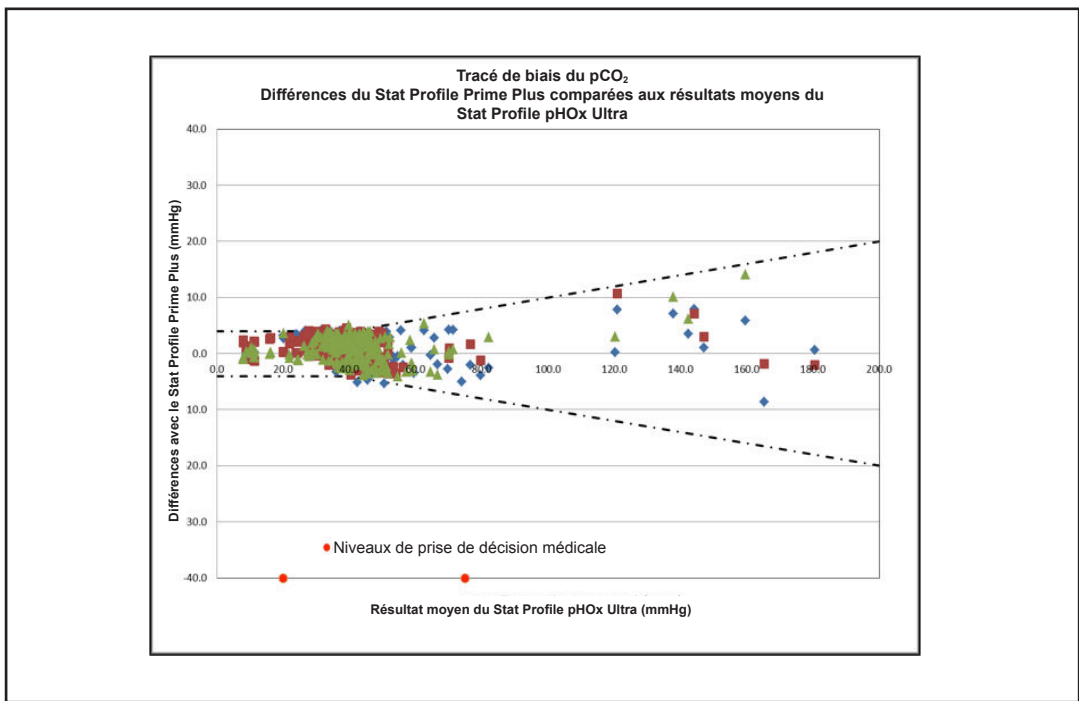


Figure A.2 Tracé de biais du pCO₂

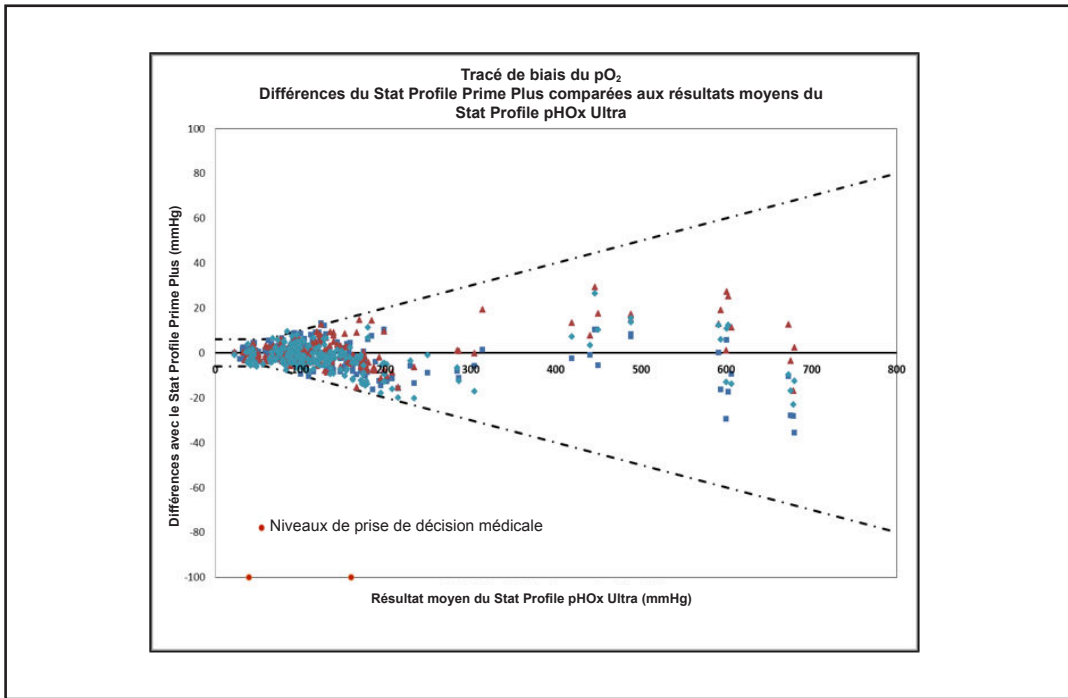


Figure A.3 Tracé de biais du pO₂

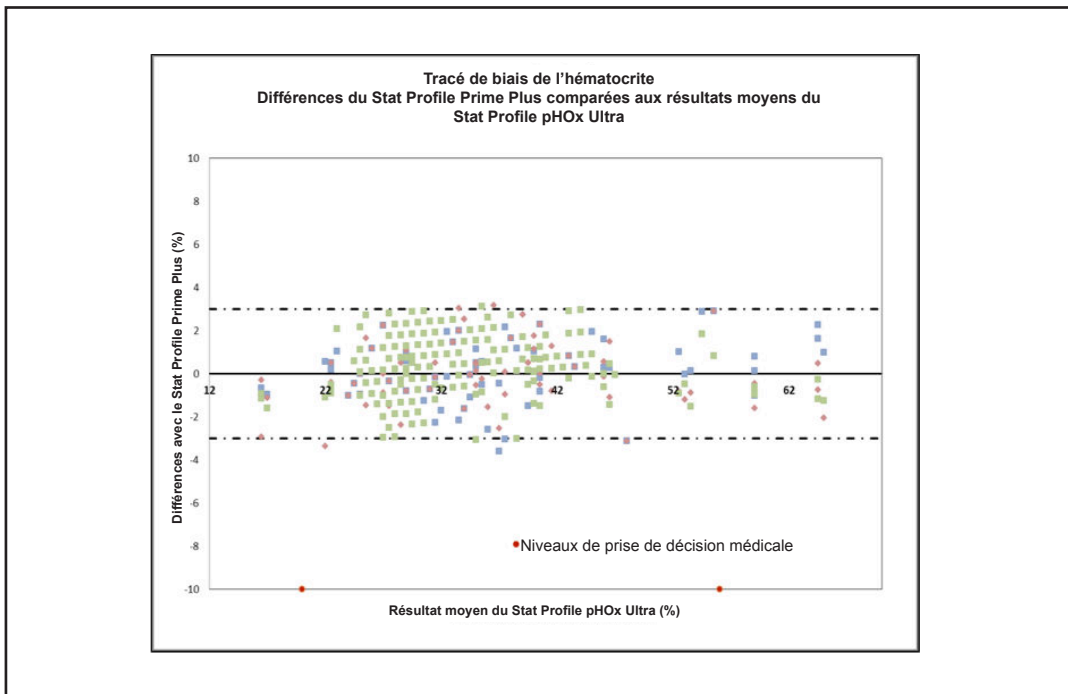


Figure A.4 Tracé de biais de l'Hct

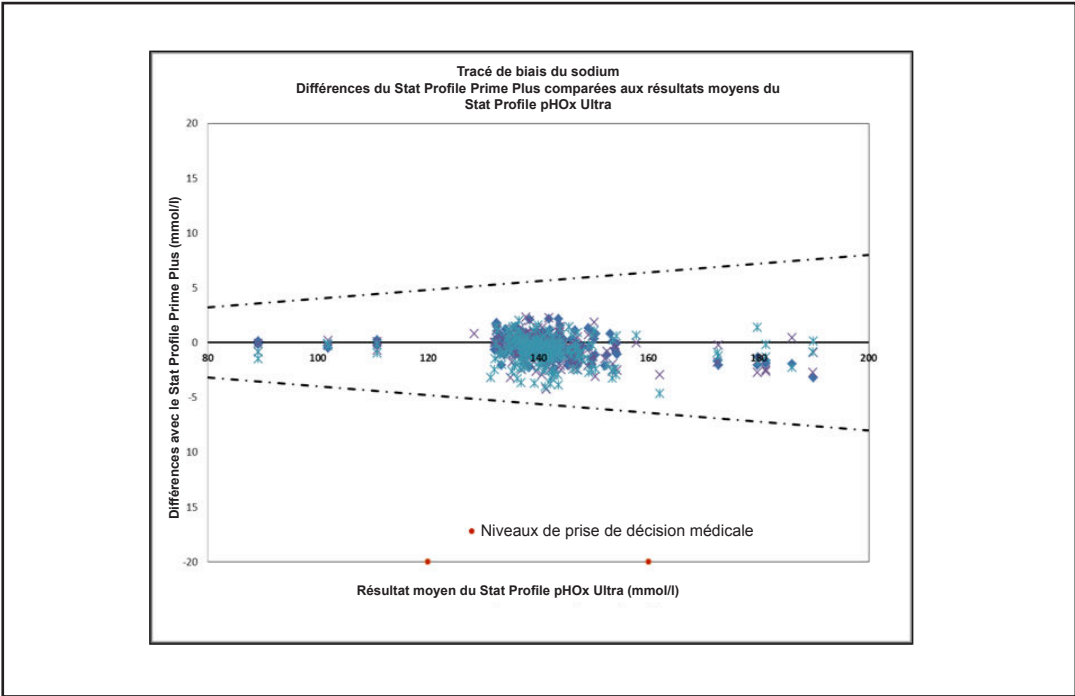


Figure A.5 Tracé de biais du sodium

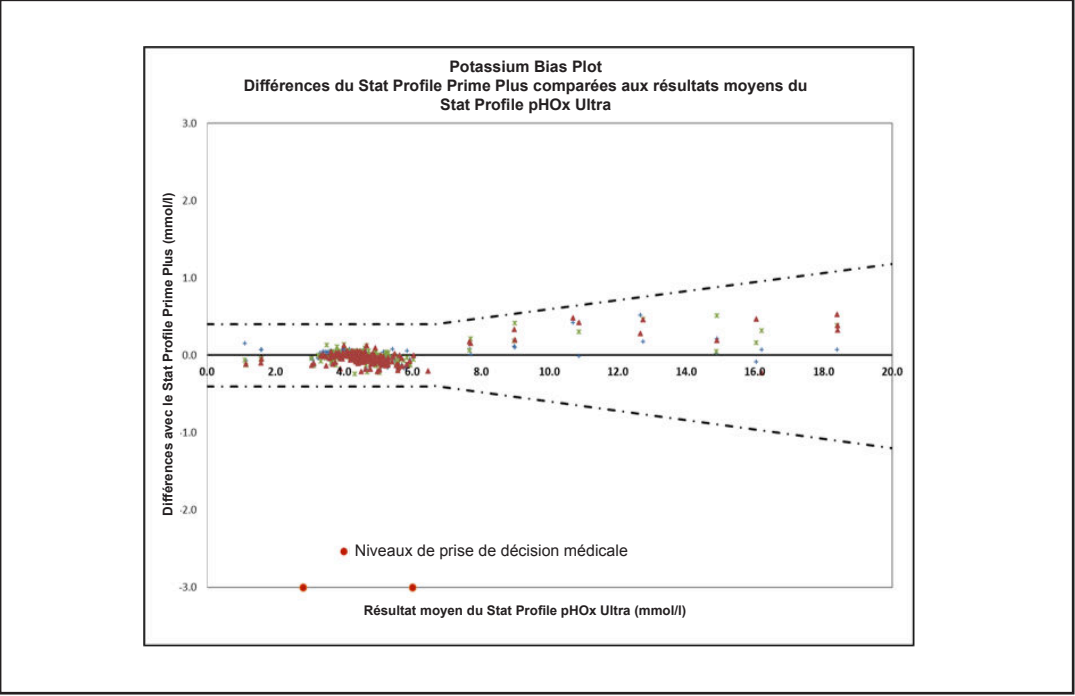


Figure A.6 Tracé de biais du potassium

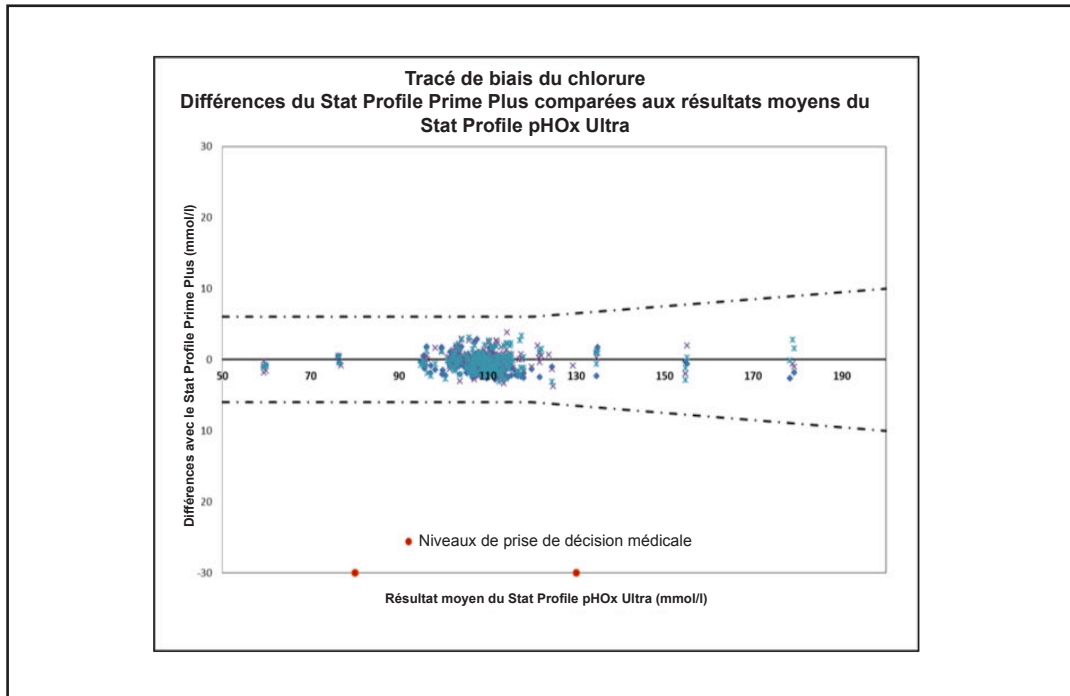


Figure A.7 Tracé de biais du chlorure

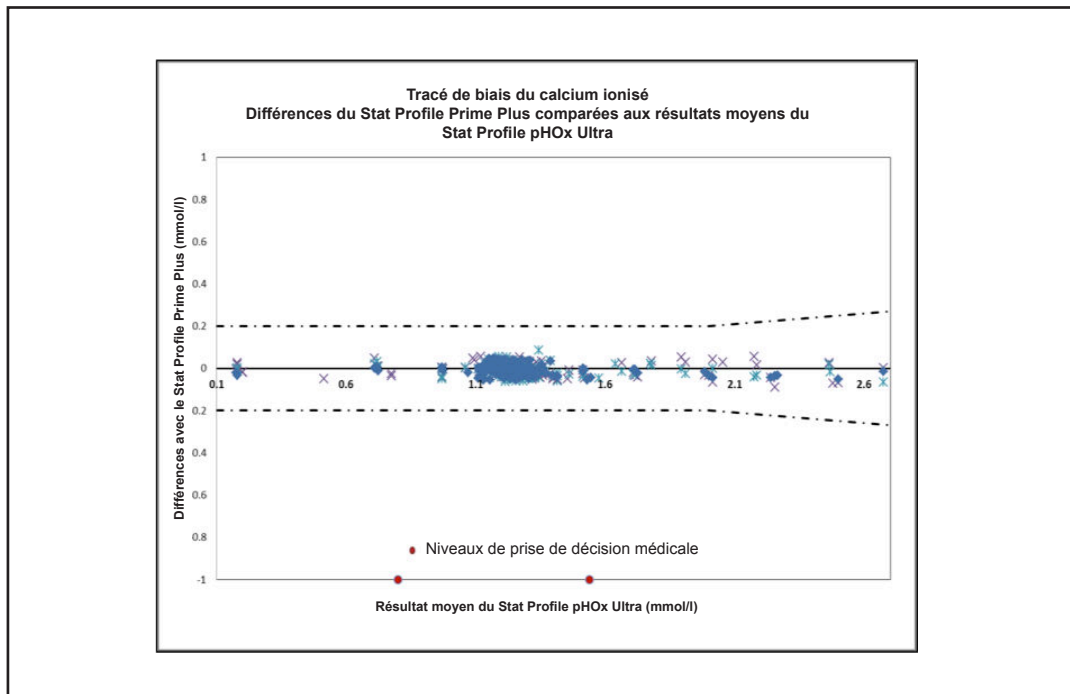


Figure A.8 Tracé de biais du calcium ionisé

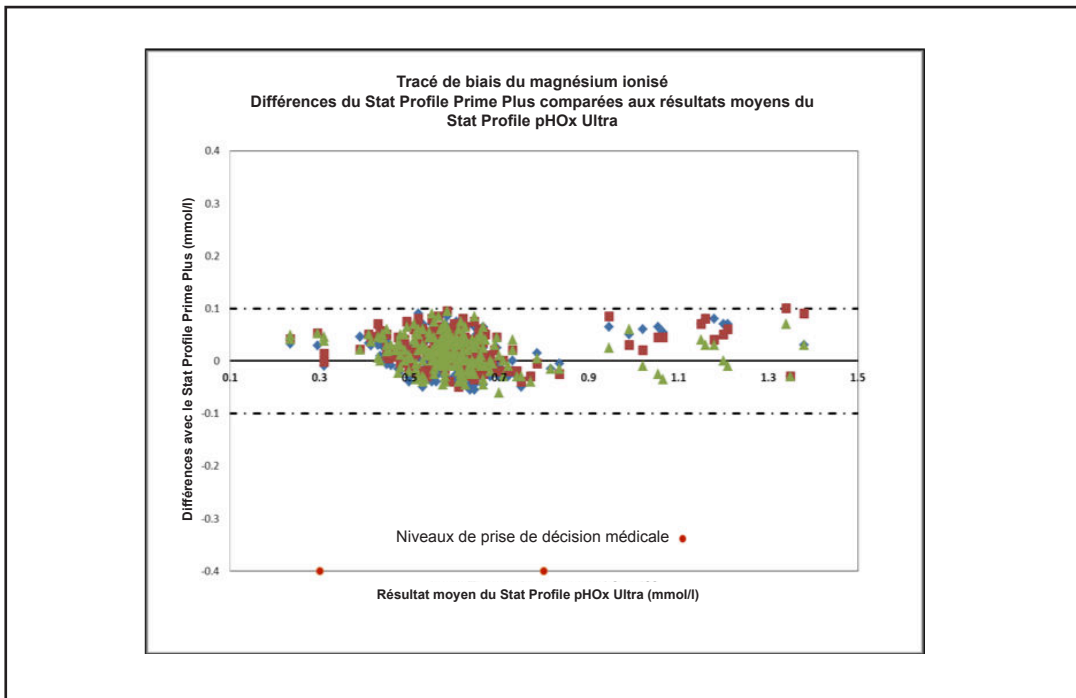


Figure A.9 Tracé de biais du magnésium ionisé

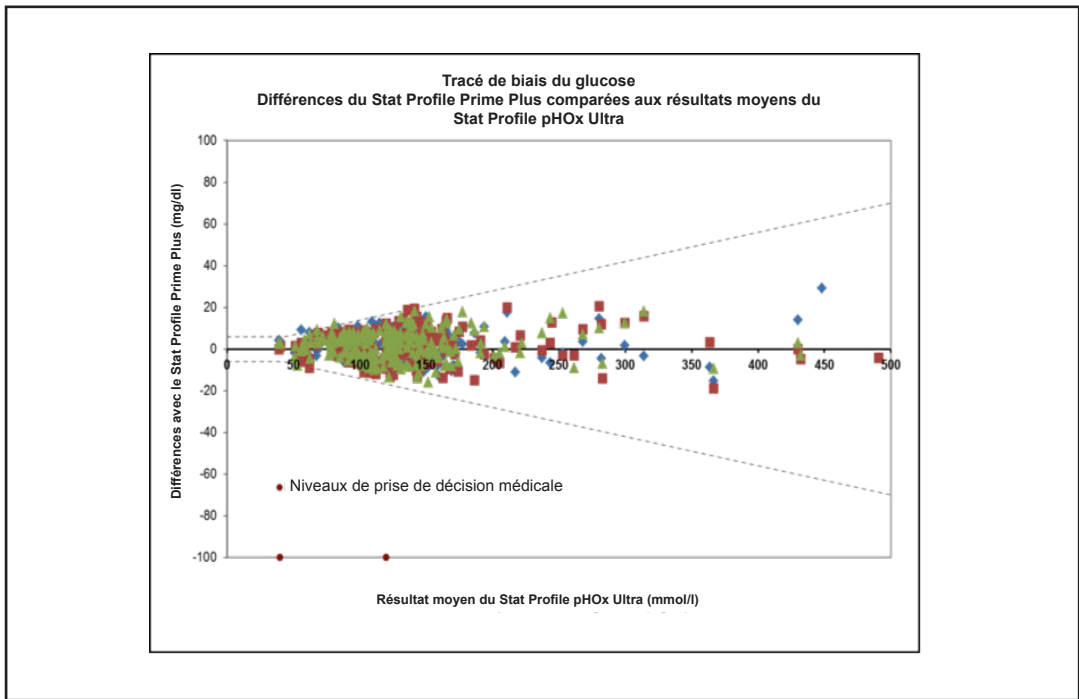


Figure A.10 Tracé de biais du glucose

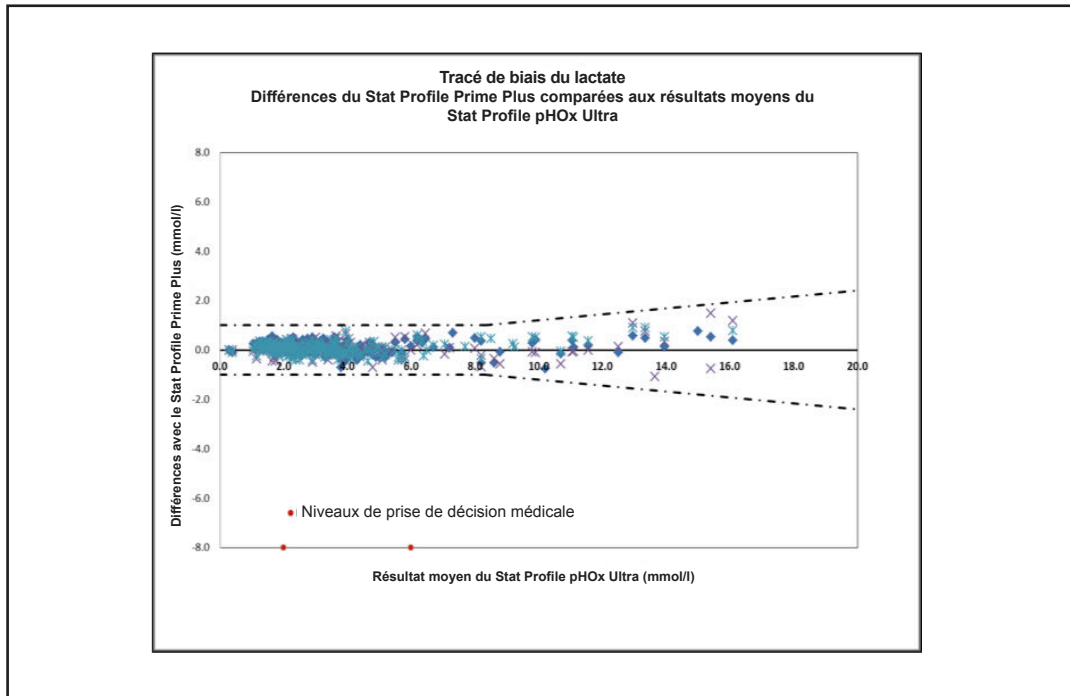


Figure A.11 Tracé de biais du lactate

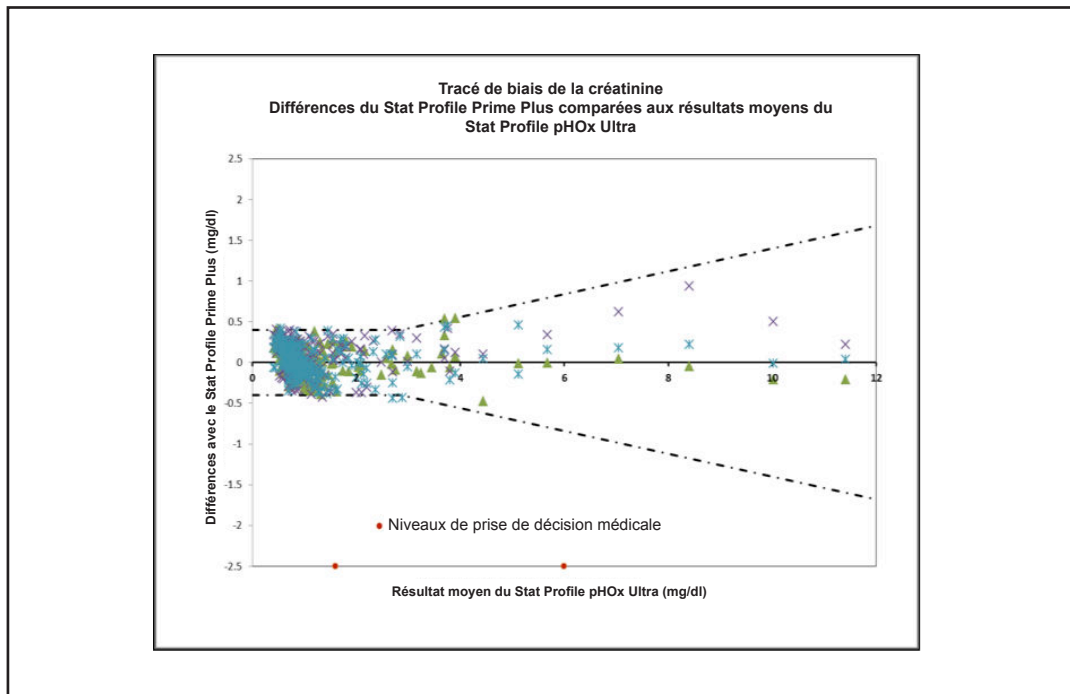


Figure A.12 Tracé de biais de la créatinine

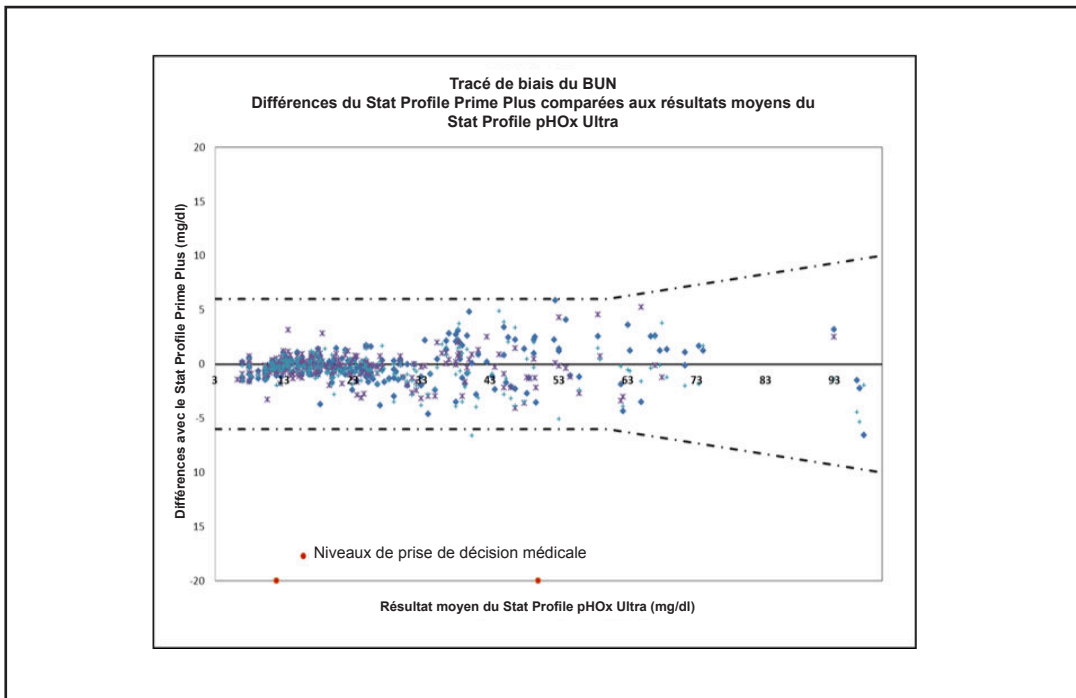


Figure A.13 Tracé de biais du BUN (azote uréique sanguin)

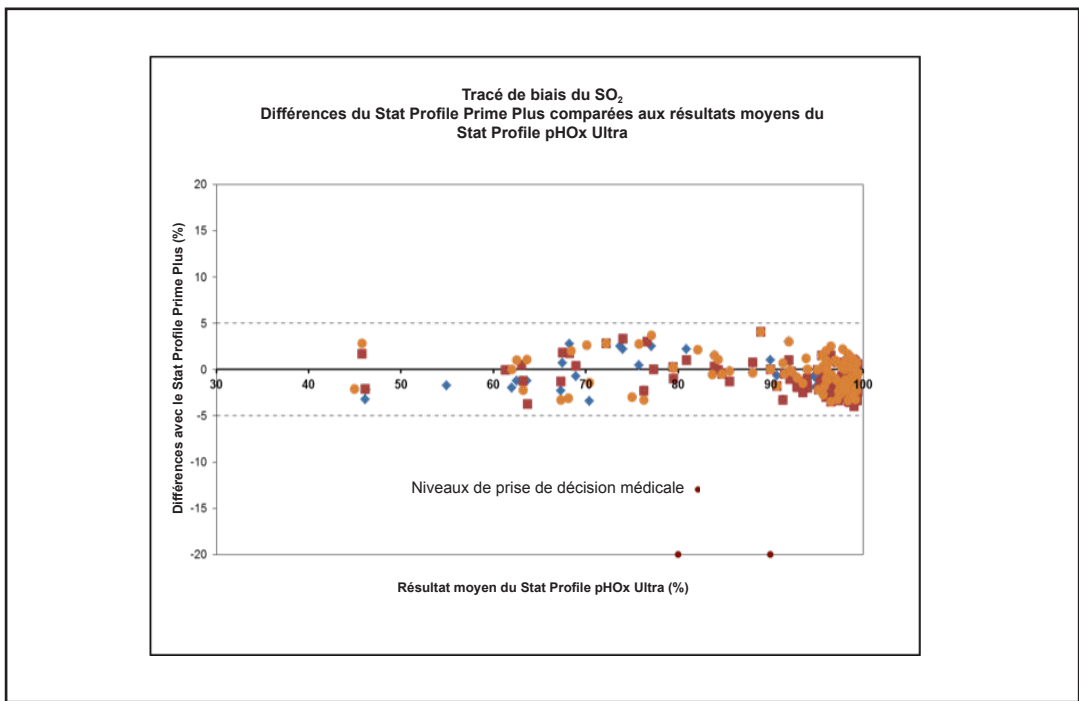


Figure A.14 Tracé de biais du SO₂

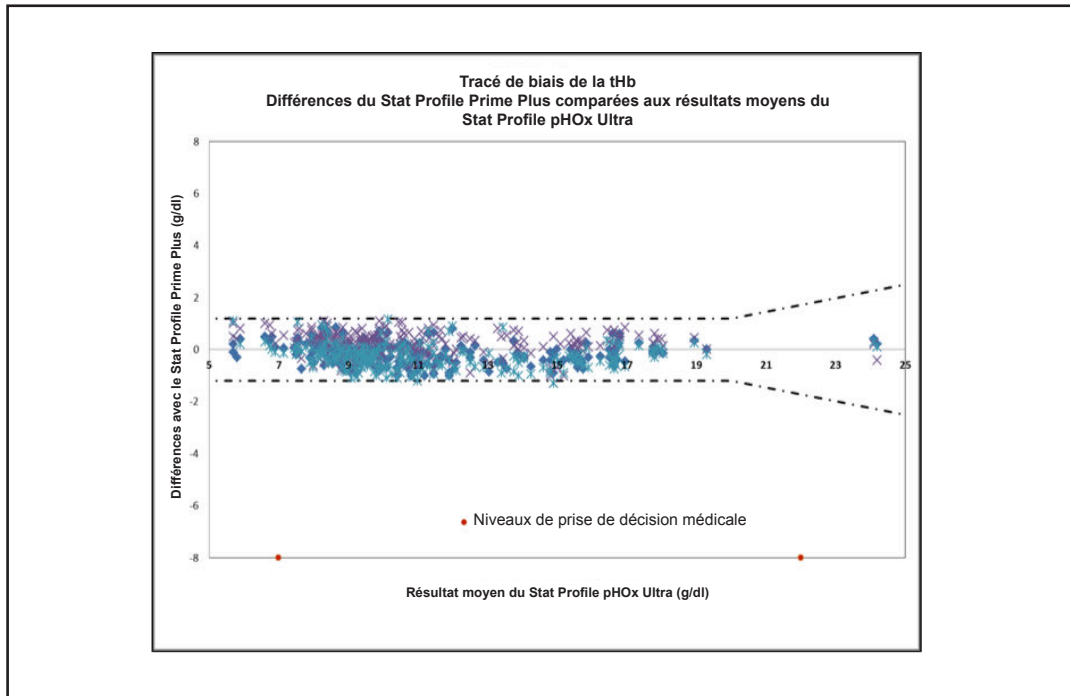
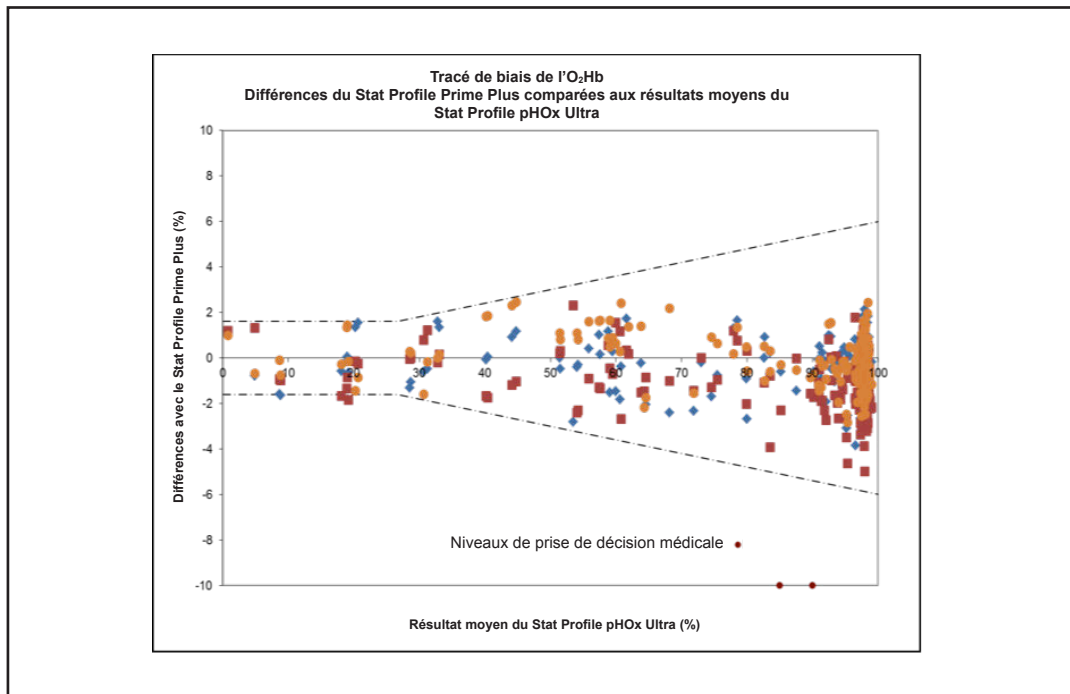


Figure A.15 Tracé de biais de la tHb

Figure A.16 Tracé de biais de l'O₂Hb

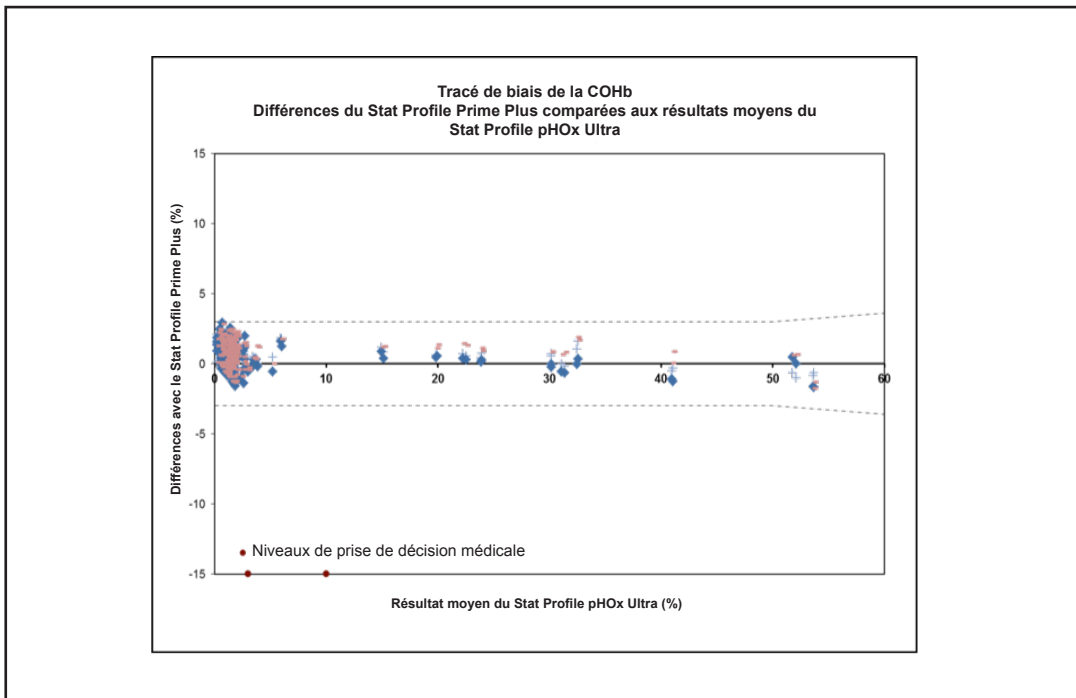


Figure A.17 Tracé de biais de la COHb

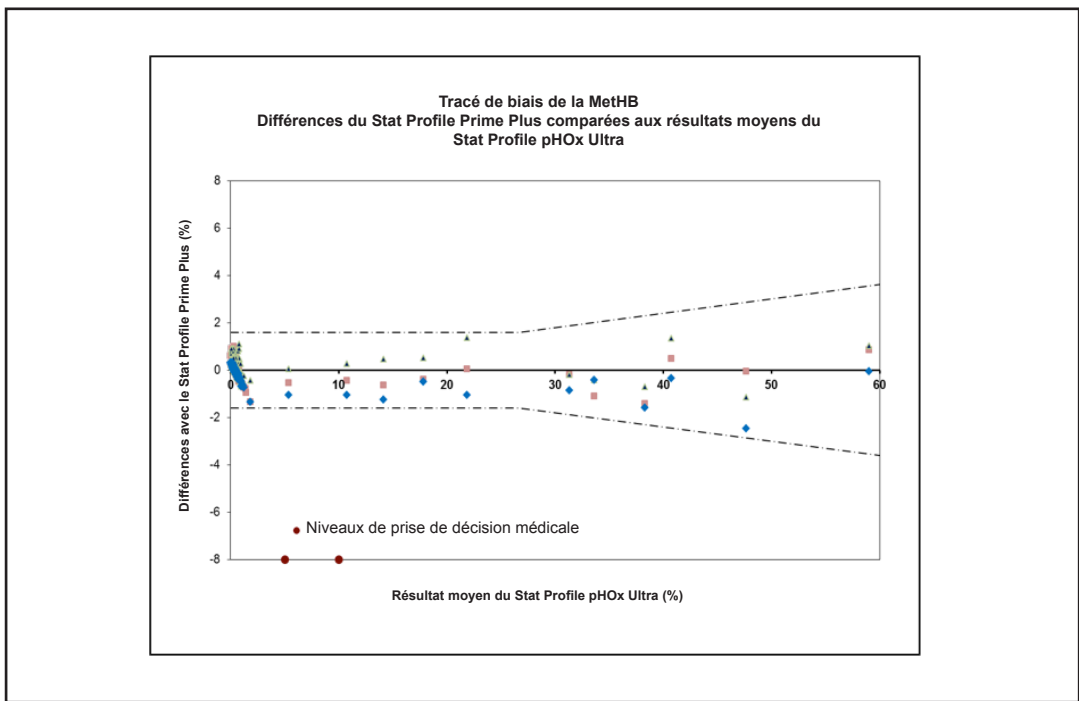


Figure A.18 Tracé de biais de la MethB

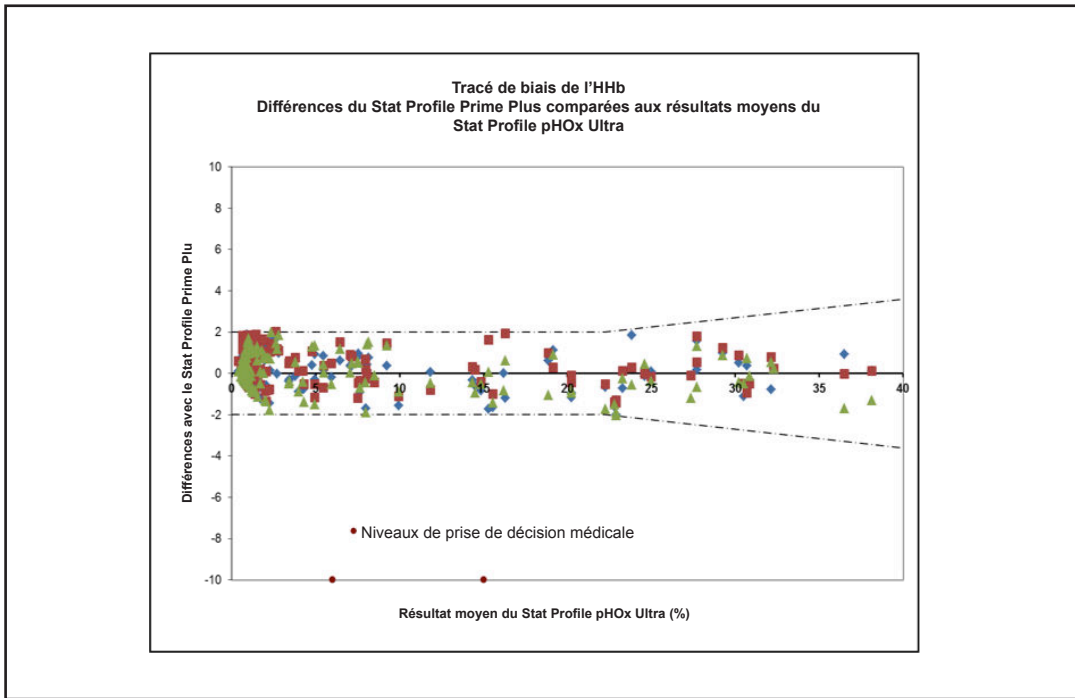


Figure A.19 Tracé de biais de l'HHb

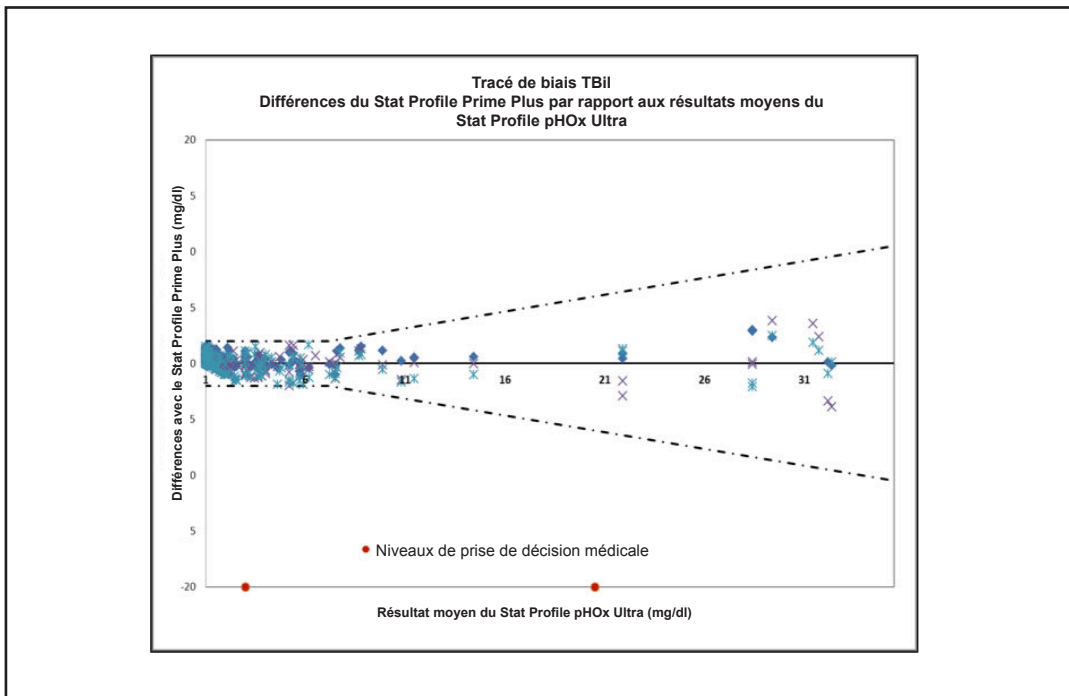


Figure A-20 Tableau du biais du TBil

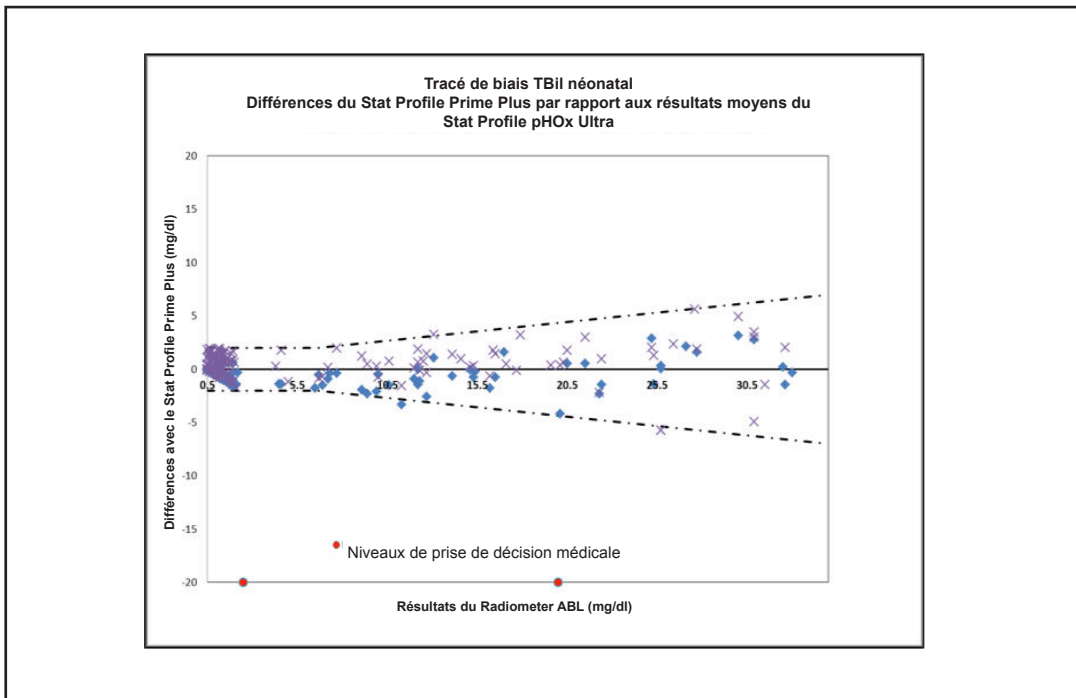


Figure A-21 Tableau du biais du TBil néonatal

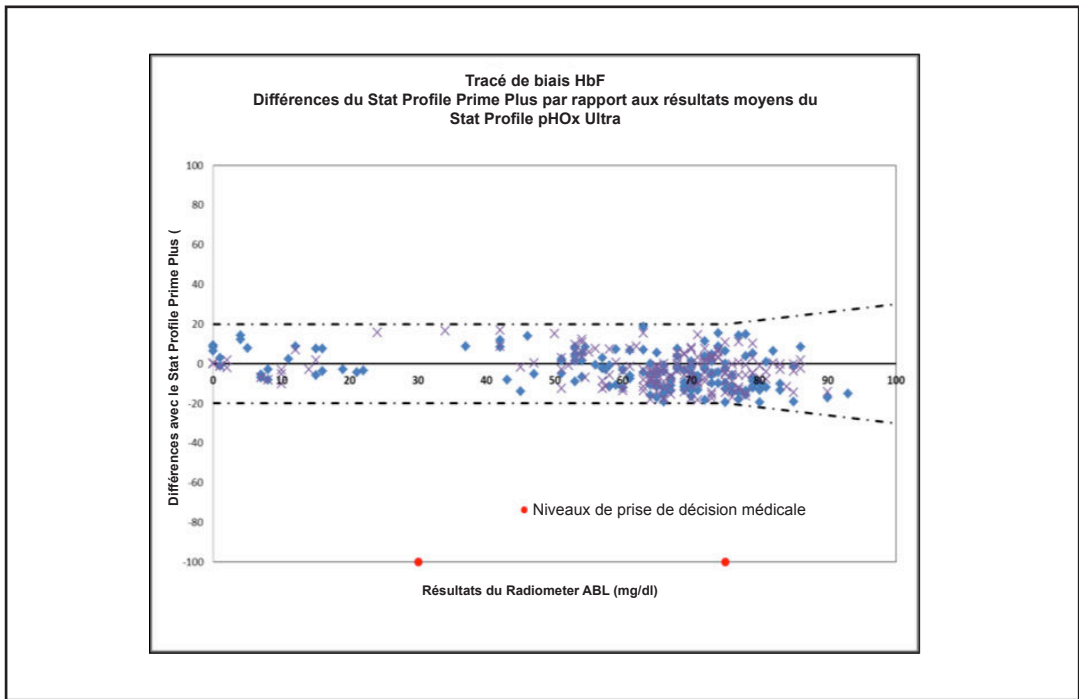


Figure A-22 Tableau du biais du HbF

Tableau A-7
Comparaison par la méthode du sang total : Échantillons en seringue
Stat Profile Prime Plus comparé à pHox Ultra

Analyte	Analyseur	N	Nbr d'échantillons modifiés	Plage	Pente	Point d'intersection	r
pH	PP1	224	23	6,514 à 7,683	0,9964	0,0352 %	0,9989
	PP2	225	15	6,512 à 7,684	1,0008	0,0007	0,9984
	PP3	225	23	6,504 à 7,688	1,0060	-0,0375	0,9989
pCO ₂ (mmHg)	PP1	225	20	8,5 à 181,1	0,9973	1,2020	0,9950
	PP2	224	16	9,5 à 178,5	0,9970	0,8053	0,9944
	PP3	224	13	7,0 à 173,7	1,0381	-0,8075	0,9923
pO ₂ (mmHg)	PP1	228	18	23,0 à 662,4	0,9740	2,1159	0,9990
	PP2	226	18	23,6 à 685,4	1,0191	-2,2390	0,9990
	PP3	225	18	22,2 à 667,4	0,9972	-1,7554	0,9988
Hct (%)	PP1	212	28	14 à 65	0,9916	0,8912	0,9881
	PP2	219	29	16 à 67	1,0191	-0,0630	0,9889
	PP3	210	29	15 à 64	0,9970	0,5701	0,9883
Na (mmol/l)	PP1	229	15	87,7 à 190,1	0,9904	0,5518	0,9948
	PP2	229	14	89,0 à 186,8	0,9720	3,6419	0,9970
	PP3	227	15	88,3 à 189,1	0,9727	3,3673	0,9956
K (mmol/l)	PP1	227	17	1,02 à 18,93	1,0292	-0,1680	0,9994
	PP2	225	18	1,07 à 18,78	1,0115	-0,0575	0,9995
	PP3	221	15	1,01 à 18,78	1,0278	-0,1485	0,9994
Cl (mmol/l)	PP1	218	17	58,4 à 177,4	0,9821	1,1484	0,9955
	PP2	215	20	58,4 à 181,6	1,0105	-1,5374	0,9958
	PP3	216	20	57,6 à 178,2	0,9952	0,4667	0,9956
iCa (mmol/l)	PP1	225	28	0,17 à 2,68	0,9874	0,0082	0,9973
	PP2	224	26	0,17 à 2,61	0,9835	0,0107	0,9949
	PP3	223	27	0,15 à 2,68	0,9801	0,0160	0,9968
iMg (mmol/l)	PP1	228	15	0,27 à 1,44	1,0351	-0,0117	0,9816
	PP2	228	15	0,28 à 1,47	1,0143	0,0147	0,9846
	PP3	233	15	0,28 à 1,41	0,9694	0,0349	0,9817
Glu (mg/dl)	PP1	225	9	43 à 477	1,0062	0,2993	0,9946
	PP2	222	9	39 à 487	0,9965	2,5751	0,9944
	PP3	224	8	42 à 433	1,0095	0,4875	0,9930
Creat (mg/dl)	PP1	233	14	0,4 à 11,2	0,9899	0,0121	0,9910
	PP2	225	14	0,4 à 11,6	1,0464	-0,0073	0,9905
	PP3	224	14	0,4 à 11,5	1,0023	0,0075	0,9909

Tableau A-7 (suite)
Comparaison par la méthode du sang total : Échantillons en seringue
Stat Profile Prime Plus comparé à pHox Ultra

Analyte	Analyseur	N	Nbr d'échantillons modifiés	Plage	Pente	Point d'intersection	r
BUN (mg/dl)	PP1	229	10	5,5 à 96,2	1,0023	-0,2343	0,9962
	PP2	225	9	4,9 à 95,5	1,0035	-0,3607	0,9961
	PP3	227	9	5,5 à 95,4	0,9855	-0,0948	0,9966
Lac (mmol/l)	PP1	230	24	0,3 à 16,5	1,0048	0,0753	0,9964
	PP2	233	17	0,3 à 17,3	1,0037	0,0358	0,9951
	PP3	230	21	0,3 à 16,9	1,0306	-0,0372	0,9960

Tableau A-8
Comparaison par la méthode du sang total : Échantillons en seringue (co-oxymétrie)
Co-oxymétrie Stat Profile Prime Plus comparée à celle du pHox Ultra

Analyte	Analyseur	N	Nbr d'échantillons modifiés	Plage	Pente	Point d'intersection	r
SO₂ (%)	PP1	215	12	43 à 100	1,0001	-0,6055	0,9899
	PP2	216	12	44 à 100	0,9610	2,7326	0,9892
	PP3	215	12	43 à 100	0,9861	1,0990	0,9884
tHb (g/dl)	PP1	229	6	5,5 à 24,5	0,9910	-0,0621	0,9927
	PP2	228	6	6,2 à 24,3	0,9814	0,4426	0,9909
	PP3	225	4	6,1 à 24,4	0,9864	-0,1272	0,9909
O₂Hb (%)	PP1	222	12	1,8 à 100,3	0,9978	-0,1350	0,9990
	PP2	219	12	2,0 à 99,2	0,9869	0,0414	0,9987
	PP3	214	12	1,8 à 100,9	0,9886	0,8482	0,9990
COHb (%)	PP1	226	24	0,3 à 66,0	0,9886	0,4425	0,9976
	PP2	222	24	0,3 à 64,7	0,9678	0,7544	0,9969
	PP3	223	24	0,3 à 65,6	0,9870	0,8512	0,9967
MetHb (%)	PP1	225	11	0,3 à 59,8	0,9949	-0,0157	0,9989
	PP2	226	12	0,3 à 60,0	1,0018	0,0828	0,9987
	PP3	217	11	0,3 à 59,0	0,9756	-0,0500	0,9993
HHb (%)	PP1	223	12	0,4 à 38,3	0,9980	-0,0993	0,9970
	PP2	220	12	0,4 à 38,3	0,9932	0,2326	0,9960
	PP3	216	12	0,4 à 36,8	0,9829	0,0179	0,9962
tBil (mg/dl)	PP1	213	6	0,5 à 31,8	1,0327	0,2463	0,9938
	PP2	217	8	0,5 à 34,5	0,9864	0,1306	0,9904
	PP3	212	8	0,5 à 32,8	0,9959	-0,0216	0,9919

Tableau A-9
Comparaison par la méthode du sang total : Échantillons en seringue (néonatal)
Stat Profile Prime Plus comparé à Radiometer ABL 830 Flex

Analyte	Analyseur	N	Nombre d'échantillons modifiés	Plage	Pente	Point d'intersection	r
tBil néonatal (mg/dl)	PP1	166	39	0,5 à 33,7	1,0134	-0,5136	0,9933
	PP2	160	46	0,5 à 34,9	1,0084	0,5203	0,9875
HbF néonatal (%)	PP1	154	0	0,1 à 95	0,8626	4,5109	0,9235
	PP2	163	0	0,1 à 89	0,9188	1,9859	0,9183

Tableau A-10
Comparaison par la méthode du sang total : Échantillons capillaires
Capillaire comparé à seringue

Analyte	Analyseur	N	Plage	Pente	Point d'intersection	r
pH	PP1	114	6,563 à 7,911	1,0088	-0,0572	0,9959
	PP2	114	6,566 à 7,963	1,0029	-0,0155	0,9967
	PP3	114	6,551 à 7,909	1,0117	-0,0749	0,9958
pCO ₂ (mmHg)	PP1	116	4,5 à 189,3	1,0311	-1,9241	0,9978
	PP2	118	4,9 à 184,6	1,0253	-2,1056	0,9966
	PP3	118	5,4 à 186,5	1,0227	-1,9625	0,9980
pO ₂ (mmHg)	PP1	111	26,5 à 737,4	1,0134	2,4081	0,9987
	PP2	115	9,5 à 739,0	1,0347	1,1301	0,9974
	PP3	113	26,4 à 741,3	1,0000	3,7596	0,9985
Hct (%)	PP1	118	14 à 74	1,0115	-0,4136	0,9899
	PP2	123	14 à 73	0,9946	-0,0197	0,9839
	PP3	126	15 à 64	1,0000	0,0994	0,9880
Na (mmol/l)	PP1	111	87,0 à 195,4	1,0322	-4,3795	0,9984
	PP2	107	85,3 à 186,0	1,0067	-0,6868	0,9976
	PP3	112	86,8 à 195,5	1,0205	-2,9954	0,9978
K (mmol/l)	PP1	113	0,96 à 18,64	1,0288	-0,0782	0,9991
	PP2	115	1,0 à 17,66	1,0488	-0,1586	0,9981
	PP3	115	0,98 à 18,3	1,0191	-0,0173	0,9971
Cl (mmol/l)	PP1	112	53,4 à 18,45	1,0483	-4,6320	0,9978
	PP2	113	55,8 à 191,6	1,0373	-3,634	0,9983
	PP3	114	58,2 à 191,2	1,0187	-1,3677	0,9941

Tableau A-10 (suite)
Comparaison par la méthode du sang total : Échantillons capillaires
Capillaire comparé à seringue

Analyte	Analyseur	N	Plage	Pente	Point d'intersection	r
SO ₂ (%)	PP1	114	39 à 100	0,9978	0,9714	0,9956
	PP2	118	40 à 100	0,9777	2,7277	0,9942
	PP3	117	36 à 100	0,9786	2,7012	0,9951
tHb (g/dl)	PP1	116	5,6 à 25,0	1,0088	-0,3312	0,9840
	PP2	119	6,1 à 26,7	0,9951	-0,077	0,9759
	PP3	115	5,0 à 25,9	1,0010	-0,1157	0,9840
O ₂ Hb (%)	PP1	116	11,5 à 98,9	1,0065	0,1127	0,9981
	PP2	117	10,1 à 97,0	1,0031	0,6523	0,9977
	PP3	115	14 à 98,5	1,0129	-0,4817	0,9984
COHb (%)	PP1	113	0,1 à 60,6	0,9991	-0,0008	0,9993
	PP2	115	0,0 à 56,7	0,9980	0,0616	0,9993
	PP3	116	0,0 à 61,6	0,9975	0,1422	0,9987
MetHb (%)	PP1	111	0,0 à 53,2	1,0127	-0,0342	0,9999
	PP2	115	0,0 à 55,2	1,0109	-0,0049	0,9998
	PP3	114	0,0 à 53,1	1,0142	0,0840	0,9997
HHb (%)	PP1	111	0,0 à 30,4	0,9661	-0,4386	0,9930
	PP2	115	0,0 à 31,2	0,9659	-0,3811	0,9938
	PP3	114	0,1 à 31,4	0,9578	-0,3184	0,9945
tBil (mg/dl)	PP1	111	0,0 à 32,1	1,0177	0,0588	0,9910
	PP2	118	0,1 à 31,3	1,0102	0,0966	0,9930
	PP3	115	0,1 à 36,8	1,0093	0,0010	0,9938

A.4.2 Précision analytique ou répétabilité

A.4.2.1 Performance de la précision du contrôle qualité intra-analyse

Le protocole consistait à répliquer 20 fois chaque analyse pour chacun des 3 échantillons de CQ distincts sur chacun des 3 analyseurs Stat Profile Prime Plus. On a calculé la moyenne, l'écart-type, le CV% et n pour chaque analyseur et chaque niveau de CQ et chaque paramètre. On a calculé la moyenne, l'écart-type, le CV% et le n combinés des 3 analyseurs pour chaque niveau de CQ et chaque paramètre (Tableaux A-11 à A-15).

Tableau A-11
Résumé de la précision intra-analyse
Auto QC Cartridge niveau 1

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
pH	Moyenne	7,175	7,177	7,175	7,176
	Écart-type	0,001	0,001	0,002	0,002
pCO ₂ (mmHg)	Moyenne	63,0	63,1	60,5	62,2
	Écart-type	0,7	1,0	0,7	1,5
	CV%	1,1	1,6	1,2	2,3
pO ₂ (mmHg)	Moyenne	57,9	56,5	56,5	57,0
	Écart-type	0,7	1,0	1,0	1,1
	CV%	1,2	1,8	1,8	2,0
SO ₂ (%)	Moyenne	50,1	48,8	51,1	50,0
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,9
Hct (%)	Moyenne	58	56	58	57
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	1,0
tHb (g/dl)	Moyenne	19	19	19	19
	Écart-type	0,0	0,1	0,1	0,1
	CV%	0,2	0,4	0,3	0,3
O ₂ Hb (%)	Moyenne	20,6	20,1	20,5	20,4
	Écart-type	0,1	0,1	0,2	0,3
	CV%	0,4	0,4	0,9	1,3
COHb (%)	Moyenne	29,8	29,8	28,6	29,4
	Écart-type	0,1	0,2	0,1	0,6
	CV%	0,3	0,6	0,5	2,0
MetHb (%)	Moyenne	29,0	29,1	28,3	28,8
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,4
	CV%	0,3	0,3	0,5	1,2
HHb (%)	Moyenne	20,6	21,1	21,9	21,2
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,6
	CV%	0,4	0,6	0,4	2,7
tBil (mg/dl)	Moyenne	15,7	15,6	16,0	15,8
	Écart-type	0,0	0,1	0,2	0,2
	CV%	0,2	0,9	1,4	1,5
HbF (%)	Moyenne	84	86	84	85
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,8
	CV%	0,1	0,2	0,1	0,9

**Tableau A-12 Résumé de la précision intra-analyse
Auto QC Cartridge niveau 2**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
pH	Moyenne	7,391	7,391	7,391	7,391
	Écart-type	0,001	0,001	0,001	0,001
pCO ₂ (mmHg)	Moyenne	41,8	42,3	41,6	41,9
	Écart-type	0,1	0,2	0,2	0,3
	CV%	0,2	0,4	0,4	0,8
pO ₂ (mmHg)	Moyenne	90,7	91,1	94,0	91,9
	Écart-type	0,5	0,4	0,5	1,5
	CV%	0,5	0,4	0,5	1,7
SO ₂ (%)	Moyenne	82,8	83,1	83,3	83,1
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,2
Hct (%)	Moyenne	44	43	42	43
	Écart-type	0,0	0,4	0,0	0,9
tHb (g/dl)	Moyenne	16	16	16	16
	Écart-type	0,0	0,1	0,1	0,1
	CV%	0,2	0,4	0,4	0,6
O ₂ Hb (%)	Moyenne	52,1	52,5	52,8	52,5
	Écart-type	0,0	0,1	0,1	0,3
	CV%	0,1	0,2	0,2	0,5
COHb (%)	Moyenne	18,0	18,0	18,5	18,2
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	0,5	0,5	0,5	1,4
MetHb (%)	Moyenne	18,4	18,0	18,4	18,2
	Écart-type	0,2	0,3	0,4	0,3
	CV%	1,0	1,5	2,1	1,9
HHb (%)	Moyenne	10,8	10,7	10,6	10,7
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	0,9	0,9	0,6	1,2
tBil (mg/dl)	Moyenne	7,2	7,0	7,1	7,1
	Écart-type	0,2	0,2	0,2	0,2
	CV%	2,1	2,4	2,6	2,6
HbF (%)	Moyenne	52	52	51	51
	Écart-type	0,2	0,2	0,2	0,6
	CV%	0,4	0,4	0,4	1,2

**Tableau A-13 Résumé de la précision intra-analyse
Auto QC Cartridge niveau 3**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
pH	Moyenne	7,598	7,597	7,603	7,599
	Écart-type	0,001	0,001	0,002	0,003
pCO ₂ (mmHg)	Moyenne	20,4	22,7	21,2	21,4
	Écart-type	0,3	0,3	0,4	1,0
	CV%	1,3	1,2	1,7	4,7
pO ₂ (mmHg)	Moyenne	135,0	132,0	135,2	134,1
	Écart-type	0,3	1,5	0,3	1,7
	CV%	0,2	1,2	0,3	1,3
SO ₂ (%)	Moyenne	92,9	92,2	92,6	92,5
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,3
Hct (%)	Moyenne	25,0	25,0	24,0	25,0
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	0,5
tHb (g/dl)	Moyenne	7	7	7	7
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	0,0
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,5
O ₂ Hb (%)	Moyenne	82,5	81,7	81,9	82,0
	Écart-type	0,1	0,2	0,1	0,3
	CV%	0,2	0,2	0,1	0,4
COHb (%)	Moyenne	5,3	5,4	5,5	5,4
	Écart-type	0,1	0,2	0,1	0,2
	CV%	2,8	3,9	2,5	3,4
MetHb (%)	Moyenne	5,9	5,9	6,0	5,9
	Écart-type	0,2	0,3	0,2	0,3
	CV%	3,9	5,5	4,1	4,5
HHb (%)	Moyenne	6,3	6,9	6,6	6,6
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	1,8	2,0	1,7	4,2
tBil (mg/dl)	Moyenne	3,6	4,2	3,6	3,8
	Écart-type	0,1	0,4	0,2	0,4
	CV%	3,6	8,7	4,3	9,7
HbF (%)	Moyenne	34	36	36	35
	Écart-type	0,4	0,5	0,4	0,8
	CV%	1,2	1,4	1,2	2,3

**Tableau A-14 Résumé de la précision intra-analyse
Auto QC Cartridge niveau 4**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
Na (mmol/l)	Moyenne	141,8	141,9	141,9	141,9
	Écart-type	0,1	0,2	0,1	0,2
	CV%	0,1	0,2	0,1	0,1
K (mmol/l)	Moyenne	4,02	4,02	4,02	4,02
	Écart-type	0,00	0,01	0,00	0,01
	CV%	0,1	0,2	0,1	0,1
Cl (mmol/l)	Moyenne	127,0	127,0	126,6	126,9
	Écart-type	0,1	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,1	0,2	0,1	0,2
iCa (mmol/l)	Moyenne	0,97	0,97	0,97	0,97
	Écart-type	0,00	0,00	0,00	0,00
	CV%	0,4	0,3	0,2	0,3
iMg (mmol/l)	Moyenne	0,63	0,64	0,64	0,64
	Écart-type	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,7	0,5	0,9	0,9
Glu (mg/dl)	Moyenne	87	86	86	86
	Écart-type	0,3	0,0	0,6	0,7
	CV%	0,4	0,0	0,7	0,8
Lac (mmol/l)	Moyenne	2,0	2,0	2,0	2,0
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	0,0
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,0
BUN (mg/dl)	Moyenne	16,4	16,5	16,4	16,4
	Écart-type	0,0	0,1	0,0	0,1
	CV%	0,3	0,4	0,3	0,5
Creat (mg/dl)	Moyenne	0,7	0,8	0,8	0,8
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	0,1
	CV%	0,2	1,3	0,5	7,4

Tableau A-15
Résumé de la précision intra-analyse
Auto QC Cartridge niveau 5

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
Na (mmol/l)	Moyenne	116,5	116,2	116,7	116,5
	Écart-type	0,1	0,2	0,2	0,2
	CV%	0,1	0,1	0,2	0,2
K (mmol/l)	Moyenne	6,26	6,22	6,30	6,26
	Écart-type	0,01	0,01	0,04	0,04
	CV%	0,1	0,2	0,7	0,7
Cl (mmol/l)	Moyenne	97,9	98,1	98,1	98,0
	Écart-type	0,2	0,1	0,1	0,2
	CV%	0,2	0,1	0,1	0,2
iCa (mmol/l)	Moyenne	1,41	1,39	1,40	1,40
	Écart-type	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,3	0,2	0,6	0,7
iMg (mmol/l)	Moyenne	1,16	1,17	1,16	1,16
	Écart-type	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,4	0,5	0,9	0,7
Glu (mg/dl)	Moyenne	302	302	297	300
	Écart-type	0,9	1,0	3,7	3,2
	CV%	0,3	0,3	1,2	1,1
Lac (mmol/l)	Moyenne	6,9	6,9	6,9	6,9
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	0,0
	CV%	0,0	0,0	0,7	0,4
BUN (mg/dl)	Moyenne	47,4	47,6	47,5	47,5
	Écart-type	0,1	0,1	0,2	0,2
	CV%	0,3	0,3	0,4	0,4
Creat (mg/dl)	Moyenne	6,7	6,7	6,7	6,7
	Écart-type	0,0	0,0	0,2	0,1
	CV%	0,4	0,5	2,3	1,4

A.4.2.2 Performance de la précision du sang total intra-analyse

Les estimations de la précision intra-analyse sur du sang total ont été déterminées en mode Seringue et en mode Capillaire. Pour chaque analyse, on a analysé 20 fois du sang total tonométré sur 3 analyseurs Stat Profile Prime Plus, soit un total de 20 résultats par analyseur. On a fait des analyses statistiques pour le mode Seringue et le mode Capillaire de chacun des analyseurs (Tableaux A-16 à A-22).

**Tableau A-16 Résumé de la précision intra-analyse
Sang total (seringue - Hct = 50)**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
pH	Moyenne	7,323	7,325	7,328	7,325
	Écart-type	0,002	0,001	0,002	0,003
pCO ₂ (mmHg)	Moyenne	44,5	43,3	44,0	44,0
	Écart-type	0,9	0,4	0,8	0,9
	CV%	2,1	0,9	1,7	2,0
pO ₂ (mmHg)	Moyenne	67,8	64,7	66,5	66,4
	Écart-type	0,9	1,1	1,3	1,7
	CV%	1,3	1,6	2,0	2,5
Hct (%)	Moyenne	49	50	49	49
	Écart-type	0,4	0,5	0,4	0,5
Na (mmol/l)	Moyenne	141,8	141,4	141,7	141,6
	Écart-type	0,2	0,2	0,3	0,2
	CV%	0,1	1,1	0,2	0,2
K (mmol/l)	Moyenne	4,19	4,17	4,18	4,18
	Écart-type	0,02	0,01	0,01	0,02
	CV%	0,4	0,3	0,4	0,4
Cl (mmol/l)	Moyenne	103,1	103,5	103,3	103,3
	Écart-type	0,3	0,1	0,2	0,3
	CV%	0,3	0,1	0,2	0,3
iCa (mmol/l)	Moyenne	1,17	1,17	1,18	1,17
	Écart-type	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,3	0,4	0,6	0,5
iMg (mmol/l)	Moyenne	0,64	0,63	0,64	0,64
	Écart-type	0,01	0,01	0,00	0,01
	CV%	0,9	0,8	0,7	1,0
Glu (mg/dl)	Moyenne	159	156	155	157
	Écart-type	4,7	4,5	4,1	4,7
	CV%	3,0	2,9	2,7	3,0
Lac (mmol/l)	Moyenne	6,5	6,5	6,4	6,4
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	1,8	2,2	2,0	2,0
BUN (mg/dl)	Moyenne	19,2	20,3	20,1	19,9
	Écart-type	0,1	0,2	0,2	0,6
	CV%	0,5	0,8	0,8	3,0
Creat (mg/dl)	Moyenne	0,7	0,7	0,8	0,8
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	12,2	13,8	10,0	14,4

**Tableau A-17 Résumé de la précision intra-analyse
Sang total : (seringue - Hct = 27)**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
pH	Moyenne	7,322	7,324	7,319	7,322
	Écart-type	0,002	0,002	0,002	0,003
pCO ₂ (mmHg)	Moyenne	51,0	49,4	50,4	50,2
	Écart-type	0,9	0,9	1,0	1,1
	CV%	1,7	1,9	2,0	2,3
pO ₂ (mmHg)	Moyenne	36,7	38,5	38,4	37,9
	Écart-type	1,1	1,0	1,0	1,3
	CV%	3,1	2,7	2,6	3,4
Hct (%)	Moyenne	28	28	27	28
	Écart-type	0,5	0,8	0,2	0,7
Na (mmol/l)	Moyenne	142,4	142,6	142,4	142,5
	Écart-type	0,4	0,3	0,4	0,4
	CV%	0,3	0,2	0,2	0,3
K (mmol/l)	Moyenne	3,87	3,88	3,86	3,87
	Écart-type	0,04	0,03	0,03	0,04
	CV%	0,9	0,9	0,8	0,9
Cl (mmol/l)	Moyenne	106,5	107,6	107,3	107,2
	Écart-type	0,5	0,4	0,8	0,7
	CV%	0,5	0,3	0,7	0,7
iCa (mmol/l)	Moyenne	1,14	1,15	1,13	1,14
	Écart-type	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,4	0,8	0,5	0,7
iMg (mmol/l)	Moyenne	0,64	0,65	0,65	0,64
	Écart-type	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	1,0	0,8	1,0	1,2
Glu (mg/dl)	Moyenne	71	70	72	71
	Écart-type	1,6	1,6	1,8	1,9
	CV%	2,3	2,3	2,5	2,6
Lac (mmol/l)	Moyenne	4,8	4,7	4,7	4,7
	Écart-type	0,2	0,1	0,1	0,1
	CV%	3,2	2,6	3,0	3,1
BUN (mg/dl)	Moyenne	14,8	13,3	13,2	13,7
	Écart-type	0,3	0,1	0,1	0,8
	CV%	2,2	1,0	0,9	5,6
Creat (mg/dl)	Moyenne	0,5	0,5	0,5	0,5
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	0,0
	CV%	4,4	4,9	9,2	7,7

**Tableau A-18 Résumé de la précision intra-analyse
Sang total (capillaire)**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
pH	Moyenne	7,509	7,500	7,495	7,502
	Écart-type	0,005	0,005	0,005	0,008
pCO ₂ (mmHg)	Moyenne	26,0	26,0	26,3	26,1
	Écart-type	0,3	0,2	0,2	0,3
	CV%	1,0	0,8	0,8	1,0
pO ₂ (mmHg)	Moyenne	133,9	139,0	135,7	136,2
	Écart-type	0,3	0,9	0,9	2,3
	CV%	0,2	0,7	0,7	1,7
Hct (%)	Moyenne	44	45	45	45
	Écart-type	0,6	0,6	0,6	0,6
Na (mmol/l)	Moyenne	143,6	143,5	143,6	143,6
	Écart-type	0,2	0,4	0,4	0,3
	CV%	0,1	0,3	0,3	0,2
K (mmol/l)	Moyenne	4,28	4,13	4,13	4,18
	Écart-type	0,01	0,02	0,02	0,08
	CV%	0,2	0,4	0,4	1,8
Cl (mmol/l)	Moyenne	108,1	106,8	108,0	107,6
	Écart-type	0,3	0,3	0,3	0,6
	CV%	0,2	0,3	0,3	0,6
iCa (mmol/l)	Moyenne	1,20	1,19	1,20	1,20
	Écart-type	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,2	0,5	0,4	0,5
iMg (mmol/l)	Moyenne	0,57	0,56	0,57	0,57
	Écart-type	0,01	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,9	0,5	1,2	1,3
Glu (mg/dl)	Moyenne	90	90	97	92
	Écart-type	2,2	2,3	2,4	3,9
	CV%	2,4	2,6	2,4	4,3
Lac (mmol/l)	Moyenne	3,2	3,2	3,1	3,2
	Écart-type	0,3	0,3	0,2	0,3
	CV%	8,3	8,2	7,7	8,0
BUN (mg/dl)	Moyenne	17,5	17,1	17,0	17,2
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,2
	CV%	0,5	0,8	0,7	1,3
Creat (mg/dl)	Moyenne	0,9	0,9	0,8	0,9
	Écart-type	0,0	0,0	0,0	0,1
	CV%	3,3	4,9	4,7	6,9

**Tableau A-19 Résumé de la précision intra-analyse
Sang total (seringue - tHb normal)**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
SO ₂ (%)	Moyenne	99,7	99,8	99,7	99,7
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
tHb (g/dl)	Moyenne	13,6	13,8	14,2	13,9
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	1,0	1,0	0,5	2,0
O ₂ Hb (%)	Moyenne	91,3	91,4	89,8	90,8
	Écart-type	0,3	0,3	0,2	0,8
	CV%	0,3	0,3	0,3	0,9
COHb (%)	Moyenne	6,5	6,3	6,1	6,3
	Écart-type	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	2,5	3,2	3,6	4,2
MetHb (%)	Moyenne	0,4	0,4	0,6	0,4
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	24,3	17,9	20,5	29,3
HHb (%)	Moyenne	0,5	0,5	0,5	0,5
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	13,9	13,9	15,7	14,8
tBil (mg/dl)	Moyenne	0,7	1,2	0,7	0,9
	Écart-type	0,3	0,4	0,2	0,4
	CV%	41,9	35,6	27,4	4,56

**Tableau A-20 Résumé de la précision intra-analyse
Sang total (seringue - tHb élevé)**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
SO ₂ (%)	Moyenne	99,8	99,8	99,8	99,8
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
tHb (g/dl)	Moyenne	20,3	20,0	20,9	20,4
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,4
	CV%	0,3	0,5	0,5	1,8
O ₂ Hb (%)	Moyenne	97,6	97,5	96,4	97,2
	Écart-type	0,2	0,2	0,2	0,6
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,6
COHb (%)	Moyenne	1,5	2,0	2,5	2,0
	Écart-type	0,1	0,2	0,2	0,4
	CV%	9,9	7,9	6,8	21,4
MetHb (%)	Moyenne	0,7	0,4	0,9	0,7
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,2
	CV%	10,1	21,1	11,6	35,6
HHb (%)	Moyenne	0,5	0,6	0,6	0,6
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	22,1	19,4	20,3	21,5
tBil (mg/dl)	Moyenne	12,2	11,4	12,2	11,9
	Écart-type	0,3	0,8	0,2	0,6
	CV%	2,7	6,6	1,9	5,2

**Tableau A-21 Résumé de la précision intra-analyse
Sang total (capillaire)**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
SO₂ (%)	Moyenne	99,6	99,8	99,7	99,7
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
tHb (g/dl)	Moyenne	13,0	12,6	12,9	12,8
	Écart-type	0,1	0,2	0,1	0,2
	CV%	1,0	1,4	1,0	1,9
O₂Hb (%)	Moyenne	97,4	97,2	96,6	97,0
	Écart-type	0,2	0,3	0,2	0,4
	CV%	0,2	0,3	0,2	0,4
COHb (%)	Moyenne	2,2	2,4	2,8	2,5
	Écart-type	0,1	0,2	0,2	0,3
	CV%	6,8	9,3	6,9	13,2
MetHb (%)	Moyenne	0,5	0,4	0,5	0,5
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,2
	CV%	20,8	19,9	25,0	24,1
HHb (%)	Moyenne	0,5	0,5	0,5	0,5
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	18,9	16,5	13,5	17,3
tBil (mg/dl)	Moyenne	0,7	0,6	1,6	1,0
	Écart-type	0,2	0,2	0,5	0,6
	CV%	34,6	28,7	28,8	57,3

**Tableau A-22 Résumé de la précision intra-analyse
Sang total néonatal**

Analyte	n = 20	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3	Combinés
SO ₂ (%)	Moyenne	99,0	99,1	99,2	99,1
	Écart-type	0,0	0,2	0,4	0,3
tHb (g/dl)	Moyenne	16,1	15,7	16,6	16,1
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,4
	CV%	0,5	0,6	0,6	2,3
O ₂ Hb (%)	Moyenne	96,3	96,5	93,9	95,6
	Écart-type	0,3	0,2	0,3	1,2
	CV%	0,3	0,3	0,3	1,3
COHb (%)	Moyenne	4,1	2,6	4,1	3,6
	Écart-type	0,2	0,2	0,3	0,8
	CV%	5,7	8,4	7,6	21,3
MetHb (%)	Moyenne	0,9	0,4	1,4	0,9
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,4
	CV%	11,1	27,4	8,2	46,8
HHb (%)	Moyenne	0,5	0,5	0,5	0,5
	Écart-type	0,0	0,1	0,3	0,2
	CV%	0,0	23,5	52,7	35,0
tBil (mg/dl)	Moyenne	0,6	0,6	0,6	0,6
	Écart-type	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	21,1	12,5	21,1	18,85
HbF (%)	Moyenne	70,9	72,2	74,1	72,4
	Écart-type	2,5	2,0	3,3	3,0
	CV%	3,5	2,8	4,5	4,1

A.4.3 Imprécision totale d'une analyse à l'autre

A.4.3.1 Imprécision totale du contrôle qualité

On a estimé l'imprécision totale (d'une analyse à l'autre) en analysant les solutions de CQ suivantes deux fois sur une période de 20 jours, avec 2 analyses par jour, soit un total de 40 analyses (Tableaux A-23 et A-24).

- 3 niveaux pour les paramètres suivants : pH, PCO₂, PO₂, Hct, SO₂, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil et HbF en mode CQ.
- 2 niveaux pour les paramètres Na, K, Cl, iCa, iMg, Glu, BUN et Creat en mode QC.

Tableau A-23 Imprécision d'une analyse à l'autre - Auto QC Cartridge						
Échantillon (Niveau de CQ)	Moyenne commune	N	Écart-type intra- analyse* (SR)	CV% intra- analyse*	Écart-type total de l'imprécision* (St)	CV% total de l'imprécision*
pH						
CQ, niveau 1	7,177	240	0,003	---	0,005	---
CQ, niveau 2	7,388	240	0,001	---	0,011	---
CQ, niveau 3	7,599	240	0,001	---	0,005	---
pCO₂						
CQ, niveau 1	62,5	240	1,2	1,9	3,0	4,7
CQ, niveau 2	42,0	240	0,3	0,8	1,4	3,4
CQ, niveau 3	19,5	240	0,3	1,6	0,8	4,1
pO₂						
CQ, niveau 1	61,2	240	3,0	5,0	2,9	4,7
CQ, niveau 2	94,8	240	2,8	3,0	2,7	2,8
CQ, niveau 3	130,4	240	2,9	2,3	3,1	2,4
Hct						
CQ, niveau 1	57,0	240	0,1	0,2	0,8	1,4
CQ, niveau 2	43,0	240	0,3	0,7	0,8	1,9
CQ, niveau 3	24,1	240	0,6	2,4	0,8	3,4
Na						
CQ, niveau 4	141,7	240	0,4	0,3	0,3	0,2
CQ, niveau 5	116,5	240	0,5	0,4	0,4	0,3
K						
CQ, niveau 4	4,0	240	0,0	0,5	0,0	0,2
CQ, niveau 5	6,2	240	0,1	0,8	0,0	0,6
Cl						
CQ, niveau 4	126,4	240	1,2	0,9	1,2	0,9
CQ, niveau 5	99,3	240	1,2	1,2	1,2	1,2

*Le critère d'acceptation pour l'imprécision est la valeur maximale entre l'écart-type et le CV%.

Tableau A-23 (suite)						
Imprécision d'une analyse à l'autre - Auto QC Cartridge						
Échantillon (Niveau de CQ)	Moyenne commune	N	Écart-type intra- analyse* (SR)	CV% intra- analyse*	Écart-type total de l'imprécision* (St)	CV% total de l'imprécision*
iCa						
CQ, niveau 4	0,97	240	0,01	1,0	0,01	1,0
CQ, niveau 5	1,40	240	0,01	0,7	0,01	0,7
iMg						
CQ, niveau 4	0,61	240	0,01	1,6	0,02	3,3
CQ, niveau 5	1,14	240	0,03	2,6	0,03	2,6
Glu						
CQ, niveau 4	87	240	1,3	1,5	1,7	2,0
CQ, niveau 5	312	240	5,9	1,9	5,3	1,7
Lac						
CQ, niveau 4	2,0	240	0,1	2,5	0,1	3,5
CQ, niveau 5	7,0	240	0,1	1,9	0,1	1,3
BUN						
CQ, niveau 4	17,0	240	0,3	2,0	0,5	2,8
CQ, niveau 5	49,0	240	1,6	3,3	1,8	3,7
Creat						
CQ, niveau 4	0,8	240	0,0	3,7	0,1	6,2
CQ, niveau 5	6,7	240	0,2	3,2	0,3	4,6

*Le critère d'acceptation pour l'imprécision est la valeur maximale entre l'écart-type et le CV%.

Tableau A-24
Imprécision d'une analyse à l'autre - Auto QC Cartridge (co-oxymètre)

Échantillon (Niveau de CQ)	Moyenne commune	N	Écart-type intra- analyse* (SR)	CV% intra- analyse*	Écart-type total de l'imprécision* (St)	CV% total de l'imprécision*
SO₂						
CQ, niveau 1	49,1	240	0,2		1,1	
CQ, niveau 2	82,8	240	0,2		0,7	
CQ, niveau 3	92,7	240	0,2		0,5	
tHb						
CQ, niveau 1	19,0	240	0,3	1,6	0,2	0,8
CQ, niveau 2	15,9	240	0,1	0,5	0,3	2,0
CQ, niveau 3	6,9	240	0,1	2,1	0,1	1,4
O₂Hb						
CQ, niveau 1	20,2	240	0,2	0,9	0,5	2,6
CQ, niveau 2	52,4	240	0,2	0,3	0,4	0,8
CQ, niveau 3	82,1	240	0,2	0,3	0,4	0,5
COHb						
CQ, niveau 1	29,9	240	0,2	0,7	0,6	2,0
CQ, niveau 2	17,9	240	0,3	1,6	0,7	3,8
CQ, niveau 3	5,6	240	0,3	5,9	0,2	3,9
MetHb						
CQ, niveau 1	28,9	240	0,2	0,5	0,3	0,9
CQ, niveau 2	18,2	240	0,3	1,6	0,2	1,2
CQ, niveau 3	5,9	240	0,3	5,2	0,1	2,1
HHb						
CQ, niveau 1	21,0	240	0,1	0,7	0,6	3,0
CQ, niveau 2	11,0	240	0,2	1,7	0,3	2,6
CQ, niveau 3	6,5	240	0,3	5,3	0,3	4,8
tBil						
CQ, niveau 1	15,8	240	0,1	0,3	0,1	0,8
CQ, niveau 2	7,0	240	0,2	3,0	0,2	2,8
CQ, niveau 3	3,9	240	0,3	7,9	0,3	6,7
HbF						
CQ, niveau 1	82,4	240	3,4	4,1	1,1	1,3
CQ, niveau 2	60,4	240	5,7	9,4	3,3	5,4
CQ, niveau 3	25,2	240	10,5	41,7	1,2	4,7

*Le critère d'acceptation pour l'imprécision est la valeur maximale entre l'écart-type et le CV%.

A.4.3.2 Imprécision totale pour le sang total

Les estimations de l'imprécision totale (d'une analyse à l'autre) sur du sang total ont été déterminées en mode Seringue et en mode Capillaire (Tableaux A-25 à A-28). Pour chaque analyse, on a analysé 10 fois du sang total tonométré en triplicata sur 3 analyseurs Stat Profile Prime Plus, soit un total de 30 résultats par analyseur. On a fait des analyses statistiques pour le mode Seringue et le mode Capillaire de chacun des analyseurs.

Tableau A-25 Résumé de la précision d'une analyse à l'autre Sang total (seringue)				
Paramètre	n = 30	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3
pH	Moyenne	7,484	7,482	7,487
	Écart-type	0,010	0,010	0,010
pCO₂ (mmHg)	Moyenne	29,3	29,7	29,2
	Écart-type	0,6	0,5	0,8
	CV%	1,9	1,5	2,7
pO₂ (mmHg)	Moyenne	106,7	108,1	109,4
	Écart-type	1,0	1,0	1,6
	CV%	0,9	0,9	1,4
Hct (%)	Moyenne	48	49	48
	Écart-type	0,5	0,6	0,6
Na (mmol/l)	Moyenne	146,4	146,0	146,5
	Écart-type	0,8	1,6	0,6
	CV%	0,6	1,1	0,4
K (mmol/l)	Moyenne	3,49	3,48	3,39
	Écart-type	0,08	0,08	0,04
	CV%	2,26	2,19	1,29
Cl (mmol/l)	Moyenne	103,5	103,6	103,7
	Écart-type	0,3	0,5	0,3
	CV%	0,3	0,5	0,3
iCa (mmol/l)	Moyenne	1,19	1,19	1,18
	Écart-type	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,51	0,74	0,68
iMg (mmol/l)	Moyenne	0,64	0,63	0,64
	Écart-type	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,6	1,0	0,9
Glu (mg/dl)	Moyenne	79	79	67
	Écart-type	2,4	2,6	3,2
	CV%	3,0	3,3	4,8

Tableau A-25 (suite) Résumé de la précision d'une analyse à l'autre Sang total (seringue)				
Paramètre	n = 30	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3
Lac (mmol/l)	Moyenne	4,2	4,4	5,4
	Écart-type	0,1	0,2	0,2
	CV%	2,9	3,8	2,8
BUN (mg/dl)	Moyenne	11,2	11,7	11,7
	Écart-type	0,1	0,2	0,3
	CV%	0,9	1,3	2,1
Creat (mg/dl)	Moyenne	0,6	0,5	0,4
	Écart-type	0,0	0,0	0,0
	CV%	4,1	4,4	2,6

Tableau A-26 Résumé de la précision d'une analyse à l'autre : Sang total (capillaire)				
Paramètre	n = 30	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3
pH	Moyenne	7,416	7,422	7,421
	Écart-type	0,009	0,008	0,008
pCO₂ (mmHg)	Moyenne	33,4	29,6	30,8
	Écart-type	0,4	0,5	0,4
	CV%	1,2	1,8	1,4
pO₂ (mmHg)	Moyenne	106,4	107,2	106,9
	Écart-type	0,8	1,0	1,0
	CV%	0,7	0,9	0,9
Hct (%)	Moyenne	43	43	43
	Écart-type	0,6	0,5	0,6
Na (mmol/l)	Moyenne	145,6	145,7	145,3
	Écart-type	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,4	0,3	0,4
K (mmol/l)	Moyenne	3,83	3,83	3,83
	Écart-type	0,07	0,08	0,07
	CV%	1,8	2,0	1,7
Cl (mmol/l)	Moyenne	105,3	103,9	104,7
	Écart-type	0,8	0,7	0,7
	CV%	0,8	0,6	0,7

Tableau A-26 (Suite) Résumé de la précision d'une analyse à l'autre : Sang total (capillaire)				
Paramètre	n = 30	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3
iCa² (mmol/l)	Moyenne	0,95	0,92	0,93
	Écart-type	0,03	0,03	0,02
	CV%	3,7	3,3	2,6
iMg² (mmol/l)	Moyenne	0,50	0,49	0,51
	Écart-type	0,02	0,02	0,01
	CV%	4,7	3,4	2,0
Glu (mg/dl)	Moyenne	63	67	67
	Écart-type	2,8	2,8	2,5
	CV%	4,5	4,1	3,7
Lac (mmol/l)	Moyenne	4,9	4,8	4,8
	Écart-type	0,2	0,2	0,2
	CV%	4,7	4,1	4,1
BUN (mg/dl)	Moyenne	16,5	15,9	16,4
	Écart-type	0,2	0,3	0,3
	CV%	1,3	2,1	1,6
Creat (mg/dl)	Moyenne	0,7	0,7	0,6
	Écart-type	0,0	0,0	0,0
	CV%	6,4	3,3	5,0

**Table A-27 Résumé de la précision d'une analyse à l'autre - co-oxymètre
Sang total (seringue)**

Paramètre	n = 30	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3
SO₂ (%)	Moyenne	99,0	98,0	99,0
	Écart-type	0,3	0,0	0,2
tHb (g/dl)	Moyenne	14,6	14,5	14,8
	Écart-type	0,0	0,2	0,1
	CV%	0,3	1,1	0,7
O₂Hb (%)	Moyenne	98,0	96,6	97,6
	Écart-type	0,3	0,3	0,4
	CV%	0,3	0,3	0,4
COHb (%)	Moyenne	0,6	0,9	1,0
	Écart-type	0,2	0,3	0,2
	CV%	40,1	33,4	19,1
MetHb (%)	Moyenne	0,4	0,5	0,4
	Écart-type	0,1	0,1	0,1
	CV%	20,9	21,1	22,1
HHb (%)	Moyenne	1,2	2,0	1,1
	Écart-type	0,2	0,2	0,2
	CV%	20,5	11,5	21,1
tBil (mg/dl)	Moyenne	1,3	1,6	1,8
	Écart-type	0,4	0,3	0,2
	CV%	28,2	19,5	13,8

**Tableau A-28 Résumé des imprécisions d'une analyse à l'autre - co-oxymètre
Sang total (capillaire)**

Paramètre	n = 30	Analyseur 1	Analyseur 2	Analyseur 3
SO₂ (%)	Moyenne	99,4	99,4	99,2
	Écart-type	0,3	0,5	0,3
tHb (g/dl)	Moyenne	12,9	13,6	13,2
	Écart-type	0,1	0,2	0,4
	CV%	0,8	1,7	3,2
O₂Hb (%)	Moyenne	95,9	95,2	95,6
	Écart-type	0,4	0,5	0,3
	CV%	0,4	0,5	0,3
COHb (%)	Moyenne	3,1	3,8	3,4
	Écart-type	0,2	0,5	0,3
	CV%	7,7	13,9	7,6
MetHb (%)	Moyenne	0,4	0,4	0,4
	Écart-type	0,1	0,1	0,1
	CV%	27,7	26,2	30,5
HHb (%)	Moyenne	0,6	0,7	0,8
	Écart-type	0,3	0,4	0,3
	CV%	43,3	55,2	37,9
tBil (mg/dl)	Moyenne	0,9	0,7	0,7
	Écart-type	0,4	0,3	0,1
	CV%	45,9	38,3	20,1

A.5 Valeurs de référence

Chaque laboratoire doit établir et mettre à jour ses propres valeurs de référence. Les valeurs présentées dans le Tableau A-29 sont communiquées à titre indicatif uniquement.

Tableau A-29 Valeurs de références pour le Prime Plus ^{1, 2, 3, 5, 10}		
Analyte	Unités de mesure par défaut	Autres unités de mesure
pH	7,350 - 7,450 (unités de pH)	44,67 - 35,48 (unités H+)
PCO ₂	35 - 45 mmHg	4,66 - 5,99 kPa
PO ₂	83 - 108 mmHg	11,04 - 14,36 kPa
Hématocrite (Hct)	Homme : 39 - 49 % Femme : 35 - 45 %	Homme : 39 - 49 % Femme : 35 - 45 %
Na	136 - 146 mmol/l	136 - 146 mmol/l
K	3,5 - 5,1 mmol/l	3,5 - 5,1 mmol/l
Cl	98 - 106 mmol/l	98 - 106 mmol/l
iCa ⁶	4,36 - 5,20 mg/dl	1,09 - 1,30 mmol/l
iMG (Sang total) ¹²	1,09 - 1,45 mg/dl	0,45 - 0,60 mmol/l
Glu	65 - 95 mg/dl	3,61 - 5,27 mmol/l
Lac ^{7, 8}	6,2 - 22,2 mg/dl	0,7 - 2,5 mmol/l
BUN	7 - 18 mg/dl	2,5 - 6,43 mmol/l
Créatinine	Homme : 0,7 - 1,3 mg/dl Femme : 0,6 - 1,1 mg/dl	Homme : 61,9 - 114,9 µmol/l Femme : 53,1 - 97,3 µmol/l
SO ₂ (Sang artériel total)	95 - 98 %	95 - 98 %
Hémoglobine F (HbF) ²	1 jour 77 % 5 jours 76,8 % 3 semaines 70 % 6 - 9 semaines 52,9 % 3 - 4 mois : 23,2 % 6 mois : 4,7 % 8 - 11 mois : 1,6 %	1 jour 77 % 5 jours 76,8 % 3 semaines 70 % 6 - 9 semaines 52,9 % 3 - 4 mois : 23,2 % 6 mois : 4,7 % 8 - 11 mois : 1,6 %
Hémoglobine totale (tHb)	Homme : 14,0 - 17,8 g/dl Femme : 12,0 - 15,6 g/dl	Homme : 8,7 - 11,0 mmol/l Femme : 7,4 - 9,7 mmol/l
O ₂ Hb (Sang artériel total)	94 - 97 %	94 - 97 %
COHb (Non fumeur)	0,0 - 1,5 %	0,0 - 1,5 %

Tableau A-29 (suite)
Valeurs de références pour le Prime Plus^{1, 2, 3, 5, 10}

Analyte	Unités de mesure par défaut	Autres unités de mesure
MetHb	0,0 - 1,5 %	0,0 - 1,5 %
HHb	0,0 - 5,0 %	0,0 - 5,0 %
Bilirubine totale (tBil)	Adulte : 0,2 - 1,0 mg/dl	Adulte : 3,42 - 17,1 µmol/l
	Néonatal : 0 - 1 jour (à terme) : 2,0 - 6,0 mg/dl	Néonatal : 0 - 1 jour (à terme) : 34,2 - 102,6 µmol/l
	1 - 2 jours (à terme) : 6,0 - 10,0 mg/dl	1 - 2 jours (à terme) : 102,6 - 171,0 µmol/l
	3 - 5 jours (à terme) : 4,0 - 8,0 mg/dl	3 - 5 jours (à terme) : 68,4 - 136,8 µmol/l
TCO ₂	22 - 29 mmol/l	22 - 29 mmol/l
HCO ₃ ⁻	21 - 28 mmol/l	21 - 28 mmol/l
Excès de base dans le sang (BE-B)	-2 à +3 mmol/l	-2 à +3 mmol/l
O ₂ Ct (Sang artériel total)	Homme : 18 - 24 ml/dl	Homme : 18 - 24 vol%
	Femme : 15 - 21 ml/dl	Femme : 15 - 21 vol%
O ₂ Cap (Sang artériel total)	Homme : 18 - 25 ml/dl	Homme : 18 - 25 vol%
	Femme : 15 - 22 ml/dl	Femme : 15 - 22 vol%
Osmolalité	275 - 295 mOsmol/kg	275 - 295 mOsmol/kg

A.6 Cybersecurité

A.6.1 Protection de cybersécurité : présentation générale

L'analyseur Stat Profile Prime Plus comprend des systèmes de sécurité extensifs destinés à le protéger contre des cyberattaques extérieures. Vous trouverez un récapitulatif de ces dispositifs ci-dessous. Les utilisateurs professionnels de laboratoires et de services informatiques qui souhaitent obtenir des informations plus complètes et détaillées peuvent contacter le soutien technique de Nova Biomedical au 1-800-545-6682 (Amérique du Nord). Si vous êtes hors des États-Unis, contactez le distributeur agréé de votre Stat Profile Prime Plus.

A.6.2 Mises à jour logicielles

Le logiciel du Stat Profile Prime Plus est mis à jour exclusivement par des spécialistes du soutien sur place dûment formés à l'usine qui se déplacent chez les clients. L'image des mises à jour logicielle n'est pas rendue publique ni laissée à disposition des établissements de santé. Toutes les mises à jour logicielles valides contiennent une fonction de contrôle par redondance cyclique (CRC). L'analyseur Stat Profile Prime Plus n'exécutera pas de mise à jour logicielle si l'image est suspicieuse ou si elle ne passe pas le contrôle CRC.

A.6.3 Correctifs système

Le système d'exploitation principal de l'analyseur Stat Profile Prime Plus a été conçu sur mesure. Il comporte une version intégrée de Windows qui a été « élaguée » pour ne contenir que les applications et les pilotes pertinents pour la fonctionnalité de l'analyseur. Dans certains cas, s'il faut mettre à jour le système d'exploitation principal avec des correctifs de sécurité, ces mises à jour sont réalisées exclusivement par des spécialistes du soutien sur place dûment formés à l'usine qui se déplacent chez les clients.

Le système d'exploitation de l'analyseur est verrouillé. Un mot de passe sensible à la date doit être entré pour accéder au système de fichiers. On a configuré Windows AppLocker pour empêcher toute exécution possible des fichiers exécutables et des pilotes à partir d'une clé USB. Les spécialistes du soutien sur place dûment formés à l'usine qui se déplacent chez les clients doivent suivre les instructions exclusives pour charger et installer des correctifs provenant de supports externes dans le système de fichiers de l'analyseur.

A.6.4 Contrôle des maliciels

L'image de la mise à jour du logiciel Stat Profile Prime Plus est créée selon une procédure d'usine stricte qui définit les étapes requises dans le processus pour garantir que le logiciel soit exempt de virus, de maliciel et d'autres conséquences adverses non voulues.

A.6.5 Création d'une nouvelle version logicielle

Le logiciel du Stat Profile Prime Plus est codé sur un ordinateur virtuel auquel seules les ressources du service informatique de Nova ont accès et ont le contrôle. L'ordinateur virtuel est passé au crible chaque jour pour s'assurer qu'il ne contient pas de virus. L'introduction de maliciels par un accès physique est impossible. L'ordinateur virtuel est utilisé exclusivement pour créer le logiciel du Stat Profile Prime Plus.

A.6.6 Risques liés à la connectivité de périphériques LIS ou HIS

L'analyseur Stat Profile Prime Plus offre trois options de protocoles de communication : POCT1A, HL-7 et ASTM, avec Ethernet. Tous les protocoles qui utilisent Ethernet peuvent être chiffrés au besoin en effectuant une sélection de la configuration.

A.6.7 Risques de sécurité liés aux ports USB

L'analyseur Stat Profile Prime Plus comporte deux ports USB. Il ont trois usages principaux :

A.6.8 Impression

Les imprimantes USB non reliées à un réseau ne sont généralement pas considérées comme risquées.

A.6.9 Exportation et importation de données

Les données de configuration et les fichiers de registres peuvent s'exporter vers une clé USB. Les fichiers exportés sont chiffrés. De plus, l'exportation des fichiers de registres n'est accessible qu'après avoir entré un mot de passe qui est modifié quotidiennement et qui n'est disponible qu'en contactant le soutien technique de Nova Biomedical.

L'analyseur vérifie la validité d'un fichier de configuration avant de l'importer à partir d'une clé USB. Les fichiers qui ont été modifiés ne sont pas importables.

Les fichiers de virus qui se trouvent sur une clé USB demandent généralement de pouvoir accéder au système d'exploitation pour se propager de la clé USB à l'ordinateur. Le système d'exploitation de l'analyseur est verrouillé. Un mot de passe sensible à la date doit être entré pour accéder au système de fichiers. On a configuré Windows AppLocker pour empêcher toute exécution possible des fichiers exécutables et des pilotes à partir d'une clé USB.

A.6.10 Périphériques HID (p. ex., clavier, souris)

Les ports USB prennent en charge les périphériques HID. Les périphériques HID sont facilement piratables et posent donc des risques pour la sécurité. Nova Biomedical recommande d'utiliser l'écran tactile et le clavier intégré plutôt que d'ajouter des périphériques HID externes.

A.7 Informations de commande

Vous pouvez vous procurer les consommables et les pièces de l'analyseur Stat Profile Prime Plus (Tableau A-29) auprès de Nova Biomedical.

Tableau A-29 Pièces de l'analyseur Stat Profile Prime Plus	
Description	Référence
Câble d'alimentation 110 V USA Stat Profile Prime ou Prime Plus	01498
Câble d'alimentation 230 V USA Stat Profile Prime ou Prime Plus	14631
Analyseur Stat Profile Prime Plus	57811
Accessoire de rinçage du calibrateur	57458
Accessoire de rinçage du contrôle	57454
Alimentation	57005
Alimentation de secours 120 V pour Stat Profile Prime et Prime Plus	53727
Alimentation de secours 230 V pour Stat Profile Prime et Prime Plus	53726
Lecteur portable DS8178 avec base et câble Prime Plus	59696
MicroSensor Card CO-Ox du Stat Profile Prime Plus	61615
MicroSensor Card CO-Ox du Stat Profile Prime Plus (volume élevé)	61614
MicroSensor Card du Stat Profile Prime Plus	58642
MicroSensor Card du Stat Profile Prime Plus (volume élevé)	58643
MicroSensor Card BUN, Créatinine du Stat Profile Prime Plus	57821
BUN, Créatinine du Stat Profile Prime Plus - MicroSensor Card témoin	58379
Calibrator Cartridge 100 échantillons Stat Profile Prime Plus	57825
Calibrator Cartridge 200 échantillons Stat Profile Prime Plus	57826
Calibrator Cartridge 300 échantillons Stat Profile Prime Plus	57827
Calibrator Cartridge 400 échantillons Stat Profile Prime Plus	57828
Calibrator Cartridge 500 échantillons Stat Profile Prime Plus	57829
Calibrator Cartridge 100 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57831
Calibrator Cartridge 200 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57832
Calibrator Cartridge 300 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57833
Calibrator Cartridge 400 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57834
Calibrator Cartridge 500 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57835
Cartouche de témoin Stat Profile Prime Plus	57823
Auto QC Cartridge 160 échantillons Stat Profile Prime Plus	57838
Auto QC Cartridge 320 échantillons Stat Profile Prime Plus	57839
Auto QC Cartridge 480 échantillons Stat Profile Prime Plus	57840
Auto QC Cartridge 105 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57841
Auto QC Cartridge 210 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57842
Auto QC Cartridge 315 échantillons Stat Profile Prime Plus avec Créat / BUN	57843
Ampoules de contrôle BG, CO-Ox, niveaux 1, 2, 3 Stat Profile Prime Plus	57844
Ampoules de contrôle tests chimiques, niveaux 4, 5 Stat Profile Prime Plus	57845
Port de sécurité pour l'échantillonnage 5 PK Prime	52669
Réactifs de linéarité BUN Créat Hct	61656
Contrôle de vérification 1-4 pour calibrage Nova	55229
Outil de rinçage du trajet fluïdique	61621
Linéarité créatinine/BUN/Hct Niveaux 1, 2, 3, 4 Nova	56198

A.8 Garantie

Sous réserve des exclusions et sous les conditions spécifiées ci-dessous, Nova Biomedical ou le distributeur agréé de Nova Biomedical garantit qu'il réparera ou remplacera (à sa discrétion) gratuitement et sans frais de main-d'œuvre la totalité ou une partie de l'instrument sur lequel des défauts de matière ou de fabrication apparaîtront dans l'année (1 an) qui suit la livraison de l'analyseur au client. Cette garantie exclut l'usure normale, entre autres : (A) les pièces ou le service requis pour réparer des dommages causés par accident, négligence, usage abusif, altération de l'instrument Nova, par des conditions environnementales défavorables, par des fluctuations du courant électrique, par des travaux effectués par des techniciens non agréés par Nova ou par des catastrophes naturelles; (B) le travail à effectuer, qui est à l'entière discrétion de Nova, est difficilement réalisable à cause de l'emplacement des pièces ou d'altérations apportées à l'instrument Nova ou suite à l'établissement d'une connexion de l'instrument Nova à un autre équipement quelconque; (C) des changements de spécifications; (D) un service requis sur des pièces du système qui ont été mises en contact avec ou qui ont été affectées par des consommables ou des réactifs non fabriqués par Nova qui ont raccourci la durée de vie de l'instrument, ont occasionné des comportements erratiques de l'instrument, l'ont endommagé ou ont limité ses performances analytiques; (E) le service est requis en raison de problèmes qui, à l'entière discrétion de Nova, ont été causés par un tiers non autorisé; ou (F) le reconditionnement de l'instrument est à des fins cosmétiques. **Toutes les pièces remplacées au titre de la garantie d'origine sont garanties jusqu'à la fin de la période de garantie de l'instrument original. Toutes les demandes de pièces de rechange au titre de la garantie doivent être reçues par Nova ou son distributeur agréé dans les trente (30) jours qui suivent la défaillance du composant concerné.** Nova Biomedical se réserve le droit de changer, d'altérer, de modifier ou d'améliorer ses instruments sans aucune obligation d'appliquer ces mêmes mises à jour aux instruments déjà expédiés ou vendus. Tous les services seront rendus pendant les heures ouvrables de Nova. Tous les services demandés en dehors des heures ouvrables de Nova seront rendus à un taux horaire de jours fériés ou de week-end après réception du bon de commande autorisant les réparations. Pour plus de détails, contactez Nova.

Les garanties présentées ci-dessus sont invalides si :

1. La date imprimée sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.
2. Des réactifs ou contrôles non Nova Biomedical sont utilisés comme suit : Nova Biomedical ne garantit d'aucune façon des pièces qui seraient utilisées en lien avec ou des pièces qui ont subi un préjudice en raison de leur exposition à des réactifs, des contrôles ou d'autres substances non fabriquées par Nova. Les réactifs non fabriqués par Nova peuvent contenir des acides, des solutions salines concentrées et des conservateurs artificiels qui ont été prouvés comme causant des problèmes tels qu'un raccourcissement de la durée de vie ou une dérive des électrodes, des résultats erratiques et une performance non fiable de l'instrument.

LES OBLIGATIONS QUI PRÉCÈDENT TIENNENT LIEU DE TOUTE AUTRE OBLIGATION ET RESPONSABILITÉ, Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET TOUTES LES GARANTIES DE COMMERCIALITÉ OU AUTRE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE FAIT OU DE PAR LA LOI, ET CONSTITUENT NOTRE SEULE ET ENTIÈRE RESPONSABILITÉ ET LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR EN CAS DE RÉCLAMATION QUELCONQUE SUITE À DES DOMMAGES ASSOCIÉS À LA VENTE OU LA LIVRAISON DE MATÉRIEL OU DE PIÈCES, À LEUR CONCEPTION, LEUR ADÉQUATION POUR UN USAGE DONNÉ, LEUR INSTALLATION OU LEUR MISE EN SERVICE. NOVA BIOMEDICAL NE SERA EN AUCUN CAS TENUE RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES SPÉCIAUX OU INDIRECTS QUELCONQUES ET NOTRE RESPONSABILITÉ NE DÉPASSERA EN AUCUN CAS LA VALEUR MONÉTAIRE DU CONTRAT DES BIENS DONT IL EST QUESTION DANS LA RÉCLAMATION.

Annexe B : Fondements théoriques

B.1 Principes de mesure - gaz sanguin

B.1.1 Sodium, potassium, chlorure, magnésium et calcium

On mesure les paramètres au moyen d'une électrode pour ions spécifiques (EIS) qui mesure sélectivement l'activité des différents ions présents. Lorsque l'EIS entre en contact avec un échantillon, un potentiel se développe. Le potentiel est proportionnel au logarithme de l'activité ionique et se mesure par rapport à une électrode de référence. Cette relation peut être décrite par l'équation de Nernst comme dans l'équation 1, où S est la pente de Nernst et E_r et E_j sont les potentiels de référence et de jonction respectivement.

B.1.1.1 Calcul de la concentration de l'échantillon

L'équation 1 établit la corrélation entre la tension de la cellule (E_m) et l'activité ionique.

$$E_{\text{cell}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j \quad \text{Équation 1}$$

L'activité varie en fonction de la concentration (C) avec le coefficient d'activité donné dans la relation $a = f * C$. Le coefficient d'activité varie en fonction de la force ionique. L'équation 1 peut donc aussi s'écrire comme suit :

$$E_{\text{cell}} = E_o + S (\log(f * C)_o) - E_r - E_j \quad \text{Équation 2}$$

De même, l'équation 2 peut s'écrire :

$$E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}} \quad \text{Équation 3}$$

La force ionique totale du sang total, du plasma et du sérum est relativement constante sur la plage physiologique ¹². En conséquence, on peut supposer que les coefficients d'activité du sodium, du potassium, du calcium, du magnésium et du chlorure sont constants. Les normes internes sont formulées de manière à reproduire la même force ionique que pour du sang total. Donc, on peut supposer que le coefficient d'activité d'un ion donné dans un échantillon aura la même valeur que celle de la norme. Les termes du coefficient d'activité dans l'équation 3 s'annulent. On obtient donc :

$$E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{C_x}{C_{\text{std}}} \quad \text{Équation 4}$$

Vu que C_{std} dans l'équation 4 est une constante, E ne dépend plus que d'une seule variable, C_x , la concentration de l'ion qui nous intéresse dans l'échantillon. On peut donc réécrire l'équation 5 pour isoler cette variable :

$$C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)} \quad \text{Équation 5}$$

Le micro-ordinateur de l'analyseur utilise l'équation 5 pour calculer les concentrations de sodium, de potassium, de calcium, de magnésium et de chlorure dans l'échantillon.

B.1.2 Électrode de pH

B.1.2.1 Définition du pH

Le pH d'un échantillon inconnu se calcule par l'équation suivante :

$$pH_x = pH_{std\ C} + \frac{E_{std\ C} - E_x}{Pente} \quad \text{Équation 6}$$

où :

$$Pente = \frac{E_{std\ C} - E_x}{pH_{std\ C} - pH_{std\ D}} \quad \text{Équation 7}$$

B.1.2.2 Principe de mesure du pH

Le pH se mesure à l'aide d'une membrane en verre qui retient les ions d'hydrogène. Un côté du verre est en contact avec une solution de pH constant. L'autre côté est en contact avec une solution de pH inconnu. Une variation de potentiel proportionnelle à la différence de pH entre ces solutions se développe. On mesure cette variation de potentiel par rapport à une électrode de référence de potentiel constant. L'amplitude de la différence de potentiel permet ainsi de mesurer le pH de la solution inconnue.

B.1.3 Pression partielle de dioxyde de carbone (PCO_2)

B.1.3.1 Définition de la PCO_2

La pression partielle (tension) de dioxyde de carbone dans une solution se définit par la pression partielle de dioxyde de carbone dans la phase gazeuse en équilibre avec le sang.

B.1.3.2 Principe de mesure de la PCO_2

La PCO_2 se mesure à l'aide d'une électrode de pH modifié. Le dioxyde de carbone dans la solution inconnue entre en contact avec une membrane perméable au gaz montée sur un ensemble d'électrode de mesure et de référence. Le CO_2 se diffuse au travers de la membrane dans une fine couche de solution électrolyte, en réponse à un différentiel de pression partielle. Cette solution s'équilibre ensuite avec la pression de gaz externe. Le CO_2 présent dans la solution s'hydrate et produit de l'acide carbonique, ce qui modifie l'activité des ions hydrogène.



Le pH de cette solution interne varie avec le PCO_2 selon les modalités de l'équation de Henderson-Hasselbalch¹³ :

$$pH = pK_a + \log \{HCO_3^- / PCO_2 * a\} \quad \text{Équation 9}$$

Le potentiel mesuré est une fonction logarithmique de la PCO_2 contenue dans l'échantillon, après compensation du potentiel mesuré de l'électrode de pH.

B.1.4 Pression partielle d'oxygène (PO_2)

B.1.4.1 Définition de la PO_2

La pression partielle (tension) d'oxygène dans une solution se définit par la pression partielle d'oxygène dans la phase gazeuse en équilibre avec le sang. La PO_2 fournit une indication du degré de disponibilité de l'oxygène dans l'air inspiré.

B.1.4.2 Principe de mesure de la PO_2

La PO_2 se mesure avec un ampèremètre, puisqu'un courant est généré à la surface de l'électrode. Lorsque l'oxygène se diffuse dans une membrane perméable au gaz, les molécules d'oxygène sont réduites au niveau de la cathode. Quatre électrons sont consommés à chaque réduction d'une molécule d'oxygène. Ce flux d'électrons est ensuite mesuré par l'électrode et est directement proportionnel à la pression partielle d'oxygène.

B.1.5 Hématocrite

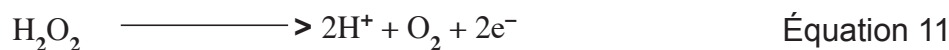
L'hématocrite se définit comme le pourcentage de globules rouges dans le volume de sang total et s'obtient en mesurant la résistance électrique de l'échantillon de sang. Pour calibrer l'électrode d'hématocrite et pour obtenir la pente, on utilise deux solutions étalons. L'analyseur mesure ensuite la résistance électrique de l'échantillon de sang pour obtenir la valeur de l'hématocrite. La valeur de l'hématocrite obtenue est corrigée en concentration d'ions sodium.

B.1.6 Glucose

La mesure du glucose se base sur le niveau de H_2O_2 produit durant la réaction enzymatique entre les molécules de glucose et d'oxygène en présence de l'enzyme oxydase de glucose. Voici l'équation de la réaction :



À un potentiel constant de 0,70 volt, le H_2O_2 électro-actif s'oxyde à la surface de l'anode en platine selon l'équation :



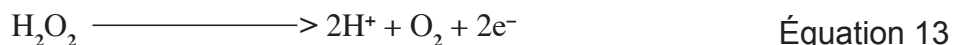
Le courant généré par le flux d'électrons à la surface de l'électrode en platine est proportionnel à la concentration de l'échantillon en glucose.

B.1.7 Lactate

La mesure du lactate se base sur le niveau de H₂O₂ produit durant la réaction enzymatique entre les molécules de lactate et d'oxygène en présence de l'enzyme oxydase de lactate. Voici l'équation de la réaction :



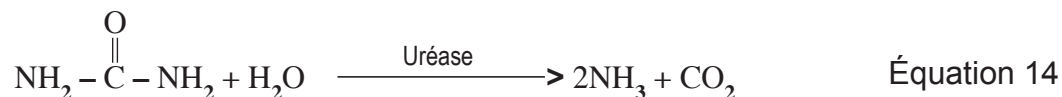
À un potentiel constant de 0,70 volt, le H₂O₂ électro-actif s'oxyde à la surface de l'anode en platine selon l'équation :



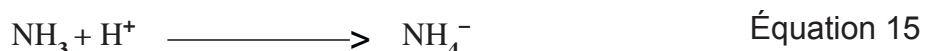
Le courant généré par le flux d'électrons à la surface de l'électrode en platine est proportionnel à la concentration de l'échantillon en lactate.

B.1.8 Concentration en azote uréique sanguin (BUN)

L'analyseur Prime Plus utilise de l'uréase, laquelle a été liée chimiquement à une membrane pour catalyser la conversion de l'urée présente dans l'échantillon en ammoniac et en CO₂, selon la réaction chimique suivante :



Au pH de l'échantillon, l'ammoniac se transforme principalement en ion ammonium :



Pour détecter la quantité d'ammonium formée lors des réactions ci-dessus, on utilise une électrode sélective d'ions. Cette mesure est ensuite rapportée à la concentration en urée présente dans l'échantillon d'origine selon l'équation de Nerst.

B.1.9 Concentration en créatinine

L'électrode de créatinine du Prime Plus utilise 3 enzymes. Ces 3 enzymes catalysent la conversion de la créatinine pour former du formaldéhyde, de la glycine et du peroxyde d'hydrogène. Voici les réactions chimiques pertinentes :



À un potentiel constant de 0,70 volt, le H_2O_2 électro-actif s'oxyde à la surface de l'anode en platine comme indiqué dans l'équation 11

Le courant généré par le flux d'électrons à la surface de l'électrode en platine est proportionnel à la concentration de l'échantillon en créatinine.

B.2 Principes de mesure - co-oxymètre

On utilise le co-oxymètre, un sous-système du Prime Plus pour mesurer les paramètres de l'hémoglobine du sang total, comme l'hémoglobine totale (tHb), la carboxyhémoglobine (COHb), la désoxyhémoglobine (HHb), l'oxyhémoglobine (O_2Hb) et la méthémoglobine (MetHb) au moyen d'une chimométrie appliquée à l'absorbance optique.

Du sang total est placé dans une cuvette au moyen d'une pompe péristaltique. L'analyseur mesure ensuite la transmittance de la lumière au travers de l'échantillon à différentes longueurs d'onde du spectre autour de la région 422 nm à 695 nm. Ce signal de sortie est traité par ordinateur en vertu d'une fonction de mappage pour déterminer les concentrations en tHb, COHb, O_2Hb , et MetHb.

B.2.1 Hémoglobine totale (tHb)

L'hémoglobine est une protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène des poumons aux différents tissus du corps et qui ramène le dioxyde de carbone des tissus vers les poumons.

L'hémoglobine totale est la somme de toutes les fractions d'hémoglobine mesurées. On l'exprime en quantité par volume de sang.

L'hémoglobine totale se calcule par l'équation suivante :

$$\text{tHb} = \text{O}_2\text{Hb} + \text{HHb} + \text{COHb} + \text{MetHb} \quad \text{Équation 19}$$

B.2.2 Oxyhémoglobine

L'oxyhémoglobine est une forme combinée d'hémoglobine et d'oxygène. L'oxygène comporte une liaison réversible et se libère facilement dans les tissus, en raison de la faible tension en oxygène des tissus. Inversement, dans les poumons, la tension en oxygène est plus élevée et l'hémoglobine absorbe une plus grande quantité d'oxygène.

Le pourcentage d'oxyhémoglobine se calcule par l'équation suivante :

$$\text{O}_2\text{Hb}\% = \text{O}_2\text{Hb}/\text{tHb} \times 100 \quad \text{Équation 20}$$

B.2.3 Carboxyhémoglobine

La carboxyhémoglobine est une forme combinée de monoxyde de carbone et d'hémoglobine. L'affinité de l'hémoglobine pour le monoxyde de carbone est environ 210 fois supérieure à son affinité pour l'oxygène. À cause de cette affinité élevée, l'inhalation de grandes quantités de monoxyde de carbone peut conduire à la mort si on ne la diagnostique pas.

Le pourcentage de carboxyhémoglobine se calcule par l'équation suivante :

$$\text{COHb}\% = \text{COHb}/\text{tHb} \times 100 \quad \text{Équation 21}$$

B.2.4 Méthémoglobine

La méthémoglobine est une forme d'hémoglobine dans laquelle le fer ferreux a été oxydé en fer ferrique. L'oxygène ne peut pas se lier à la méthémoglobine. Un excès de méthémoglobine peut donc entraîner une cyanose, une anoxie des tissus et la mort. La méthémoglobinémie peut être congénitale ou acquise.

Le pourcentage de méthémoglobine se calcule par l'équation suivante :

$$\text{MetHb}\% = \text{MetHb}/\text{tHb} \times 100 \quad \text{Équation 22}$$

B.2.5 Désoxyhémoglobine

La désoxyhémoglobine est la forme d'hémoglobine qui n'est pas combinée à de l'oxygène, mais qui peut facilement apporter de l'oxygène aux poumons.

Le pourcentage de désoxyhémoglobine se calcule par l'équation suivante :

$$\text{HHb}\% = \text{HHb}/\text{tHb} \times 100 \quad \text{Équation 23}$$

B.2.6 Hémoglobine fœtale

L'hémoglobine fœtale est la principale protéine de transport de l'oxygène chez le fœtus humain au cours des sept derniers mois de développement dans l'utérus et persiste chez le nouveau-né jusqu'à environ 6 mois après la naissance. Sur le plan fonctionnel, l'hémoglobine fœtale diffère le plus de l'hémoglobine adulte en ce qu'elle est capable de lier l'oxygène avec une plus grande affinité que la forme adulte, donnant au fœtus en développement un meilleur accès à l'oxygène du sang de la mère.

Le pourcentage d'hémoglobine fœtale se calcule par l'équation suivante :

$$\text{HbF}\% = \text{HbF}/\text{tHb} \times 100 \quad \text{Équation 24}$$

B.2.7 Bilirubine

La bilirubine est un sous-produit du processus naturel qui décompose les globules rouges. Des niveaux élevés de bilirubine peuvent indiquer une maladie.

La concentration de bilirubine dans le sang est déterminée par :

$$\text{tBil (mg/dl)} = A/(\epsilon l) \quad \text{Équation 25}$$

où :

A = absorbance mesurée due à la bilirubine

ϵ = absorptivité molaire de la bilirubine

l = la longueur du trajet de la cuvette

B.2.8 Saturation en oxygène (SO₂%)

La saturation en oxygène (SO₂%) représente le pourcentage d'hémoglobine lié à l'oxygène exprimé sous forme d'une fraction de la quantité d'hémoglobine pouvant se lier à l'oxygène (oxyhémoglobine plus désoxyhémoglobine). À mesure que la teneur en SO₂% varie dans un échantillon de sang, le couleur du sang total change. La saturation en oxygène se calcule par l'équation suivante :

$$SO_2\% = (O_2Hb / (O_2Hb + HHb)) \times 100 \quad \text{Équation 26}$$

B.3 Valeurs calculées

L'analyseur utilise les valeurs mesurées pour calculer d'autres paramètres cliniques utiles. Cette section présente les équations utilisées pour le calcul de ces valeurs.

B.3.1 Correction de température pour les valeurs mesurées ¹⁵

L'analyseur Prime Plus vous permet d'entrer la température du patient lorsqu'elle n'est pas de 37 °C, ce qui est le cas, par exemple, lorsqu'un patient subit une chirurgie sous hypothermie. Les valeurs de pH, PCO₂, et PO₂ de l'échantillon à la température effective du patient se calculent comme suit :

$$pH_{(\text{corrigé})} = pH + [-0,0147 + 0,0065 (7,400 - pH)](T - 37) \quad \text{Équation 27}$$

$$PCO_{2(\text{corrigé})} = PCO_2 \times e^{(0,04375(T - 37))} \quad \text{Équation 28}$$

$$PO_{2(\text{corrigé})} = PO_2 \times 10^U \quad \text{Équation 29}$$

où :

$$U = \left(\left[\frac{(5,49 \times 10^{-11}) Y + 0,071}{(9,72 \times 10^{-9}) Y + 2,30} \right] \times (T - 37) \right) \text{ et } Y = e^{[3,88 \times \ln(PO_2)]} \quad \text{Équation 30}$$

B.3.2 Concentration calculée en bicarbonate [HCO₃⁻]²⁰

La concentration en bicarbonate (mmol/l) se calcule par l'équation de Henderson-Hasselbalch :

$$pH = pK + \log \frac{HCO_3^-}{\alpha (PCO_2)} \quad \text{Équation 31}$$

où :

les valeurs du pH et de la PCO₂ sont mesurées.

pK = 6,091

α = 0,0307 (coefficient de solubilité du CO₂ dans le plasma à 37 °C)

L'équation 29 s'écrit aussi :

$$\text{Log}_{10}[HCO_3^-] = pH + \text{log}_{10} PCO_2 - 7,604 \quad \text{Équation 32}$$

B.3.3 Contenu total en dioxyde de carbone (TCO_2)¹⁴

Le TCO_2 (mmol/l) est la somme du dioxyde de carbone dissout et du $[HCO_3^-]$. On le calcule comme suit :

$$TCO_2 = [HCO_3^-] + \alpha (PCO_2) \quad \text{Équation 33}$$

où :

PCO_2 est une valeur mesurée et $[HCO_3^-]$ se calcule à partir de l'équation 32.

B.3.4 Hémoglobine (Hb)

L'hémoglobine se calcule par l'équation suivante :

$$\text{Hémoglobine g/dl} = \text{Hématocrite mesurée}/3,0 \quad \text{Équation 34}$$

REMARQUE : Le calcul de l'hémoglobine est une estimation qui se fonde sur une concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine normale de 33,3 %. L'estimation de la quantité d'hémoglobine par le Prime Plus à partir d'échantillons présentant une dyscrasie des globules rouges ou des hémoglobinopathies peut varier de façon importante par rapport à l'hémoglobine mesurée à l'aide du réactif de Drabkin (cyanméthémoglobine).

B.3.5 Excès de base dans le sang (BE-B; parfois aussi appelé excès de base in vitro ou alcalose métabolique)¹⁴

L'excès de base dans le sang se définit par la concentration titrable en base nécessaire au titrage du sang à un pH de 7,40 à 37 °C lorsque la PCO_2 est maintenue constante à 40 mmHg. L'excès de base dans le sang se calcule par l'équation suivante :

$$BE - B = (1 - 0,014[Hb]) ([HCO_3^-] - 24 + (1,43[Hb] + 7,7)(pH - 7,4)) \quad \text{Équation 35}$$

B.3.6 Concentration de bicarbonate standard (SBC)

Le bicarbonate standard représente la concentration en bicarbonate du plasma d'un sang total équilibré à une PCO_2 de 40 mmHg à une température de 37 °C avec une hémoglobine entièrement saturée d'oxygène. Le bicarbonate standard se calcule comme suit :

$$SBC = 24,5 + 0,9Z + Z(Z - 8)(0,004 + 0,00025 [Hb]) \quad \text{Équation 36}$$

où :

$$Z = [BE - B] - 0,19 [Hb] ((100 - SO_2)/100) \quad \text{Équation 37}$$

[Hb] = Valeur de l'hémoglobine qui est mesurée et entrée manuellement ou qui est fixée à 14,3 g/dl par défaut

B.3.7 Excès de base dans le fluide extracellulaire (BE-ECF)

L'excès de base dans le fluide extracellulaire est une forme corrigée de l'excès de base dans le sang qui tient compte du fait que le sang représente seulement 37 % du volume de fluide extracellulaire. L'excès de base se calcule par l'équation suivante :

$$BE - ECF = [HCO_3^-] - 25 + 16,2 (pH - 7,40) \quad \text{Équation 38}$$

B.3.8 Indice d'oxygénation (IO)

L'indice d'oxygénation (IO) est une valeur calculée qui sert à évaluer le niveau d'efficacité de l'échange d'oxygène dans les poumons. On utilise la valeur IO aux soins intensifs pour évaluer la sévérité d'une blessure aigue des poumons et pour évaluer l'efficacité de la respiration artificielle administrée au patient.

$$\text{IO} = \text{Pression moyenne des voies aériennes (MAP)} \times \text{FiO}_2 \times 100 \div \text{PaO}_2 \quad \text{Équation 39}$$

B.3.9 Saturation en oxygène (SO₂%)

La saturation en oxygène représente la quantité d'oxyhémoglobine dans le sang exprimée sous forme de fraction de la quantité totale d'hémoglobine capable de se lier à l'oxygène. On la calcule par l'équation suivante :

$$\text{SO}_2\% = \frac{[\text{PO}_2']^3 + 150[\text{PO}_2']}{[\text{PO}_2']^3 + 150[\text{PO}_2'] + 23,400} \times 100 \quad \text{Équation 40}$$

où :

$$[\text{PO}_2'] = [\text{PO}_2] \times e^{[2.3026 \times (0.48 (\text{pH} - 7.4) - 0.0013([\text{HCO}_3^-] - 25))]} \quad \text{Équation 41}$$

REMARQUE : L'équation utilisée pour le calcul de la saturation en oxygène présuppose une forme et une position normales de la courbe de dissociation de l'oxygène du patient.

B.3.10 Oxygène alvéolaire (A)

L'oxygène alvéolaire représente la pression d'oxygène partielle dans le gaz alvéolaire. On la calcule par l'équation suivante :

$$A =$$

$$\frac{\% \text{FIO}_2}{100} (\text{B.P.} - 0,045T + 0,84T - 16,5 - **\text{PCO}_2 \left(\frac{\% \text{FIO}_2}{100} + \left(\frac{1 - (\% \text{FIO}_2/100)}{0,8} \right) \right)) \quad \text{Équation 42}$$

où

T = Température du patient

B.P. = Pression barométrique

%FIO₂ = Fraction d'oxygène inspiré exprimée en pourcentage

**Valeur du gaz corrigée en fonction de la température

B.3.11 Gradient alvéolo-artériel en oxygène (AaDO₂)

Le gradient alvéolo-artériel en oxygène est un indice précieux pour mesurer l'échange gazeux dans les poumons. Il se définit comme suit :

$$\text{Aa DO}_2 = A - **\text{PO}_2 \quad \text{Équation 43}$$

où :

**Valeur du gaz corrigée en fonction de la température

B.3.12 Gradient alvéolo-artériel en oxygène (a/A)

Le rapport du gradient alvéolo-artériel en oxygène sert à établir un pronostic sur la tension en oxygène dans le gaz alvéolaire et pour fournir un indice d'oxygénation qui reste relativement stable lorsque la FIO_2 varie.

$$a/A = **PO_2 / A \quad \text{Équation 44}$$

où :

**Valeur du gaz corrigée en fonction de la température

B.3.13 Différence du contenu en oxygène entre le sang veineux et artériel O_2 ($a - \bar{v}DO_2$)

Lorsque le sang oxygéné provenant des poumons entre en contact avec les tissus, il libère de l'oxygène et capte du dioxyde de carbone. La quantité d'oxygène apportée aux tissus dépend de deux facteurs :

- Le débit sanguin
- La consommation en oxygène des tissus

Le premier facteur se détecte à partir du débit cardiaque et le second dépend de la vitesse de métabolisme du patient.

La différence du contenu en oxygène entre le sang veineux et artériel O_2 est une mesure de la différence du contenu en oxygène entre le sang artériel et le sang veineux mélangé (c'est la quantité d'oxygène apportée aux tissus). Ce paramètre n'est pas une indication du métabolisme de base ni du débit cardiaque. Il représente une indication non spécifique; même si, dans certains cas de patients complètement relaxés dont la vitesse métabolique est constante, il peut se rapporter au débit cardiaque.

$$a - \bar{v}DO_2 = CaO_2 - C\bar{v}O_2 \quad \text{Équation 45}$$

B.3.14 Calcul du shunt physiologique (shunt AV) (\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t)

L'estimation du débit de shunt peut se réaliser lorsque les deux échantillons de mélange de sang artériel et veineux sont envoyés puis analysés avec le co-oxymètre. Vous devez sélectionner une analyse de type échantillon en seringue, puis appuyer sur le bouton AV Shunt. On commence par analyser l'échantillon veineux mélangé, puis l'échantillon artériel.

Le calcul du shunt physiologique (\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t) nécessite de calculer au préalable le contenu en oxygène du sang capillaire périphérique ($Cc'O_2$), le contenu en oxygène du sang artériel (CaO_2) et le contenu en oxygène du sang veineux mélangé ($C\bar{v}O_2$) :

$$\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t = \frac{Cc'O_2 - CaO_2}{Cc'O_2 - C\bar{v}O_2} \times 100 \quad \text{Équation 46}$$

où :

$$Cc'O_2 = 1,39 \times Hb \times 1,0 \quad \text{Équation 47}$$

$$CaO_2 = 1,39 \times Hb \times SaO_2 \text{ [provenant d'un échantillon artériel]} \quad \text{Équation 48}$$

$$C\bar{v}O_2 = 1,39 \times Hb \times S\bar{v}O_2 \text{ [provenant d'un échantillon veineux mélangé]} \quad \text{Équation 49}$$

B.3.15 P50 ou PO₂ (0,5)

La P50 représente la PO₂ d'un échantillon dans lequel la saturation d'oxygène de l'hémoglobine est de 50 % à un pH de 7,4, à 37 °C et la PCO₂ de 40 mmHg lorsque le SO₂% est compris entre 40 % et 80 %.

$$P50_{\text{(non corrigée)}} = PO_2 / (SO_2\% / (100 - SO_2\%))^{0,37} \quad \text{Équation 50}$$

Pour une SO₂% mesurée entre 80 % and 96,9%, l'équation est la suivante :

$$P50_{\text{(non corrigée)}} = 26,902 * \exp(1,121 * (y - x - 3,5z) / (1,87 * z^2 + z - 2,87)) \quad \text{Équation 51}$$

où :

$$z = \tanh(0,5343 * x) \quad \text{Équation 52}$$

$$x = \ln(0,133 * PO_2/7) \quad \text{Équation 53}$$

$$y = \ln(SO_2\% / (100 - SO_2\%)) - 1,875 \quad \text{Équation 54}$$

L'équation corrigée est la suivante :

$$\log P50_{\text{(corrigée)}} = \log P50_{\text{(non corrigée)}} + 0,43 (\text{pH} - 7,4) - 0,05(\log[PCO_2/40]) - 0,0131 (T - 37) \quad \text{Équation 55}$$

B.3.16 Calcium ionisé normalisé à pH 7,4

L'activité et la concentration du calcium ionisé dans le sang total dépendent du pH. *In vitro*, une augmentation du pH de 0,1 unité fait chuter le niveau de calcium ionisé de 4 % à 5 % (inversement, une chute du pH a un effet identique mais opposé). L'échantillon de choix pour déterminer la quantité de calcium ionisé est du sang total prélevé dans des conditions anaérobiques.

S'il n'est pas possible d'obtenir un échantillon anaérobique, on peut calculer le calcium ionisé normalisé en mesurant le pH effectif de l'échantillon auquel la mesure de la concentration en calcium ionisé a été réalisée. Le calcium ionisé normalisé représente la concentration en calcium ionisé que l'on aurait obtenue si le pH initial était de 7,40 (médiane de la plage de pH de référence). Pour ce calcul, on utilise l'équation suivante :

$$\log [Ca^{++}]_{7,4} = \log [Ca^{++}]_x - 0,24 (7,4 - x) \quad \text{Équation 56}$$

où

x = pH mesuré de l'échantillon

[Ca⁺⁺]_{7,4} = concentration en calcium ionisé normalisé à pH de 7,40

[Ca⁺⁺]_x = concentration en calcium ionisé dans l'échantillon au pH mesuré

L'équation suppose que la concentration de protéine totale est normale et qu'on peut l'utiliser pour les valeurs mesurées à un pH compris entre 7,2 et 7,6. Si le pH est compris entre 6,9 et 7,2 ou entre 7,6 et 8,0, on utilise des formes modifiées de l'équation. Si le pH d'un échantillon sort de la plage 6,9 à 8,0, aucune valeur du calcium ionisé normalisé ne s'affiche.

B.3.17 Magnésium ionisé normalisé à un pH de 7,4

L'activité et la concentration du magnésium ionisé dans le sang total, le plasma et le sérum dépendent du pH. Lorsque des échantillons de plasma ou de sérum sont mis en attente, leur pH augmente parce que la quantité de CO₂ chute. L'échantillon de choix pour déterminer la quantité de magnésium ionisé est du sang total, du plasma ou du sérum prélevé dans des conditions anaérobiques.

S'il n'est pas possible d'obtenir un échantillon anaérobique, on peut calculer le calcium ionisé normalisé en mesurant le pH effectif de l'échantillon auquel la mesure de la concentration en magnésium ionisé a été réalisée. Le magnésium ionisé normalisé représente la concentration en magnésium ionisé que l'on aurait obtenue si le pH initial était de 7,40 (médiane de la plage de pH de référence). Pour ce calcul, on utilise l'équation suivante :

$$\log [\text{Mg}^{++}]_{7,4} = \log [\text{Mg}^{++}]_x - 0,1 (7,4 - x) \quad \text{Équation 57}$$

où

x = pH mesuré de l'échantillon

$[\text{Mg}^{++}]_{7,4}$ = concentration en magnésium ionisé normalisé à pH de 7,40

$[\text{Mg}^{++}]_x$ = concentration en magnésium ionisé dans l'échantillon au pH mesuré

L'équation suppose que la concentration de protéine totale est normale et qu'on peut l'utiliser pour les valeurs mesurées à un pH compris entre 7,2 et 7,8. Si le pH est entre 6,9 et 7,2, on utilise une forme modifiée de l'équation. Si le pH d'un échantillon sort de la plage 6,9 à 7,8, aucune valeur du magnésium ionisé normalisé ne s'affiche.

B.3.18 Trou anionique

Le trou anionique est la différence entre la somme des concentrations en sodium et potassium (les ions positifs) et la somme des concentrations en chlorure et bicarbonate (les ions négatifs). On le détermine comme suit :

$$\text{Trou anionique} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + [\text{HCO}_3^-]) \quad \text{Équation 58}$$

Autre méthode :

$$\text{Trou anionique} = \text{Na}^+ - (\text{Cl}^- + [\text{HCO}_3^-]) \quad \text{Équation 59}$$

Aucune valeur du trou anionique ne s'affiche si les 4 concentrations ne sont pas connues. Un trou anionique inférieur à 0,0 mmol/l n'est pas déclaré.

B.3.19 Osmolalité

L'osmolalité se calcule en tant qu'approximation à l'ordre zéro, en ne considérant exclusivement que les contributeurs les plus importants. On utilise le calcul⁴ suivant :

$$\text{Osm (mOsm/kg)} = 1,86[\text{Na}^+] + ([\text{Glu}]/18) + ([\text{BUN}]/2,8) + 9 \quad \text{Équation 60}$$

où :

Le sodium est exprimé en mmol/l

Le glucose est exprimé en mg/dl

L'azote uréique sanguin (BUN) est exprimée en mg/dl

B.3.20 Rapport BUN/Créatinine

Le rapport BUN/créatinine est le suivant :

$$\text{BU/CR} = \frac{[\text{BUN}]}{[\text{Créatinine}]} \quad \text{Équation 61}$$

Le BUN et la créatinine sont exprimés en mg/ml. Si l'on utilise d'autres unités, il faudra convertir le BUN et la créatinine en mg/dl. Le rapport est sans unité. Si l'une ou l'autre des concentrations n'est pas rapportée, le rapport BUN/créatinine ne l'est pas non plus.

B.3.21 Volume plasmatique estimé (ePV)

Le volume plasmatique estimé représente la quantité de fluide intravasculaire moins les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes. Il se calcule par l'équation de Strauss. Le volume plasmatique représente la portion de fluide intravasculaire du corps et donc, il affecte directement le système cardiovasculaire du patient. L'ePV est un outil pronostic important chez les patients qui ont une insuffisance cardiaque active ou qui sont à risque de développer une sepsie ou une septicémie. Des valeurs élevées du volume plasmatique estimé sont associées à une congestion plus grave et à un risque de mortalité plus élevé.

$$\text{ePV} = \frac{1 - \text{Hématocrite}}{\text{Hémoglobine (g/dl)}} \times 0,01 \quad \text{Équation 62}$$

B.3.22 Mesures en série du volume plasmatique ou Δ Volume plasmatique (Δ PV)

La valeur du volume plasmatique estimé (ePV) est particulièrement intéressante lorsqu'on la mesure à plusieurs reprises (en série) pour mesurer son différentiel (Δ PV) dans le temps. Le suivi du volume plasmatique et de son différentiel (Δ PV) dans le temps ont prouvé avoir une valeur de pronostic chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, de sepsie ou de septicémie induisant potentiellement une insuffisance rénale aiguë. Ce paramètre peut être utile pour guider la diurèse thérapeutique et réduire la rétention fluidique des patients.

$$\Delta \text{PV} = 100 \times \frac{\text{Hémoglobine (T1)}}{\text{Hémoglobine (T2)}} \times \frac{1 - \text{Hématocrite (T2)}}{1 - \text{Hématocrite (T1)}} - 100 \quad \text{Équation 63}$$

B.3.23 Contenu en oxygène (O₂Ct)

Le contenu en oxygène (O₂Ct) représente la quantité totale d'oxygène contenu dans un volume donné de sang total, dont l'oxygène dissout et l'oxygène lié à l'hémoglobine. Elle s'exprime en millilitres d'oxygène par 100 millilitres de sang (% du volume) tel que calculé à partir de la saturation en oxygène et de la concentration en hémoglobine. Quatre moles d'oxygène (22,393 ml/mmol à température et pression standard) peuvent se combiner avec 1 mole d'hémoglobine (64,458 g/mol) de manière à ce que la capacité en oxygène soit égale à :

$$\frac{4 (22393)}{64458} = 1,39 \text{ ml de O}_2 \text{ par gramme de Hb} \quad \text{Équation 64}$$

Donc, pour l'ABG uniquement :

$$\text{O}_2 = 1,39[\text{Hb}](\text{SO}_2\%/100) + 0,0031[\text{PO}_2] \quad \text{Équation 65}$$

Pour le co-oxymètre uniquement :

$$\text{O}_2 = 1,39[\text{Hb}](\text{SO}_2\%/100) \quad \text{Équation 66}$$

B.3.24 Capacité en oxygène de l'hémoglobine (O₂Cap)

La capacité en oxygène est la quantité totale d'oxygène qu'un volume donné d'hémoglobine peut transporter. La capacité en oxygène de l'hémoglobine se calcule par les équations suivantes :

Pour l'ABG uniquement :

$$\text{O}_2 \text{ Cap} = 1,39[\text{tHb}] \quad \text{Équation 67}$$

Pour le co-oxymètre uniquement :

$$\text{O}_2 \text{ Cap} = 1,39 (\text{O}_2\text{Hb}\% + \text{HHB}\%/100) \times [\text{tHb}] \quad \text{Équation 68}$$

B.3.25 Concentration moyenne en hémoglobine corpusculaire (CMHC)

La CHCM représente la quantité d'hémoglobine par unité de volume. La CMHC définit la corrélation entre le contenu en hémoglobine et le volume de la cellule. Elle s'exprime en g/dl des globules rouges. Sa valeur normale est de 34±2 g/dl.

$$\text{CMHC} \left(\frac{\text{g}}{\text{dl}} \right) = \frac{\text{Hémoglobine (g/dl)}}{\text{Hématocrite (\%)}} \times 100 \quad \text{Équation 69}$$

B.3.26 Paramètres calculés - DFGe

Le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) se calcule comme suit :

B.3.26.1 Cockcroft-Gault (CrCl (ml/min))¹⁶

Homme (mg/dl)

$$\text{DFGe} = ((140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids}) / (S_{\text{Cr}} \times 72,0) \quad \text{Équation 70}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Le poids est en kg

Homme ($\mu\text{mol/l}$)

$$\text{DFGe} = ((140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids} \times (1,23)) / S_{\text{Cr}} \quad \text{Équation 71}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Le poids est en kg

Femme (mg/dl)

$$\text{DFGe} = ((140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids} \times (0,85)) / (S_{\text{Cr}} \times 72,0) \quad \text{Équation 72}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Le poids est en kg

Femme ($\mu\text{mol/l}$)

$$\text{DFGe} = ((140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids} \times (1,04)) / (S_{\text{Cr}}) \quad \text{Équation 73}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Le poids est en kg

Homme japonais (mg/dl)

$$\text{DFGe} = (0,789 \times (140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids}) / (S_{\text{Cr}} \times 72,0) \quad \text{Équation 74}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Le poids est en kg

Homme japonais ($\mu\text{mol/l}$)

$$\text{DFGe} = (0,789 \times (140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids} \times (1,23))/S_{\text{Cr}}$$

Équation 75

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Le poids est en kg

Femme japonaise (mg/dl)

$$\text{DFGe} = (0,789 \times (140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids} \times (0,85))/(S_{\text{Cr}} \times 72,0)$$

Équation 76

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Le poids est en kg

Femme japonaise ($\mu\text{mol/l}$)

$$\text{DFGe} = (0,789 \times (140 - \hat{\text{Age}}) \times \text{Poids} \times (1,04))/S_{\text{Cr}}$$

Équation 77

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Le poids est en kg

B.3.26.2 Équation MDRD (ml/min/1,73 m^2)¹⁷

Homme noir ≥ 18 ans (mg/dl)

$$\text{DFGe} = 186 \times (S_{\text{Cr}})^{-1,154} \times (\hat{\text{Age}})^{-0,203} \times 1,210$$

Équation 78

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Homme noir ≥ 18 ans ($\mu\text{mol/l}$)

$$\text{DFGe} = 186 \times (S_{\text{Cr}}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{\text{Age}})^{-0,203} \times 1,210$$

Équation 79

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Homme non noir ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \quad \text{Équation 80}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Homme non noir ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \quad \text{Équation 81}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme noire ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210 \quad \text{Équation 82}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Femme noire ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210 \quad \text{Équation 83}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme non noire ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \quad \text{Équation 84}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Femme non noire ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \quad \text{Équation 85}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Homme japonais ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 194 \times (S_{Cr})^{-1,094} \times (\hat{Age})^{-0,287} \quad \text{Équation 86}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Homme japonais ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DGFe = 194 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,094} \times (\hat{Age})^{-0,287} \quad \text{Équation 87}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme japonaise ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 194 \times (S_{Cr})^{-1,094} \times (\hat{Age})^{-0,287} \times 0,739 \quad \text{Équation 88}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Femme japonaise ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 194 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,094} \times (\hat{Age})^{-0,287} \times 0,739 \quad \text{Équation 89}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Homme chinois ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 1,333 \quad \text{Équation 90}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Homme chinois ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 1,333 \quad \text{Équation 91}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme chinoise ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,333$$
Équation 92

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme chinoise ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,333$$
Équation 93

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

B.3.26.3 MDRD avec traçage IDMS (ml/min/1,73 m²)¹⁸**Homme noir ≥ 18 ans (mg/dl)**

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 1,210$$
Équation 94

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Homme noir ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DGFe = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 1,210$$
Équation 95

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Homme non noir ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203}$$
Équation 96

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Homme non noir ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203}$$
Équation 97

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme noire ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210 \quad \text{Équation 98}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Femme noire ≥ 18 ans (µmol/l)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210 \quad \text{Équation 99}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (µmol/l)

L'âge est en années

Femme non noire ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \quad \text{Équation 100}$$

Femme non noire ≥ 18 ans (µmol/l)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \quad \text{Équation 101}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (µmol/l)

L'âge est en années

Homme thaïlandais ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DGFe = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 1,129 \quad \text{Équation 102}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ()

L'âge est en années

Homme thaïlandais ≥ 18 ans (µmol/l)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 1,129 \quad \text{Équation 103}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (µmol/l)

L'âge est en années

Femme thaïlandaise ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{Age})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,129 \quad \text{Équation 104}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Femme thaïlandaise ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DGF_{e} = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{A}ge)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,129 \quad \text{Équation 105}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Homme japonais ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DGF_{e} = 0,808 \times 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{A}ge)^{-0,203} \quad \text{Équation 106}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Homme japonais ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DGF_{e} = 0,808 \times 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{A}ge)^{-0,203} \quad \text{Équation 107}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme japonaise ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DGF_{e} = 0,808 \times 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (\hat{A}ge)^{-0,203} \times 0,724 \quad \text{Équation 108}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Femme japonaise ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DGF_{e} = 0,808 \times 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (\hat{A}ge)^{-0,203} \times 0,724 \quad \text{Équation 109}$$

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

B.3.26.4 Équation de Schwartz au chevet (ml/min/1,73 m²)¹⁹

Pour la créatinine sérique (S_{CR}) exprimée en mg/dl :

$$DFGe = (\kappa \times \text{Taille}) / S_{Cr} \quad \text{Équation 110}$$

où :

La taille est en cm

$\kappa = 0,33$ lorsque l'âge < 1 (Prématuré)

$\kappa = 0,45$ lorsque l'âge < 1 (À terme)

$\kappa = 0,55$ lorsque $1 \leq \text{âge} \leq 12$

$\kappa = 0,55$ lorsque $13 \leq \text{âge} \leq 17$ (Femme)

$\kappa = 0,65$ lorsque $13 \leq \text{âge} \leq 17$ (Homme)

Pour la S_{CR} exprimée en $\mu\text{mol/l}$:

$$DFGe = \kappa \times (\text{Taille}) / (S_{Cr} / 88,4) \quad \text{Équation 111}$$

où :

La taille est en cm

$\kappa = 0,33$ lorsque l'âge < 1 (Prématuré)

$\kappa = 0,45$ lorsque l'âge < 1 (À terme)

$\kappa = 0,55$ lorsque $1 \leq \text{âge} \leq 12$

$\kappa = 0,55$ lorsque $13 \leq \text{âge} \leq 17$ (Femme)

$\kappa = 0,65$ lorsque $13 \leq \text{âge} \leq 17$ (Homme)

B.3.26.5 Counahan-Barratt (ml/min/1,73 m²)²⁰

Pour la S_{CR} exprimée en mg/dl :

$$DFGe = (0,43 \times \text{Height}) / S_{Cr} \quad \text{Équation 112}$$

où :

La taille est en cm

Pour la S_{CR} exprimée en $\mu\text{mol/l}$:

$$DFGe = 0,38 \times (\text{Taille}) / (S_{Cr} / 88,4) \quad \text{Équation 113}$$

où :

La taille est en cm

B.3.26.6 Équation de CKD-EPI (ml/min/1,73 m²)²¹

Homme noir ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 141 \times \min((S_{Cr})/(\kappa), 1)^\alpha \times \max((S_{Cr})/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Âge}} \times 1,159$$

Équation 114

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

κ = 0,7 pour la Femme et 0,9 pour l'Homme

α = -0,329 pour la Femme et -0,411 pour l'Homme

min représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Homme noir ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 141 \times \min((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^\alpha \times \max((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Âge}} \times 1,159$$

Équation 115

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

κ = 61,9 pour la Femme et 79,6 pour l'Homme

α = -0,329 pour la Femme et -0,411 pour l'Homme

min représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Homme non noir ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 141 \times \min((S_{Cr})/(\kappa), 1)^\alpha \times \max((S_{Cr})/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Âge}}$$

Équation 116

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

κ = 0,7 pour la Femme et 0,9 pour l'Homme

α = -0,329 pour la Femme et -0,411 pour l'Homme

min représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Homme non noir ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 141 \times \min \left((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1 \right)^\alpha \times \max \left((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1 \right)^{-1,209} \times 0,993^{\hat{Age}}$$

Équation 117

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

$\kappa = 61,9$ pour la Femme et $79,6$ pour l'Homme

$\alpha = -0,329$ pour le Femme et $-0,411$ pour l'Homme

min représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1

max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Femme noire ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 141 \times \min \left((S_{Cr})/(\kappa), 1 \right)^\alpha \times \max \left((S_{Cr})/(\kappa), 1 \right)^{-1,209} \times 0,993^{\hat{Age}} \times 1,018 \times 1,159$$

Équation 118

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

$\kappa = 0,7$ pour la Femme et $0,9$ pour l'Homme

$\alpha = -0,329$ pour le Femme et $-0,411$ pour l'Homme

min représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1

max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Femme noire ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 141 \times \min \left((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1 \right)^\alpha \times \max \left((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1 \right)^{-1,209} \times 0,993^{\hat{Age}} \times 1,018 \times 1,159$$

Équation 119

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

$\kappa = 61,9$ pour la Femme et $79,6$ pour l'Homme

$\alpha = -0,329$ pour le Femme et $-0,411$ pour l'Homme

min représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1

max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Femme non noire ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 141 \times \min ((S_{Cr})/(\kappa), 1)^\alpha \times \max (S_{Cr}/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Âge}} \times 1,018$$

Équation 120

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl) $\kappa = 0,7$ pour la Femme et $0,9$ pour l'Homme $\alpha = -0,329$ pour le Femme et $-0,411$ pour l'Hommemin représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Femme non noire ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 141 \times \min ((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^\alpha \times \max ((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Âge}} \times 1,018$$

Équation 121

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l) $\kappa = 61,9$ pour la Femme et $79,6$ pour l'Homme $\alpha = -0,329$ pour le Femme et $-0,411$ pour l'Hommemin représente le minimum de S_{Cr}/κ ou 1max représente le maximum de S_{Cr}/κ ou 1

L'âge est en années

Homme japonais ≥ 18 ans (mg/dl)

$$DFGe = 0,813 \times 144 (S_{Cr}/0,9)^{-0,411} \text{SCr} < 0,9 \text{ ou } -1,209 \text{SCr} \geq 0,9 \times 0,993^{\text{Âge}}$$

Équation 122

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Homme japonais ≥ 18 ans (μmol/l)

$$DFGe = 0,813 \times 144 ((S_{Cr}/88,4)/79,6)^{-0,411} \text{SCr} < 0,9 \text{ ou } -1,209 \text{SCr} \geq 0,9 \times 0,993^{\text{Âge}}$$

Équation 123

où :

 S_{Cr} représente la créatinine sérique (μmol/l)

L'âge est en années

Femme japonaise ≥ 18 ans (mg/dl)²²

$$DFGe = 0,813 \times 144 (S_{Cr} / 0,7)^{-0,329} S_{Cr} < 0,7 \text{ ou } -1,209 S_{Cr} \geq 0,7 \times 0,993^{\text{Âge}} \quad \text{Équation 124}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique (mg/dl)

L'âge est en années

Femme japonaise ≥ 18 ans ($\mu\text{mol/l}$)

$$DFGe = 0,813 \times 144 ((S_{Cr} / 88,4) / 61,9)^{-0,329} S_{Cr} < 0,9 \text{ ou } -1,209 S_{Cr} \geq 0,7 \times 0,993^{\text{Âge}} \quad \text{Équation 125}$$

où :

S_{Cr} représente la créatinine sérique ($\mu\text{mol/l}$)

L'âge est en années

Références

1. Burtis, Carl A; Ashwood, Edward R.; Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), March 4, 2009, Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, Approved Guideline, Second Edition (C46-AZ).
3. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. p.1058.
4. EP17-A2, Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), Wayne PA.
5. EP07-A2, *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne PA.
6. EP09-A3, *Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*, Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne PA.
7. Statland, Bernard, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books, 1987.
8. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W. B. Saunders Co. Philadelphia, PA.
9. Williams, W.J., Beutler, E., Ersley, A.J., and Rundles, R.W., *Hematology*, Second Edition. McGraw-Hill Co, 1977.
10. Zijlstra, W.G. and van Kampem, E.J., "Spectrophotometry of Hemoglobin and Hemoglobin Derivatives," *Advances in Clinical Chemistry*, Vol. 23: pp 199-257. 1983.
11. Kost, G.T., "The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care," *Arch. Pathol. Lab Med.* Vol. 117: pp 890-896. 1993.
12. Il s'agit d'une plage de référence moyenne qui a été déterminée à partir de plages de référence établies dans une douzaine d'institutions déclarantes qui ont travaillé avec des analyseurs Nova. Les extrêmes des plages de référence dans ces établissements étaient de 0,43 - 0,57 à 0,46 - 0,62, la plupart étant de 0,45 - 0,60 mmol.
13. Tietz, Norbert W., ed. 1983. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA:
14. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. *Blood pH, Gases and Electrolytes*. NBS Special Publication 450. U.S. Government Printing Office.
15. Henderson-Hasselbalch Equation, *Science Direct*, <http://www.sciencedirect.com/>
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (anciennement NCCLS), Wayne PA.
17. Cockcroft DW, Gault MH. "Prediction of creatinine clearance from serum creatinine," *Nephron*. 1976; 16(1):31-41.5. MDRD equation source.
18. MDRD Study Equation, National Kidney Foundation, New York, NY; <https://www.kidney.org/content/mdrd-study-equation>.
19. "MDRD for Adults (Conventional Units)," National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/communication-programs/nkdep/laboratory-evaluation/>

20. "Creatinine-Based 'Bedtime Schwartz' Equation (2009)," National Kidney Foundation. <https://www.kidney.org/content/creatinine-based-%E2%80%9Cbedside-schwartz-%E2%80%9D-equation-2009>.
21. "Counahan R., Chantler C., Barratt T.M, et al., "Estimation of Glomerular Filtration Rate from Plasma Creatinine Concentration in Children. Archives of Disease in Childhood, Nov. 1976.
22. Levey A.S., Stevens L. A., Schmid C. H., et. al., "A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate," CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) Annals of Internal Medicine, 50(9):604-12.
23. Japan Association of Chronic Kidney Disease Initiatives, Japanese Association of Medical Sciences, Imai E., Yasuda Y., Hirofumi Makino H., https://www.med.or.jp/english/journal/pdf/2011_06/403_405.pdf.
24. CKD-EPI Creatinine Equation (2009), National Kidney Foundation, New York, NY; <https://www.kidney.org/content/ckd-epi-creatinine-equation-2009>.
25. Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens L.A., et. al., "Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate," Ann Intern Med. Aug 15, 2006, 145(4):247-54. 2006.
26. "Estimating Glomerular Filtration Rate," The National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/estimating.shtml>.
27. GFR Calculator, National Kidney Foundation. http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/gfr_calculator.cfm.
28. Journal of the American Society of Nephrology (2006), "Modified Glomerular Filtration Rate Estimating Equation for Chinese Patients with Chronic Kidney Disease." <http://jasn.asnjournals.org/content/17/10/2937.long>
29. Praditpornsilpa K., Townamchai N., Chaiwatanarat, T., "The need for robust validation for MDRD-based glomerular filtration rate estimation in various CKD populations," Nephrology Dialysis Transplantation, (2011) 0:1- 6 vol 26, issue 9.
30. Schwartz G.J., Brion L.P., Spitzer A., "The use of plasma creatinine concentration for estimating glomerular filtration rate in infants, children, and adolescents," Pediatric Clinics of North America; 34:571-590. 1987.