

# i-STAT 1

## Important !

### Mise à jour du manuel de l'i-STAT 1 System

Le manuel de l'i-STAT 1 System actuel a été mis à jour en avril 2024. Veuillez **AJOUTER** ou **SUPPRIMER** les fiches indiquées ci-dessous. Vous pourrez éliminer ces instructions après avoir effectué les mises à jour. Contactez votre prestataire de services d'assistance i-STAT pour toute question relative à ces instructions.

A ► AJOUTER LA FICHE

◀ D DÉTRUIRE LA FICHE

<u>Article</u>	<u>N° d'art.</u>
A ► Page de garde du manuel de l'i-STAT 1 System	714336-03R
◀ D Page de garde du manuel de l'i-STAT 1 System	714336-03Q (ou version antérieure)
A ► Table des matières du manuel de l'i-STAT 1 System	714362-03AG
◀ D Table des matières du manuel de l'i-STAT 1 System	714362-03AF (ou version antérieure)
<b><u>Onglet System Components (Présentation du Système)</u></b>	
A ► Section 3 du manuel de l'i-STAT 1 System : i-STAT 1 Analyzer	714364-03Y
◀ D Section 3 du manuel de l'i-STAT 1 System : i-STAT 1 Analyzer	714364-03X (ou version antérieure)
A ► Section 6 du manuel de l'i-STAT 1 System : i-STAT 1 Downloader	714368-03O
◀ D Section 6 du manuel de l'i-STAT 1 System : i-STAT 1 Downloader	714368-03N (ou version antérieure)
<b><u>Onglet Procédures</u></b>	
A ► Section 11 du manuel de l'i-STAT 1 System : Dépannage de l'analyseur	714381-03L
◀ D Section 11 du manuel de l'i-STAT 1 System : Dépannage de l'analyseur	714381-03K (ou version antérieure)
A ► Notice technique : Messages codés de l'analyseur	714260-03V
◀ D Notice technique : Messages codés de l'analyseur	714260-03U (ou version antérieure)
A ► Section 12 du manuel de l'i-STAT 1 System : Contrôle de la qualité	714376-03W
◀ D Section 12 du manuel de l'i-STAT 1 System : Contrôle de la qualité	714376-03V (ou version antérieure)
A ► Section 13 du manuel de l'i-STAT 1 System : Vérification de l'étalonnage	714377-03U
◀ D Section 13 du manuel de l'i-STAT 1 System : Vérification du calibrage	714377-03T (ou version antérieure)

	<u>Article</u>	<u>N° d'art.</u>
A►	Section 15 du manuel de l'i-STAT 1 System : Personnalisation	714371-03K
◀D	Section 15 du manuel de l'i-STAT 1 System : Personnalisation	714371-03J (ou version antérieure)

**FIN**

© 2024 Abbott Point of Care Inc., 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064 • USA  
i-STAT is a trademark of Abbott.





# **i-STAT 1**

## **Manuel du système**

## **Brevets: [www.abbott.us/patents](http://www.abbott.us/patents)**

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

## **Marques commerciales**

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

## **NOTES DE MISE À JOUR**

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

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

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

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

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

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

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

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



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



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

# Table des matières

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1 - 1</b>
Ce manuel .....	1 - 1
Domaine d'application .....	1 - 1
Présentation de l'i-STAT System .....	1 - 1
Composants .....	1 - 2
Sélection des composants.....	1 - 2
Résumé de la procédure .....	1 - 2
Gestion de données .....	1 - 3
Interfaçage .....	1 - 3
Remarque concernant la fiabilité du système .....	1 - 3
Symboles.....	1 - 3
Garantie .....	1 - 8
<b>FONDEMENTS THÉORIQUES .....</b>	<b>2 - 1</b>
Fonctions de l'analyseur .....	2 - 1
Mesures électrochimiques.....	2 - 3
Détermination des résultats d'analyses .....	2 - 4
Détermination de la concentration cellulaire .....	2 - 5
CPB (CEC).....	2 - 5
Détermination des points finals de coagulation .....	2 - 7
Contrôle de qualité et système i-STAT .....	2 - 7
Contrôle de qualité et tests de coagulation i-STAT .....	2 - 13
<b>COMPOSANTS DU SYSTÈME</b>	
<b>i-STAT 1 ANALYZER.....</b>	<b>3 - 1</b>
Introduction .....	3 - 1
Avant d'utiliser l'analyseur .....	3 - 1
Description .....	3 - 2
Menu Test .....	3 - 9
Menu Administration .....	3 - 9
Scanner laser de code barres .....	3 - 19
Invites et messages .....	3 - 21
<b>CARTOUCHE i-STAT .....</b>	<b>4 - 1</b>
Contenu.....	4 - 1
Système de traitement d'échantillon .....	4 - 2
Standardisation et calibrage.....	4 - 3
Conditionnement .....	4 - 3
Conditions de stockage .....	4 - 3
Élimination .....	4 - 3
<b>INFORMATIONS CARTOUCHE ET TESTS</b>	
<b>SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE .....</b>	<b>5 - 1</b>
Simulateur interne .....	5 - 1
Simulateur externe.....	5 - 1
Caractéristiques de fonctionnement.....	5 - 2
Nettoyage du simulateur.....	5 - 2

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

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

## **IMPRIMANTE PORTABLE..... 7 - 1**

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

## **PROCÉDURES**

### **PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS..... 8 - 1**

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

<b>PROCÉDURE POUR LA MANIPULATION DES CARTOUCHES.....</b>	<b>9 - 1</b>
Préparation des tests .....	9 - 1
Remplissage et fermeture de cartouche .....	9 - 2
Remplissage et fermeture des cartouches PT/INR (temps de prothrombine) à l'aide de prélèvements capillaires .....	9 - 6
Insertion et extraction de la cartouche de l'analyseur .....	9 - 7
Procédure incorrecte .....	9 - 8
 <b>PROCÉDURE D'ANALYSE DE LA CARTOUCHE .....</b>	 <b>10 - 1</b>
<b>PROBLÈMES ÉVENTUELS DE L'ANALYSEUR.....</b>	<b>11 - 1</b>
Introduction .....	11 - 1
Informations nécessaires .....	11 - 1
Messages au démarrage .....	11 - 2
Messages relatifs aux tests et codes de vérification qualité .....	11 - 3
Absence d'affichage .....	11 - 6
Message « Cartouche verrouillée » non supprimé .....	11 - 6
Messages d'alarme.....	11 - 7
 <b>NOTICE TECHNIQUE : MESSAGES CODES DE L'ANALYSEUR</b>	
<b>CONTRÔLE DE QUALITÉ .....</b>	<b>12 - 1</b>
Présentation générale .....	12 - 1
Instructions du système de qualité du fabricant .....	12 - 1
Procédure pour le test des solutions de contrôle .....	12 - 3
Résolution de problèmes : résultats hors plage sur les cartouches lors du contrôle ou de la vérification de l'étalonnage .....	12 - 4
Réalisation du test du simulateur électronique .....	12 - 5
Procédure pour le simulateur électronique externe.....	12 - 5
Résolution de problèmes en cas d'échec du test du simulateur électronique.....	12 - 6
Contrôle de la sonde thermique .....	12 - 7
Solutions de contrôle i-STAT pour cartouches de métabolites/d'électrolytes/de gaz sanguin.....	12 - 8
Solutions Tricontrols i-STAT pour cartouches de métabolites/d'électrolytes/de gaz sanguin .....	12 - 11
Contrôles ACT.....	12 - 14
Contrôles PT/INR.....	12 - 16
Solutions de contrôle cTnI, BNP et CK-MB i-STAT .....	12 - 17
Solutions de contrôle de la $\beta$ -hCG totale i-STAT .....	12 - 18
Fiches du registre du contrôle de la qualité .....	12 - 21
 <b>VÉRIFICATION DU CALIBRAGE.....</b>	 <b>13 - 1</b>
Vérification du calibrage pour les cartouches de gaz sanguins / électrolytes / biochimie .....	13 - 1
Procédure de test de vérification du calibrage.....	13 - 2
Problèmes éventuels relatifs aux tests cartouche.....	13 - 2
Kit de vérification du calibrage i-STAT .....	13 - 3
Kit de vérification du calibrage i-STAT CHEM8+ Niveau 1b.....	13 - 4
Vérification du calibrage pour les cartouches de gaz sanguins / électrolytes / biochimie (i-STAT TriControls) .....	13 - 6
Procédure de vérification pour l'hématocrite .....	13 - 9
Procédure de vérification pour l'ACT.....	13 - 10
Vérification du calibrage pour les cartouches i-STAT cTnI, BNP, et CK-MB .....	13 - 10
 <b>CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE OU D'APTITUDE .....</b>	 <b>14 - 1</b>
Présentation générale .....	14 - 1
Procédure générale de l'essai .....	14 - 1
Rapport des résultats .....	14 - 2
Résolution des problèmes et échecs d'essai d'aptitude .....	14 - 3

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

## ENTRETIEN ET MISES À JOUR DU LOGICIEL

<b>PROCÉDURES D'ENTRETIEN COURANT DE L'ANALYSEUR ET DU DISPOSITIF DE TÉLÉCHARGEMENT .....</b>	<b>16 - 1</b>
Séchage d'un analyseur ou d'un dispositif de téléchargement humide .....	16 - 1
Nettoyage de l'analyseur et du dispositif de téléchargement .....	16 - 1
Retrait et remplacement des piles jetables.....	16 - 2
Retrait et remplacement de la pile rechargeable.....	16 - 3

<b>MISE À JOUR DU LOGICIEL .....</b>	<b>17 - 1</b>
--------------------------------------	---------------

## NOTICES TECHNIQUES

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

## INTRODUCTION

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

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

## AVANT D'UTILISER L'ANALYSEUR

### Mise en place des piles

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

### Vérification de la date et de l'heure

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

### Vérification du logiciel

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

### Personnalisation

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

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

### Réalisation du contrôle qualité

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

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

## DESCRIPTION

### Spécifications



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

### CEM

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

### Logiciel

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

### Alimentation

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

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

### Compartment des piles

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

## Piles jetables

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

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

## Batterie rechargeable

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

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

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

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

## Avertissement de batterie faible

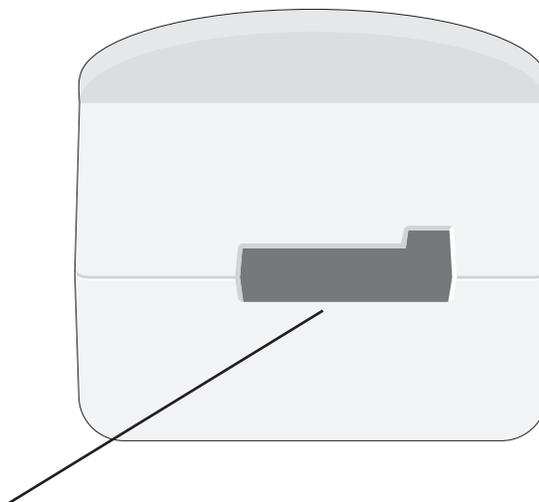
L'analyseur affiche « Piles faibles » quand la touche On/Off est enfoncée. De plus, une icône de pile clignotante s'affiche sur les écrans Résultats ainsi que sur les écrans du menu Test et du menu Administration quand le remplacement des piles est nécessaire. Les données ne sont pas perdues lorsque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

## Alimentation supplémentaire

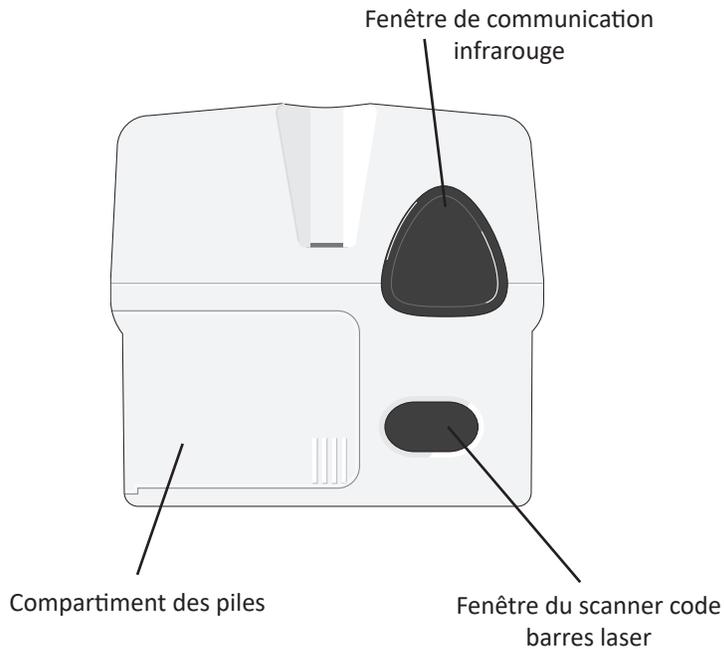
L'analyseur comporte une pile au lithium pour alimenter l'horloge/le calendrier et conserver le profil de personnalisation. Cette pile a une durée de vie de sept ans.

## Port cartouche

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



Port cartouche i-STAT



**Fenêtre de communication infrarouge**

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

**Contrôle thermique**

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

**Capteur de pression atmosphérique**

L'analyseur est équipé d'un capteur de pression atmosphérique à semi-conducteurs qui détermine la pression atmosphérique ambiante utilisée pour le calibrage du capteur de  $PO_2$ .

**Cycle d'analyse de cartouche**

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

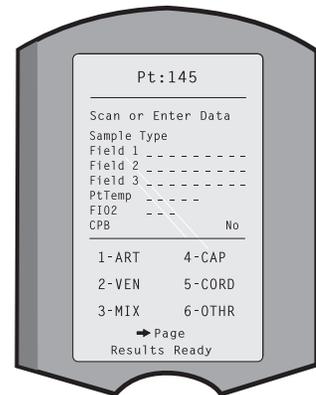
L'analyseur :

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

## Saisie de données

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

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



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

## Stockage des résultats

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

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

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

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

## Écran à cristaux liquides et rétroéclairage

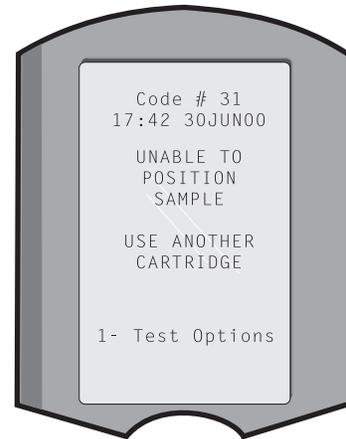
L'écran à cristaux liquides de l'analyseur affiche les résultats d'analyse, les instructions opérateur ainsi que d'autres messages. Le rétroéclairage de l'écran est activé et désactivé en appuyant sur la touche 0 pendant une seconde. Le rétroéclairage s'éteint automatiquement après 90 secondes et lorsque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

## Indicateur sonore

L'analyseur émet un signal sonore lorsque :

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

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



## Fin de délai

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

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

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

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

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

- **En attente d'introduction d'une cartouche :** Après l'affichage de l'invite « Insérer cartouche », l'opérateur dispose de 15 minutes pour insérer une cartouche dans l'analyseur, à moins que l'analyseur ne soit en mode d'analyse de capacité, auquel cas l'analyseur attendra 5 minutes. L'analyseur s'éteint si aucune cartouche n'est insérée. Ce délai ne peut pas être personnalisé.
- **Autre :** L'analyseur s'éteint après 2 minutes d'inactivité (si aucune touche n'est enfoncée) dans toute autre circonstance.

## Clavier

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

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

## Structure du menu i-STAT

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

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

## MENU TEST

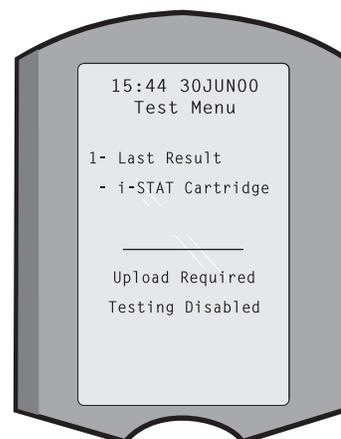
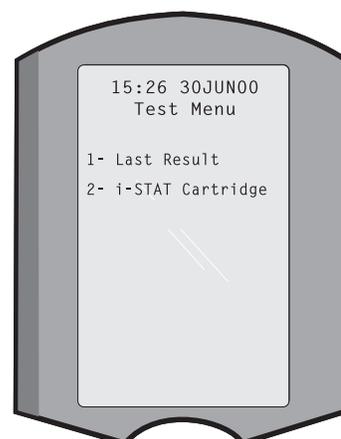
Le menu Test s'affiche lorsque l'analyseur est mis sous tension à l'aide de la touche Marche/Arrêt.

Les options sont les suivantes :

- 1 - Dernier résultat
- 2 - Cartouche i-STAT

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

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

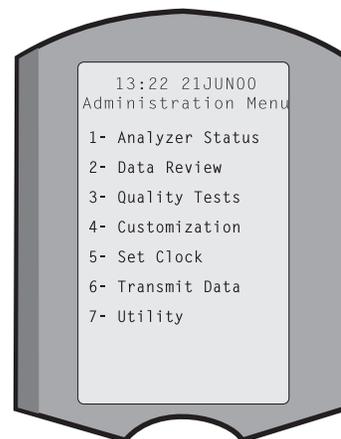


## MENU ADMINISTRATION

### Généralités

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

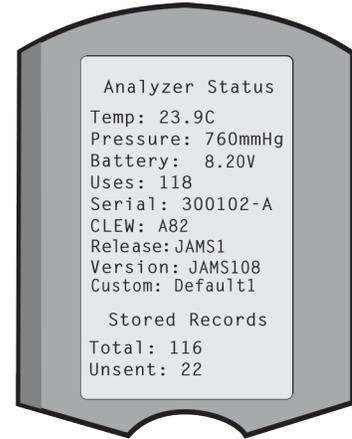
- 1 - État analyseur
- 2 - Révision données
- 3 - Tests qualité
- 4 - Personnalisation
- 5 - Régler horloge
- 6 - Transmission données
- 7 - Utilitaire



## État analyseur

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

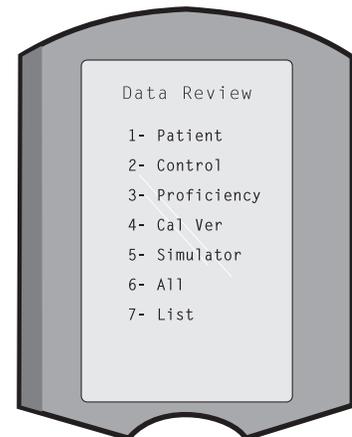
<b>Temp</b>	Température ambiante du local.
<b>Pression</b>	Pression atmosphérique.
<b>Batterie</b>	Tension batterie.
<b>Utilis.</b>	Nombre total de cycles d'analyse de cartouche et de simulateur, que les résultats soient ou non rapportés.
<b>Série</b>	Numéro de série de l'analyseur.
<b>CLEW</b>	Version des données de standardisation installée dans l'analyseur.
<b>Version</b>	La version actuelle du logiciel d'application installé dans l'analyseur.
<b>Version</b>	La version complète du logiciel d'application installé dans l'analyseur.
<b>Personnaliser</b>	Nom du profil de personnalisation.
<b>Fichiers mémorisés</b>	Total : Le nombre de fichiers d'analyses stockés dans la mémoire de l'analyseur. La capacité de stockage maximale est de 1 000 fichiers d'analyses, ce qui inclut les fichiers de résultats et les codes de vérification qualité des patients, ainsi que les contrôles liquides et électroniques.  Non envoyé (Unsent) : le nombre d'enregistrements de test qui n'ont pas été transmis à i-STAT/DE.



## Rév. données

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

- 1 - Patient** Les fichiers d'un patient sont rappelés en scannant l'ID patient ou en saisissant l'ID patient au clavier. Si aucun ID patient n'est saisi, toutes les analyses des patients sont rappelés.
- 2 - Contrôle**
- 3 - Capacité**
- 4 - Vérif. Cal.**
- 5 - Simulateur** Tous les fichiers du simulateur électronique externe et du simulateur électronique interne.

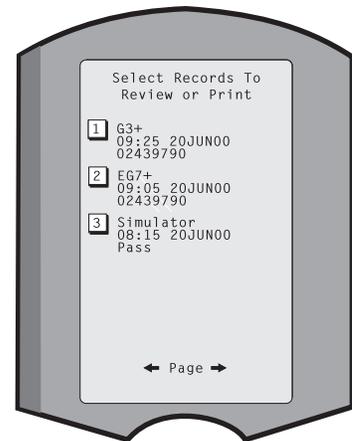


## 6 - Tous

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

## 7 - Liste

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



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

## Tests qualité

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

- 1 - Contrôle
- 2 - Capacité (contrôle qualité externe)
- 3 - Vérif. Cal. (Vérification du calibrage pour les cartouches)
- 4 - Simulateur (fonction Lecture de cartouche uniquement)

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



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

## Personnalisation

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

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

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

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

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

## Visualisation du profil de personnalisation

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

- 1 - Analyseur
- 2 - Entrée ID
- 3 - Tests patient
- 4 - Tests CQ
- 5 - Résultats

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

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

### Remarque:

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

#### 1 - Analyseur

##### Première page

Format de date

Son

Transmission automatique

Mémoire pleine

Délai d'expiration du mode de traitement par lot

##### Deuxième page

Délai d'expiration d'inactivité

Charger le programme

Mot de passe de l'horloge

Synchroniser l'horloge

Accès limité aux dossiers des patients

##### Troisième page

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

#### 2 - Entrée ID

##### 1 – ID opérateur

##### Première page

Longueur minimum

Longueur maximum

ID de répétition

Saisie manuelle

Code I2of5

##### Deuxième page

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Code 39

Troisième page

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

Quatrième page

Avertir l'utilisateur  
ID d'impression

2 – ID de patient

Première page

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

Deuxième page

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

Troisième page

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

Quatrième page

Écrasement du verrouillage  
Méthode de confirmation  
ID d'impression

3 - Tests patient

Première page

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

Deuxième page

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

- 4 - Tests CQ
  - 1 – Simulateur
    - Simulateur externe
    - Simulateur interne
    - Option de programme du simulateur interne
  - 2 – CQ de cartouche
    - Première page
    - Méthode de réussite / d'échec
    - Code de commentaire dans la plage
    - Code de commentaire hors de la plage
    - Format du résultat
    - Scannage par lot uniquement du fluide APOC
    - Deuxième page
    - Nom eVAS
- 5 - Résultats
  - 1 – Plages ACT/Réf
  - 2 – Afficher les plages
  - 3 – Unités
  - 4 – Options
    - Première page
    - Séparateur décimal
    - Choix du test
    - Hématocrite
    - Excès de base
    - ACT-C
    - Deuxième page
    - ACT-K
    - Impression des plages de réf.

## Modification du profil

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

### Remarque :

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

- 1 - Analyseur
  - Première Page
  - Langue
  - Format de date
  - Son
  - Transmission automatique
  - Mémoire pleine
  - Deuxième Page
  - Délai d'expiration du mode de traitement par lot
  - Délai d'expiration d'inactivité
  - Charger le programme
  - Mot de passe de l'horloge
  - Synchroniser l'horloge

### Troisième Page

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

## 2 - Entrée ID

### 1 – ID opérateur

#### Première Page

Longueur minimum

Longueur maximum

ID de répétition

Saisie manuelle

Code I2of5

#### Deuxième Page

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Code 39

#### Troisième page

Chiffre de contrôle de Code 39

Tronquer le premier

Tronquer le dernier

ID d'impression

### 2 – ID de patient

#### Première Page

Longueur minimum

Longueur maximum

ID de répétition

Rappel d'ID

Saisie manuelle

#### Deuxième Page

Code I2of5

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

#### Troisième page

Code 39

Chiffre de contrôle de Code 39

Tronquer le premier

Tronquer le dernier

## 3 - Tests patient

#### Première Page

Graphique auto de la cartouche

Informations sur la cartouche

*(fonctionnalité pré-réglée par le microprogramme de l'analyseur)*

Informations sur le code-barres de la cartouche

*(fonctionnalité pré-réglée par le microprogramme de l'analyseur)*

Informations sur le numéro de lot de la cartouche

*(fonctionnalité pré-réglée par le microprogramme de l'analyseur)*

Code de commentaire dans la plage

Deuxième Page

Code de commentaire hors de la plage

Sortie de résultat

Verrouillage du téléchargeur

4 - Tests CQ

1 – Simulateur

Simulateur externe

Simulateur interne

Option de programme du simulateur interne

2 – CQ de cartouche

Méthode de réussite / d'échec

Code de commentaire dans la plage

Code de commentaire hors de la plage

Format du résultat

Scannage par lot uniquement du fluide APOC

5 - Résultats

1 – Unités et plages

2 – Options

Première Page

Séparateur décimal

Choix du test

Hématocrite

Excès de base

ACT-C

Deuxième page

ACT-K

Impression des plages de réf.

6 - Mot de passe

7 - Restaurer les paramètres d'usine

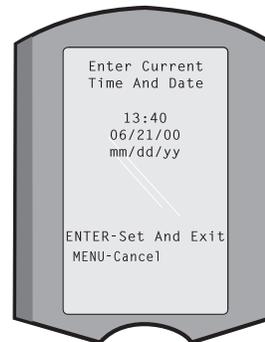
**Remarque :** pour plus de procédures relatives à la personnalisation à l'aide du clavier de l'analyseur, reportez-vous aux *Procédures de personnalisation à l'aide du clavier de l'analyseur* dans la section 15 de ce manuel.

## Régler horloge

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

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

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



## Transmis. données

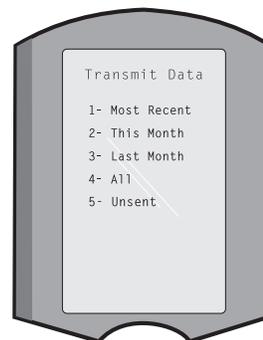
Les enregistrements de test non envoyés sont automatiquement transmis à i-STAT/DE lorsqu'un analyseur est placé sur un Downloader ou un Downloader/Recharger. Dans certains cas, il est souhaitable de disposer de la possibilité de répéter la transmission des données. La fonction Transmission données permet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

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

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

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

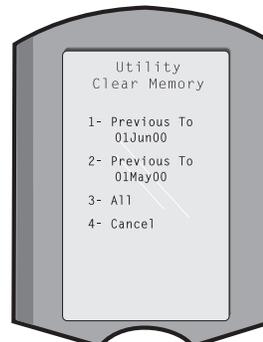
La transmission automatique est temporairement désactivée lorsque l'option Transmission données est sélectionnée, afin de permettre à l'utilisateur de contrôler la transmission de données.



## Utilitaire

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

- 1 – Env. logiciel : permet à l'analyseur de transmettre le logiciel à un autre analyseur. Voir la section « Mise à jour du logiciel » de ce manuel.
- 2 – Effacer Mémoire : efface les résultats de la mémoire de l'analyseur. Les options sont les suivantes :
  - 1 – Avant le 01MMMAA (MMMAA correspondant au mois et à l'année en cours, par exemple le 01JUN00)
  - 2 – Avant le 01mmmaa (mmmaa correspondant au mois précédent et à l'année, par exemple le 01May00)
  - 3 – Tous
  - 4 – Annuler
- 3 – Recevoir le logiciel (Receive Software) : permet aux utilisateurs de faire une demande à distance de mise à jour des logiciels JAMS et CLEW pour l'analyseur à partir de l'i-STAT/DE. Voir la Section 17 (Mise à jour du logiciel) pour de plus amples détails.

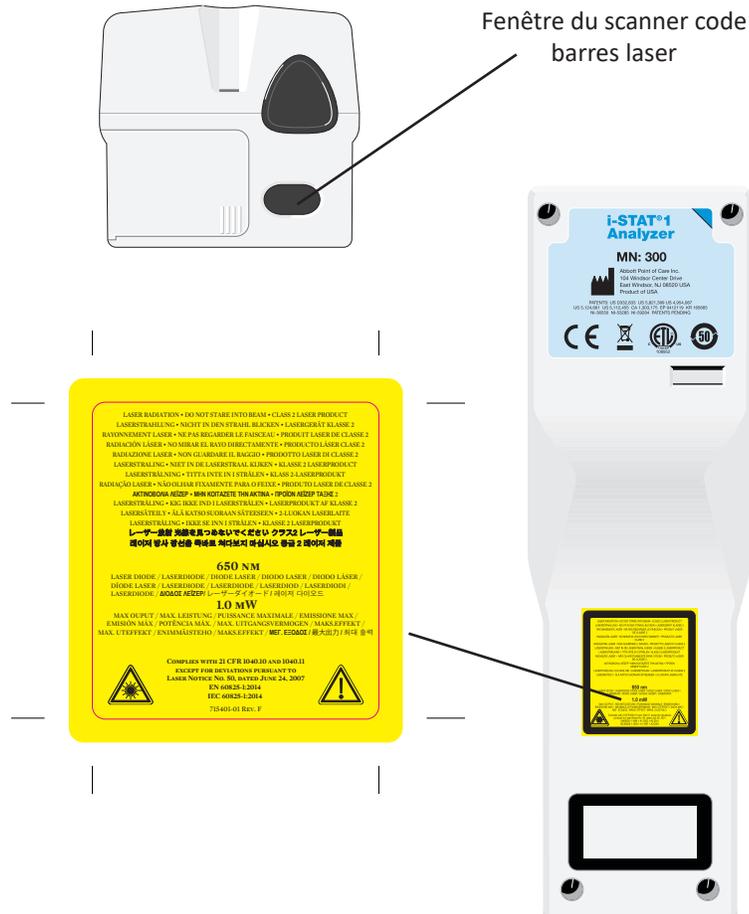


## SCANNER LASER DE CODE BARRES

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

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

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



## Attention

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

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

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

## Qualité de l'étiquette à code-barres

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

## Éclairage d'ambiance provenant de sources lumineuses à LED

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

## Procédure

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

### ÉTAPE

### ACTION

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

**Remarque :** Si la touche Scan est relâchée dès l'émission du bip sonore, l'invite suivante apparaît et les informations scannées ne sont pas affichées.

## INVITES ET MESSAGES

### Invites

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

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

### Messages au démarrage

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

### Messages de Vérification qualité

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

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

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

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

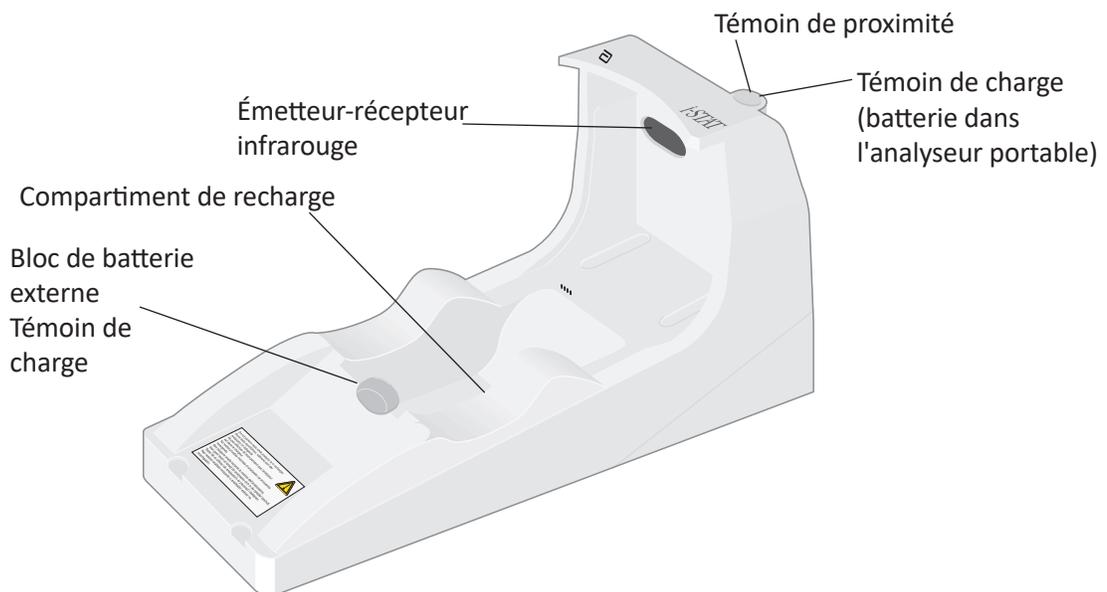


# i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

## GÉNÉRALITÉS

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

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



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

## TABLE DES MATIÈRES

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

## PRÉSENTATION DE L'I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

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



Figure 1

## SPÉCIFICATIONS DU DRC-300

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

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

## SPÉCIFICATIONS DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

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

## TÉMOINS LUMINEUX (DEL) DU DRC-300

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

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

## EXIGENCES ÉLECTRIQUES

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

## MISES EN GARDE

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

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

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

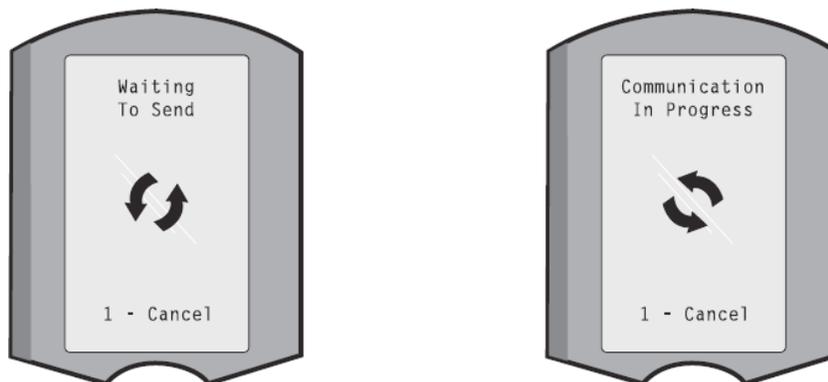
## EFFET DU DRC-300 SUR LA PLAGE DE TEMPÉRATURE AMBIANTE DE FONCTIONNEMENT

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

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

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

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



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

## INFORMATIONS TRANSMISES

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

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

## CHARGEMENT DES BATTERIES AVANT UTILISATION

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

## DURÉE DE VIE DE LA BATTERIE RECHARGEABLE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## Nombre croissant de connexions simultanées

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

### Clients i-STAT/DE

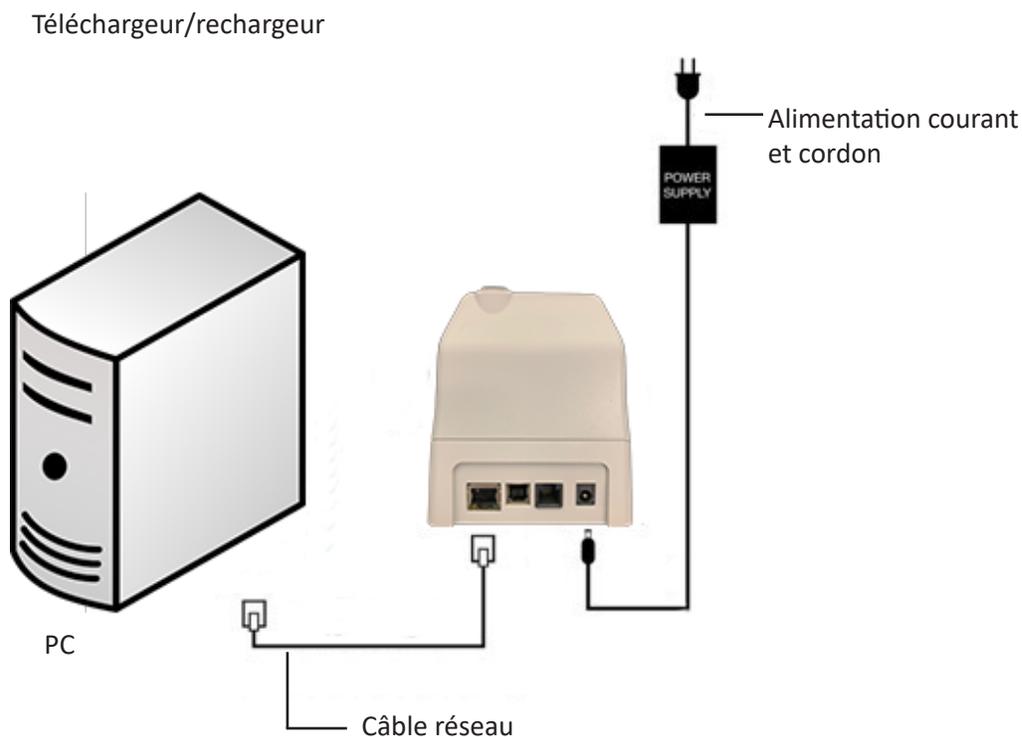
L'i-STAT DE est utilisé avec Info HQ, RALS ou avec un gestionnaire de données tiers. Pour plus d'informations sur le logiciel i-STAT/DE, veuillez consulter le *i-STAT/DE User Guide* (Guide de l'utilisateur i-STAT/DE) situé sur le site Web à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).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

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

### Procédure pour la configuration du DRC-300

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

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



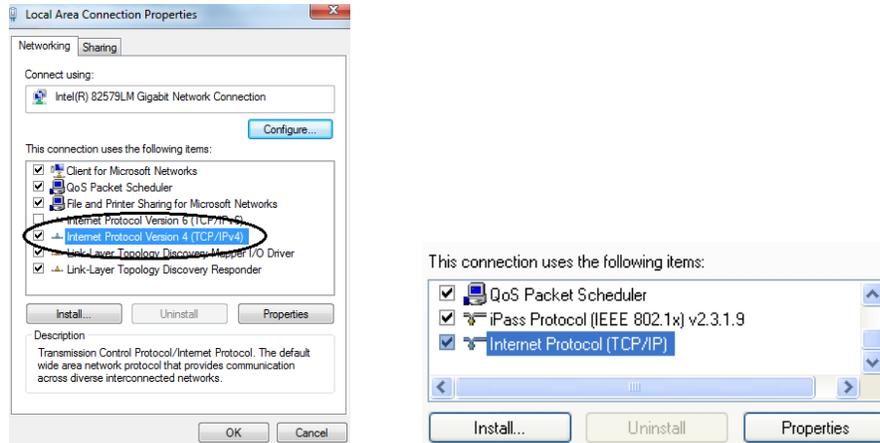
**3. Modifiez la configuration réseau de l'ordinateur de bureau pour qu'il détecte le DRC-300.**

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

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

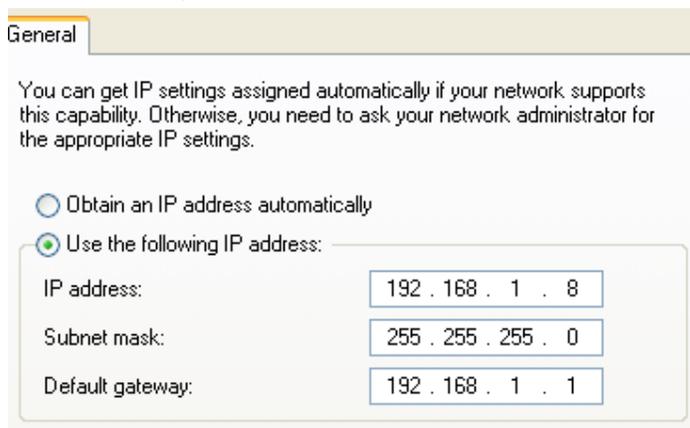
4. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur « **Ethernet** » et sélectionnez **Propriétés**.
5. Dans les propriétés Ethernet, vérifiez qu'UNE SEULE version de protocole Internet (TCP/IP) est cochée. Si plusieurs versions sont cochées, décochez-les toutes jusqu'à ce qu'UNE SEULE soit cochée. Sélectionnez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

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

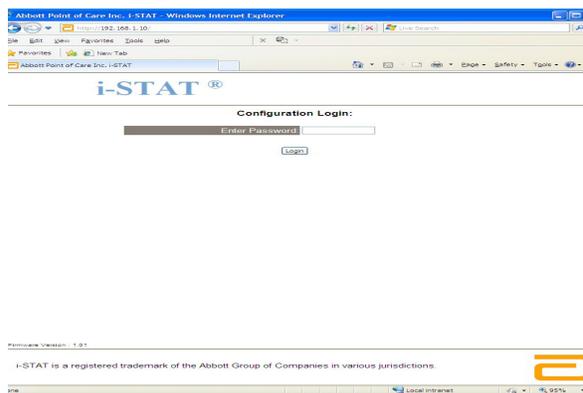


7. Sélectionnez la case d'option « **Utiliser l'adresse IP suivante** » et saisissez les informations ci-après :

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



8. Débranchez le câble réseau de la prise murale et branchez-le à l'arrière du DCR-300 avant de mettre ce dernier sous tension.
9. Utilisez le navigateur Microsoft Edge ou Google Chrome ou un autre navigateur pour naviguer à <http://192.168.1.10>. L'écran de connexion Abbott Point of Care Inc. i-STAT devra alors s'afficher.



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

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

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

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

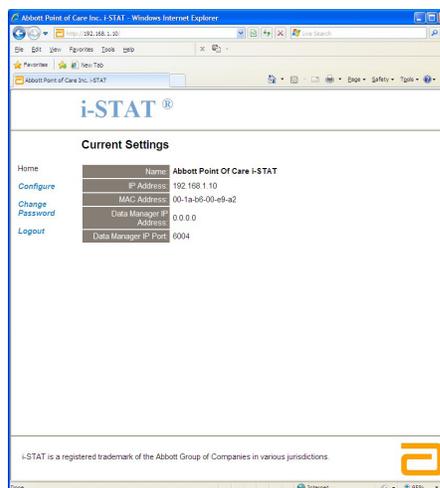
1. Connectez le câble réseau entre le PC et le DRC-300, si ce n'est pas déjà fait. Appuyez sur le bouton de réinitialisation sur des valeurs par défaut (illustré ci-dessous) et maintenez le enfoncé sous le DRC-300 tout en allumant l'appareil, jusqu'à ce que la lumière verte sous le connecteur réseau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



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

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

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



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

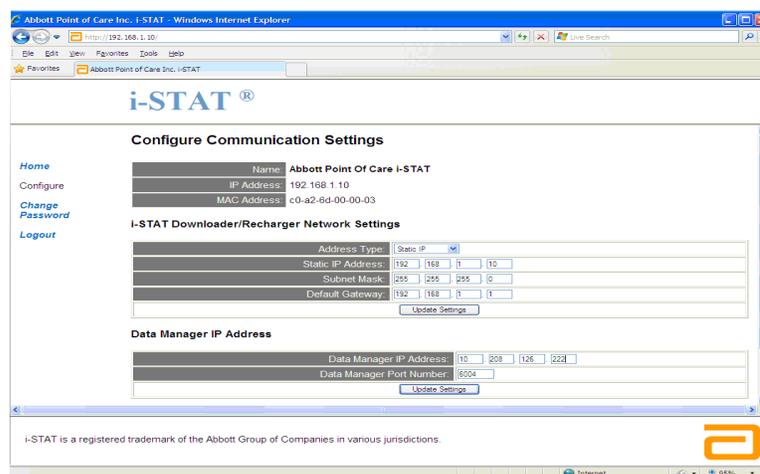
**Remarque 10.2 :** la séance se termine automatiquement suite à 15 minutes d'inactivité, après quoi l'utilisateur doit entrer de nouveau le mot de passe pour se connecter.

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

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

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

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



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

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

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

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

**Data Manager IP Address**

Data Manager IP Address:	10	208	126	223
Data Manager Port Number:	6004			
Update Settings				

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

- Une fois de retour à l'écran « Current Settings » (Paramétrage actuel), cliquez sur **Configure** (Configurer).
- Dans la section « Paramètres réseau de l'i-STAT Downloader/Recharger » sélectionnez le type d'adresse pour assigner l'adresse IP du DRC-300 à configurer :

**i-STAT Downloader/Recharger Network Settings**

Address Type:	Static IP			
Static IP Address:	10	208	126	223
Subnet Mask:	255	255	255	0
Default Gateway:	10	208	126	1
Update Settings				

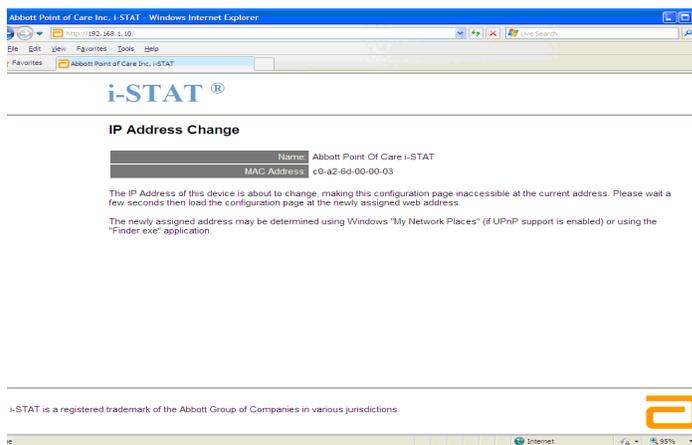
- Pour configurer pour une **adresse IP statique**, suivez les instructions du paragraphe **16A**. Pour configurer pour le **DHCP**, suivez les instructions du paragraphe **16B**.

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

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

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

Ensuite, l'écran suivant s'affiche.



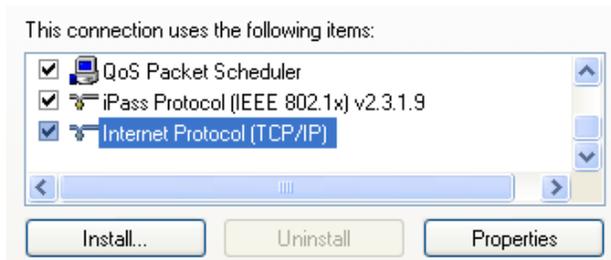
- Si d'autres DRC-300 nécessitent une configuration, branchez le DRC-300 suivant au PC et allumez le DRC-300 et répétez les étapes 9 à 16. Sinon, passez à l'étape 18 pour restaurer la configuration réseau de l'ordinateur.

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

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

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

19. Cliquez du bouton droit de la souris sur « **Ethernet** » et sélectionnez « **Properties** » (Propriétés).
20. Sélectionnez la connexion « **Protocole Internet (TCP/IP)** » et cliquez sur le bouton « **Propriétés** ».
21. Restaurez les propriétés du protocole Internet (TCP/IP) dans l'onglet **Général** des paramètres réseau enregistrés lors de l'étape 6.



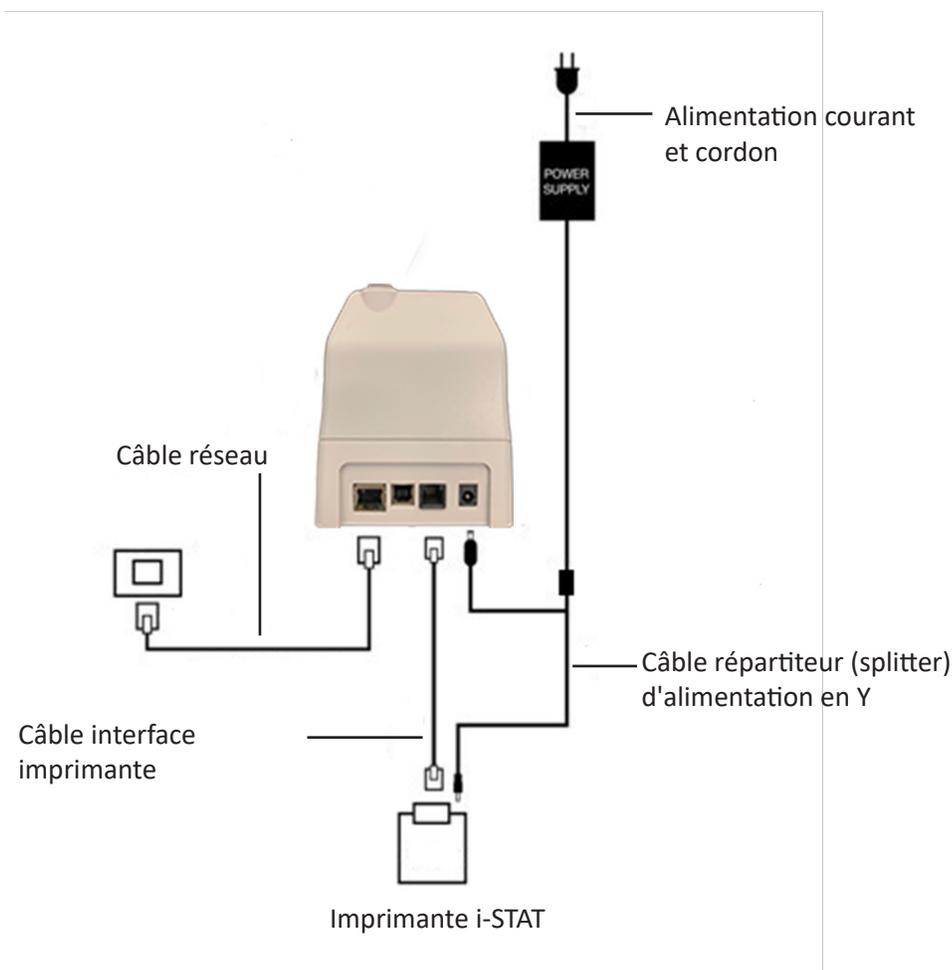
22. Cochez le ou les protocoles Internet que vous avez décochés lors de l'étape 5.
23. Pour connecter le DRC-300 configuré pour la transmission vers le gestionnaire de données, suivez les instructions figurant dans les sections **Câblage du téléchargeur/chargeur** ci-dessous.

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

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

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

Téléchargeur/rechargeur



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

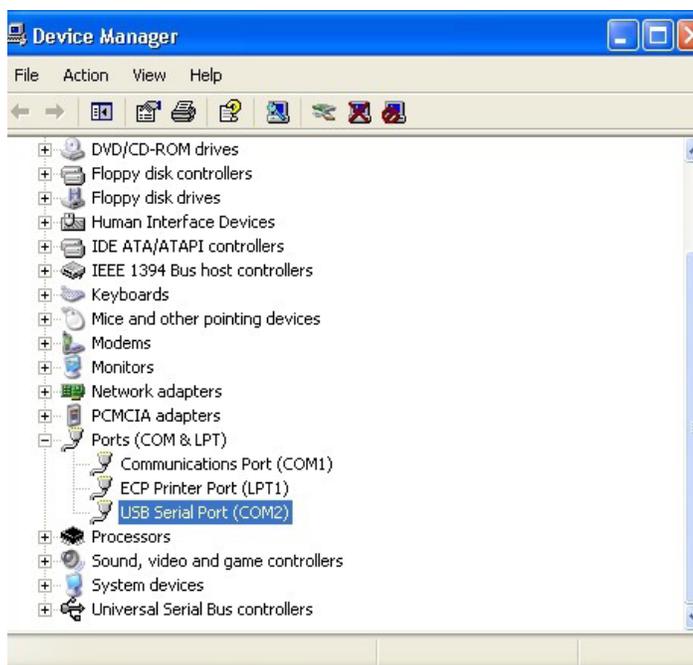
## CONFIGURATION DU i-STAT 1 DRC-300 POUR LE FONCTIONNEMENT USB EN SÉRIE.

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

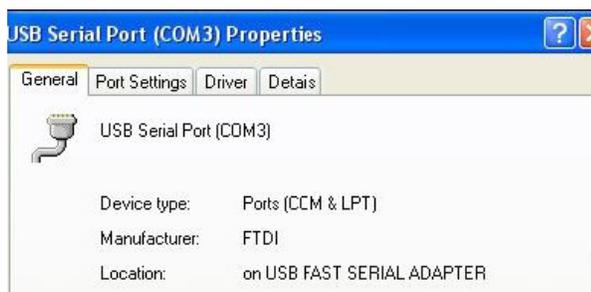
**Remarque :** i-STAT/DE ne supporte pas la connexion série directe.

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

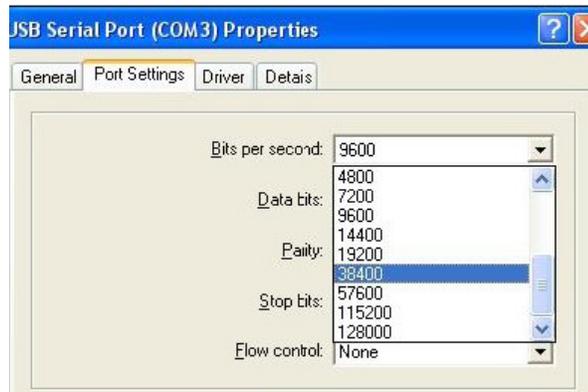
1. Mettez le DRC-300 sous tension. Connectez le câble USB du DRC-300 à l'ordinateur.
2. Attendez que le pilote « USB Serial Converter » (FT232R USB UART) s'installe. Cette opération peut prendre quelques minutes.
3. Si le pilote DRC-300 USB a été installé correctement, le message « **Device is Ready**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



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



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



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



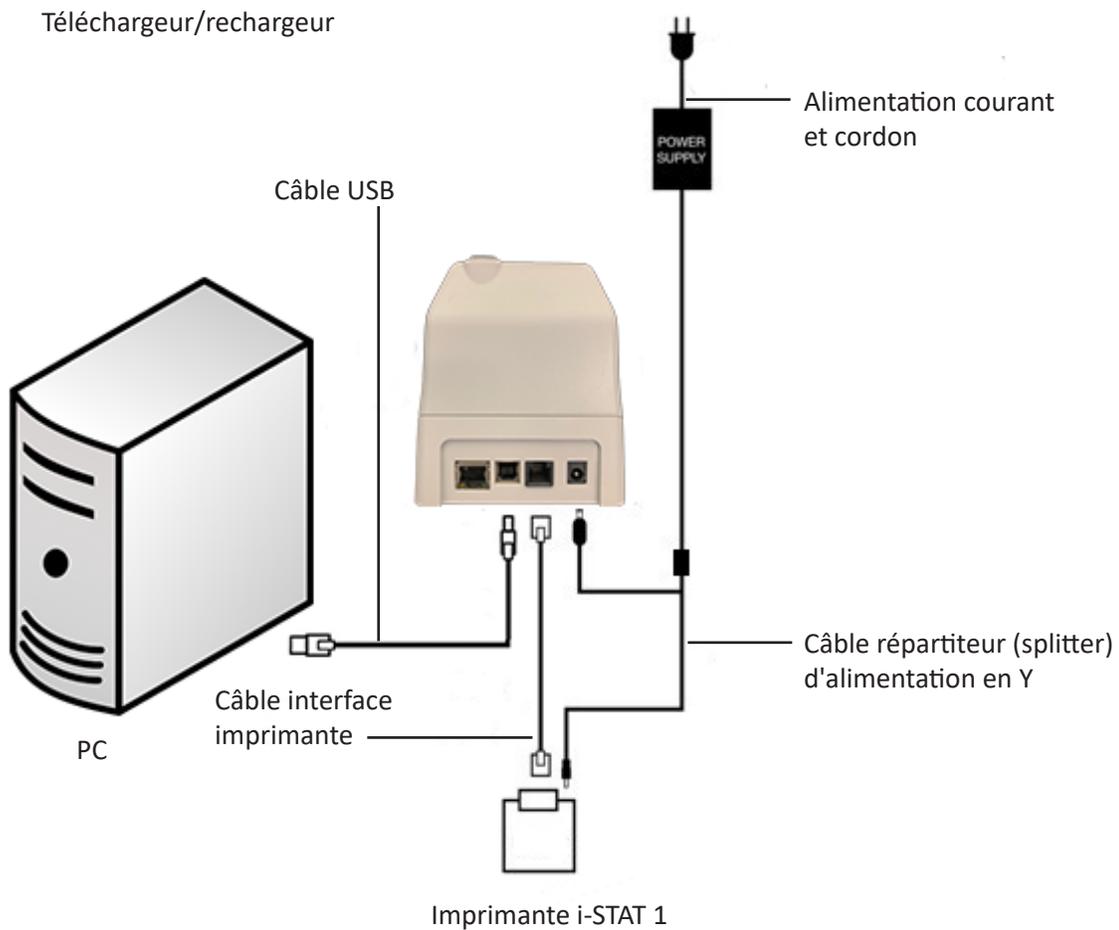
- Fermez toutes les fenêtres du **Panneau de configuration**.

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

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

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

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



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



# PROBLEMES EVENTUELS DE L'ANALYSEUR 11

## Introduction

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

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

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

## Mise en garde

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

## Informations nécessaires

Préparer les informations suivantes pour pouvoir les communiquer au technicien :

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

## MESSAGES AU DÉMARRAGE

### Généralités

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

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

## MESSAGES RELATIFS AUX TESTS ET CODES DE VÉRIFICATION QUALITÉ

### Généralités

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

### Conditions environnementales

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

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

**Erreur de cartouche ou de circulation de liquide**

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

Message affiché	Cause	Action
Erreur de cartouche Utiliser une autre cartouche	L'affichage de ces codes peut être dû à de multiples raisons : problème d'échantillon, d'utilisateur, de cartouche ou d'analyseur. Les erreurs uniques ou sporadiques sont généralement liées à l'échantillon (présence d'une substance interférente), à une cartouche non conforme ou à une situation provoquée par l'utilisateur, par exemple s'il a touché les contacts de la cartouche, appuyé sur le centre de la cartouche ou laissé des bulles dans l'échantillon (échantillon "mousseux").	Utiliser une autre cartouche.  Si le même code de vérification qualité s'affiche plus de deux fois, il est possible que l'analyseur soit à l'origine du problème. Si un autre analyseur est disponible, essayer avec un autre analyseur.
Cartouche percée avant introduction Utiliser une autre cartouche	Ce code indique que l'analyseur a détecté prématurément du liquide sur les capteurs. Causes possibles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les cartouches peuvent avoir été congelées.</li> <li>• Le coffret de calibrateur (si applicable) peut avoir éclaté suite à une pression trop forte exercée par l'opérateur sur le centre de la cartouche.</li> </ul>	Essayer avec une autre cartouche.  Vérifier que les cartouches n'ont pas été congelées.
Échant. impossible à mettre en place Utiliser une autre cartouche	L'analyseur n'a pas détecté de circulation de l'échantillon au niveau des capteurs. Causes possibles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• cartouche non fermée.</li> <li>• présence d'un caillot empêchant la circulation de l'échantillon.</li> <li>• cartouche défectueuse.</li> </ul>	Utiliser une autre cartouche.
Echantillon au-dessous de la limite Utiliser une autre cartouche	La cartouche n'est pas assez remplie.	L'échantillon doit atteindre le repère de remplissage. Essayer avec une autre cartouche.
Echantillon au-delà de la limite Utiliser une autre cartouche	La cartouche est trop remplie.	L'échantillon a dépassé le repère de remplissage. Essayer avec une autre cartouche.

## Erreur de cartouche ou de circulation de liquide (suite)

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

## Défaillances électriques ou mécaniques

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

Message affiché	Cause	Action
Erreur analyseur Utiliser le simulateur électronique	Cette condition d'erreur disparaît généralement dès l'utilisation du simulateur électronique. Elle peut se produire si la cartouche ou le simulateur électronique a été inséré " en biais ".	Insérer la cartouche ou le simulateur bien dans l'axe du port cartouche. Cette erreur survient également en cas de dysfonctionnement du simulateur électronique (après une chute, par exemple). Essayer un autre simulateur. Si le test du simulateur électronique réussit, continuer à utiliser l'analyseur. Dans le cas contraire ou s'il s'agit d'un code de vérification qualité apparaissant de manière récurrente, l'analyseur peut nécessiter une réparation.
Erreur de l'analyseur Voir le manuel	Il s'agit de défaillances mécaniques ou électroniques que l'analyseur ne peut pas nécessairement corriger.	Utiliser un simulateur électronique externe deux fois et utiliser une cartouche avec un échantillon ou une solution de contrôle. Si une condition d'erreur survient, contacter le Service clientèle. Dans le cas contraire, poursuivre l'utilisation de l'analyseur.
Type de cartouche non reconnu / Utiliser une autre cartouche	Ce problème peut être dû au fait que : <ul style="list-style-type: none"> <li>L'analyseur n'a pas pu identifier la cartouche ou le simulateur</li> <li>L'insertion d'un simulateur électronique lors de la réalisation d'un test de la cartouche</li> <li>L'insertion d'une cartouche lors de la réalisation d'un test sur simulateur électronique</li> </ul>	Insérer la cartouche ou le simulateur approprié pour le test.  Si le message continue de s'afficher après l'insertion de la cartouche ou du simulateur approprié, contacter le service technique d'i-STAT ou votre représentant des services d'assistance, car l'analyseur peut avoir besoin d'être réparé.
Echec du simulateur interne	Cette erreur peut survenir si le contact entre les broches de l'analyseur portatif et les surfaces de contact de la cartouche est insuffisant.	<b>Verrouillage activé :</b> Insérer immédiatement à nouveau la cartouche dans le même analyseur. Si le test du simulateur échoue à nouveau, réanalyser la cartouche dans un autre analyseur.  Remarque : Ne pas analyser la cartouche si plus de trois minutes se sont écoulées depuis son remplissage. Vérifier l'analyseur au moyen d'un simulateur électronique externe.  <b>Verrouillage non activé :</b> Analyser immédiatement à nouveau la cartouche dans un autre analyseur. Remarque : Ne pas analyser la cartouche si plus de trois minutes se sont écoulées depuis son remplissage. Vérifier l'analyseur au moyen d'un simulateur électronique externe.

## Absence d'affichage

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

## Message "Cartouche verrouillée" non supprimé

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

## Messages d'alarme

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

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





## Messages Codés De L'analyseur

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

### Message de cause :

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

### Message d'action :

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

### Code de cause :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
69	Type de cartouche non reconnu / Utiliser une autre cartouche	<p>Ce problème peut être dû au fait que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'analyseur n'a pas pu identifier la cartouche ou le simulateur</li> <li>• L'insertion d'un simulateur électronique lors de la réalisation d'un test de la cartouche</li> <li>• L'insertion d'une cartouche lors de la réalisation d'un test sur simulateur électronique</li> </ul> <p>Insérer la cartouche ou le simulateur approprié pour le test.</p> <p>Si le message continue de s'afficher après l'insertion de la cartouche ou du simulateur approprié, contacter le service technique d'i-STAT ou votre représentant des services d'assistance, car l'analyseur peut avoir besoin d'être réparé.</p>

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

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

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
128, 131, 132, 134, 135 - 138	Erreur Cartouche / Utiliser une autre cartouche	<p>Ces codes sont le plus souvent liés au mauvais remplissage d'une cartouche d'immunodosage, à la présence de bulles dans l'échantillon ou à l'insertion soudaine d'une cartouche dans l'analyseur.</p> <p><b>Directives pour un remplissage correct :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Jeter</b> (toujours) une drop (goutte) du dispositif d'administration afin d'effacer toute bulle non apparente.</li> <li>2. <b>Suspendre</b> une seule drop (goutte) légèrement plus large que le puits cible rond.</li> <li>3. <b>Toucher</b> une drop (goutte) (uniquement) sur le puits cible rond, en laissant la cartouche attirer l'échantillon.</li> <li>4. <b>Confirmer</b> que le volume d'échantillon s'aligne bien au sommet du repère de remplissage.</li> <li>5. <b>Fermer</b> la cartouche.</li> </ol> <p><b>Directives pour l'insertion de la cartouche :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Après avoir fermé la cartouche, saisissez la cartouche pour l'insérer. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Incurvation pour le pouce d'origine:</b> saisir le rabat entre le pouce et l'index. Une incurvation prévue pour le pouce se trouve sur le rabat.</li> <li>• <b>Cartouche à grande incurvation pour le pouce:</b> saisir l'incurvation entre le pouce et l'index.</li> </ul> </li> <li>2. Guidez doucement la cartouche dans l'analyseur jusqu'à ce que vous entendiez un léger déclic.</li> </ol>
129, 142, 143	Erreur Cartouche / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté du liquide d'analyse mélangé à l'échantillon. Essayer avec une autre cartouche.
130	Erreur Cartouche / Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté une bulle d'air dans le segment du réactif. Essayer avec une autre cartouche.

Numéro de code	Cause/Action Message affiché	Explication
145	<b>Erreur Cartouche /</b> Utiliser une autre cartouche	L'analyseur n'a pas détecté l'arrivée du liquide lors de la poussée initiale de l'échantillon. Ceci peut être dû à : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une fuite de la cartouche.</li> <li>• l'échec de la fermeture complète de la cartouche. Assurez-vous que le rabat est entièrement engagé avant d'insérer la cartouche dans l'analyseur.</li> <li>• une cartouche insuffisamment remplie. Une fois qu'une seule goutte d'échantillon entre en contact avec le puits cible, les cartouches d'immunodosage se remplissent automatiquement en aspirant l'échantillon à vitesse fixe. Essayer d'injecter l'échantillon dans la cartouche ou ajouter plus d'échantillon dans le puits cible ne remplira pas la cartouche plus rapidement. Attendez que l'échantillon atteigne le repère de remplissage, puis fermez la cartouche.</li> </ul>
146	<b>Erreur Cartouche /</b> Utiliser une autre cartouche	Cartouche trop remplie. Répéter le test.
147	<b>Erreur de l'analyseur /</b> Voir Manuel	Pour pouvoir traiter une cartouche d'immunodosage, l'i-STAT 1 Analyser doit: <ul style="list-style-type: none"> <li>• porter le  .</li> </ul>
149, 150, 151	<b>Erreur Cartouche /</b> Utiliser une autre cartouche	L'analyseur a détecté un flux de données atypique en provenance de la cartouche. Essayer avec une autre cartouche. Pour BNP, si le code 150 se produit lors du traitement d'un échantillon de sang total, il est recommandé de centrifuger l'échantillon et de répéter le test sur le plasma résultant.

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

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

**Les conditions suivantes sont liées au simulateur électronique :**

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

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

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

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

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

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

# CONTRÔLE DE QUALITÉ 12

## PRÉSENTATION GÉNÉRALE

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

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

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

## INSTRUCTIONS DU SYSTÈME DE QUALITÉ DU FABRICANT

### Réaliser un contrôle de qualité quotidien avec le simulateur électronique

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

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

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

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

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

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

**S'assurer que les cartouches sont entreposées correctement**

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

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

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

**Former le personnel**

**Éviter les erreurs pré-analytiques et post-analytiques :**

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

**Mise à jour logicielle**

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

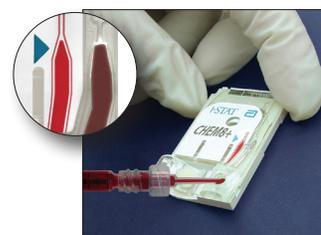
## PROCÉDURE POUR LE TEST DES SOLUTIONS DE CONTRÔLE

### Conditions préalables

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

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

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



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

### Résolution de problèmes

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

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

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

## RÉALISATION DU TEST DU SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE

### Procédure pour le simulateur électronique interne

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

### PROCÉDURE POUR LE SIMULATEUR ÉLECTRONIQUE EXTERNE



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

## Mise en garde

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

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

### Introduction

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

### Simulateur externe

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

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

### Simulateur interne

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

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

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

# CONTRÔLE DE LA SONDE THERMIQUE

## Présentation générale

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

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

## Procédure pour l'appareil portatif

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

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

## Documentation des résultats

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

## PRÉPARATION DES CONTRÔLES

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

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

### Solutions de contrôle

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

Sodium	$PCO_2$	Glucose
Potassium	$PO_2$	Lactate
Chlorure	$TCO_2$	BUN/Urée
Calcium ionisé		Créatinine

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

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

### Ingrédients réactifs

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

### Entreposage

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

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

### Meilleurs résultats

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

### Utilisation des ampoules

Lors de l'utilisation de cartouches contenant des capteurs de pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  et de calcium ionisé, une ampoule distincte doit être utilisée pour chaque cartouche à tester.

Ne pas utiliser la solution laissée dans une seringue, une ampoule ou un tube capillaire pour réaliser des tests supplémentaires sur des cartouches contenant des capteurs de calcium ionisé, de pH, de  $PCO_2$  ou de  $PO_2$ . Les cartouches ne disposant pas de ces capteurs peuvent toutefois être testées avec les liquides résiduels si le test est réalisé dans les 10 minutes qui suivent l'ouverture de l'ampoule.

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

**Procédure**

**ÉTAPE**

**ACTION**

- 1 Accéder à l'option i-STAT Cartridge Control (Contrôle de cartouche i-STAT) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. L'analyseur accorde un délai de 15 minutes (ou un délai préalablement personnalisé) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
- 2 Immédiatement avant l'utilisation, secouer l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Pour ce faire, maintenir l'ampoule par ses deux extrémités, entre le pouce et l'index, afin d'éviter au maximum de réchauffer la solution. Si nécessaire, taper l'extrémité de l'ampoule pour faire descendre la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
- 3 Protéger les doigts avec une gaze, un mouchoir ou un gant, ou utiliser un casse-ampoule pour casser l'extrémité de l'ampoule au niveau du col.
- 4 Transférer immédiatement la solution de l'ampoule dans une seringue ou un tube capillaire, et transférer immédiatement la solution dans une cartouche.
- 5 Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'analyseur. Il est important de ne pas exposer la solution à l'air ambiant car ceci pourrait fausser les résultats. **Remarque :** Étant donné que les solutions aqueuses telles que les solutions de contrôle ne présentent pas de pouvoir tampon du sang total, le processus de transfert de l'ampoule vers la cartouche doit être plus rapide que dans le cas d'un échantillon de patient.

**Transfert avec tube capillaire**

Les tubes capillaires ordinaires sont recommandés pour transférer les fluides de contrôle aqueux de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'un tube capillaire (il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires neufs dotés d'une capacité de remplissage suffisante), le remplir à partir du fond de l'ampoule pour éviter la pénétration d'air dans le tube capillaire. Éviter de prélever la solution de la surface en plaçant un doigt sur l'extrémité du tube lors de son insertion dans l'ampoule. Une fois que l'extrémité ouverte du tube repose au bas de l'ampoule, exposer l'autre extrémité pour permettre le remplissage par capillarité.

**Transfert avec seringue**

Les seringues simples sont recommandées pour transférer les fluides de contrôle aqueux de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 cc ou 3 cc avec une aiguille de calibre de 16 à 20), prélever lentement environ 1 mL de solution du fond de l'ampoule.

Si de l'air est piégé entre le bord d'attaque de la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser car cela n'aura aucun effet sur la solution à proximité de l'extrémité de la seringue.

Si des bulles d'air sont aspirées en continu dans la seringue ou si une bulle d'air est piégée à proximité de l'extrémité de la seringue, mettre la seringue et l'ampoule au rebut, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Avant de remplir la cartouche, expulser une ou deux gouttes de la seringue.

**Valeurs cibles**

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur plusieurs ampoules pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches et les analyseurs i-STAT ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

S'assurer que le numéro de lot spécifié sur l'encart correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette de l'ampoule utilisée, et que la version logicielle au-dessus du tableau des valeurs cibles correspond à celle de l'analyseur.

## Plages

Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement.

Si les résultats sont en dehors des plages spécifiées, se reporter à la section Résolution de problèmes qui suit le paragraphe Procédure pour le test des solutions de contrôle.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus à partir des solutions de contrôle aqueuses peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes en raison des effets de matrice des échantillons.

## Correction de la $PO_2$ pour la pression barométrique

La pression partielle de l'oxygène dans une solution changera en raison de son équilibre avec la pression ambiante de l'environnement. Ce changement se produit plus rapidement dans les solutions aqueuses que dans le sang total en raison de l'absence de globules rouges contenant l'hémoglobine qui fixe les molécules d'oxygène. Cela revêt une importance pratique lors du test de solutions aqueuses sur des analyseurs de gaz sanguins, car il se produira un écart de la pression partielle d'oxygène dans l'échantillon à mesure de son équilibre avec la pression dans le circuit d'écoulement de l'analyseur.

Les plages pour les solutions de contrôle aqueuses i-STAT sont définies pour le degré d'équilibre de l'oxygène se produisant dans les cartouches au niveau de la mer ou à proximité de celui-ci. Les résultats de  $PO_2$  pour les solutions aqueuses, y compris les solutions de contrôle i-STAT et les échantillons d'aptitude (contrôle de qualité externe) et de jeux de vérification de l'étalonnage, peuvent être corrigés pour des environnements se trouvant à plus haute altitude au moyen des équations suivantes. Les valeurs de  $PO_2$  observées doivent être corrigées avant de les comparer aux valeurs spécifiées dans la fiche des valeurs assignées fournie dans chaque boîte de solutions de contrôle i-STAT.

Équations :

Pour des valeurs de  $PO_2$  inférieures à 150 mmHg :

$$PO_2 \text{ corrigée} = PO_2 \text{ observée} + (0,067 \times (760 - BP))$$

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 15 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

Pour des valeurs de  $PO_2$  égales ou supérieures à 150 mmHg :

$$PO_2 \text{ corrigée} = PO_2 \text{ observée} + (0,029 \times (760 - BP))$$

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 35 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

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

## Solutions de contrôle

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

Sodium	$PCO_2$	Glucose
Potassium	$PO_2$	Lactate
Chlorure	$TCO_2$	BUN/Urée
Calcium ionisé		Créatinine

Chaque niveau de contrôle est emballé dans une boîte contenant 10 ampoules en verre de 1,7 mL.

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

## Ingrédients réactifs pour les matières TriControls

Analyte	Étalonnage Niveau de vérification 1	Étalonnage Niveau de vérification 2 et niveau de contrôle 1	Étalonnage Niveau de vérification 3 et niveau de contrôle 2	Étalonnage Niveau de vérification 4 et niveau de contrôle 3	Étalonnage Niveau de vérification 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urée (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Créatinine (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
$PCO_2$ (mmHg)	96	65	40	26	12
$PO_2$ (mmHg)	40	63	120	163	500
H <sup>+</sup> (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

## Entreposage

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

Les solutions TriControls peuvent aussi être conservées à température ambiante pendant 5 jours maximum (à une température comprise entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F).

Ne pas utiliser les solutions TriControls au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes des ampoules.

## Meilleurs résultats

Pour obtenir de meilleurs résultats, les ampoules, les cartouches et les appareils portatifs doivent être à la même température.

## Utilisation des ampoules

Lors de l'utilisation de cartouches contenant des capteurs de pH, de  $PCO_2$ , de  $PO_2$  et de calcium ionisé, une ampoule distincte doit être utilisée pour chaque cartouche à tester.

Ne pas utiliser la solution TriControls restante dans la seringue, l'ampoule ou le tube capillaire pour réaliser des tests supplémentaires sur des cartouches contenant des capteurs de calcium ionisé, de pH, de  $PCO_2$  ou de  $PO_2$ . Les cartouches ne disposant pas de ces capteurs peuvent toutefois être testées avec les liquides résiduels si le test est réalisé dans les 10 minutes qui suivent l'ouverture de l'ampoule.

## Avant l'utilisation

Les solutions TriControls i-STAT requièrent des temps de stabilisation de la température différents selon qu'il faille ou non mesurer la  $PO_2$ . Si la  $PO_2$  doit être mesurée, équilibrer l'ampoule à température ambiante pendant 4 heures avant utilisation. Si la  $PO_2$  n'est pas mesurée, équilibrer l'ampoule pendant 30 minutes environ à température ambiante.

## Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Accéder à l'option Control (Contrôle) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. Le dispositif portatif accorde un délai de 15 minutes (ou un délai préalablement personnalisé) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
2	Immédiatement avant l'utilisation, secouer l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse.  Pour ce faire, maintenir l'ampoule par ses deux extrémités, entre le pouce et l'index, afin d'éviter au maximum de réchauffer la solution. Si nécessaire, taper l'extrémité de l'ampoule pour faire descendre la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
3	Protéger les doigts avec une gaze, un mouchoir ou un gant, ou utiliser un casse-ampoule pour casser l'extrémité de l'ampoule au niveau du col.
4	Transférer immédiatement la solution de l'ampoule dans une seringue ou un tube capillaire, et transférer immédiatement la solution dans une cartouche.
5	Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'appareil portatif. Il est important de ne pas exposer la solution à l'air ambiant car ceci pourrait fausser les résultats.  <b>Remarque :</b> Étant donné que les solutions aqueuses telles que les substances de contrôle ne présentent pas de pouvoir tampon du sang total, le processus de transfert de l'ampoule vers la cartouche doit être plus rapide que dans le cas d'un échantillon de patient.

## Transfert avec tube capillaire

Les tubes capillaires ordinaires sont recommandés pour transférer la solution de contrôle aqueuse de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'un tube capillaire (il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires neufs dotés d'une capacité de remplissage suffisante), le remplir à partir du fond de l'ampoule pour éviter la pénétration d'air dans le tube capillaire. Éviter de prélever la solution de la surface en plaçant un doigt sur l'extrémité du tube lors de son insertion dans l'ampoule. Une fois que l'extrémité ouverte du tube repose au bas de l'ampoule, exposer l'autre extrémité pour permettre le remplissage par capillarité.

## Transfert avec seringue

L'utilisation de seringues simples (seringues stériles neuves de 1 cc ou 3 cc avec une aiguille de calibre de 16 à 20) est recommandée pour transférer les solutions de contrôle aqueuses de l'ampoule à la cartouche. Lors de l'utilisation d'une seringue, prélever lentement environ 1 mL de solution du fond de l'ampoule.

Si de l'air est piégé entre le bord d'attaque de la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser car cela n'aura aucun effet sur la solution à proximité de l'extrémité de la seringue.

Si des bulles d'air sont aspirées en continu dans la seringue ou si une bulle d'air est piégée à proximité de l'extrémité de la seringue, mettre la seringue et l'ampoule au rebut, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Avant de remplir la cartouche, expulser une ou deux gouttes de la seringue.

## Valeurs cibles

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur plusieurs ampoules pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches et les dispositifs portatifs i-STAT ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées publiée sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

S'assurer que le numéro de lot imprimé sur la feuille d'affectation des valeurs correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette de l'ampoule, et que la version complète du logiciel au-dessus du tableau des valeurs cibles correspond à la version du logiciel utilisé dans l'analyseur portable.

## Plages

Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement.

Si les résultats sont en dehors de ces plages, se reporter à la section Résolution de problèmes qui suit le paragraphe Procédure pour le test des solutions de contrôle dans le manuel du système.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus pendant le test de ces solutions de contrôle aqueuses peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes en raison des effets de matrice.

## Correction de la $PO_2$ pour la pression barométrique

La pression partielle de l'oxygène dans une solution changera en raison de son équilibre avec la pression ambiante de l'environnement. Ce changement se produit plus rapidement dans les solutions aqueuses que dans le sang total en raison de l'absence d'hémoglobine qui fixe l'oxygène. Cela revêt une importance pratique lors du test de solutions aqueuses sur des analyseurs de gaz sanguins, car il se produira un écart de la pression partielle d'oxygène dans l'échantillon à mesure de son équilibre avec la pression dans le circuit d'écoulement de l'analyseur.

Les plages pour les solutions de contrôle aqueuses i-STAT sont définies pour le degré d'équilibre de l'oxygène se produisant dans les cartouches testées au niveau de la mer ou à proximité de celui-ci. Les résultats de  $PO_2$  pour les solutions aqueuses, y compris les solutions de contrôle i-STAT et les échantillons d'aptitude (contrôle de qualité externe) et de jeux de vérification de l'étalonnage, peuvent être corrigés pour des environnements se trouvant à plus haute altitude au moyen des équations suivantes. Les valeurs de  $PO_2$  observées doivent être corrigées avant de les comparer aux valeurs spécifiées dans la fiche des valeurs assignées publiée sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Équations :

Pour des valeurs de  $PO_2$  inférieures à 150 mmHg :

$$PO_2 \text{ corrigée} = PO_2 \text{ observée} + (0,067 \times (760 - BP))$$

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 15 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

Pour des valeurs de  $PO_2$  égales ou supérieures à 150 mmHg :

$$PO_2 \text{ corrigée} = PO_2 \text{ observée} + (0,029 \times (760 - BP))$$

Où BP correspond à la valeur de la pression barométrique relevée à l'écran Analyzer Status (Statut de l'analyseur).

(Modification approximative : Pour chaque baisse de pression de 35 mmHg à partir de 760 mmHg, ajouter 1 mmHg à la valeur observée.)

## Précision

L'additif utilisé dans les solutions aqueuses TriControls pour simuler l'effet de l'hématocrite dans les échantillons de sang réduit la précision de la reproductibilité des mesures des électrolytes comparativement à la précision obtenue lors de l'essai avec du sang total ou du matériel de vérification d'étalonnage/de contrôle standard. L'imprécision est associée à la concentration de l'additif. L'augmentation est marquée à des niveaux plus élevés de l'hématocrite spécifié.

Les tests internes réalisés sur le système i-STAT et portant sur des solutions de contrôle aqueuses non Abbott dotées de fonctionnalités chimiques, d'hématocrite et de gaz sanguin présentent une précision similaire à celle observée pour les solutions TriControls.

Les limites d'acceptabilité qui ont été établies pour ces solutions de contrôle sont plus larges que les limites analogues établies pour les solutions actuelles de vérification de l'étalonnage et de contrôle i-STAT, reflétant l'effet de précision souligné ci-dessus.

Les cas où la précision obtenue est plus grande dans les échantillons cliniques que dans les solutions de contrôle ne sont pas inhabituels. Un effet similaire est observé dans les solutions de contrôle pour la mesure i-STAT de la  $PO_2$ .

Les données de précision représentées ci-dessous, y compris les résultats pour les solutions TriControls, ont été recueillies durant les études menées au sein d'une installation Abbott Point of Care. L'écart-type et le CV sont des caractéristiques de la performance. Les fiches de valeurs assignées actuelles doivent être consultées afin de connaître les valeurs moyennes applicables. Se reporter aux fiches de valeurs assignées publiées sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Analyte	Niveau 1			Niveau 3		
	Moyenne	Écart-type	%CV	Moyenne	Écart-type	%CV
Na (mmol/L)	120	0,46	0,4 %	158	1,39	0,9 %
K (mmol/L)	2,85	0,038	1,3 %	6,15	0,058	0,9 %
Cl (mmol/L)	72,9	0,63	0,9 %	113,6	2,30	2,0 %
Glu (mg/dL)	289	2,4	0,8 %	41,8	0,68	1,6 %
Urée (mg/dL)	69,7	0,94	1,3 %	5,5	0,45	8,2 %
iCa (mmol/L)	0,84	0,012	1,4 %	1,51	0,030	2,0 %
Lac (mmol/L)	6,35	0,08	1,3 %	0,810	0,03	3,7 %
Créatinine (mg/dL)	4,16	0,123	3,0 %	0,50	0,046	9,1 %
$PCO_2$ (mmHg)	63,8	1,57	2,5 %	19,6	0,40	2,0 %
$PO_2$ (mmHg)	65,1	3,12	4,8 %	146,5	6,00	4,1 %
$H^+$ (pH)	7,165	0,005	0,07 %	7,674	0,003	0,04 %
Hct (%)	17,6	0,40	2,3 %	57,1	1,00	1,75 %
$TCO_2$ (mmol/L)	17,4	0,62	3,6 %	30,4	0,70	2,3 %

## CONTRÔLES ACT

**Usage prévu** Les niveaux de contrôle 1 et 2 ACT de l'i-STAT sont destinés à être utilisés pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches ACT de l'i-STAT. Les solutions de contrôle produisent les temps de coagulation prévus pour l'héparinisation élevée et modérée indiquant que les cartouches fonctionnent correctement.

**Contenu** Chaque niveau de contrôle est conditionné dans une boîte de 5 flacons de plasma humain lyophilisé et de 5 flacons de chlorure de calcium en diluant de  $9,5 \pm 1,5$  mmol/L.

**Entreposage** Les solutions de contrôle ACT de l'i-STAT, de niveaux 1 et 2, sont présentées dans des flacons de 6 mL. Chaque flacon de 6 mL contient 1-3 mL d'une solution de chlorure de calcium pour la reconstitution. La température de conservation doit être maintenue entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption spécifiée sur la boîte et les étiquettes des flacons. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes des flacons.

Les solutions de contrôle peuvent aussi être conservées à température ambiante pendant 4 heures maximum (à une température comprise entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F). Si elles sont conservées à température ambiante pendant plus de 4 heures, elles doivent être jetées.

## Avertissements et précautions

Manipuler ce produit comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Le plasma humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif/non réactif pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg), pour le virus d'immunodéficience humaine (HIV) de type 1 et de type 2, ainsi que pour le virus de l'hépatite C (HCV). Cependant, aucune méthode de test connue ne peut apporter la garantie absolue que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse.

Éliminer ce produit avec les déchets biodangereux conformément aux réglementations départementales, régionales et nationales en vigueur.

## Mode d'emploi

Avant le test, les flacons contenant le liquide de reconstitution de CaCl<sub>2</sub> et le plasma lyophilisé doivent être maintenus à température ambiante (entre 18 et 30 °C ou entre 64 - 86 °F) pendant 45 minutes au moins. Pour obtenir de meilleurs résultats, les flacons, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

Reconstituer un seul niveau de plasma de contrôle à la fois. LES SOLUTIONS DE CONTRÔLE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES IMMÉDIATEMENT (dans les 30 secondes maximum) APRÈS LA RECONSTITUTION ET LE MÉLANGE.

ÉTAPE	ACTION
1	Après 45 minutes d'équilibrage à la température ambiante, retirer le bouchon et l'obturbateur d'un flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé, puis retirer le bouchon d'un flacon de liquide de reconstitution de chlorure de calcium.
2	Verser le contenu du flacon de chlorure de calcium dans le flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé. Remettre l'obturbateur en place dans le flacon de contrôle reconstitué, et fermer le flacon de manière à éviter tout déversement ou toute fuite du contenu.
3	Laisser reposer le flacon à température ambiante pendant 1 minute.
4	Mélanger le contenu du flacon en le faisant tourner délicatement pendant 1 minute, puis en le faisant pivoter lentement pendant 30 secondes. <b>Remarque :</b> Pour ne pas former de mousse, éviter de mélanger l'échantillon de contrôle vigoureusement et rapidement. Inspecter visuellement le flacon de contrôle pour s'assurer que l'échantillon est complètement reconstitué. Si ce n'est pas le cas, jeter le fluide de reconstitution et recommencer avec de nouveaux flacons.
5	Au moyen d'une pipette de transfert en plastique, d'une seringue en plastique ou d'un tube capillaire en plastique sans anticoagulant, transférer immédiatement la solution du flacon dans la cartouche ACT.
6	Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'analyseur. <b>Remarque :</b> D'autres cartouches ACT peuvent être soumises au test avec le liquide restant dans le cas d'une utilisation dans les 30 secondes suivant la reconstitution complète de l'échantillon.

## Valeurs cibles de contrôle et plages attendues

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur différents flacons pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches i-STAT et les analyseurs ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement. Si les résultats sont en dehors des plages spécifiées, se reporter à la section Résolution de problèmes du manuel du système i-STAT. S'assurer que le numéro de lot spécifié sur la fiche des valeurs assignées correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette du flacon utilisé, et que la version logicielle au-dessus du tableau correspond à celle de l'analyseur (consulter la page d'état de l'analyseur).

**Remarque :** Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus à partir de ces plasmas de contrôle reconstitués peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

## CONTRÔLES PT/INR

<b>Usage prévu</b>	Les niveaux de contrôle 1 (normal) et 2 (anormal) du PT de l'i-STAT sont utilisés pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches PT/INR (Référence 03P89-24).
<b>Contenu</b>	Chaque niveau de contrôle est conditionné dans une boîte de 5 flacons de plasma humain lyophilisé et de 5 flacons de chlorure de calcium en diluant de $9,5 \pm 1,5$ mmol/L.
<b>Entreposage</b>	<p>Les solutions de contrôle PT de l'i-STAT, de niveaux 1 et 2, sont présentées dans des flacons de 6 mL. Chaque flacon de 6 mL contient 1-3 mL d'une solution de chlorure de calcium pour la reconstitution. La température de conservation doit être maintenue entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption spécifiée sur la boîte et les étiquettes des flacons. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte et les étiquettes des flacons.</p> <p>Les solutions de contrôle peuvent aussi être conservées à température ambiante pendant 4 heures maximum (à une température comprise entre 18 et 30 °C ou 64 et 86 °F). Si elles sont conservées à température ambiante pendant plus de 4 heures, elles doivent être jetées.</p>
<b>Avertissements et précautions</b>	<p>Manipuler ce produit comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Le plasma humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif/non réactif pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg), pour le virus d'immunodéficience humaine (HIV) de type 1 et de type 2, ainsi que pour le virus de l'hépatite C (HCV). Cependant, aucune méthode de test connue ne peut apporter la garantie absolue que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse.</p> <p>Éliminer ce produit avec les déchets biodangereux conformément aux réglementations départementales, régionales et nationales en vigueur.</p>
<b>Mode d'emploi</b>	<p>Avant le test, les flacons contenant le liquide de reconstitution de CaCl<sub>2</sub> et le plasma lyophilisé doivent être maintenus à température ambiante entre 18 et 30 °C (entre 64 - 86 °F) pendant 45 minutes au moins. Pour obtenir de meilleurs résultats, les flacons, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.</p> <p>Reconstituer un seul niveau de plasma de contrôle à la fois. <b>LES SOLUTIONS DE CONTRÔLE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES IMMÉDIATEMENT (dans les 30 secondes maximum) APRÈS LA RECONSTITUTION ET LE MÉLANGE.</b></p>

ÉTAPE	ACTION
1	Après 45 minutes d'équilibrage à la température ambiante, retirer le bouchon et l'obturbateur d'un flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé, puis retirer le bouchon d'un flacon de liquide de reconstitution de chlorure de calcium.
2	Verser le contenu du flacon de chlorure de calcium dans le flacon de contrôle de plasma humain lyophilisé. Remettre l'obturbateur en place dans le flacon de contrôle reconstitué, et fermer le flacon de manière à éviter tout déversement ou toute fuite du contenu.
3	Laisser reposer le flacon à température ambiante pendant 1 minute.
4	Mélanger le contenu du flacon en le faisant tourner délicatement pendant 1 minute, puis en le faisant pivoter lentement pendant 30 secondes. <b>Remarque :</b> Pour ne pas former de mousse, éviter de mélanger l'échantillon de contrôle vigoureusement et rapidement. Inspecter visuellement le flacon de contrôle pour s'assurer que l'échantillon est complètement reconstitué. Si ce n'est pas le cas, le jeter et recommencer avec de nouveaux flacons.
5	Au moyen d'une pipette de transfert en plastique, d'une seringue en plastique ou d'un tube capillaire en plastique sans anticoagulant, transférer immédiatement la solution du flacon dans la cartouche PT/INR.
6	Sceller immédiatement la cartouche et l'introduire dans l'analyseur. <b>Remarque :</b> D'autres cartouches PT/INR peuvent être soumises au test avec le liquide restant dans le cas d'une utilisation dans les 30 secondes suivant la reconstitution complète de l'échantillon.

## Valeurs cibles de contrôle et plages attendues

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur différents flacons pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches i-STAT et les analyseurs ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Les plages affichées indiquent l'écart maximal attendu lorsque les solutions de contrôle et les cartouches fonctionnent correctement. Si les résultats sont en dehors des plages spécifiées, se reporter à la section Résolution de problèmes du manuel du système i-STAT. S'assurer que le numéro de lot spécifié sur la fiche des valeurs assignées correspond au numéro de lot figurant sur l'étiquette du flacon utilisé, et que la version logicielle au-dessus du tableau correspond à celle de l'analyseur (consulter la page d'état de l'analyseur).

**Remarque :** Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus à partir de ces plasmas de contrôle reconstitués peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

## SOLUTIONS DE CONTRÔLE cTnI, BNP ET CK-MB i-STAT

### Usage prévu

Les solutions de contrôle i-STAT de cTnI, BNP et CK-MB de niveaux 1, 2 et 3 sont destinées à être utilisées en tant que matériel de contrôle de qualité dosé pouvant être utilisé pour vérifier l'intégrité des nouvelles cartouches de cTnI, BNP et CK-MB i-STAT.

### Description du produit

6 flacons, de 1 mL chacun

### Remarques :

- Ces contrôles contiennent  $\leq 0,09$  % d'azoture de sodium utilisé comme conservateur.
- Ces solutions de contrôle ne nécessitent aucune congélation.

### Avertissements et précautions

Chacune des unités de plasma provenant d'un donneur et utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée selon les méthodes approuvées par la FDA et ces unités se sont avérées négatives/non réactives relativement à la présence de HBsAg et d'anticorps au HIV 1/2, HCV, HIV NAT et HIV 1 Ag. Bien que ces méthodes soient d'une grande exactitude, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées seront détectées. Du fait qu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie absolue de l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C, du virus de l'immunodéficience humaine (HIV) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant des substances d'origine humaine doivent être considérés comme pouvant être infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que l'on emploie avec les échantillons de patients.

La contamination bactérienne du contrôle peut accroître la turbidité. Ne pas utiliser le matériel de contrôle si une prolifération microbienne ou une contamination grossière est clairement visible.

### Entreposage et stabilité

Le matériel de contrôle est une solution de contrôle liquide prête à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ni congélation pendant l'entreposage. La solution de contrôle est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'on la conserve sans l'avoir ouverte à une température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Une fois ouverte, la solution de contrôle est stable pendant 30 jours lorsqu'on la conserve hermétiquement close à une température de 2 à 8 °C (35 à 46 °F).

### Procédure

1. Accéder à l'option Control (Contrôle) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. Le dispositif portatif accorde un délai de 15 minutes (ou une période préalablement personnalisée) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
2. Immédiatement avant l'utilisation, mélanger doucement le contenu du flacon de contrôle pour garantir l'homogénéité. Éviter de faire mousser l'échantillon.

3. Ouvrir le flacon et transférer une goutte de fluide dans la cartouche i-STAT en utilisant l'embout compte-gouttes, le tube capillaire ordinaire, la seringue simple ou la pipette de transfert en plastique. Reboucher fermement le flacon de contrôle et le conserver à une température de 2 à 8 °C (de 35 à 46 °F).
4. Sceller la cartouche et l'insérer immédiatement dans l'appareil portable i-STAT 1.

### **Valeurs cibles de contrôle et plages**

Voir les fiches des valeurs assignées publiées sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). La fiche des valeurs assignées présente les valeurs cibles et les plages attendues lorsque les cartouches, les solutions de contrôle et l'équipement fonctionnent correctement.

S'assurer en tout temps que le numéro de lot et la version logicielle spécifiés sur la fiche des valeurs assignées correspondent au numéro de lot du flacon utilisé et à la version logicielle de l'appareil portable.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

Voir la section Résolution de problèmes ci-dessous pour connaître les procédures à suivre si les résultats de contrôle sont hors plage.

## **SOLUTIONS DE CONTRÔLE DE LA $\beta$ -hCG TOTALE i-STAT**

### **Usage prévu**

Les solutions de contrôle de la  $\beta$ -hCG totale i-STAT sont utilisées pour surveiller la performance du test de la  $\beta$ -hCG totale i-STAT.

### **Description du produit**

6 flacons (de 1 mL chacun) de fluide de contrôle i-STAT préparés dans du sérum humain.

Remarque : Ces contrôles contiennent < 0,09 % d'azoture de sodium utilisé comme conservateur.

### **Avertissements et précautions**

Manipuler les produits comme s'il s'agissait de matières potentiellement infectieuses. Le sérum humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif/non réactif pour l'antigène de surface d'hépatite B (HBsAg) et les anticorps anti-HIV 1/2, anti-HCV et l'antigène HIV 1. Cependant, aucune méthode de test connue ne peut apporter la garantie absolue que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas de maladie infectieuse.

Ne pas utiliser si le matériel de contrôle est débouché à la réception.

La contamination bactérienne du matériel de contrôle peut accroître la turbidité. Ne pas utiliser le matériel si une prolifération microbienne ou une contamination grossière est clairement visible.

### **Entreposage et stabilité**

Les matériaux de contrôle de  $\beta$ -hCG totale i-STAT sont des solutions liquides prêtes à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ni congélation pendant l'entreposage. Ils sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon lorsqu'on les conserve sans les avoir ouverts à une température de 2 à 8 °C. Une fois ouverts, ces fluides de contrôle sont stables pendant 30 jours lorsqu'on les conserve hermétiquement clos à une température de 2 à 8 °C.

### **Procédure**

1. Accéder à l'option Control (Contrôle) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Entrer l'information requise. Le dispositif portable accorde un délai de 15 minutes (ou une période préalablement personnalisée) pour introduire la cartouche après la dernière saisie.
2. Immédiatement avant l'utilisation, mélanger doucement le contenu du flacon de contrôle pour garantir l'homogénéité. Éviter de faire mousser l'échantillon.
3. Ouvrir le flacon et transférer une goutte de fluide dans la cartouche de  $\beta$ -hCG totale i-STAT en utilisant l'embout compte-gouttes du flacon. Reboucher fermement le flacon de contrôle et le conserver à une température de 2 à 8 °C.
4. Sceller la cartouche et l'insérer immédiatement dans l'appareil portable.

## Valeurs cibles et plages

Les valeurs cibles (déterminées lors des tests réalisés sur plusieurs flacons pour chacun des niveaux avec différents numéros de lot de cartouches et les analyseurs i-STAT 1 ayant passé le test du simulateur électronique) sont spécifiées dans la fiche des valeurs assignées disponible sur le site Web APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). La fiche des valeurs assignées présente les valeurs cibles et les plages attendues lorsque les solutions de contrôle et l'équipement fonctionnent correctement. Voir la section Résolution de problèmes ci-dessous pour connaître les procédures à suivre si les résultats de contrôle sont hors plage.

Toujours s'assurer que le numéro de lot du contrôle et la version du logiciel figurant sur la fiche d'attribution des valeurs correspondent au numéro de lot du flacon et à la version complète du logiciel utilisé dans l'analyseur portable.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les valeurs assignées au matériel de contrôle possèdent une traçabilité selon la *cinquième norme internationale de l'OMS pour la gonadotrophine chorionique (Code 07/364 du NIBSC)*. Les résultats peuvent différer lors de l'utilisation d'autres méthodes.

Analyser le matériel de contrôle selon la procédure de contrôle sous l'option Quality Tests (Tests de qualité) du menu i-STAT 1 Analyser Administration (Administration de l'analyseur i-STAT 1).

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

Cette page est volontairement vierge

# Registre de contrôle de qualité (QC) de la nouvelle cartouche du système i-STAT

Type de cartouche : \_\_\_\_\_ N° de lot : \_\_\_\_\_ Date réc. : \_\_\_\_\_ Date péremption : \_\_\_\_\_ Qté : \_\_\_\_\_ Band. temp. : \_\_\_\_\_

Nom du contrôle : \_\_\_\_\_ Niveau : \_\_\_\_\_ N° de lot : \_\_\_\_\_ Date péremption : \_\_\_\_\_

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Nom du contrôle : \_\_\_\_\_ Niveau : \_\_\_\_\_ N° de lot : \_\_\_\_\_ Date péremption : \_\_\_\_\_

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Nom du contrôle : \_\_\_\_\_ Niveau : \_\_\_\_\_ N° de lot : \_\_\_\_\_ Date péremption : \_\_\_\_\_

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Nom du contrôle : \_\_\_\_\_ Niveau : \_\_\_\_\_ N° de lot : \_\_\_\_\_ Date péremption : \_\_\_\_\_

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE	PLAGE

Cette page est volontairement vierge



Cette page est volontairement vierge

# Contrôle de la sonde thermique de l'analyseur i-STAT

Année : \_\_\_\_\_

N° de série de l'analyseur : \_\_\_\_\_

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

N° de série de l'analyseur : \_\_\_\_\_

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

N° de série de l'analyseur : \_\_\_\_\_

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

N° de série de l'analyseur : \_\_\_\_\_

DATE	N° DE SÉRIE DU STIMULATEUR	RÉSULTAT SONDE THERMIQUE DELTA Plage acceptable : DE -0,1 À +0,1	COMMENTAIRES	OPÉRATEUR

Cette page est volontairement vierge

# VÉRIFICATION DU CALIBRAGE 13

**REMARQUE : DANS LES PAYS OÙ LA RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX PRATIQUES LABORANTINES N'IMPOSE PAS DE CONTRÔLES DE LINÉARITÉ RÉGULIERS, i-STAT DÉCONSEILLE DE RECOURIR À CETTE PROCÉDURE, CAR NOUS LA JUGERONS SUPERFLUE POUR UN SYSTÈME CALBRÉ EN USINE.**

**LE MATÉRIEL DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE EXPÉDIÉ AVEC DU GEL RÉFRIGÉRANT INCLURA UN INDICATEUR À QUATRE FENÊTRES AFIN DE SURVEILLER ET DE VÉRIFIER LA TEMPÉRATURE LORS DU TRANSPORT.**

## VÉRIFICATION DU CALIBRAGE POUR LES CARTOUCHES DE GAZ SANGUINS / ÉLECTROLYTES / BIOCHIMIE

**Objet** La vérification du calibrage est une procédure destinée à vérifier l'exactitude des résultats sur l'ensemble de la gamme de mesures d'un test. La performance de cette procédure n'est pas une instruction du système du fabricant. Cependant, elle peut être requise par un organisme de réglementation ou d'accréditation. Le kit de vérification du calibrage contient cinq niveaux mais la vérification de la gamme de mesure peut s'effectuer avec les trois niveaux suivants : le plus bas, le plus haut et le moyen.

**Présentation de la procédure** i-STAT conseille d'inclure chaque type de capteur dans la procédure de vérification du calibrage en sélectionnant les analyseurs pour lesquels le contrôle du simulateur électronique a réussi.

**Solutions de vérification du calibrage pour les cartouches** Un kit de vérification du calibrage à cinq niveaux est disponible pour vérifier le calibrage des cartouches i-STAT dans toutes les gammes de mesure pour les paramètres suivants :

Sodium	pH	Glucose
Potassium	$PCO_2$	Lactate (Lac)
Chlorure	$PO_2$	Azote uréique (BUN)/Urée (Urea)
Calcium ionisé	$TCO_2$	Créatinine

Le kit comporte quatre ampoules en verre de 1,7 mL de chaque niveau.

**Ingrédients réactifs** Voir le tableau page 12-3, dans la section Contrôle qualité, pour des informations complètes.

**Stockage** Ces solutions doivent être stockées entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F) jusqu'à la date de péremption indiquée sur les boîtes et les ampoules. Les solutions de vérification du calibrage peuvent également être stockées à la température ambiante pendant un maximum de 5 jours (entre 18 et 30 °C ou entre 64 et 86 °F). Un stockage prolongé à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) peut entraîner une modification des valeurs de certains analytes. Ne pas utiliser les solutions après la date de péremption indiquée sur la boîte et les ampoules. S'il est conservé au réfrigérateur, le produit de vérification du calibrage doit être laissé à température ambiante pendant quatre (4) heures minimum avant l'analyse.

**Utilisation des ampoules** Lorsque les cartouches utilisées comportent des capteurs de mesure du pH, de la  $PCO_2$ , de la  $PO_2$  et du calcium ionisé, chaque cartouche doit être testée avec une ampoule différente. Dans le cas contraire, le contenu d'une ampoule peut être utilisé pour plusieurs cartouches, à condition que les cartouches soient remplies et insérées dans un analyseur moins de 10 minutes après l'ouverture de l'ampoule.

**Résultats optimaux** Pour optimiser les résultats, les ampoules, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

## PROCÉDURE DE TEST DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE

### Conditions préalables

- Assurez-vous que les tests de vérification du calibrage sont effectués à partir du menu Test de qualité à des fins de documentation et de révision.
- Scannez le code-barres de la cartouche avant d'ouvrir la pochette de la cartouche.
- Assurez-vous que les ampoules de vérification du calibrage, les cartouches et les analyseurs sont à température ambiante.
- Les limites de mesure ne sont pas appliquées aux résultats du test de vérification du calibrage. Les résultats supérieurs et inférieurs aux plages de mesure seront signalés.

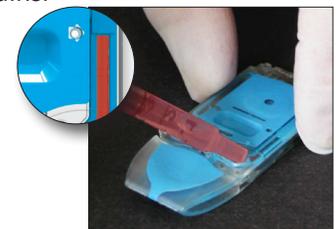
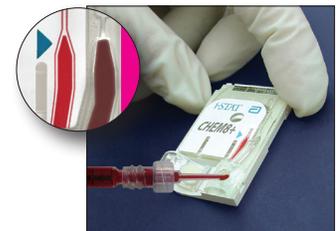
1. Appuyez sur  pour mettre l'analyseur portable sous tension.
2. Appuyez sur  →  →  pour les échantillons Vérif. Cal.
3. Suivez les instructions affichées sur l'analyseur portable.
4. Scannez le numéro de lot indiqué sur la pochette de la cartouche.
  - Placez le code-barres à 8 cm - 23 cm de la fenêtre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

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

7. Consultez les résultats.

### Problèmes éventuels relatifs aux tests cartouche

Voir le paragraphe "Problèmes éventuels" relatif aux résultats hors gamme de cartouche dans la section "Procédures de contrôle qualité pour les cartouches" de ce manuel.



## PRÉPARATION DU MATÉRIEL DE VÉRIFICATION DE L'ÉTALONNAGE

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

### KIT DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE i-STAT

**Avant utilisation** Les solutions i-STAT Calibration Verification ont des temps de stabilisation thermique différents, selon qu'il faut ou non mesurer l'oxygène. Si l'oxygène doit être mesurée, laisser l'ampoule s'équilibrer à température ambiante pendant 4 heures. Sinon, équilibrer l'ampoule à température ambiante pendant 30 minutes.

Procédure	ÉTAPE	ACTION
	1	Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquides et gazeuses. Pour éviter de chauffer excessivement la solution, agiter l'ampoule en la tenant par ses extrémités entre le pouce et l'index. Si nécessaire, tapoter légèrement le sommet de l'ampoule pour faire descendre la solution jusque dans la partie inférieure de l'ampoule.
	2	Se protéger les doigts avec de la gaze, du tissu ou un gant avant de briser l'extrémité de l'ampoule, ou utiliser un instrument prévu à cet effet.
	3	Dès que l'ampoule est ouverte, transférer immédiatement son contenu dans une cartouche à l'aide d'un tube capillaire sec ou d'une seringue sèche.
	4	Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'analyseur. Attention : toute exposition à l'air du contenu de l'ampoule risque de fausser les résultats.

**Remarque :** Puisque les solutions aqueuses comme les solutions de contrôle n'ont pas les mêmes propriétés tampons que le sang total, le transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide que pour les échantillons patient.

**Transfert par tube capillaire** Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires secs pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. Remplir les tubes capillaires (qui doivent être neufs et de capacité suffisante) à partir du fond de l'ampoule.

Lors de l'insertion du tube capillaire dans l'ampoule, boucher du doigt l'extrémité supérieure du tube pour éviter de prélever la solution en surface.

Lorsque le tube atteint le fond de l'ampoule, découvrir l'extrémité supérieure du tube capillaire pour le laisser se remplir par capillarité.

**Transfert par seringue** Il est recommandé d'utiliser des seringues sèches pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. En cas d'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 ou 3 mL avec aiguille de diamètre de 16-20G), aspirer délicatement environ 1 mL de solution depuis le fond de l'ampoule.

Si une bulle d'air est emprisonnée entre la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser ; la bulle d'air n'affecte pas la partie de la solution contenue dans le bas de la seringue.

Mais si des bulles continuent de pénétrer dans la seringue, ou si une bulle est emprisonnée près du haut de la seringue, éliminer la seringue et l'ampoule, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Éliminer une ou deux gouttes de la seringue avant de remplir la cartouche.

## Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs ampoules de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches i-STAT avec analyseurs ayant réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution de valeurs affichée sur le site Web de l'APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

L'étalonnage dans toute la plage déclarable de chaque analyte est vérifié si chaque valeur d'analyte se situe dans la plage correspondante de la fiche d'attribution des valeurs.

Si des résultats en dehors de ces plages sont obtenus, reportez-vous à la section Dépannage qui suit la procédure de test des contrôles dans le manuel du système, à la Section 12. Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus lors du test de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison des effets de la matrice. Les valeurs cibles sont spécifiques du système i-STAT. Les résultats obtenus lors des tests de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison de l'effet de matrice.

**Remarque** : si l'ensemble de vérification de l'étalonnage doit être utilisé pour évaluer la linéarité, tracez la valeur de l'analyte par rapport à la valeur moyenne de la plage acceptable. Les concentrations des analytes dans l'ensemble de vérification de l'étalonnage ne sont pas prévues ou préparées pour être espacées de façon égale.

En cas de test à une altitude extrême, se reporter à la section Correction de la PO2 à une altitude extrême sous Contrôles des cartouches de gaz du sang/d'électrolytes/ de métabolites dans la section Contrôle qualité du manuel.

## KIT DE VÉRIFICATION DU CALIBRAGE i-STAT CHEM8+ NIVEAU 1B

### Présentation de la procédure

i-STAT conseille d'inclure chaque type de capteur dans la procédure de vérification du calibrage en sélectionnant les analyseurs pour lesquels le contrôle du simulateur électronique a réussi.

### Solution de vérification du calibrage pour les cartouches CHEM8+é

Le kit comprend dix ampoules de verre 1,7 ml dans chaque boîte.

Un niveau de vérification de calibrage 1b i-STAT CHEM8+ est disponible à l'achat et permet de vérifier le calibrage du i-STAT CHEM8+ TCO<sub>2</sub> à l'extrémité inférieure de la gamme limite.

**Remarque** : Pour tester tous les analytes de la cartouche CHEM8+, veuillez utiliser le kit de vérification du calibrage i-STAT TriControls Calibration Verification Set (comprend l'hématocrite) ou le kit de vérification du calibrage i-STAT Calibration Verification Set (ne comprend pas l'hématocrite).

### Ingrédients réactifs

Voir le tableau page 12-6, dans la section Contrôle qualité, pour des informations complètes.

### Stockage

Ces solutions doivent être stockées entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F) jusqu'à la date de péremption indiquée sur les boîtes et les ampoules. Les liquides de vérification du calibrage i-STAT CHEM8+ peuvent également être conservés à température ambiante pendant un maximum de 5 jours (entre 18 et 30 °C / 64 et 86 °F). Un stockage prolongé à des températures supérieures à 30 °C (86 °F) peut entraîner une modification des valeurs de certains analytes. Ne pas utiliser les solutions après la date de péremption indiquée sur la boîte et les ampoules.

### Utilisation des ampoules

Chaque cartouche doit être testée avec une ampoule différente.

**Résultats optimaux** Pour optimiser les résultats, les ampoules, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température.

**Avant utilisation** Équilibrer l'ampoule à température ambiante pendant 30 minutes.

## Procédure

### ÉTAPE

### ACTION

- 1 Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquides et gazeuses. Pour éviter de chauffer excessivement la solution, agiter l'ampoule en la tenant par ses extrémités entre le pouce et l'index. Si nécessaire, tapoter légèrement le sommet de l'ampoule pour faire descendre la solution jusque dans la partie inférieure de l'ampoule.
- 2 Se protéger les doigts avec de la gaze, du tissu ou un gant avant de briser l'extrémité de l'ampoule, ou utiliser un instrument prévu à cet effet.
- 3 Dès que l'ampoule est ouverte, transférer immédiatement son contenu dans une cartouche à l'aide d'un tube capillaire sec ou d'une seringue sèche.
- 4 Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'analyseur. Attention : toute exposition à l'air du contenu de l'ampoule risque de fausser les résultats.

**Remarque :** Puisque les solutions aqueuses comme les solutions de contrôle n'ont pas les mêmes propriétés tampons que le sang total, le transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide que pour les échantillons patient.

## Transfert par tube capillaire

Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires secs pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. Remplir les tubes capillaires (qui doivent être neufs et de capacité suffisante) à partir du fond de l'ampoule.

Lors de l'insertion du tube capillaire dans l'ampoule, boucher du doigt l'extrémité supérieure du tube pour éviter de prélever la solution en surface.

Lorsque le tube atteint le fond de l'ampoule, découvrir l'extrémité supérieure du tube capillaire pour le laisser se remplir par capillarité.

## Transfert par seringue

Il est recommandé d'utiliser des seringues sèches pour le transfert d'un produit aqueux de vérification du calibrage depuis l'ampoule vers la cartouche. En cas d'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 ou 3 mL avec aiguille de diamètre de 16-20G), aspirer délicatement environ 1 mL de solution depuis le fond de l'ampoule.

Si une bulle d'air est emprisonnée entre la solution et le piston, ne pas retourner la seringue pour l'expulser ; la bulle d'air n'affecte pas la partie de la solution contenue dans le bas de la seringue.

Mais si des bulles continuent de pénétrer dans la seringue, ou si une bulle est emprisonnée près du haut de la seringue, éliminer la seringue et l'ampoule, et utiliser une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

Éliminer une ou deux gouttes de la seringue avant de remplir la cartouche.

## Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs ampoules de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches i-STAT avec analyseurs ayant réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution de valeurs affichée sur le site Web de l'APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Si des résultats en dehors de ces plages sont obtenus, reportez-vous à la section Dépannage qui suit la procédure de test des contrôles dans le manuel du système, à la Section 12. Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus lors du test de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison des effets de la matrice.

## VÉRIFICATION DU CALIBRAGE POUR LES CARTOUCHES DE GAZ SANGUINS / ÉLECTROLYTES / BIOCHIMIE (i-STAT TRICONTROLS)

### Objet

La vérification du calibrage est une procédure destinée à vérifier l'exactitude des résultats sur l'ensemble de la gamme de mesures d'un test. La réalisation de cette procédure à des intervalles définis peut être exigée par des organismes d'accréditation ou de réglementation. Le kit de vérification du calibrage contient cinq niveaux mais la vérification de la gamme de mesure peut s'effectuer avec les trois niveaux suivants : le plus bas, le plus haut et le moyen.

### Présentation de la procédure

i-STAT conseille d'inclure chaque type de capteur dans la procédure de vérification du calibrage en sélectionnant les analyseurs portatifs pour lesquels le contrôle du simulateur électronique a réussi.

### Solutions de vérification du calibrage pour les cartouches

Un kit de vérification du calibrage à cinq niveaux est disponible pour vérifier le calibrage des cartouches i-STAT dans toutes les gammes de mesure pour les paramètres suivants :

Sodium	$PCO_2$	Glucose
Potassium	$PO_2$	Lactate
Chlorure	$TCO_2$	BUN/Urée
Calcium ionisé	Hématocrite	Créatinine
pH		

Le kit comporte quatre ampoules en verre de 1,7 mL de chaque niveau.

## Ingrédients réactifs pour les solutions TriControls

Analyte	Niveau 1 de vérification du calibrage	Niveau 2 de vérification du calibrage et niveau de contrôle 1	Niveau 3 de vérification du calibrage et niveau de contrôle 2	Niveau 4 de vérification du calibrage et niveau de contrôle 3	Niveau 5 de vérification du calibrage
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urée (Urea) (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
$PCO_2$ (mmHg)	96	65	40	26	12
$PO_2$ (mmHg)	40	63	120	163	500
H <sup>+</sup> (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

### Stockage

Les ampoules doivent être stockées entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F) jusqu'à la date de péremption indiquée sur les boîtes et les ampoules.

Les solutions TriControls peuvent également être stockées à température ambiante pendant un maximum de 5 jours (18 à 30 °C ou 64 à 86 °F).

Ne pas utiliser les solutions TriControls après la date de péremption indiquée sur la boîte et les ampoules.

### Utilisation des ampoules

Lorsque les cartouches comportent des capteurs de mesure du pH, de la  $PCO_2$ , de la  $PO_2$  et du calcium ionisé, chaque cartouche doit être testée avec une ampoule différente.

Ne pas utiliser la solution TriControls restant dans une seringue, une ampoule ou un tube capillaire pour tester d'autres cartouches si ces dernières comportent des capteurs mesurant le calcium ionisé, le pH, la  $PCO_2$  ou la  $PO_2$ . Cependant, les cartouches qui ne contiennent pas ce type de capteurs peuvent être testées avec des reliquats de solution, à condition toutefois que l'ampoule soit restée ouverte moins de 10 minutes.

### Résultats optimaux

Pour optimiser les résultats, les ampoules, les cartouches et l'analyseur portatif doivent être à la même température.

### Avant utilisation

Les solutions de contrôle i-STAT TriControls nécessitent des délais de stabilisation de température différents selon que la  $PO_2$  doit ou non être mesurée. Si la  $PO_2$  doit être mesurée, laisser l'ampoule s'équilibrer pendant 4 heures. Si ce n'est pas le cas, laisser l'ampoule s'équilibrer pendant 30 minutes environ à température ambiante.

## Procédure

ÉTAPE	ACTION
1	Accéder à l'option Vérif. Cal., sous Tests qualité, dans le menu Administration. Entrer les informations requises. L'opérateur dispose de 15 minutes (ou du délai défini lors de la personnalisation) pour insérer la cartouche après la dernière saisie de données.
2	Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquides et gazeuses. Pour éviter de chauffer excessivement la solution, agiter l'ampoule en la tenant par ses extrémités entre le pouce et l'index. Si nécessaire, tapoter légèrement le sommet de l'ampoule pour faire descendre la solution jusque dans la partie inférieure de l'ampoule.
3	Se protéger les doigts avec de la gaze, du tissu ou un gant avant de briser l'extrémité de l'ampoule, ou utiliser un instrument prévu à cet effet.
4	Dès que l'ampoule est ouverte, transférer immédiatement son contenu dans une cartouche à l'aide d'un tube capillaire ou d'une seringue.
5	Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'analyseur. Attention : toute exposition à l'air du contenu de l'ampoule risque de fausser les résultats.  <b>Remarque :</b> Les solutions aqueuses telles que les solutions de contrôle et de calibrage n'ayant pas les mêmes propriétés tampons que le sang total, le transfert de l'ampoule à la cartouche doit être plus rapide que pour les échantillons prélevés sur le patient.

### Transfert par tube capillaire

Il est recommandé d'utiliser des tubes capillaires secs pour le transfert d'une solution de contrôle aqueuse depuis l'ampoule vers la cartouche. Lors de l'utilisation d'un tube capillaire (tubes capillaires neufs et de capacité suffisante), remplir le tube à partir du fond de l'ampoule pour éviter d'aspirer de l'air dans le tube. Lors de l'insertion du tube capillaire dans l'ampoule, boucher du doigt l'extrémité supérieure du tube pour éviter de prélever la solution en surface. Lorsque le tube atteint le fond de l'ampoule, découvrir l'extrémité supérieure du tube capillaire pour le laisser se remplir par capillarité.

### Transfert par seringue

Il est recommandé d'utiliser des seringues sèches pour le transfert d'une solution de contrôle aqueuse depuis l'ampoule vers la cartouche. En cas d'utilisation d'une seringue (seringue stérile neuve de 1 ou 3 mL avec aiguille de diamètre 16-20 G), aspirer délicatement environ 1 mL de solution depuis le fond de l'ampoule.

### Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées par analyse de plusieurs ampoules de chaque niveau, à l'aide de multiples lots de cartouches et d'analyseurs portatifs i-STAT ayant passé le test de simulation électronique) sont imprimées sur la fiche d'attribution de valeurs disponible sur le site internet APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

L'étalonnage dans toute la plage déclarable de chaque analyte est vérifié si chaque valeur d'analyte se situe dans la plage correspondante de la fiche d'attribution des valeurs.

Si des résultats en dehors de ces plages sont obtenus, reportez-vous à la section Dépannage qui suit la procédure de test des contrôles dans le manuel du système, à la Section 12. Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats obtenus lors du test de ces contrôles aqueux avec d'autres méthodes peuvent différer en raison des effets de la matrice.

**Remarque :** Si l'ensemble de vérification de l'étalonnage doit être utilisé pour évaluer la linéarité, tracez la valeur de l'analyte par rapport à la valeur moyenne de la plage acceptable. Les concentrations des analytes dans l'ensemble de vérification de l'étalonnage ne sont pas prévues ou préparées pour être espacées de façon égale.

## PROCÉDURE DE VÉRIFICATION POUR L'HÉMATOCRITE

### Préparation des échantillons d'hématocrite

1. Dans quatre tubes d'héparine de lithium (bouchon vert), prélever des échantillons sur une personne à jeun et ayant un taux normal d'hématocrite ou de MCHC (concentration globulaire moyenne en hémoglobine). Nous recommandons des tubes à vide de 7 mL. Étiqueter les tubes de 1 à 4.
2. Centrifuger les tubes 3 et 4 pendant 10 minutes à 3 000 T/min pour concentrer les cellules.
3. Retirer les deux tiers du volume de sang total du tube 1. Conserver ce sang dans un tube sec propre, au cas où il serait nécessaire pour effectuer des ajustements plus tard.
4. Transférer tout le plasma du tube 4 au tube 1.
5. Retirer les trois quarts du plasma du tube 3. Conserver ce plasma dans un tube sec propre, au cas où il serait nécessaire pour effectuer des ajustements.
6. Retourner doucement les tubes 1, 2 et 3 pour remettre les cellules en suspension.
7. Mesurer l'hématocrite du sang des tubes 1, 2 et 3 en utilisant une cartouche par tube. Ajuster l'hématocrite du tube 1 jusqu'à ce qu'elle se rapproche de 15 %, pas moins. Ajuster l'hématocrite du tube 3 jusqu'à ce qu'elle se rapproche de 75 %, pas plus.

### Mesure

1. Retourner doucement les tubes 1, 2 et 3 pour remettre les cellules en suspension.
2. Mesurer l'hématocrite du sang des tubes 1, 2 et 3 en répétant l'analyse trois fois par tube, selon les méthodes i-STAT et de microcentrifugation.
3. Inspecter les données des valeurs aberrantes. Recommencer l'analyse si besoin.
4. Calculer la moyenne des trois mesures des trois niveaux d'hématocrite pour les deux méthodes.

### Interprétation des résultats

La méthode de dosage de l'hématocrite i-STAT, qui utilise du sang anticoagulé avec de l'héparine de lithium, est calibrée pour donner des résultats équivalents à ceux obtenus avec la méthode microhématocrite de référence, laquelle utilise du sang anticoagulé avec du K<sub>3</sub>EDTA. Dans la mesure où la détermination microhématocrite est ici réalisée par anticoagulation avec de l'héparine de lithium, les valeurs i-STAT observées doivent être ajustées pour compenser la différence d'anticoagulant.

1. Pour calculer la moyenne hématocrite i-STAT ajustée, multiplier la moyenne des résultats i-STAT observés par 1,0425.
2. La moyenne hématocrite i-STAT ajustée doit être égale, à ±3 % PCV près, à la moyenne microhématocrite.

Par exemple : la moyenne obtenue avec la méthode microhématocrite pour l'échantillon de niveau moyen est de 36 % PCV. La moyenne obtenue avec la méthode i-STAT est de 34 % PCV.  $34 \times 1,0425 = 35,445$ . Gamme acceptable pour la moyenne i-STAT ajustée : 33 – 39 % PCV.

**Remarque :** Si vos analyseurs sont personnalisés pour K<sub>2</sub>EDTA/Héparine/Aucun, le calcul ci-dessus est inutile.

## Remarques sur la procédure

1. Si une valeur d'hématocrite supérieure est nécessaire dans le tube 1 ou 3, des cellules concentrées peuvent être obtenues par centrifugation du sang total conservé dans le tube 1 à l'étape 3. Si une valeur d'hématocrite inférieure est nécessaire, ajouter le plasma conservé à l'étape 5.
2. La plus forte valeur d'hématocrite devant être analysée sur le i-STAT System est de 75 %. Les échantillons de sang total aux valeurs d'hématocrite supérieures à 75 % seront signalés par l'indication >75. La plus faible valeur d'hématocrite devant être analysée sur le i-STAT System est de 15 %. Les échantillons de sang total dont la valeur d'hématocrite est inférieure à 15 % seront signalés par l'indication <15.

## Utilisation d'une autre méthode comparative

Des méthodes autres que la procédure microhématocrite de référence peuvent être employées pour vérifier le calibrage et la gamme de mesure de l'hématocrite i-STAT. Les conditions suivantes doivent toutefois être remplies :

- Le sang doit être prélevé sur un donneur à jeun ayant un taux normal d'hématocrite et de MCHC (calculé à partir des valeurs d'hémoglobine et d'hématocrite déterminées à l'aide des méthodes de référence) et aucune interférence spécifique susceptible de fausser la précision et/ou l'exactitude de l'autre méthode comparative ou de la méthode i-STAT ne doit être présente.
- La formule de calcul doit corriger toute erreur systématique entre la méthode microhématocrite de référence et l'autre méthode comparative sélectionnée.

## Méthode de référence

D'après les recommandations du CLSI, les échantillons de sang anticoagulés avec du Na<sub>2</sub>EDTA ou du K<sub>2</sub>EDTA doivent être utilisés pour la méthode microhématocrite\*. Cependant, l'EDTA interfère avec le dosage des électrolytes utilisés dans le calcul des résultats d'hématocrite sur le i-STAT System.

\* CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method*; Approved Standard— Third Edition. NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

## PROCÉDURE DE VÉRIFICATION POUR L'ACT

Voir la Notice technique : Procédure d'évaluation de linéarité à l'héparine i-STAT Celite ACT et i-STAT Kaolin ACT.

## VÉRIFICATION DU CALIBRAGE POUR LES CARTOUCHES I-STAT CTNI, BNP, ET CK-MB

### Indications :

Les i-STAT cTnI, BNP, et CK-MB Calibration Verification Sets sont conçus pour une utilisation en tant qu'élément matériel de plasma dosé pour vérifier la plus grande partie de la plage déclarée pour les cartouches i-STAT cTnI, BNP, et CK-MB.

Chacun des trois niveaux du kit comprend deux flacons en plastique de 1,0 mL.

### Remarques :

- Ces matériels de calibration/vérification contiennent ≤ 0,09 % d'azote de sodium utilisé comme conservateur.
- Ces éléments matériels de vérification du calibrage ne doivent pas être congelés.

## Mises en garde et précautions

Chaque unité de plasma donnée utilisée dans la fabrication de ce produit a été testée conformément aux méthodes autorisées par la FDA, et s'est avérée négative/non-réactive pour la présence de HBsAg et d'anticorps au VIH-1/2, VHC, VIH NAT, et VIH-1 Ag. Bien que ces méthodes de test soient extrêmement précises, elles ne garantissent pas la détection de toutes les unités infectées. Puisqu'aucune méthode de test connue ne peut offrir la garantie d'absence totale des virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, du virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant un élément matériel d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions prises pour les échantillons provenant de patients.

La contamination bactérienne du contrôle peut entraîner une augmentation de la turbidité. N'utilisez pas l'élément matériel de contrôle en cas de prolifération microbienne ou de contamination apparente.

## Conservation et stabilité

L'élément matériel de vérification du calibrage est prêt à l'emploi et n'a pas besoin d'être reconstitué ni d'être stocké au congélateur. Les éléments matériels de vérification du calibrage sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du flacon lorsqu'ils sont stockés sans être ouverts à une température comprise entre 2 et 8 °C (35-46 °F). Une fois ouverts, ces éléments matériels de vérification du calibrage sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés bien fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C (35-46 °F).

## Procédure

1. Accédez à l'option Cal Ver (Vér du cal) sous Quality Tests (Tests de qualité) dans le menu Administration. Saisissez les informations requises. Vous disposez de 15 minutes (ou du délai que vous avez choisi) pour insérer la cartouche dans l'appareil une fois les dernières données saisies.
2. Juste avant utilisation, mélangez doucement le contenu du flacon pour garantir l'homogénéité. Évitez de faire mousser l'échantillon.
3. Ouvrez le flacon et transférez une goutte de liquide dans la cartouche i-STAT à l'aide d'un embout compte-gouttes, d'un tube capillaire, d'une seringue, ou d'une pipette de transfert en plastique. Rebouchez fermement le flacon et stockez-le à une température comprise entre 2 et 8 °C (35-46 °F).
4. Scellez la cartouche et insérez-la immédiatement dans l'appareil i-STAT 1.

## Critères acceptables

Les valeurs cibles (déterminées en testant plusieurs flacons de chaque niveau à l'aide de plusieurs lots de cartouches et appareils i-STAT qui ont réussi le test du simulateur électronique) sont imprimées sur une fiche d'attribution des valeurs publiée sur le site Web d'APOC à l'adresse [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

La fiche d'attribution des valeurs affiche les valeurs et intervalles cibles attendus lors du bon fonctionnement des cartouches, des matériaux de vérification du calibrage et de l'équipement.

Assurez-vous toujours que le numéro de lot et la révision du logiciel figurant sur la fiche d'attribution des valeurs correspondent au numéro de lot du flacon et à la révision du logiciel utilisés dans l'analyseur.

Les valeurs cibles sont spécifiques au système i-STAT. Les résultats peuvent varier en cas d'utilisation avec d'autres méthodes.

Si le résultat d'un niveau est hors de l'intervalle publié dans la fiche d'attribution des valeurs, il faut exécuter deux autres cartouches à ce niveau et faire la moyenne des trois résultats, puis les comparer à l'intervalle de la fiche d'attribution des valeurs. Si cette moyenne se trouve toujours hors de la limite acceptable, consultez la section Dépannage ci-dessous pour découvrir d'autres procédures à suivre.

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



## Généralités

Cette section décrit les paramètres pouvant être personnalisés en fonction des besoins d'analyse spécifiques au site et la configuration par défaut effectuée en usine. Pour la procédure de personnalisation à l'aide du "i-STAT/DE User Guide", se reporter à la [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott). Pour la procédure de personnalisation de l'analyseur directement au clavier, se reporter à le chapitre i-STAT 1 Analyzer de ce manuel.

## Mise en garde

La configuration des analyseurs portatifs ayant été réparés et renvoyés ou remplacés est la configuration établie en usine, comme indiqué par le nom du profil de personnalisation DEFAULT0 dans l'écran Personnalisation (sous le menu Administration) de l'analyseur portatif. Ces analyseurs portatifs doivent être personnalisés, le cas échéant, avant d'être utilisés. Ces analyseurs portatifs sont également équipés du logiciel d'application (JAMS) et du CLEW standard courants. Si une version différente du CLEW ou du logiciel d'application est utilisée, il convient de la télécharger sur ces analyseurs portatifs.

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

## OPTIONS DE PERSONNALISATION DE L'ANALYSEUR ET CONFIGURATION PAR DÉFAUT

Option	Description	Par défaut
FENÊTRE LANGUE	Langue du texte : anglais, japonais, allemand, italien, néerlandais, espagnol, français, suédois, portugais, danois et finnois.	Anglais
FENÊTRE ENSEMBLE UNITÉ	Unités pour le rapport des résultats. Sélection à partir d'ensembles prédéfinis ou par analyte.  Voir le tableau ci-dessous dans lequel 17 ensembles d'unités prédéfinis sont présentés. L'ensemble Unité 99 permet de définir individuellement le nom et les unités pour chaque analyse.  Remarque : En cas de changement d'unités, il faut également modifier les paramètres Gammes de référence, Limites d'intervention et Gammes limites personnalisées (le cas échéant) dans la fenêtre Préférences.	Ensemble Unité 00
Fenêtres i-STAT 1 ANALYZER ET PHILIPS BAM CLEW	Données de standardisation. Toutes les versions non périmées figurant dans la liste.  Le logiciel CLEW comporte une date d'expiration. S'il reste un CLEW arrivé à expiration dans un profil de personnalisation, un avertissement s'affiche.	
Fenêtre i-STAT 1 SOFTWARE	Données de fonctionnalité JAMS.	
FENÊTRE PRÉFÉRENCES	Les options et la configuration par défaut sont répertoriées sous six rubriques : Instrument, Entrée ID, Test, CQ de cartouche, Résultats et Activation analytes.	
STATNotes	Cette fonction permet aux utilisateurs de personnaliser la page Graphique sur leurs i-STAT 1 Analyzers pour saisir les informations définies par l'utilisateur comme les paramètres ventilateur.  Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	CHART0
UTILISER eVAS	Cette fonction permet de déterminer automatiquement si les résultats d'un test de CQ liquide analysé sur une cartouche i-STAT se trouvent dans les gammes de contrôle de qualité publiées d'APOC.  Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
UTILISER LISTE OPÉRATEURS	4 000 ID d'opérateurs peuvent être stockés dans l'analyseur avec les dates de début et de fin de certification pour les analyses cartouche.  Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé (aucune information stockée)

## POUR LES OPTIONS INSTRUMENT

Option	Description	Par défaut
MOT DE PASSE	Mot de passe composé de 0 à 5 chiffres permettant d'accéder à la fonction Régler horloge, à la fonction Changer dans Personnalisation et à la fonction Utilitaire dans le menu Administration.	Aucun mot de passe
FORMAT DATE	mm/jj/aa ou jj/mm/aa	mm/jj/aa
DÉLAI D'INACTIVITÉ	Délai en secondes s'écoulant entre l'affichage d'un résultat et l'arrêt automatique de l'analyseur en cas d'absence d'intervention de l'opérateur. L'intervalle peut être réglé entre 45 et 1620 secondes.	120 secondes
SON	Quand cette fonction est activée, l'analyseur émet un bip chaque fois que l'opérateur appuie avec succès sur une touche, lorsque les résultats sont prêts ou lorsqu'un message de vérification qualité s'affiche.	Bip sonore activé
ACTIVER COMMUNICATION SANS FIL (CLIENTS AMERICAINS UNIQUEMENT)	Active la fonction sans fil sur un analyseur portable sans fil i-STAT 1. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
TRANSMISSION AUTOMATIQUE	L'analyseur portable transmet les résultats lorsqu'il est placé dans le Downloader ou dans le Downloader/Recharger.	Activé
ACTION MÉMOIRE PLEINE	Non activé : écrase le fichier le plus ancien sans avertissement préalable. Activé : Avertir utilisateur (message d'avertissement au démarrage) ou Verrouillage (analyse désactivée jusqu'à la transmission).	Non activé
FIN DÉLAI MODE LOT	Inactif à l'heure actuelle.	
AFFICHER LE MOT DE PASSE POUR LA PAGE HORLOGE	Le paramètre par défaut est " Activé ". Cependant, il peut être utile de désactiver la protection par mot de passe pour la page Horloge au printemps et en automne lorsqu'il faut avancer ou retarder les horloges d'une heure.	Activé
SYNCHRONISER L'HORLOGE SUR LE CDS	Synchronise ou met à jour l'horloge en temps réel de l'analyseur portable i-STAT 1 en fonction de l'horloge de la Central Data Station à chaque téléchargement. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
APPLIQUER LA LISTE DES OPÉRATEURS POUR L'AFFICHAGE DES FICHIERS PATIENTS STOCKÉS	L'opérateur doit saisir son ID d'opérateur pour accéder aux résultats patients stockés sur l'analyseur portable i-STAT 1. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
LIMITER LE NOMBRE DE FICHIERS DANS TRANSM. TOUS	Permet à l'utilisateur d'appliquer une limite de plages de dates à la fonction Transm. Tous de l'analyseur portable i-STAT 1. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Non activé
PROGRAMMATION TRANSMISSION	Les options proposées sont Arrêt et Toutes les X heures, X étant un chiffre compris entre 1 et 65535. Si cette option est activée, l'opérateur peut spécifier le comportement de l'analyseur en cas de non-respect de la programmation. Les options de comportement sont les suivantes : Avertir utilisateur (message d'avertissement au démarrage) ou Verrouillage (analyse désactivée jusqu'à la transmission). Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Arrêt : aucun message d'avertissement ni verrouillage.

## POUR LES OPTIONS D'ID PATIENT ET D'ID OPÉRATEUR

Option	Description	Par défaut
ID OPÉRATEUR	Longueur minimum et maximum permise de l'ID opérateur (scanné ou saisi manuellement) Si les numéros d'identification des opérateurs ont une longueur fixe, la longueur minimum et la longueur maximum doivent toutes deux être égales à la longueur de l'ID. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Min. = 0, Max. = 15
RÉPÉTER SAISIE ID	L'opérateur doit entrer deux fois son ID. L'analyseur portable invite l'opérateur à recommencer si les ID ne sont pas identiques. Cette option peut être configurée sur la saisie d'ID manuelle et/ou scannée. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Activé : répétition requis
IMPRIMER ID SUR TIRAGES	Cette option permet d'activer/de désactiver l'impression des ID opérateur sur les tirages effectués sur l'imprimante Martel ou de l'i-STAT. La désactivation de l'impression des ID opérateur peut empêcher les opérateurs non certifiés de découvrir l'ID des opérateurs certifiés.	Activé
OPTIONS CODE BARRES	Type de code barres utilisé pour l'ID opérateur. Voir le tableau ci-après.	Tous les types de code barres
SAISIE MANUELLE CHIFFRE DE CONTRÔLE	Les options sont les suivantes : Aucun, Chiffre de contrôle module-11 ISBN et Chiffre de contrôle module-10 IBM. Les algorithmes des chiffres de contrôle figurent dans les caractéristiques de la HL7, à la section 2.9.5.3.	Aucun
OPÉRATEUR INCORRECT	Comportement de l'analyseur portable lorsque l'ID opérateur est absent de la liste stockée ou lorsque la date de certification est dépassée. Les options sont les suivantes : Non activé (poursuivre sans message d'avertissement), Avertir utilisateur (invité à poursuivre) et Verrouillage (analyse bloquée jusqu'à ce qu'un ID opérateur valide soit scanné/entré). Cette option ne doit pas être activée si la fonction Liste opérateurs est désactivée. Des actions séparées peuvent être choisies pour Certification expirée ou Absent de la liste. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Poursuivre sans message d'avertissement
NOTIFICATION DE LA DATE D'EXPIRATION	Permet à l'administrateur du système de définir une période de temps (1 à 255 jours) durant laquelle l'opérateur recevra un message de notification sur l'écran de l'analyseur portable i-STAT 1, l'informant de la durée de validité de ses droits d'accès. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivée
ID PATIENT	Longueur minimum et maximum autorisée pour l'ID patient (scanné ou entré manuellement)	Min. = 0, Max. = 15
RÉPÉTER SAISIE ID	L'opérateur doit entrer deux fois l'ID patient. L'analyseur invite l'opérateur à recommencer si les ID ne sont pas identiques.	Répéter ID activé
RAPPEL ID PATIENT	L'opérateur peut rappeler le numéro d'identification du dernier patient quand l'analyseur demande l'ID patient.	Activé
OPTIONS CODE BARRES	Type de code barres utilisé pour l'ID patient. Voir le tableau ci-après.	Tous les types de code barres
SAISIE MANUELLE CHIFFRE DE CONTRÔLE	Les options sont les suivantes : Aucun, Chiffre de contrôle module-11 ISBN et Chiffre de contrôle module-10 IBM.	Aucun

## FENÊTRE PRÉFÉRENCES : POUR OPTIONS TEST

Option	Description	Par défaut
PRÉSENTATION GRAPHIQUE AUTO	Si cette fonction est activée, la page Graphique s'affiche automatiquement. Si des informations de la page Graphique sont obligatoires pour le site, la Présentation Graphique auto est recommandée.	Non activé : l'opérateur doit appuyer sur la touche → pour afficher la page Graphique.
TEST DE CARTOUCHE PATIENT	Le comportement des fonctionnalités suivantes est défini par le microprogramme de l'analyseur et n'oblige plus à une personnalisation : <ul style="list-style-type: none"> <li>Require Information before Running Cartridge (Demander des informations avant l'analyse de cartouche)</li> <li>Enter Lot Number (Entrer le numéro du lot)</li> <li>Scan Cartridge Barcode (Scanner le code-barres de la cartouche)</li> </ul> Third Party Result Output (Sortie de résultats tiers) et Require Analyzer (Analyseur requis) à introduire dans Downloader : Ces deux options ont été introduites pour la sortie de la fonction d'intégration des données RIBS. Consultez la notice technique « The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System » pour plus de détails. <b>Les utilisateurs NE DOIVENT PAS activer ces options avant l'issue complète du processus d'intégration des données, sous peine que les résultats des tests soient rendus inutilisables suite à une mauvaise configuration des analyseurs dotés de ces fonctions.</b>	Non activé
CODE COMMENTAIRE DE TEST PATIENT	Les options sont les suivantes : Aucune invite ou une des invites suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>Invite de code commentaire, Tous les résultats dans la gamme (gamme d'intervention). Le code commentaire peut être facultatif (Permettre l'absence de code commentaire) ou obligatoire (Code commentaire requis).</li> <li>Invite de code commentaire, Tout résultat hors gamme (gamme d'intervention). Le code commentaire peut être facultatif (Permettre l'absence de code commentaire) ou obligatoire (Code commentaire requis).</li> <li>Un code commentaire de 3 caractères maximum est permis.</li> </ul> Sélectionner les combinaisons les mieux adaptées à la situation. En cas de code commentaire obligatoire manquant, les résultats sont sauvegardés avec " _ _ _ " comme code commentaire.	Aucune invite
TYPES ÉCHANTILLON POUR CARTOUCHE	Les menus déroulants disponibles pour chaque type d'échantillon permettent de commander à nouveau ou de modifier les six types d'échantillons. Au maximum quatre caractères définissables par l'utilisateur sont autorisés pour chaque type d'échantillon.	1-ART 4-CAP 2-VEIN 5-CORD 3-SVM 6-AUTR
PAGE GRAPHIQUE	Pour effacer n'importe quel élément de la page Graphique, désactiver la case dans la colonne Afficher. Pour le rendre obligatoire, cocher la case correspondante dans la colonne Obligatoire. Si un élément est défini comme obligatoire, la Page Graphique s'affichera automatiquement une fois l'ID patient saisi. Les éléments de la page Graphique peuvent également être réorganisés. Pour ce faire, maintenir le bouton gauche de la souris enfoncé et faire glisser l'élément vers un autre emplacement. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Tous les éléments réglés sur non obligatoire.

## POUR CQ DE CARTOUCHE – PARAMETRAGE CQ ELECTRONIQUE

Pour le contrôle de qualité des i-STAT Analyzers, i-STAT recommande d'utiliser un simulateur électronique.

La fréquence d'utilisation du simulateur électronique recommandée par i-STAT est d'une fois par 24 heures. Des tests plus fréquents peuvent s'imposer en raison du nombre d'analyses patients réalisées ou des prescriptions des organismes de certification et de réglementation.

Option	Description	Par défaut
PROGRAMMATION SIMULATEUR EXTERNE	<p>Les options sont Arrêt (pas d'invite), un intervalle d'heures spécifié (1 à 65535 heures) et un intervalle d'analyses patients spécifié (jusqu'à 99999).</p> <p>Le comportement de l'analyseur en cas de non-respect du programme peut également être spécifié. Avertir utilisateur ou Verrouillage (analyse désactivée jusqu'à ce que le simulateur soit utilisé).</p>	Aucune invite
PROGRAMMATION SIMULATEUR INTERNE	<p>Intervalle de temps avant le lancement d'un test avec le simulateur électronique interne. Les options sont Arrêt, un intervalle d'un nombre d'heures spécifié (de 1 à 65 535 heures) et 8/24 (toutes les 8 heures pour les gaz du sang, la coagulation, l'hématocrite et les dosages immunologiques, et toutes les 24 heures pour les autres tests) ; un intervalle d'analyses d'échantillons spécifiés (jusqu'à 99999).</p> <p>Le comportement de l'analyseur en cas d'échec du test du simulateur peut également être spécifié. Si le verrouillage de l'option Programmation est sélectionné, l'analyseur poursuit l'analyse du simulateur et continue à afficher " ÉCHEC " pour les cartouches suivantes jusqu'à ce que le test du simulateur réussisse. Si Verrouillage n'est pas sélectionné, le test du simulateur ne sera pas relancé avant la fin de l'intervalle programmé suivant.</p>	Intervalle de 24 heures. Verrouillage

## POUR CQ DE CARTOUCHE – PARAMETRAGE CQ LIQUIDE

Option	Description	Par défaut
DETERMINATION DE LA REUSSITE/ L'ECHEC DU CONTROLE	<p>Décrit le moyen par lequel l'administrateur système déterminera l'acceptabilité des résultats du CQ liquide.</p> <p>Les options sont les suivantes :</p> <p>Aucun : Désactive la fonction de réussite/d'échec du CQ et la fonction de programmation du CQ.</p> <p>Automatic via EVAS (Automatique via l'EVAS) : L'appareil portatif détermine automatiquement la réussite ou l'échec de l'analyse du CQ liquide en fonction des gammes de CQ contenues dans un fichier de feuille de valeurs électronique (eVAS) téléchargé sur l'i-STAT 1 handheld.</p> <p>Manual (Manuel) : L'utilisateur compare manuellement les résultats du CQ liquide à une feuille de valeurs téléchargée ou imprimée depuis le site Web Abbott Point of Care (APOC) à l'adresse <a href="http://www.globalpointofcare.abbott/valsheets">www.globalpointofcare.abbott/valsheets</a> et indique sur l'analyseur portatif si l'analyse du CQ a réussi ou a échoué.</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Aucun
PARAMETRAGE DU TEST DE CONTROLE	<p>Si l'administrateur système souhaite que les utilisateurs saisissent un code commentaire lorsque les résultats du CQ liquide se situent dans la gamme, en dehors de la gamme ou dans les deux cas, il doit cocher la case appropriée puis utiliser le menu déroulant pour indiquer si la saisie du code commentaire est facultative (Allow no Comment) (Permettre l'absence de code commentaire) ou requise (Require Comment) (Code commentaire requis).</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Désactivé
FORMAT D'AFFICHAGE DES RESULTATS DU CONTROLE	<p>Les options sont les suivantes :</p> <p>Numeric (Numérique) : Les résultats du CQ liquide sont affichés au format numérique.</p> <p>SupAppuyered (Supprimé) : Le symbole suivant "&lt;&gt;" s'affiche en regard du nom de chaque test de CQ liquide à la place des résultats quantitatifs (numériques).</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Numérique
METHODE DE SAISIE DU LOT DE LIQUIDE APOC	<p>Les options sont les suivantes :</p> <p>Scan or Enter (Scanner ou entrer) : permet à l'utilisateur de saisir manuellement les informations du lot de CQ liquide sur l'appareil portatif ou de les scanner à partir du code-barres figurant sur le flacon du contrôle de qualité en cours d'analyse.</p> <p>Scan only (Scanner uniquement) : Les informations du lot de liquide doivent être saisies en scannant le code-barres qui se trouve sur le flacon du contrôle en cours d'analyse.</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Scanner ou entrer
STATUT DES PROGRAMMATIONS	<p>Affiche le statut des programmations de CQ liquides définies au préalable.</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Désactivé

## POUR CQ DE CARTOUCHE - PROGRAMMATION D'UN CQ LIQUIDE (1, 2 OU 3)

Option	Description	Par défaut
FREQUENCE DU CQ	<p>Décrit la fréquence d'analyse du CQ liquide dans la programmation de l'administrateur système.</p> <p>Les options sont les suivantes :</p> <p>Off (Arrêt) : Désactive la programmation du CQ sélectionnée</p> <p>Daily (Quotidien)</p> <p>Weekly (Hebdomadaire) : Un jour spécifique de la semaine (par exemple, chaque lundi)</p> <p>Monthly (Mensuel) : un jour spécifique du mois (par exemple, le deuxième mardi du mois)</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Désactivé
HEURE DU CQ	<p>L'heure du CQ définit l'heure à laquelle les cycles de CQ (un test effectué au cours de la procédure de contrôle et qui se compose d'une cartouche de CQ et d'un liquide de CQ correspondant) entament le décompte vers la réalisation des profils de test de CQ, soit le moment où le CQ devra commencer.</p> <p>Le délai de grâce représente la période qui commence à partir de l'heure d'échéance au cours de laquelle le profil de test de CQ doit être réalisé avant le verrouillage de l'ensemble de cartouches correspondant.</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Désactivé
APPLIQUER PROGRAMMATION CQ A	<p>Mois de l'année auxquels cette programmation s'appliquera.</p> <p>Les options sont les suivantes :</p> <p>All months (Tous les mois)</p> <p>Selected months (Mois sélectionnés) : Cochez la case en regard des mois auxquels vous souhaitez appliquer cette programmation.</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Tous les mois
PROFIL DE CQ DE CARTOUCHE	<p>L'administrateur système définit des ensembles de cartouches de CQ comprenant :</p> <p>un type de cartouche de CQ (c'est-à-dire le type de cartouche à analyser avec les liquides de CQ liquide spécifiés lors de la procédure de CQ) et un nombre quelconque de types de cartouche dépendants (à savoir, les types de cartouche associés qui seront activés par l'analyseur portatif si les exigences de CQ pour un ensemble de cartouches donné sont satisfaites sur cet analyseur portatif).</p> <p>L'administrateur système associe ensuite l'ensemble de cartouches défini à six (6) liquides de CQ spécifiques maximum.</p> <p>Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.</p>	Désactivé

## POUR LES OPTIONS DE RAPPORTS DE RÉSULTATS

Option	Description	Par défaut
GAMMES DE RÉFÉRENCE	<p>Il est possible de définir des gammes de référence pour chaque test. Ces gammes seront représentées par des marques de graduation sur les graphiques en barre des pages Résultats. Il n'y a aucun graphique en barre pour les gaz sanguins et les tests de coagulation et de dosage immunologique.</p> <p>Les gammes sont affichées sur l'écran Personnalisation de l'analyseur portatif, sous le menu Administration.</p> <p>Une seule gamme est autorisée par test dans un analyseur portatif donné. Cependant, des profils de personnalisation différents peuvent être configurés dans des analyseurs portatifs spécifiques utilisés pour des groupes de patients particuliers.</p> <p>Veiller à utiliser des unités identiques à celles sélectionnées dans la fenêtre Ensemble unité.</p>	Les plages sont énumérées sur les fiches Informations Cartouches et Tests.
LIMITES D'INTERVENTION	Des limites d'intervention, haute et basse, peuvent être définies pour chaque test. Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé (-99999,9 à 99999,9)
GAMMES LIMITES PERSONNALISEES	Des gammes limites personnalisées hautes et basses peuvent être définies pour chaque analyte (sauf ACT). Voir la "i-STAT/DE User Guide" pour plus de détails.	Désactivé (-99999,9 à 99999,9)
IMAPPUYERION DES GAMMES DE RÉFÉRENCE	<p>Les gammes de référence peuvent être imprimées avec les résultats. Elles ne s'impriment que si le fichier à imprimer est stocké avec les Préférences actives définies dans l'analyseur portatif.</p> <p>Les Préférences actives dans l'analyseur portatif sont énumérées sur la page État analyseur (dans " Personnaliser ") et les Préférences stockées dans le fichier sont affichées sur la page Graphique quand le fichier est rappelé et imprimé avec les résultats.</p>	Désactivé
SÉLECTION TEST PAR OPÉRATEUR	<p>Demande à l'opérateur de sélectionner les tests à rapporter parmi un éventail de tests cartouche.</p> <p>Cette option facilite la conformité avec les réglementations Medicare/Medicaid en vigueur aux États-Unis.</p>	Désactivé
OPTIONS ACT (i-STAT 1 Analyzer uniquement)	<p>L'utilisateur peut sélectionner entre le calibrage des résultats actuel à 37° (Préchauffé) et un nouveau calibrage des résultats " Sans préchauffage " (température ambiante) pour les cartouches Celite ACT et Kaolin ACT.</p> <p>Voir la Notice technique " Options des résultats d'analyse ACT : Modes de calibration des résultats avec / sans préchauffage du i-STAT 1 Analyzer " pour le détail des informations.</p>	PREWRM - Préchauffé pour les deux types de cartouches.
OPTIONS HÉMATOCRITE	<p>Anticoagulant de référence utilisé pour calculer l'hématocrite : K3EDTA ou K2EDTA/ Héparine/Aucun. (NaEDTA est inclus dans cette option et Aucun signifie aucun anticoagulant.)</p> <p>Les options de CPB sont les suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Invite:</b> demande à l'utilisateur s'il faut appliquer la compensation CPB lorsque la cartouche inclut un capteur d'hématocrite.</li> <li><b>Never (Jamais) :</b> la correction du CPB n'est jamais appliquée lors du passage d'une cartouche contenant un capteur d'hématocrite.</li> <li><b>Always (Toujours) :</b> applique la correction du CPB à chaque passage d'une cartouche dotée d'un capteur d'hématocrite.</li> </ol> <p>Voir la section Fondements théoriques du présent manuel pour une explication de la correction CPB. Les analyseurs peuvent être personnalisés par emplacement.</p> <p>Les analyseurs personnalisés pour le CPB défini sur Toujours ne doivent pas être utilisés pour rendre les résultats de l'analyse de capacité.</p>	K3EDTA  Invite CPB
SÉPARATEUR DÉCIMAL	Sélectionner virgule (,) ou point décimal (.)	Point
CALCUL DU DÉPASSEMENT DE BASE (BE)	<p>Sélectionner Dépassement de base du liquide extracellulaire (BEecf) ou Dépassement de base du sang (BEb).</p> <p>Voir la fiche Informations Cartouches et Tests - <i>PCO<sub>2</sub></i> pour obtenir les formules.</p>	BEecf

## FENÊTRE PRÉFÉRENCES : POUR ACTIVATION ANALYTES

Option	Description	Par défaut
APPLIQUER GLOBALEMENT	Les analyses peuvent être désactivées pour tous les types de cartouches. Pour activer ou désactiver un analyte donné sur tous les types de cartouches, il suffit d'activer ou de désactiver la case à cocher située en regard de l'analyte dans la section Apply Globally (Appliquer globalement).  Noter que la sélection globale l'emporte sur la sélection du type de cartouche.	Tous les tests sont activés.
APPLIQUER EN BATTERIE	Les analyses peuvent être désactivées pour chaque type de cartouche. Pour activer/désactiver un analyte sur un seul type de cartouche, vérifier d'abord que l'analyte est bien coché dans la section Apply Globally (Appliquer globalement). Cliquer ensuite sur le type de cartouche sous la section Apply by Panel (Appliquer en batterie), puis cocher/décocher la case en regard du nom de l'analyte.	Toutes les analyses activées pour tous les types de cartouches.

## FENÊTRE PRÉFÉRENCES : POUR LES CODES BARRES

Option	Description	Par défaut	Commentaires
CODES BARRES ID *	L'utilisateur peut sélectionner un des formats suivants de codes barres pour l'ID opérateur et l'ID patient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• I2 of 5</li> <li>• Code 128</li> <li>• Codabar</li> <li>• Code 93</li> <li>• Code 39</li> <li>• EAN 8, EAN 13</li> </ul>	Tous les types de code barres	Le type de code barres 128 supporte les normes USS 128 et UCC/EAN 128 mais pas ISBT 128.
OPTIONS I2 OF 5	No Check Digit USS Check Digit OPCC Check Digit	USS Check Digit	
OPTIONS CODE 39	Check Digit ou No Check Digit Alphanumeric ou Full ASCII	Check Digit, Full ASCII	
TRONQUER CHIFFRES	L'utilisateur peut sélectionner la façon de tronquer des chiffres d'un ID opérateur et/ou d'un ID patient scanné :  Premiers : entrer le nombre de caractères initiaux à enlever du code barres.  Derniers : entrer le nombre de caractères terminaux à enlever du code barres.	Aucune troncature	L'analyseur accepte jusqu'à 15 caractères pour l'ID opérateur et l'ID patient.

\* **Remarque :** Pour tous les champs autres que les champs ID opérateur et ID patient, seul le paramètre par défaut du type de code barres peut être scanné. Les options sont les suivantes :

- Code I2 of 5 avec USS Check Digit
- Code 39 Full ASCII avec Check Digit

## ENSEMBLES UNITÉ

17 ensembles d'unités prédéfinis sont disponibles dans la fenêtre Ensemble unité. Il existe également un ensemble unité 99 qui peut être utilisé pour sélectionner le nom et l'unité de chaque test. L'ensemble unité par défaut est 00.

RÉSULTAT	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Na/K/Cl *	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
BUN	mg/dL									
Urée		mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Crea	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Glu	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH										
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg
Hct	PCV (%)		PCV (%)							
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

RÉSULTAT	10	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
BUN			mg/dL			mg/dL	
Urée	mmol/L	mmol/L		mmol/L	mmol/L		g/L
Crea	μmol/L	μmol/L	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	μmol/L
Glu	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mg/dL	g/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH							
PCO2/PO2	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct			PCV (%)				
Hb	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
iCa	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%	%

\* De même, TCO2 et trou anionique (AnGap), à l'exception de :

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, Trou anionique (AnGap) mmol/L

06 Trou anionique (AnGap), HCO3, BE mEq/L

**Remarque :** Il n'y a pas d'unité pour le pH ou pour l'hématocrite lorsqu'ils sont exprimés en fraction décimale.

**Remarque :** Voir les fiches Informations Cartouches et Tests pour les unités d'ACT Celite, de PT/INR, de cTnl, de CK-MB, de β-hCG, et de BNP.

Celite is a trademark of Celite Corporation, Santa Barbara, CA for its diatomaceous earth products.

## LA PROCÉDURE DE PERSONNALISATION DE L'ANALYSEUR DIRECTEMENT AU CLAVIER

Pour modifier le profil de personnalisation au clavier de l'analyseur, se reporter à « Personnalisation » sous « Administration Menu » dans cette section 2 du manuel.

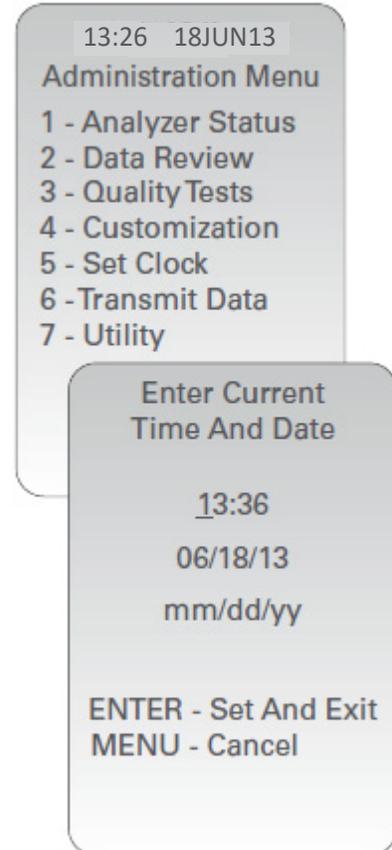
### Régler horloge

1. Appuyer  la touche On.
2. Appuyer  (Administration Menu)
3. Appuyer  (Set Clock)
4. Appuyer 

Si aucun mot de passe n'a été assigné, appuyer sur la touche Entrée pour afficher l'écran de l'heure et de la date.

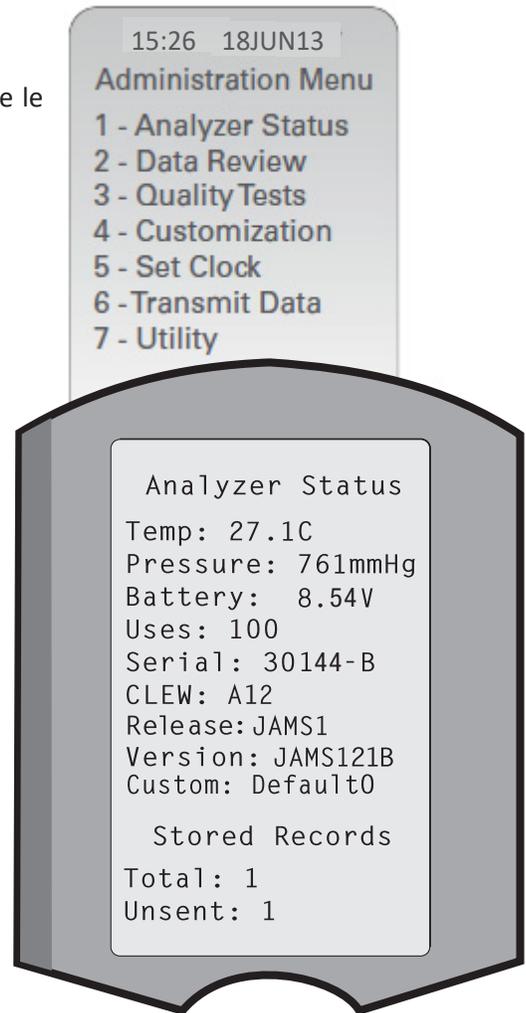
5. Utiliser les flèches pour déplacer le curseur sur le chiffre à modifier. Utiliser une touche numérique pour changer le chiffre.

6. Appuyer sur Entrée pour confirmer les modifications ou sur Menu pour annuler les modifications. Un chiffre non valable, comme 13 pour le mois, ne sera pas accepté.



## Vérification du logiciel

1. Dans le menu Administration, **1** (Analyzer Status)
2. Reportez-vous à la page État analyseur pour connaître le CLEW et/ou le logiciel d'application installés.

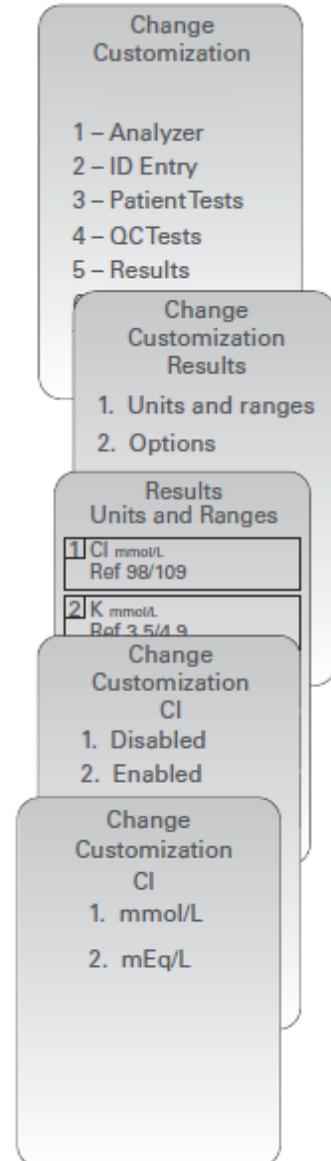


## Unités et plages

1. Appuyer  la touche On.
2. Appuyer  (Administration Menu)
3. Appuyer  (Customization)
4. Appuyer  (Change)
5. Appuyer  Si l'analyseur portatif a déjà été personnalisé avec un mot de passe, entrer le mot de passe.
6. Appuyer  (Results)
7. Appuyer  (Units and Ranges)

8. Pour modifier une configuration, sélectionner d'abord le paramètre en appuyant sur la touche numérique correspondante et sélectionner ensuite la configuration. Utiliser la touche → pour afficher tous les paramètres.

9. Après la configuration de tous les paramètres, mettre l'analyseur portatif hors tension pour sauvegarder et activer la configuration.



## Choix du test

1. Appuyer  la touche On.
2. Appuyer  (Administration Menu)
3. Appuyer  (Customization)
4. Appuyer  (Change)
5. Appuyer  Si l'analyseur portatif a déjà été personnalisé avec un mot de passe, entrer le mot de passe.
6. Appuyer  (Results)
7. Appuyer  (Options)
8. Appuyer  (Test Selection)

9. Pour modifier une configuration, sélectionner d'abord le paramètre en appuyant sur la touche numérique correspondante et sélectionner ensuite la configuration. Utiliser la touche → pour afficher tous les paramètres.

10. Après la configuration de tous les paramètres, mettre l'analyseur portatif hors tension pour sauvegarder et activer la configuration.

