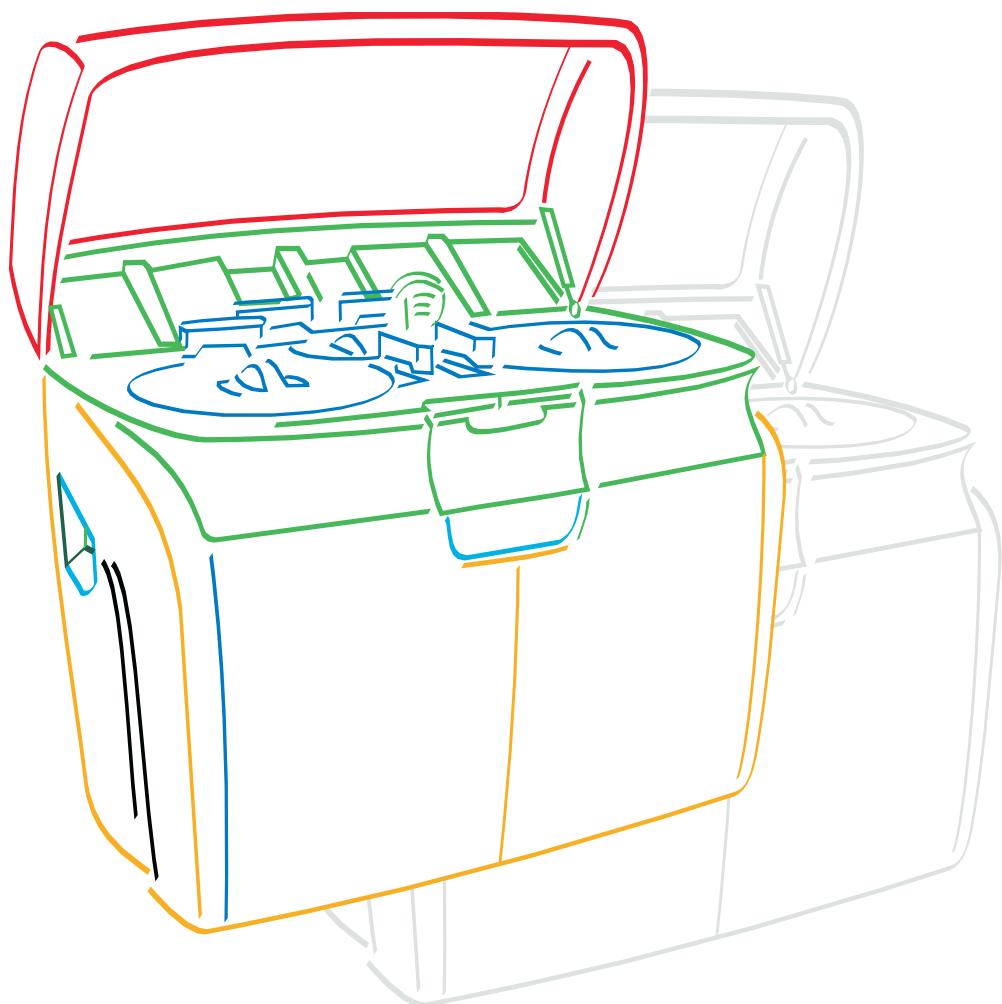


BA 400

LED TECHNOLOGY



FRANÇAIS

Manuel d'utilisation

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

*Nous vous remercions pour
l'achat de l'analyseur de
biochimie et de turbidimétrie
BA400*

Version du manuel	Date de révision	Modification
3.0	Février 204	Modification des chapitres : 4.6, 4.11, 4.15, 9.1.4, 10.2.1, 10.4.4, 10.6.3, 14.2.3, 16.4
2.2	Juillet 2013	Modification chapitre 17
2.1	Juin 2013	Modification des chapitres 4.12, 4.14, 10.2.6, 10.4, 10.6, 17.0
2.0	Décembre 2012	Modification des chapitres : 2.1, 10.7, 14.2.2
1.0	Juin 2012	Version initiale

Code du manuel TEUS00048-04-ESP

Toutes les mesures nécessaires ont été prises pour garantir l'exactitude des informations contenues dans le présent manuel à la date de publication. Cependant, Biosystems, S.A. se réserve le droit d'apporter toute modification nécessaire sans préavis, dans le cadre du développement continu du produit.

Toute modification apportée à l'instrument par le client annule la garantie.

Adresse du fabricant BIOSYSTEMS



c/Costa Brava 30,
08030 Barcelona
ESPAGNE

<http://www.biosystems.es>



L'analyseur BA400 satisfait à la directive 98/79/CE de l'Union européenne

Table des matières

Destinataires de ce manuel	10
Avis et avertissements	10
Licence d'utilisation du logiciel	15
1. Usage prévu	16
2. Contenu	16
2.1. Contenu de la boîte à accessoires	16
3. Identification des composants principaux	20
4. Installation	22
4.1. Emplacement	22
4.2. Installation des conteneurs de déchets et de la solution de lavage.	23
4.2.1. Préparation de la solution de lavage.	23
4.2.2. Vidage du conteneur de déchets présentant un risque élevé de contamination.	24
4.3. Connexion de l'eau purifiée	24
4.4. Connexion des déchets présentant un faible risque de contamination	25
4.5. Installation des rotors à échantillons et à réactifs	26
4.6. Spécifications des étiquettes des codes-barres	26
4.7. Emplacement des étiquettes d'identification	27
4.8. Installation du rotor à réactions	27
4.9. Raccordement secteur électrique et mise en marche	28
4.10. Connexion à l'ordinateur	30
4.11. Installation du programme d'utilisation sur l'ordinateur	30
4.11.1. Configuration des options d'énergie.	33
4.11.2. Configurer des programmes au second plan.	35
4.11.2.1. Windows update	35
4.11.2.2. Windows defender ou programmes antivirus	36
4.11.2.3. Mises à jour de Flash	36
4.11.2.4. Mises à jour de Java	36
4.11.2.5. Configuration des services du système d'exploitation	37
4.12. Installation du module ISE (en option)	38
4.13. Premiers pas pour faire fonctionner l'analyseur	41
4.14. Précautions à prendre en cours de fonctionnement	42
4.15. Préanalytique et préparation de solutions additionnelles	43

5. Transport et réexpédition	44
6. Manipulation et stockage	44
7. Principe de fonctionnement	45
8. Description de l'analyseur	45
8.1. Enveloppes et couvercles	46
8.2. Rotor à échantillons	47
8.3. Rotor à réactifs	48
8.4. Rotor à réactions	49
8.5. Système optique	50
8.6. Poste de lavage	50
8.7. Bras d'agitation	51
8.8. Bras de dosage	51
8.9. Conteneurs de déchets, d'eau purifiée et de solution de lavage	52
8.10. Module ISE (en option)	53
9. Description du logiciel	55
9.1. Identification des différentes parties du programme	55
9.1.1. Liste des boutons les plus communs.	55
9.1.2. Listes des boutons d'accès rapide.	56
9.1.3. Liste de boutons associés à la communication avec LIS.	57
9.1.4. Listes des boutons d'actions.	58
10. Procédure de travail	59
10.1. Démarrage du programme	59
10.2. Configuration	60
10.2.1. Configuration générale.	60
10.2.2. Langue.	62
10.2.3. Rapports.	63
10.2.4. Classement des techniques.	63
10.2.5. Code-barres.	64
10.2.6. Configuration du fonctionnement avec LIS.	65
<i>10.2.6.1. Configuration de la session de travail</i>	65
<i>10.2.6.2. Configuration des communications LIS</i>	66
<i>10.2.6.3. Configuration du protocole</i>	67
10.2.7. Mapping du LIS.	68
10.2.8. Utilisateurs.	69
10.2.9. Changement d'utilisateur.	71
10.3. Programmation	71
10.3.1. Techniques.	71
<i>10.3.1.1. Paramètres des techniques : général</i>	72
<i>10.3.1.2. Paramètres des techniques : procédure</i>	74
<i>10.3.1.3. Paramètres des techniques : Étalonnage et blancs</i>	75

10.3.1.4. Paramètres des techniques : Contrôle qualité	77
10.3.1.5. Paramètres des techniques : options	78
10.3.2. Techniques calculées.	80
10.3.3. Contaminations.	81
10.3.4. Profils.	83
10.3.5. Étalonneurs.	84
10.3.6. Contrôles.	86
10.3.7. Données patient.	87
10.3.8. Module ISE.	88
10.3.9. Techniques externes.	89
10.4. Session de travail	90
10.4.1. Demande d'échantillons.	91
10.4.2. Positionnement dans le rotor.	96
10.4.3. Création de la liste de travail depuis l'écran de positionnement des échantillons.	98
10.4.4. Exécution liste de travail.	99
10.4.5. Enregistrer la session.	101
10.4.6. Charger une session.	101
10.4.7. Effacer une session.	101
10.4.8. Effacer des rotors virtuels.	101
10.5. Écran de contrôle de l'état actuel	101
10.5.1. Principal.	101
10.5.2. État de session de travail.	103
10.5.3. État du rotor à échantillons.	104
10.5.4. État du rotor à réactifs.	105
10.5.5. État du rotor à réaction.	106
10.5.6. État du module ISE.	107
10.5.7. Liste des alarmes.	107
10.6. Résultats	108
10.6.1. Résultats par patient.	109
10.6.2. Résultats par technique.	111
10.6.3. Graphique des réactions.	114
10.6.4. Répétitions des résultats.	114
10.7. Historique	116
10.7.1. Résultats patient.	116
10.7.2. Résultats blancs et étalonneurs.	117
10.7.3. Résultats de contrôle de qualité.	118
10.7.4. Résultats cumulés du contrôle de qualité.	124
10.7.4.1. Cumuler les résultats de contrôle de qualité journaliers	124
10.7.4.2. Résultats cumulés	126
10.7.5. Résultats ISE.	129
10.7.6. Historique des alarmes de l'analyseur.	130
10.8. Utilitaires	131
10.8.1. Changement de rotor.	131
10.8.2. Conditionnement de l'analyseur.	132
10.8.3. Utilitaires du module ISE.	132
10.8.4. Utilitaires LIS.	134
10.8.5. Rapport pour le service technique.	135

10.8.6. Créer un point de restauration avec les données actuelles.	136
10.8.7. Restaurer les données précédentes.	137
10.9. Quitter	137
11. Liste des consommables et accessoires	138
12. Assistance technique et garantie	143
12.1. Limites de garantie	143
12.2. Demande de composants et de consommables	143
12.3. Assistance technique	143
13. Liste d'alarmes	144
14. Maintenance et nettoyage	152
14.1. Nettoyage de l'analyseur	152
14.1.1. Nettoyage général des compartiments.	152
14.1.2. Vidange et nettoyage des flacons présentant un risque élevé de contamination.	152
14.1.3. Nettoyage du rotor à échantillons et à réactifs.	152
14.1.4. Nettoyage de l'eau de condensation dans le rotor à réactifs.	153
14.1.5. Nettoyage de la fenêtre du lecteur de code-barres.	153
14.1.6. Remplissage du flacon de solution de lavage.	153
14.1.7. Nettoyage du module ISE.	153
14.2. Maintenance	154
14.2.1. Changement du rotor à réactions.	154
14.2.2. Entretien du module ISE.	155
<i>14.2.2.1. Changement des électrodes</i>	155
<i>14.2.2.2. Changement du kit de réactifs</i>	157
<i>14.2.2.3. Changement des tubes de la pompe péristaltique</i>	159
<i>14.2.2.4. Extinction du module ISE pour une longue période de temps</i>	160
<i>14.2.2.5. Réactivation du module ISE</i>	162
14.2.3. Périodicité de l'entretien.	162
14.2.4. Fin de la durée de vie utile de l'analyseur.	163
15. Caractéristiques techniques	164
15.1. Caractéristiques générales	164
15.2. Gestion des échantillons	164
15.3. Gestion des réactifs	164
15.4. Rotor à réactions	165
15.5. Système de lavage des bacs	165
15.6. Système optique	165
15.7. Module ISE (en option)	166
15.8. Exigences environnementales	166
15.9. Dimensions et poids	166

15.10. Exigences électriques	166
15.11. Exigences fluidiques	167
15.12. Configuration minimale requise	167
16. Procédés de mesure et de calcul	168
16.1. Séquence des opérations. Cycles de préparation et de lecture	168
16.2. Calcul des absorbances	169
16.2.1. Point final monoréactive.	170
16.2.2. Point final biréactive.	171
16.2.3. Différentiel.	172
16.2.4. Temps fixe monoréactif.	172
16.2.5. Temps fixe biréactif.	173
16.2.6. Cinétique monoréactive.	174
16.2.7. Cinétique biréactive.	175
16.3. Calcul des concentrations	176
16.4. Critères de répétition	178
16.5. Calcul de la concentration des ions ISE	179
16.6. Contrôle interne de qualité	181
16.6.1. Fondement.	181
16.6.2. Plage de valeurs valides.	181
16.6.3. Sélection des règles de contrôle.	183
17. Résumé des scénarios du flux de travail avec le LIS	184
17.1. Query par spécimen et ouverture automatique	184
17.2. Query All	185
17.3. Envoi de résultats vers le LIS. Upload.	186
17.4. Répétitions	187
17.5. Motifs de rejet	187

Destinataires de ce manuel

Ce manuel s'adresse aux professionnels des laboratoires cliniques qui utiliseront l'analyseur BA400 pour procéder à des déterminations de la concentration d'analytes.

Le présent manuel décrit les caractéristiques et concepts de fonctionnement généraux de l'analyseur BA400. Les procédures d'installation, de programmation, d'exécution et d'entretien y sont présentées en détail.

Avis et avertissements

Explication des symboles de sécurité susceptibles d'être utilisés par l'analyseur ou dans ce manuel.

Symbol	Description
	Ce symbole indique des risques de fonctionnement susceptibles de provoquer des dommages corporels.
	AVERTISSEMENT Ce symbole avertit d'un risque biologique potentiel.
	RISQUE BIOLOGIQUE Ce symbole indique un dommage potentiel du système ou des résultats peu fiables.
	CAUTION Ce symbole indique que l'information requiert toute l'attention de l'utilisateur.
	REMARQUE Risque de choc électrique
	Ce symbole avertit d'un risque potentiel d'émission de rayonnement laser.

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de l'analyseur et dans le manuel

Symbol	Description
	Ce produit est conforme à la directive 98/79/CE sur les produits sanitaires pour diagnostic in vitro.
	Produit sanitaire pour diagnostic in vitro
	Consultez le mode d'emploi
	Numéro de série
	Date d'expiration
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Limite de température
	Fabricant
	Irritant
	Date d'installation Install by
	Eau distillée
	Fragile (symbole utilisé sur l'emballage)
	Ne pas renverser (symbole utilisé sur l'emballage)
	Conserver au sec (symbole utilisé sur l'emballage)

Précautions de sécurité

Symbol	Description
	<p>Prévention du risque électrique Pour réduire le risque de décharges électriques, ne retirez pas le couvercle de l'analyseur. Aucune pièce à l'intérieur ne peut être réparée par l'utilisateur, pour cela adressez-vous à votre service d'assistance technique.</p>
 RISQUE BIOLOGIQUE	<p>Prévention du risque biologique par manipulation d'échantillons La manipulation inappropriée des échantillons, des contrôles et des étalonneurs peut provoquer une infection biologique. Ne touchez pas les échantillons, les mélanges ou les déchets avec les mains. Utilisez des gants et des vêtements de protection chaque fois que nécessaire. En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin. Il est recommandé de suivre les bonnes pratiques du laboratoire.</p>
 AVERTISSEMENT	<p>Prévention concernant la manipulation des réactifs Manipulez avec précaution les réactifs et les solutions de lavage ; certaines substances peuvent être corrosives. Si les réactifs ou la solution de lavage entrent en contact avec la peau, lavez immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin. Consultez la fiche d'adaptation du réactif ou de la solution de lavage pour suivre les instructions de sécurité. Il est recommandé de suivre les bonnes pratiques du laboratoire.</p>
 RISQUE BIOLOGIQUE	<p>Prévention du risque biologique par manipulation de déchets liquides Manipulez avec précaution le conteneur de déchets présentant un risque élevé de contamination. Utilisez des gants et des vêtements de protection lorsque vous manipulez le conteneur. Éliminez les déchets conformément à la législation nationale ou locale relative à l'élimination des déchets biologiques dangereux et consultez le fabricant ou le distributeur des réactifs pour obtenir plus d'informations.</p>
 RISQUE BIOLOGIQUE	<p>Prévention du risque biologique par manipulation de déchets solides Manipulez avec précaution les parties de l'analyseur qui deviendront des déchets, par exemple, le rotor à réaction, les tubes à échantillons et les flacons de réactif. Utilisez des gants et des vêtements de protection lorsque vous manipulez ce genre de déchets. Éliminez les déchets conformément à la législation nationale ou locale relative à l'élimination des déchets biologiques dangereux et consultez le fabricant ou le distributeur des réactifs pour obtenir plus d'informations.</p>
 REMARQUE	<p>Prévention des interférences électromagnétiques L'analyseur est conforme aux conditions requises d'émission et d'immunité décrites dans la norme UNE -EN 61326-2-6:2006. Cet équipement a été conçu et testé pour la classe B de la norme UNE-EN 55022:2000. Il peut provoquer des interférences dans un environnement domestique, auquel cas il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures pour limiter ces interférences. Ne pas utiliser l'analyseur à proximité de sources de radiation électromagnétique (par exemple des appareils de centrifugation, radio, portables, etc.) car ils peuvent perturber le bon fonctionnement de celui-ci.</p>

Symbol	Description
	<p>Prévention du risque d'émission d'un rayonnement laser L'analyseur intègre deux lecteurs de codes-barres qui émettent un rayonnement laser. Les lecteurs fonctionnent uniquement lorsque l'analyseur est en mode d'exécution et lorsque les couvercles des rotors sont mis en place. En cas de panne ou lors d'un réglage réalisé par le personnel d'assistance technique, le faisceau peut s'activer sans que le couvercle soit mis ; dans ce cas, ne regardez pas directement le rayon laser.</p>
	<p>Prévention lorsque la vie utile de l'analyseur touche à sa fin Lorsque la durée de vie de l'analyseur touche à sa fin, le produit doit être éliminé conformément aux lois environnementales de chaque pays. Si le produit appartient à un pays de l'Union européenne, vous devez suivre la directive DEEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques. En effet, à la fin de sa vie utile, l'appareil devient un déchet et doit être séparé des ordures ménagères pour être correctement recyclé. Contactez le distributeur pour procéder à un recyclage approprié.</p>

Abréviations et unités figurant dans le manuel

Abréviation	Définition
Ø	Diamètre
ASTM	American Society for Testing and Materials (www.astm.org)
CE	Communauté européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
CTRL	Touche contrôle du clavier d'ordinateur
EN	Norme européenne
F	Rapide (type de fusible)
FUS	Fusible
HL7	Health Level Seven (www.hl7.org)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
ISE	Électrode sélective d'ions
IVD	Diagnostic in vitro
DEL	Diode électroluminescente
LIS	Système d'information des laboratoires
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
REF	Solution de référence pour l'unité ISE
SAI	Système d'alimentation sans coupure
SAT	Service d'assistance technique
SD	Écart-type
SE	Sécurité électrique
USB	Universal Serial Bus (bus série universel)
UV	Ultraviolet

Unités	Définition
“	Pouce
°C	Degrés centigrades
A	Ampère / Absorbance
Go	Gigaoctet
h	Heure
Hz	Hertz
Kg	Kilogramme
l	Litre
Mo	Mégaoctet
m	Mètre
min	Minute
ml	Millilitre
mm	Millimètre
mmol	Millimole
mv	Millivolt
nm	Nanomètre
prép	Préparation
s	Seconde
VA	Voltampère
V	Volt
W	Watt
µl	Microlitre
µm	Micromètre

Licence d'utilisation du logiciel

BioSystems, S.A., titulaire exclusif de la totalité des droits existants sur la présente application informatique, concède une licence d'utilisation, inaccessible et non exclusive, de l'application informatique à l'utilisateur qui l'accepte, uniquement et exclusivement, pour exécuter la présente application informatique sur une seule unité centrale (CPU) d'ordinateur.

La présente licence interdit l'exécution, l'utilisation, l'accès, la reproduction, la transformation, la traduction, la location, la vente, la distribution, l'exploitation commerciale ou la mise à disposition à des tiers sous quelque forme que ce soit, et notamment sur un réseau informatique ou par le biais de technologies d'accès à distance, de tout ou partie du contenu de ce DVD.

BioSystems, S.A. ne sera en aucun cas tenue pour responsable et n'assumera aucune indemnisation à l'égard de :

toute violation de droits de propriété intellectuelle et/ou industrielle de tiers, occasionnée par la reproduction d'images, de sons et/ou de texte faisant partie du contenu de ce DVD ;

l'exhaustivité, la véracité ou l'exactitude des données qui seront incorporées en utilisant l'application informatique contenue dans le DVD de manière incorrecte ;

tout dommage, perte ou préjudice indirect, particulier, accessoire ou consécutif causé à des personnes ou à des biens suite à l'utilisation ou la mise en pratique incorrecte de l'un(e) des méthodes, théories, produits, instructions, idées ou recommandations figurant ou mentionnés dans le contenu de ce DVD.

L'application informatique contenue dans ce DVD est livrée sans garantie de résultats suite à une utilisation incorrecte ni d'aptitude à un usage particulier. L'utilisateur assume totalement le risque lié à l'obtention de résultats suite à une utilisation incorrecte de l'application informatique.

Aucune clause de la présente licence d'utilisation n'accorde un droit sur la propriété intellectuelle ou industrielle, ni sur les informations confidentielles de BioSystems, S.A. et/ou des propriétaires des droits sur le contenu de ce DVD.

La licence accordée par les présentes et constituée en vertu de ces conditions générales sera interprétée et régie conformément aux lois espagnoles, et les tribunaux de Barcelone auront compétence, l'utilisateur renonçant à toute autre législation applicable et/ou juridiction compétente le cas échéant.

L'utilisateur de la présente licence sait et accepte que la licence d'utilisation n'accorde aucun droit sur l'utilisation de programmes et/ou applications informatiques de tiers, utilisés ou nécessaires à l'utilisation ou au fonctionnement de la présente application informatique, dont l'utilisateur devra établir le droit d'utilisation correspondant.

1. Usage prévu

L'analyseur BA400 sert à déterminer les concentrations d'analytes, au moyen de mesures de biochimie, de turbidimétrie et d'électrolytes in vitro, dans des échantillons humains de sérum, d'urine, de plasma, de liquide céphalorachidien ou de sang total.

L'analyseur est exclusivement destiné à un usage professionnel, c'est-à-dire aux utilisateurs disposant d'une formation adéquate et des capacités nécessaires pour l'utiliser. Conjointement à l'installation de l'instrument, les utilisateurs sont informés du fonctionnement de l'analyseur et du logiciel qui l'accompagne.

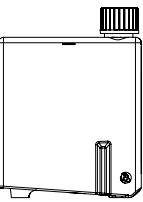
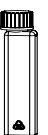
Les conditions environnementales de fonctionnement de l'analyseur sont les conditions normales d'un laboratoire d'analyses cliniques. Ces conditions sont décrites en détail dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques.

2. Contenu

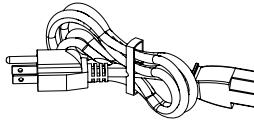
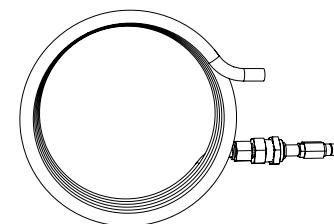
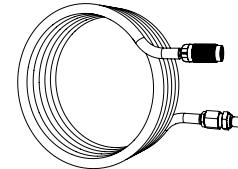
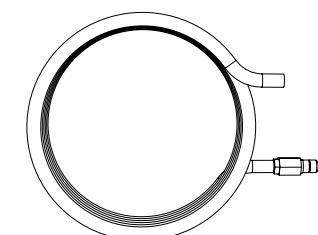
La figure suivante montre l'ensemble des éléments que l'utilisateur trouvera lors du déballage de l'analyseur. Inspectez visuellement chaque élément pour vérifier qu'il n'a subi aucun dommage perceptible au cours du transport.

1. Analyseur.
2. Fiche d'instructions de déballage.
3. Fiche de certification d'analyse (Instrument Release Certificate).
4. Boîte à accessoires (emballée séparément dans une boîte différente de celle de l'analyseur).

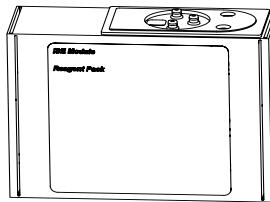
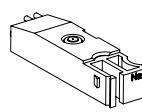
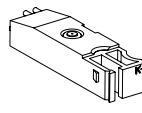
2.1. Contenu de la boîte à accessoires

Accessoire	Description
	Flacons de réactif vides de 60 ml (20)
	Flacons de réactif vides de 20 ml (10)
	Étiquettes d'identification pour les flacons vides.

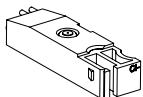
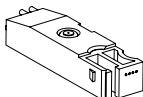
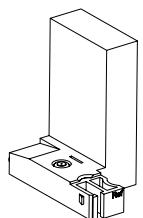
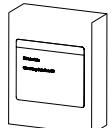
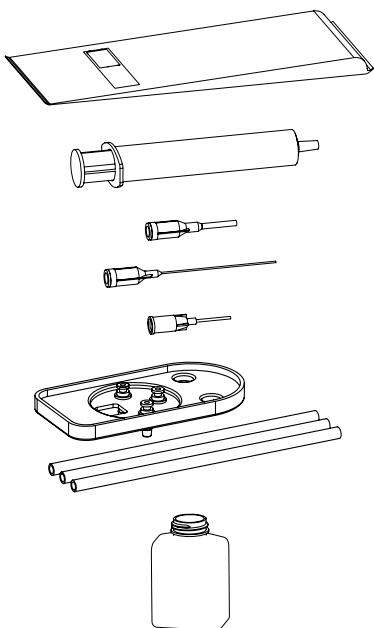
Accessoire	Description
	« Reaction Rotor », rotor à réaction (10)
	Rotor à échantillons
	Rotor à réactifs
	« Sample wells », puits pédiatriques (1 000)
	Flacon de solution de lavage concentrée (500 ml)
	Adaptateur pour tubes primaires (90)
	Adaptateur pour puits pédiatriques (45)
	DVD avec programme d'utilisation et manuel d'utilisation.
	Cordon d'alimentation, fiche européenne

Accessoire	Description
	Cordon d'alimentation, fiche américaine
	Câble USB.
	Fusibles (2).
	Tube de connexion avec raccord de connexion rapide pour le flacon d'eau purifiée. Tube épais de couleur bleue (3 m).
	Tube de connexion pour le flacon d'eau purifiée, tube fin de couleur bleue (3 m).
	Tube de connexion avec raccord de connexion rapide pour les déchets. Tube de couleur rouge (3 m).

Accessoires du module ISE - Éléments en option

Accessoire	Description
	Kit de réactifs
	Électrode Na ⁺ . La sérigraphie est de couleur noire.
	Électrode K ⁺ . La sérigraphie est de couleur noire.

Accessoires du module ISE - Éléments en option

Accessoire	Description
	Électrode Cl. La sérigraphie est de couleur verte.
	Électrode de séparation
	Électrode de référence
	Kit de solution de lavage pour l'ISE
	Diluant d'urine pour l'ISE
 Kit de nettoyage pour ISE	

3. Identification des composants principaux

Les parties constituantes de l'analyseur apparaissent identifiées et numérotées dans les suivantes figures et leurs légendes correspondantes.

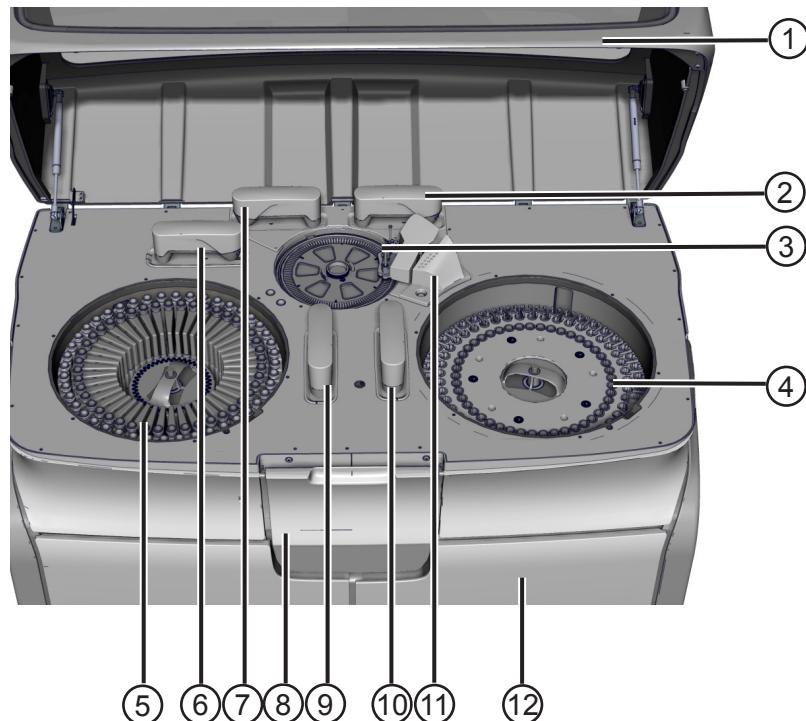


Illustration 1 Composants principaux

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 1 - Couvercle général | 8 - Couvercle d'accès au module ISE |
| 2 - Agitateur R2 | 9 - Bras à réactif 2 |
| 3 - Rotor à réactions | 10 - Bras à échantillon |
| 4 - Rotor à échantillons | 11 - Poste de lavage |
| 5 - Rotor à réactifs | 12 - Portes d'accès aux flacons |
| 6 - Bras à réactif 1 | |
| 7 - Agitateur R1 | |

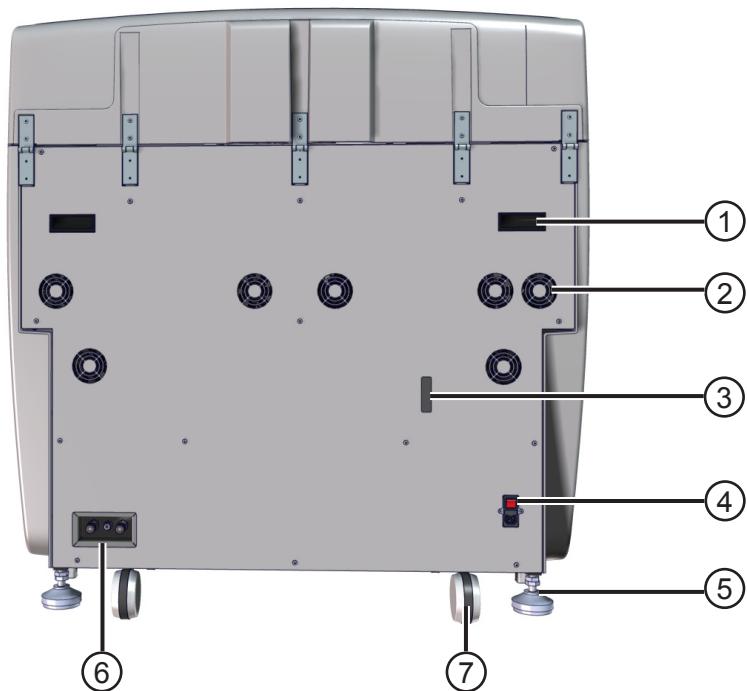


Illustration 2 Composants de la vue arrière

- | | |
|---|---|
| 1 – Anse de fixation du couvercle arrière | 4 – Interrupteur de tension principal |
| 2 – Orifice de ventilation | 5 – Patte réglable |
| 3 – Connexion RS-232 et USB | 6 – Connexion d'eau distillée et de déchets |
| | 7 – Roue |

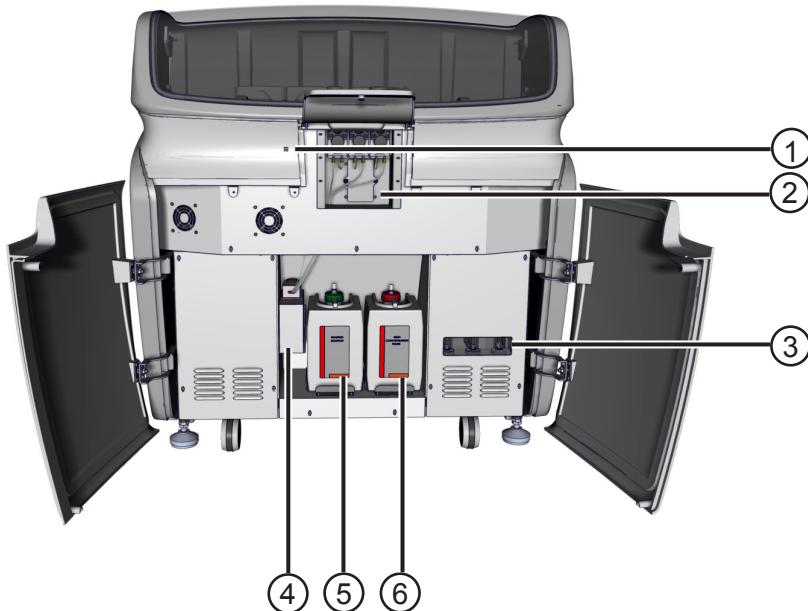


Illustration 3 Composants internes

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 – Voyant DEL d'état | 5 – Flacon de solution de nettoyage |
| 2 – Module ISE | 6 – Flacon contenant les déchets présentant un risque élevé de contamination |
| 3 – Viseur de pompes en céramique | |
| 4 – Kit de réactifs du module ISE | |

4. Installation

4.1. Emplacement

- Emplacement* Placez l'analyseur dans un endroit suffisamment spacieux. L'analyseur occupe une surface d'au moins 120 cm x 72 cm.
- Laissez un espace d'au moins 50 cm derrière l'analyseur afin que l'air évacué par les ventilateurs puisse circuler et pour pouvoir ouvrir le couvercle principal.
- Laissez un espace d'au moins 60 cm au-dessus de l'analyseur pour pouvoir ouvrir le couvercle principal.
- Laissez un espace d'au moins 60 cm devant l'analyseur pour pouvoir ouvrir les portes et accéder au module ISE.
- Laissez un espace d'au moins 60 cm à gauche pour pouvoir facilement accéder aux interrupteurs partiels et à l'interrupteur général.
- Conditions environnementales* Placez l'analyseur dans un milieu sec et non corrosif. L'humidité relative ne doit pas dépasser 85 % sans condensation. Il est recommandé que la température ambiante soit inférieure à 35 °C ou égale à 30 °C lors de l'utilisation du lecteur du module ISE de l'analyseur. Évitez de placer l'analyseur à un endroit exposé aux courants d'air.
- Éclairage* Évitez de placer l'analyseur sous une source lumineuse puissante. Assurez-vous que l'éclairage reste le plus stable possible. Évitez tout clignotement lumineux qui pourrait avoir un impact direct sur l'analyseur. Évitez également l'exposition directe à la lumière du soleil.
- Attention* L'analyseur ne doit pas se trouver à proximité de sources de rayonnement électromagnétique (par ex., moteurs, centrifugeuses, téléphones portables), ni de sources de chaleur.
- Fixation* Déplacez l'analyseur jusqu'à son emplacement définitif en le poussant doucement. L'analyseur est muni de roues pour faciliter son déplacement.
- Une fois l'analyseur à sa position définitive, fixez-le. Dévissez les quatre pattes réglables (1) jusqu'à ce qu'elles touchent le sol. (Voir l'illustration 4).
- Mettez l'analyseur à niveau, en allongeant ou en raccourcissant les pattes si nécessaire. Servez-vous d'une clé anglaise pour faire tourner l'écrou (2) (voir l'illustration 5) une fois que les roues touchent le sol.
- Lorsque l'appareil est correctement à niveau, fixez les écrous en faisant tourner le contre-écrou (3) jusqu'à la limite supérieure.
- Ne tournez pas trop l'écrou (3) pour éviter de démonter la patte de la structure.



Illustration 4 Pattes réglables

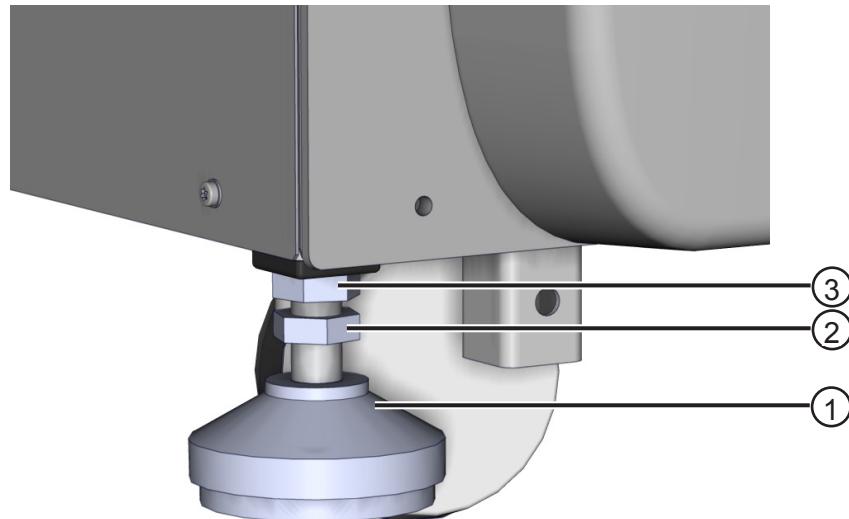


Illustration 5 Fixation des pattes

4.2. Installation des conteneurs de déchets et de la solution de lavage.

Ouvrez les deux portes frontales et repérez les deux flacons présents à l'intérieur. Le flacon de droite contient des déchets présentant un risque élevé de contamination (6) et celui de gauche contient la solution de lavage (7). Voir l'illustration 3.

4.2.1. Préparation de la solution de lavage

1. Dévissez le bouchon du flacon de la solution de lavage (7).
2. Remplissez le flacon de 5 litres d'eau purifiée.



REMARQUE

3. Ajoutez 25 ml de solution de lavage concentrée (code AC16434) et mélangez doucement. Manipulez avec précaution le flacon de solution de lavage concentrée afin d'éviter les renversements et les éclaboussures. Utilisez des gants et des vêtements de protection lorsque vous manipulez le flacon.
4. Vissez le bouchon avec les tubes et placez-le dans son logement à l'intérieur de l'analyseur.

4.2.2. Vidage du conteneur de déchets présentant un risque élevé de contamination

Le conteneur de déchets présentant un risque élevé de contamination (6) est livré avec un raccord de connexion rapide.

1. Appuyez sur le raccord de connexion rapide du bouchon et retirez le conteneur de l'analyseur.
2. Dévissez le bouchon du conteneur.
3. Videz le conteneur.
4. Vissez le bouchon du conteneur, insérez le tube de connexion rapide et placez le conteneur dans son logement à l'intérieur de l'analyseur.



REMARQUE

Assurez-vous que le raccord de connexion rapide est correctement inséré dans le bouchon du conteneur. Pour ce faire, lors de l'insertion du raccord, vous devez entendre un « clic ». Si ce n'est pas le cas, cela signifie que le raccord est mal inséré.



RISQUE
BIOLOGIQUE

Éliminez les déchets conformément à la législation nationale ou locale en vigueur en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Manipulez avec précaution le conteneur de déchets présentant un risque élevé de contamination. Utilisez des gants et des vêtements de protection lorsque vous manipulez le conteneur.

4.3. Connexion de l'eau purifiée

L'analyseur dispose de deux entrées à l'arrière pour l'admission de l'eau purifiée. Voir l'illustration 6.

Une fois le programme d'utilisation installé, configuez la sélection de l'entrée d'eau conformément à la connexion réalisée.

 *Reportez-vous à la sélection de l'entrée d'eau au chapitre 10.2.1*

Entrée d'eau du réseau

Cette connexion est utile aux laboratoires qui disposent d'un système central de production d'eau purifiée.

1. La pression de l'eau du réseau de cette tuyauterie doit être comprise entre 0,5 et 4 bar.
2. Raccordez le tube épais de couleur bleue de la boîte à accessoires au connecteur de gauche (1). Celui-ci comporte la mention « MAINS WATER INLET ». Raccordez l'autre extrémité à la prise d'eau générale.



REMARQUE

3. Vérifiez que la sortie du système central de production d'eau purifiée comprend un filtre. Si aucun filtre n'est intégré, il est nécessaire d'en installer un entre le système de production d'eau purifiée et l'analyseur.

Caractéristique du filtre Filtrage < 5 µm

Entrée d'eau du réservoir

Pour les laboratoires qui ne disposent pas d'un système central de production d'eau purifiée, utilisez un réservoir auxiliaire pour fournir l'eau purifiée.

1. Placez un réservoir d'eau purifiée (60 l offrent une autonomie de 4 h) à côté de l'équipement. Ce réservoir doit être au même niveau que l'analyseur.
2. Raccordez le tube fin de couleur bleue, livré avec la boîte à accessoires, directement au connecteur central (2). Ce connecteur permet une connexion rapide. Insérez le tube directement et appuyez un peu vers l'arrière pour le mettre en place. La connexion comporte la mention « WATER TANK INLET ». Insérez l'autre extrémité jusqu'au fond du réservoir externe. Pour sortir le tube, appuyez sur la couronne externe du connecteur et tirez sur le tube.



Illustration 6 Connexion pour liquides

- | | |
|---|--|
| 1 – Entrée d'eau distillée du réseau | 3 – Sortie de déchets à faible risque de contamination |
| 2 – Entrée d'eau distillée du réservoir externe | |

4.4. Connexion des déchets présentant un faible risque de contamination



REMARQUE

Éliminez les déchets conformément à la législation en vigueur dans le pays où est installé l'analyseur. Ces déchets sont très dilués.

Connexion Insérez le tube de couleur rouge de la boîte à accessoires dans le connecteur de droite de l'analyseur (3). Voir l'illustration 6. Celui-ci comporte la mention « LOW CONCENTRATION OUTLET ». Placez l'autre extrémité du tube directement dans l'écoulement si la législation nationale l'autorise. Dans le cas contraire, placez un réservoir externe et raccordez le tube à l'intérieur du réservoir.

4.5. Installation des rotors à échantillons et à réactifs

Les rotors à échantillons et à réactifs sont installés dans l'analyseur. Vérifiez qu'ils sont bien placés et qu'ils tournent librement.

Remplacement des rotors

Si vous souhaitez sortir le rotor pour mieux placer les tubes à échantillons ou les flacons de réactifs, procédez de la manière suivante :

1. Ôtez le couvercle du rotor auquel vous souhaitez accéder.
2. Appuyez sur le bouton central de l'anse pour débloquer le rotor.
3. Sortez le rotor de son logement. Faites attention : si le rotor à réactifs est rempli de flacons, celui-ci peut peser jusqu'à 5 kg.
4. Lorsque vous replacez le rotor dans son logement, appuyez sur le bouton de déblocage et descendez complètement le rotor. Faites-le tourner jusqu'à ce que la languette de positionnement rencontre la base et installez-le correctement.
5. Lorsque vous introduisez le rotor à réactifs plein dans son logement, descendez-le avec précaution sans le laisser tomber ; vous éviterez ainsi que le rotor ne heurte violemment la base et les éclaboussures provoquées par les flacons de réactif.
6. Placez le couvercle du rotor dans son logement. Vérifiez qu'il est bien installé dans son logement ; il ne peut être placé qu'à un seul endroit. Veillez à ce que le dessin sérigraphié du couvercle concorde avec celui de la surface de l'analyseur. Le dessin permet de placer correctement le couvercle.



REMARQUE



REMARQUE

4.6. Spécifications des étiquettes des codes-barres

Pour assurer la détection avec le lecteur de codes-barres, les étiquettes des tubes à échantillons doivent être mises en place conformément à la spécification suivante :

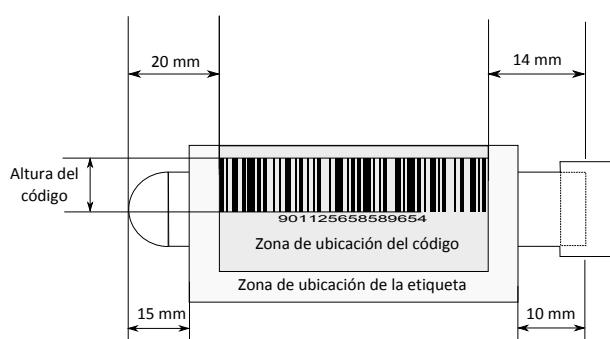


Illustration 7 Positionnement de l'étiquette sur le tube primaire

- Respectez les marges de mise en place de l'étiquette du code-barres, comme l'indique l'illustration 7.
- Il est recommandé de laisser au moins 3.5 mm entre le bord de l'étiquette et le début du code-barres.
- La hauteur du code-barres ne doit pas être inférieure à 10 mm.
- L'étiquette doit être placée avec les barres perpendiculaires à l'axe du tube. L'inclinaison de l'étiquette doit être inférieure à $\pm 7,5\%$ ou $\pm 4,2 \Sigma\Delta\gamma\rho$ par rapport à l'axe du conteneur de l'échantillon.
- Il est conseillé d'utiliser le code CODE128 pour le code-barres.

4.7. Emplacement des étiquettes d'identification

La boîte à accessoires contient des étiquettes d'identification qui servent à identifier les solutions supplémentaires. Placez-les sur les tubes ou sur les flacons de réactifs auxiliaires. Le tableau suivant présente le code couleur et l'identification de chaque type de solution.

Couleur de l'étiquette	Nom figurant sur l'étiquette	Description	Emplacement de l'étiquette
Blanc	REAG	Flacon auxiliaire	Flacon
Bleue	DI H2O	Eau purifiée	Tuyau / Bouteille
Jaune	SAL. SOL.	Solution saline	Tube
Verte	WS1	Solution de lavage	Flacon
Violette	ISE DET	Solution de lavage pour l'ISE	Tube
Grise	DIL1	Diluant	Flacon

Placez chaque étiquette sur les flacons de réactif fournis ou sur les tubes selon le tableau précédent. Lorsque le lecteur de codes-barres analyse le rotor à réactifs et détecte un flacon auxiliaire, le programme lui demande d'associer un réactif de la liste à ce flacon.

4.8. Installation du rotor à réactions

1. Initialisez l'analyseur et utilisez l'utilitaire de changement de rotor du programme d'utilisation.
 - ☞ Pour en savoir plus sur l'initialisation du programme, reportez-vous à la section 10.1
 - ☞ Pour en savoir plus sur l'utilitaire de changement de rotor, reportez-vous à la section 10.8.1
2. Lorsque le poste de lavage se trouve à son point le plus élevé, ôtez le couvercle du rotor à réaction.
3. Retirez la vis de fixation du rotor.
4. Prenez un rotor dans la boîte à accessoires.

5. Introduisez le rotor en méthacrylate dans le rotor à réaction, en veillant à ne pas toucher les pointes du poste de lavage.
6. Le rotor ne peut être placé qu'à un seul endroit et doit correctement s'emboîter dans le support.
7. Vissez la vis de fixation du rotor au maximum.
8. Placez le couvercle du rotor dans son logement. Celle-ci ne peut être placée qu'à un seul endroit.
9. Terminez l'opération de changement de rotor à l'aide du programme d'utilisation.

4.9. Raccordement secteur électrique et mise en marche

Il est très important de connecter l'analyseur et l'ordinateur à un système électrique approprié. Celui-ci doit être le plus exclusif possible et la mise à la terre est absolument indispensable. L'analyseur et l'ordinateur doivent partager la même connexion de mise à la terre.

Tension d'alimentation Entre 115 V et 230 V

Fréquence d'alimentation 50 Hz ou 60 Hz

Puissance 500 VA

L'analyseur s'adapte automatiquement à la tension du secteur, sans avoir à sélectionner manuellement la tension. Une utilisation en dehors de la marge de tensions peut occasionner un mauvais fonctionnement de l'équipement qui peut subir des dommages. L'installation électrique doit être de catégorie II (catégorie de surtension)

Fusible La boîte à accessoires contient un jeu de fusibles de rechange. Voici ses caractéristiques :

Fusible	Vitesse
10A	F

**Illustration 8 Emplacement du fusible**

Le fusible est situé dans l'interrupteur principal, à l'arrière (1).

Voir l'illustration 8.

Changement de fusibles

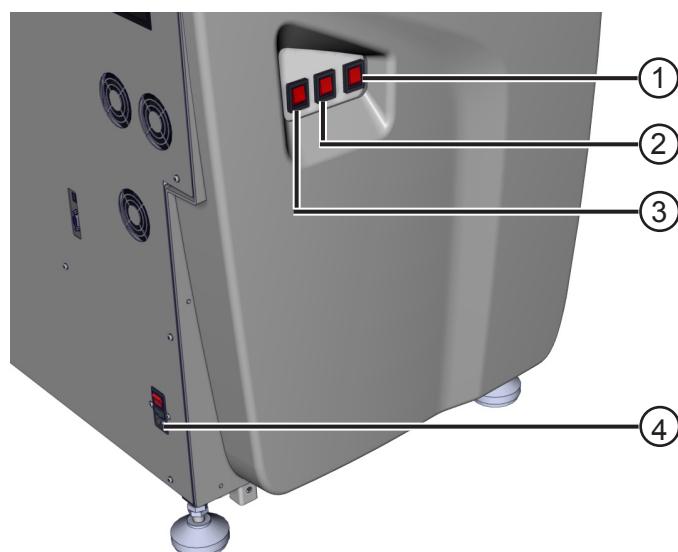
Retirez le couvercle de protection (1) et remplacez les deux fusibles par ceux de la boîte à accessoires. Remplacez toujours les deux fusibles à la fois.

Il est conseillé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure (ASC) pour protéger l'analyseur et l'ordinateur. Voici ses caractéristiques recommandées :

Modèle ASC (en ligne)

Puissance 1,5 kW

Autonomie des piles Supérieure à 15 min

**Illustration 9 Interrupteurs de l'analyseur**

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1 – Interrupteur de l'analyseur | 3 – Interrupteur du module ISE |
| 2 – Interrupteur du réfrigérateur | 4 – Interrupteur principal |

Connexion électrique Précédez de la manière suivante :

1. Vérifiez que les trois interrupteurs situés du côté gauche sont en position de déconnexion (O) ainsi que l'interrupteur général de la prise de courant (4).
2. Raccordez le cordon d'alimentation, d'abord à l'appareil puis au réseau.
3. Mettez l'interrupteur général (4) sur la position de connexion (I).
4. On trouve trois interrupteurs indépendants : un pour l'analyseur, un pour le réfrigérateur et un troisième pour le module ISE.
5. Pour mettre l'analyseur en marche, mettez l'interrupteur général (1) sur la position de connexion (I).
6. Pour mettre le réfrigérateur en marche, levez le couvercle de protection et mettez l'interrupteur (2) sur la position de connexion (I).
7. Pour mettre le module ISE en marche, levez le couvercle de protection et mettez l'interrupteur (3) sur la position de connexion (I).

4.10. Connexion à l'ordinateur

L'ordinateur doit être totalement dédié à l'analyseur lorsque ce dernier fonctionne. Vous ne devez utiliser aucune autre application lorsque l'analyseur fonctionne.

La connexion est réalisée par câble USB.

Connexion par USB L'ordinateur doit être éteint

Connectez une extrémité du câble USB à l'analyseur et l'autre extrémité à un port USB de l'ordinateur.

N'utilisez aucun autre concentrateur (hub) USB pour réaliser la connexion.

 *Reportez-vous à l'installation du pilote USB dans la section 4.10.*

 *Reportez-vous à la configuration des communications au chapitre 10.2.1.*

Port RS-232 Le port RS-232 de la partie arrière de l'appareil est un port auxiliaire à usage restreint. Ce port ne sert pas à réaliser la communication entre le logiciel et l'analyseur.

4.11. Installation du programme d'utilisation sur l'ordinateur

Le programme d'utilisation doit être utilisé sur un ordinateur personnel (PC) respectant les exigences suivantes :

- Système d'exploitation : Windows® 7 64 bits (x64)
- Processeur : équivalent à Intel Core i3 à 3,10 GHz ou supérieur
- Mémoire vive : 4 Go
- 40 Go d'espace libre sur le disque dur
- Lecteur de DVD
- Moniteur SVGA, résolution minimale de 1 024 x 768
- Connecteur de canal série USB



REMARQUE

Avant d'installer la version, vérifiez que l'utilisateur dispose de droits d'administrateur. Assurez-vous que le nom de l'utilisateur du compte ne correspond pas au nom de l'ordinateur.

Assurez-vous qu'aucune version du programme *Microsoft SQL server* n'a déjà été installée sur l'ordinateur. Pour vérifier cela, ouvrez le programme suivant depuis *Démarrage* :

Tableau de commande \ Tous les éléments du tableau de commande \ Programmes et caractéristiques

Et vérifiez qu'il n'existe aucune entrée au nom de : *Microsoft SQL server*



REMARQUE

Avant de commencer l'installation, assurez-vous que la *configuration de contrôle de comptes d'utilisateur* est sur : *Ne jamais m'avertir*. Voici comment le modifier :

- Ouvrez l'écran suivant :

Panneau de contrôle\Comptes d'utilisateur\Comptes d'utilisateur

- Choisissez l'option :

Modifier configuration de contrôle de comptes d'utilisateur

- Sélectionnez le niveau le plus bas : *Ne jamais m'avertir*

☞ Reportez-vous à l'illustration 10

Installez le programme en exécutant la procédure suivante :

- Insérez le disque dans le lecteur de DVD de l'ordinateur.
- Appuyez sur *Démarrage*, sélectionnez *Exécuter* puis écrivez :
- D:\setup\setup.exe*, ou le nom de l'unité de DVD
- Suivez les étapes indiquées par le programme d'installation.
- Le programme d'installation installe automatiquement le programme de l'application, le gestionnaire de la base de données et le pilote du contrôleur USB sans que l'utilisateur n'ait à intervenir. Il est nécessaire de redémarrer l'ordinateur lors de l'installation. Suivez les étapes indiquées par le programme d'installation.
- L'installation du programme dure plusieurs minutes. Patientez jusqu'à la fin de l'installation.
- Configurez le système d'exploitation avec les caractéristiques suivantes :
 - Résolution d'écran : 1 024 x 768
 - Pour une visualisation optimale de l'application, ne modifiez pas les options par défaut de la configuration de l'écran du système d'exploitation.
 Dimension du texte affiché à l'écran : 100%.
- Personnalisation : Windows 7 basique

☞ Reportez-vous à l'illustration 11
- Lancez l'application.

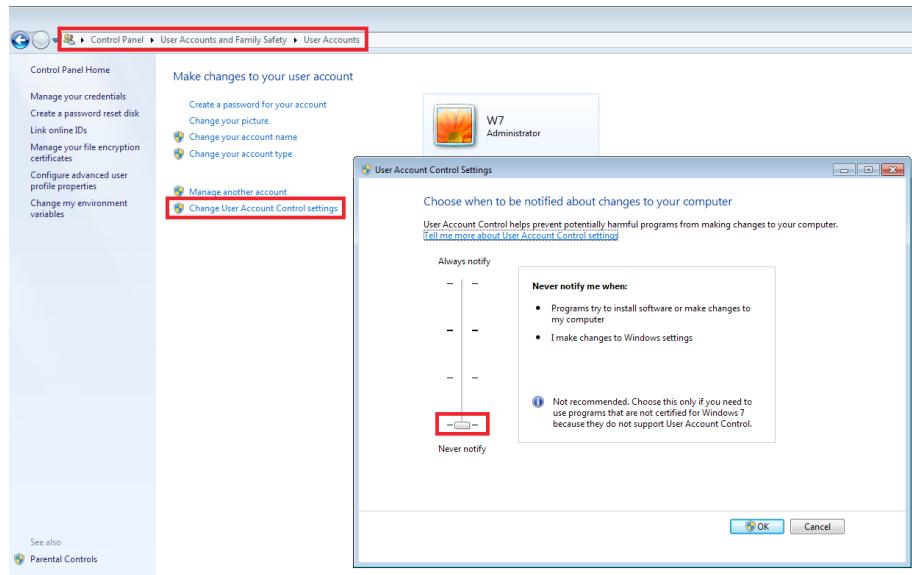


Illustration 10 Écran de configuration de contrôle de comptes d'utilisateur

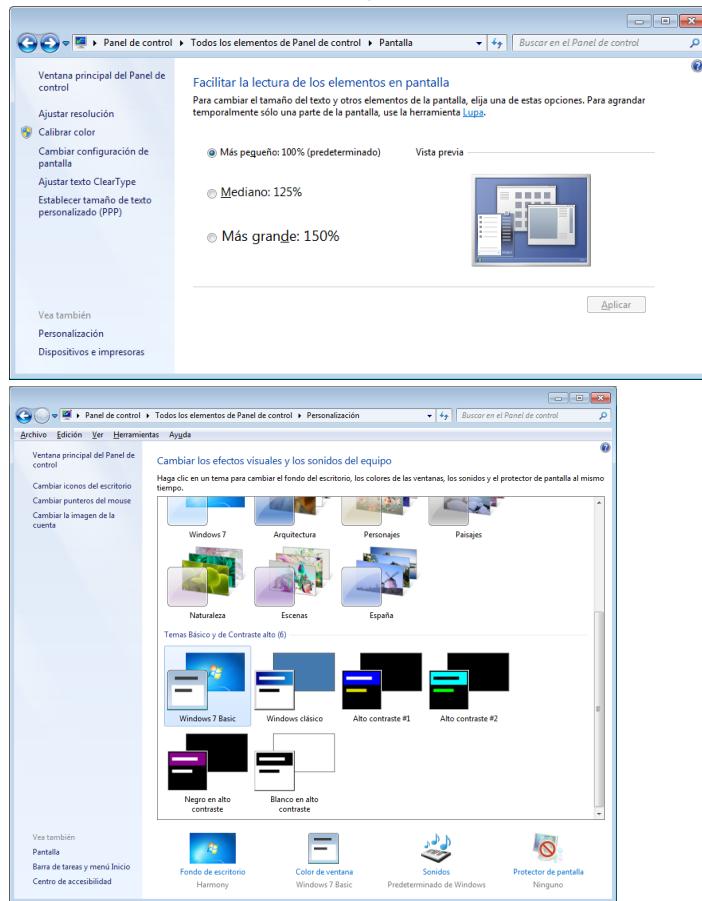


Illustration 11 Écrans de configuration du texte

9. Désactivez le protecteur d'écran

- Sélectionnez l'option Aucun.
- Désactivez l'option *Afficher l'écran d'ouverture de session à la reprise*

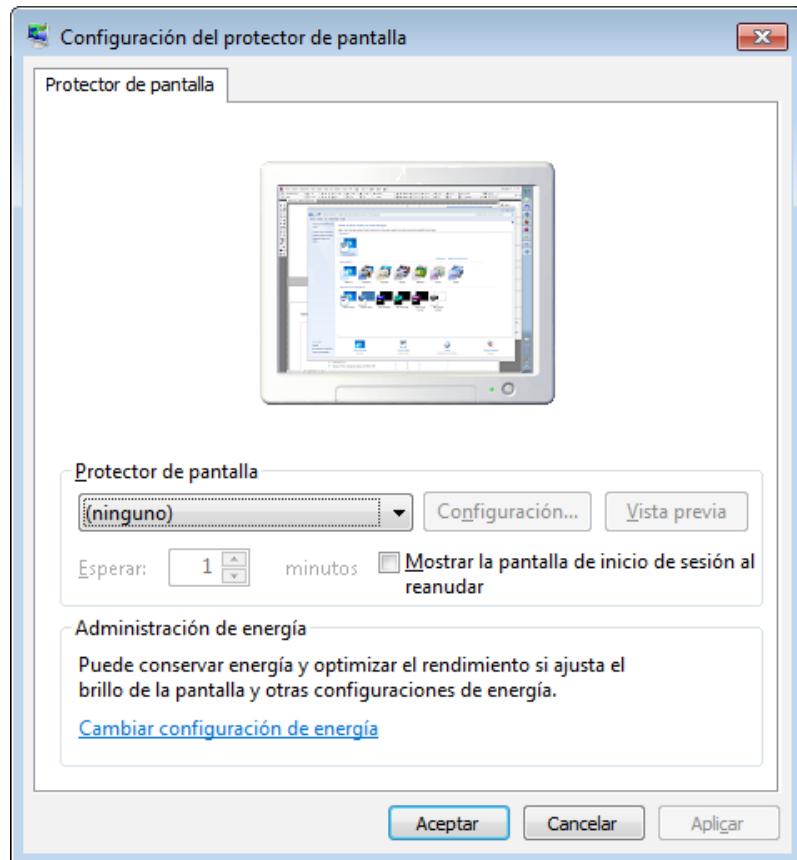


Illustration 12 Options protecteur d'écran

4.11.1. Configuration des options d'énergie

1. Accédez à *Ouverture, Tableau de commande*
2. Accédez à l'option *options d'énergie*
 - Sélectionnez *Modifier configuration du plan*
 - Sélectionnez *jamais* dans option *Mettre l'équipement en mode suspension*
 - Sélectionnez *Modifier la configuration avancée d'énergie*
 - Sélectionnez *Configuration de USB*
 - Sélectionnez l'option *Désactivé* dans l'option *Configuration de suspension sélective d'USB/Configuration*
3. Sauvegardez les modifications

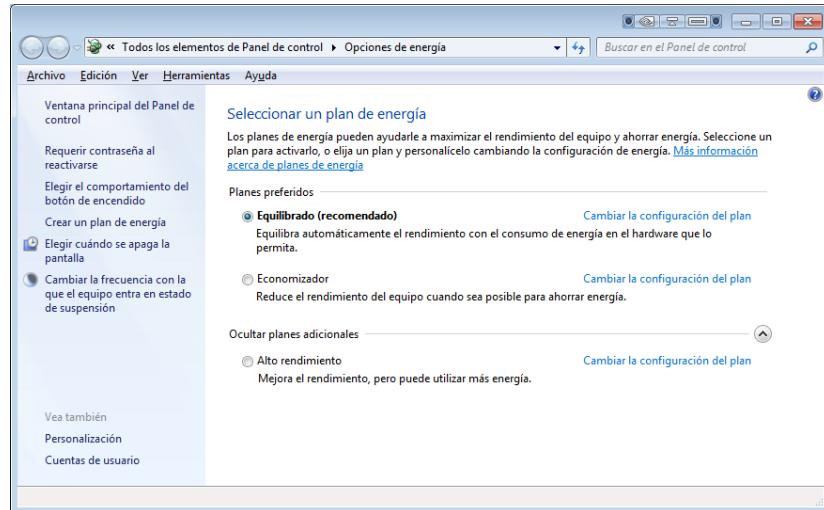


Illustration 13 Configuration des options d'énergie

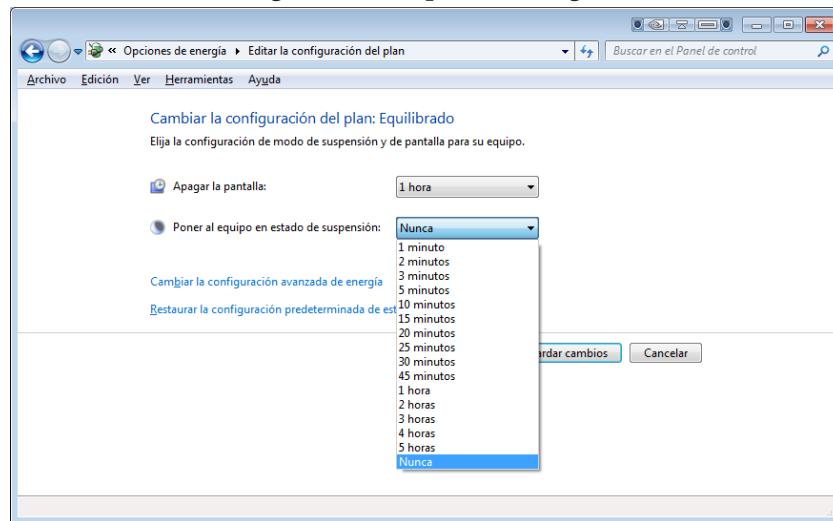


Illustration 14 Modifier les options d'énergie

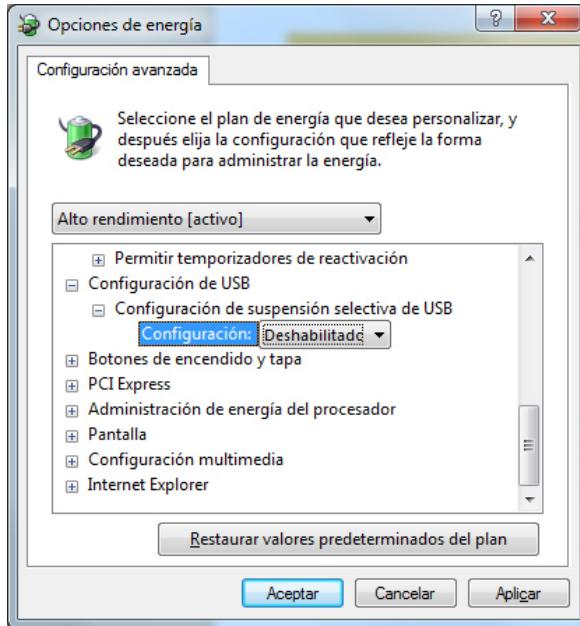


Illustration 15 Modifiez les options d'énergie de l'USB

4.11.2. Configurer des programmes au second plan

Évitez d'exécuter des programmes au second pendant que l'application fonctionne.

Pour cela, modifiez la programmation des programmes suivants :

4.11.2.1. Windows update

1. Accédez à *Ouverture, Tableau de commande*
2. Accédez à *Windows Update*
3. Modifiez la configuration pour qu'il s'active à un moment où l'analyseur n'est pas en fonctionnement, par exemple le samedi.

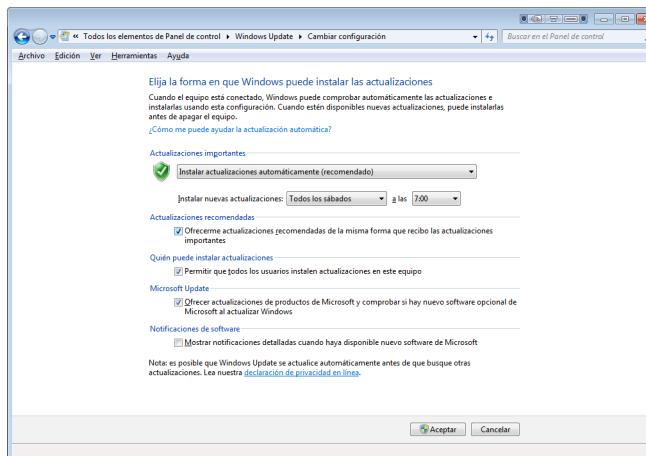


Illustration 16 Configuration de Windows Update

4.11.2.2. Windows defender ou programmes antivirus

Programmez la vérification de l'antivirus à un moment où l'analyseur n'est pas en fonctionnement, par exemple à la fin de la journée de travail.

4.11.2.3. Mises à jour de Flash

1. Accédez à *Ouverture, Tableau de commande*
2. Accédez à l'icône de *flash player*
3. Accédez à l'onglet *avancé* et sélectionnez l'option *Ne jamais chercher de mises à jour*.

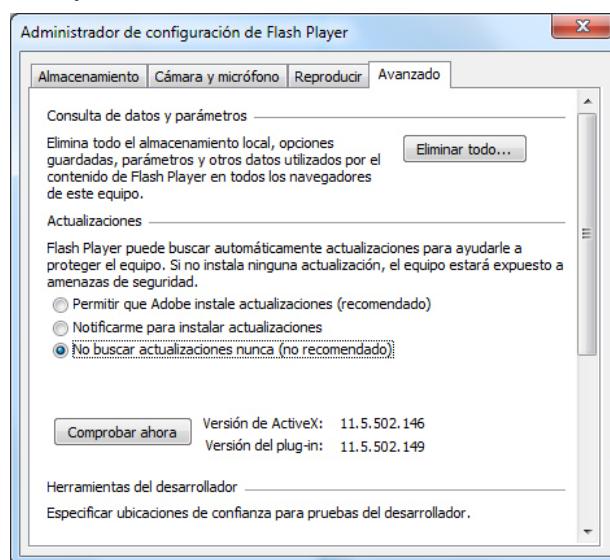


Illustration 17 Mises à jour de Flash

4.11.2.4. Mises à jour de Java

1. Accédez à *Ouverture, Tableau de commande*
2. Accédez à l'icône de *Java*
3. Accédez à l'onglet *Mise à jour* et désélectionnez l'option *Vérifier mises à jour automatiquement*.

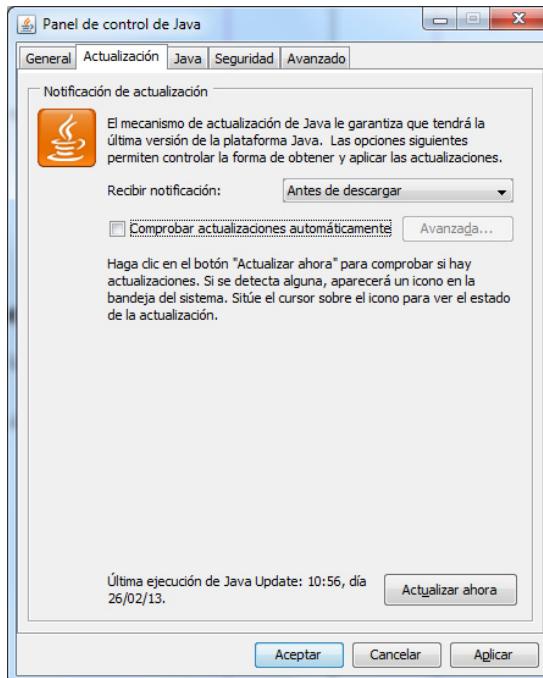


Illustration 18 Mise à jour de Java

4.11.2.5. Configuration des services du système d'exploitation

Annulez les services inutiles pour exécuter l'application. Respectez les étapes suivantes :

Respectez les étapes suivantes pour modifier les options de services :

4. Accédez à *Ouverture*, et lancer le programme *msconfig*
5. Sélectionnez l'option *Services*.
6. Désactivez les services suivants :

Nom visible	Nom du service
Adobe Acrobat Update Service	AdobeARMservice
Application auxiliaire IP	iphlpsvc
Fichiers sans connexion	CscService
Client de suivi de liens distribués	TrkWks
Publication de ressource de détection de fonction	FDResPub
Service de directives de diagnostic	DPS
Windows Search	WSearch

7. Sauvegardez les modifications.
8. Redémarrez l'ordinateur.

4.12. Installation du module ISE (en option)

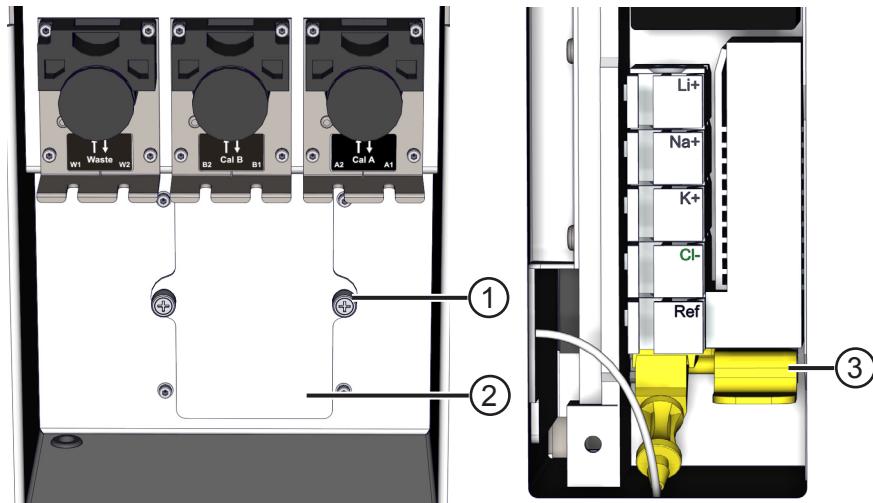


Illustration 19 Connexion des tubes

Installation des électrodes

Lorsque le couvercle frontal est ouvert, vous pouvez directement accéder au module ISE. Voir l'illustration 19.

1. Coupez l'alimentation du module ISE à l'aide de l'interrupteur.
2. Déserrez les deux vis (1) à la main et retirez le couvercle (2) pour accéder au compartiment afin de localiser les électrodes.
3. Déballez chacune des électrodes. Assurez-vous que la bague d'étanchéité (joint torique) est correctement mise en place. Séchez soigneusement les restes de liquide.
4. Placez tout d'abord l'électrode de référence. Retirez le fil identifié par une étiquette qui est inséré dans le canal de circulation de l'électrode. Vérifiez qu'il ne reste pas de sel dans le canal. Conservez le fil avec l'étiquette au cas où vous souhaiteriez désinstaller l'électrode. Conservez l'électrode en faisant passer le fil dans le canal.
5. Pour insérer l'électrode de référence, appuyez vers le bas sur la languette de couleur jaune (3) et insérez entièrement l'électrode, puis tirez sur la languette.
6. Insérez le reste des électrodes selon les positions indiquées sur l'illustration 19. Assurez-vous que la bague d'étanchéité (joint torique) est correctement mise en place. Séchez soigneusement les restes de liquide.
7. Chaque électrode ne peut être placée qu'à un seul endroit pour éviter les erreurs de positionnement.
8. En l'absence d'électrode Li^+ , remplacez-la par une électrode vide (identifiée par une ligne pointillée), pour assurer la continuité du canal emprunté par l'échantillon.
9. Relâchez le bouton jaune pour exercer une pression sur l'ensemble des électrodes et obtenir une communication fluide.
10. Pour vous assurer que les électrodes sont bien mises en place, exercez une pression frontale sur celles-ci jusqu'à ce que vous entendiez un clic ou jusqu'à ce qu'elles se reposent.

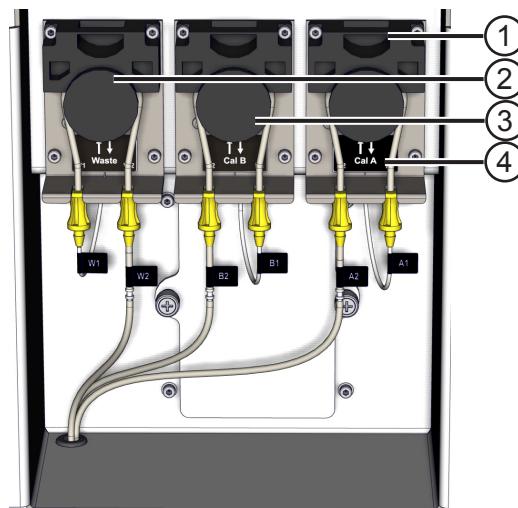


Illustration 20 Ordre de placement des différentes électrodes

Installation des tubes

Insérez un tube dans chaque pompe péristaltique. Pour insérer le tube dans la tête de la pompe péristaltique, libérez la pression de la tête en tirant l'anneau (1) vers le haut (voir l'illustration 20).

Chaque tube possède deux étiquettes. Les étiquettes permettent d'orienter correctement le tube sur la pompe péristaltique. La numérotation de l'étiquette de chaque tube doit correspondre à la numérotation de l'étiquette de la pompe.

- Les tubes comportant un W seront installés sur la pompe (2) en partant de la gauche, c'est-à-dire W1 puis W2.
- Les tubes comportant un B seront installés sur la pompe (3) en partant de la gauche, c'est-à-dire B2 puis B1.
- Les tubes comportant un A seront installés sur la pompe (4) en partant de la gauche, c'est-à-dire A2 puis A1.

Faites attention lors du raccordement des tubes de la pompe à déchets (2) car celui-ci se fait dans le sens inverse des tubes de la pompe pour les étalonneurs A (4) et B (3).

Installation du kit de réactifs

Déballez le kit et retirez les trois couvercles de protection rouges des connexions et l'étiquette d'avertissement rouge. Conservez les couvercles pour le cas où vous souhaiteriez désinstaller le kit de réactifs. Positionnez le connecteur en l'orientant correctement et exercez une légère pression jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Inscrivez la date d'installation sur le côté du kit.

N'appuyez pas trop fort sur les côtés de la boîte et ne mettez pas le kit de réactifs la tête en bas sans couvercles car le réactif ou les déchets pourraient se renverser. Il est recommandé d'utiliser des gants pour effectuer cette opération.

Placez le kit dans son logement.

Effectuez les différentes étapes, en suivant le numéro et l'ordre indiqué, avec le programme d'utilisateur, au point *utilitaires ISE*, option *Installation/Activation*

☞ Reportez-vous au chapitre 10.8.3.



REMARQUE

Étape	Action	Répétitions	Description
1	Initialiser le module ISE	1	
2	Activer le kit de réactifs	1	Si l'icône d'exécution ne s'active pas lorsque vous sélectionnez cette option, vérifiez s'il s'agit d'un nouveau kit. Si le kit a déjà été activé, cette option ne sera plus disponible, cependant, vous pourrez effectuer une lecture à l'aide de l'option <i>Lire le kit de réactifs</i> . Si tel est le cas, passez à l'instruction suivante. S'il s'agit d'un nouveau kit, vérifiez que le connecteur est correctement mis en place, en le séparant de nouveau et en le reconnectant.
3	Lire le kit de réactifs	1	
4	Amorcer B	9	Sortez le couvercle inférieur du bras d'échantillonnage, cela vous permettra d'observer la coupe de distribution. Observez la coupe et vérifiez que le vide est effectif, c'est-à-dire que chaque fois que les pompes du module distribuent du liquide dans la coupe, celle-ci se vide avant la distribution suivante. Si les pompes ne distribuent pas de liquide, réexécutez l'action précédente. Si après plusieurs tentatives vous n'observez aucune distribution de liquide, déconnectez et reconnectez l'adaptateur du kit et répétez l'action.
5	Amorcer A	9	Procédez de la même manière que lors de l'étape précédente.
6	Date d'installation des tubes	1	
7	Étalonner les pompes	1	Si vous n'obtenez pas un résultat satisfaisant, vérifiez que les tubes sont correctement installés et reprenez à partir de l'étape 4.
8	Activer les électrodes	1	Indiquez la date d'installation. Si aucune des électrodes n'est neuve, réenregistrez-la avec la date d'installation d'origine.

Étape	Action	Répétitions	Description
9	Amorcer et calibrer	2	Exécutez cette action pour étalonner les électrodes avec la nouvelle solution et vérifier que celle-ci est en bon état. Si le résultat n'est pas acceptable en raison de la présence d'air, vérifiez que les solutions circulent correctement en répétant les étapes 4 ou 5 selon l'erreur signalée. Si les étalonnages aboutissent mais que les résultats ne sont pas acceptables, répétez ces instructions plusieurs fois.
10	Patienter 5 minutes	1	
11	Amorcer et étalonner - final	1	Si l'étalonnage n'est pas satisfaisant lors de la dernière mesure, patientez 5 minutes de plus et reprenez à partir de l'étape 9.
12	Activer le module ISE	1	

4.13. Premiers pas pour faire fonctionner l'analyseur

1. Remplissez le réservoir de solution de lavage.
2. Connectez les tubes d'entrée d'eau distillée et de sortie de déchets à faible risque de contamination.
3. Connectez le câble d'alimentation secteur à l'analyseur.
4. Installez le programme dans l'ordinateur.
5. Installez les rotors à échantillons et à réactifs
6. Installez un rotor à réaction.
7. Fermez tous les couvercles.
8. Connectez le câble de communications USB entre l'analyseur et l'ordinateur.
9. Allumez l'analyseur. Attendez qu'un bip se fasse entendre.
10. Sélectionnez l'option *Configuration générale* et l'onglet *Configuration des communications*.
11. Sélectionnez l'option *automatique*.
12. Dans ce même menu, sélectionnez l'onglet *Analyseur*.
13. Sélectionnez une des deux options *sélection d'entrée d'eau*, en fonction de l'installation réalisée pour le tuyau d'entrée d'eau.
14. Appuyez sur le bouton *initialisation* de l'analyseur.

15. Effectuez 5 *conditionnements* pour vous assurer que le réservoir interne d'eau se remplit et que le système fluidique s'amorce correctement.
16. Exécutez l'utilitaire *changement de rotor*.
17. Si vous disposez d'un module ISE, installez les électrodes et le kit de réactifs.
18. Remplissez les champs des concentrations des étalonneurs et des contrôles des techniques que vous allez utiliser.
19. Dressez une liste de blancs, d'étalonneurs et de contrôles.

4.14. Précautions à prendre en cours de fonctionnement

- Sur les analyseurs équipés du module ISE, n'éteignez jamais l'interrupteur du module. Le module réalise un cycle d'entretien de manière périodique et automatique. Lorsque vous souhaitez éteindre le module ISE, suivez les étapes indiquées au point 14.2.2.4
- Pour assurer la réfrigération des réactifs lorsque l'analyseur est éteint, laissez l'interrupteur du réfrigérateur en position marche pour que ce dernier refroidisse les réactifs.
- Lorsque l'analyseur est en marche, n'ouvrez pas le couvercle principal sans appuyer préalablement sur le bouton d'*arrêt*. Si le couvercle principal est ouvert de manière inattendue, l'analyseur interrompra toute action en cours et les préparations commencées seront perdues même si l'échantillon n'a pas encore été distribué.
- Assurez-vous que les couvercles d'échantillons, de réactifs et de réaction sont mis en place pendant le fonctionnement de l'analyseur. L'analyseur ne débutera aucune action si l'un de ces couvercles est absent.
- Assurez-vous que la surface de travail de l'analyseur ne présente aucun obstacle susceptible de provoquer la collision des bras de préparation ou d'agitation.
- Placez et centrez parfaitement les étiquettes des codes-barres sur les tubes à échantillons. Celles-ci doivent être bien alignées le long du tube. Si l'étiquette porte un code-barres ayant peu de chiffres, centrez-la par rapport à la longueur en évitant de la placer en haut du tube. Positionnez le tube à échantillons avec l'étiquette du code-barres orientée vers l'extérieur du rotor.
- Veillez à ne pas utiliser deux fois un code identifiant de tube d'échantillon sur les étiquettes de code-barres durant une même session. Si plusieurs tubes d'échantillon portent le même identifiant à code-barres quand l'appareil est prêt pour les communications avec LIS, l'analyseur n'attribue automatiquement aucune technique à ces tubes et un message s'affiche sur l'écran pour le signaler. En cas de fonctionnement manuel (sans communications LIS), l'analyseur pipette d'abord le tube qui se trouve dans la position la plus basse du rotor d'échantillons.



REMARQUE



REMARQUE

4.15. Préanalytique et préparation de solutions additionnelles

Tubes primaires de sérum

Pour le bon fonctionnement de l'analyseur, procédez de la manière suivante avec les tubes de sérum durant la phase préanalytique des échantillons :

1. Prélevez l'échantillon par ponction veineuse dans un tube non traité. Remplissez le tube au 2/3 de son volume au moins.
2. Laissez reposer le sang 20-30 min pour permettre la formation du coagulum.
3. Centrifugez le tube durant 10-15 min, ou suivez les instructions du fabricant du tube primaire.

Pour obtenir des résultats précis, les échantillons doivent être exempts de coagulum, fibrine, etc., ceux-ci pouvant obstruer la pointe à échantillons ou le canal du lecteur du module ISE.

Si vous utilisez un tube avec un gel séparateur de sérum, vérifiez que le volume de sérum est suffisant afin d'éviter l'insertion de la pointe à échantillon dans la couche de gel. Ceci pourrait obstruer la pointe à échantillons.

Tubes primaires de plasma

Les laboratoires pour lesquels le facteur temps est primordial doivent utiliser du plasma à la place du sérum. Procédez de la manière suivante avec les tubes de plasma durant la phase préanalytique des échantillons :

1. Prélevez l'échantillon par ponction veineuse dans un tube de prélèvement sanguin avec un anticoagulant. Si, avec cet échantillon, vous souhaitez mesurer des déterminations ISE, vous devez employer de l'héparine de sodium comme coagulant. Le niveau d'héparine ne doit pas dépasser 15 UI/ml du volume du tube. N'utilisez ni héparine d'amonium, ni héparine d'lithium, ni EDTA, ni tubes NaF.
2. Mélangez l'échantillon en renversant le tube plusieurs fois. Ne l'agitez pas.
3. Centrifugez l'échantillon durant 10-15 min dans l'heure suivant le prélèvement. Ôtez soigneusement la couche de plasma supérieur pour l'analyse. Pour cette procédure, utilisez une pipette Pasteur ou une seringue équipée d'une aiguille à pointe rémuossée.

Vous pouvez également suivre les instructions du fabricant du tube de plasma pour la phase préanalytique.

Dilution d'urine pour ISE

Lorsqu'on souhaite déterminer l'ISE dans l'urine, cette dernière doit être diluée. Diluer à la main hors de l'analyseur, selon un facteur de dilution de 1/10.

- L'analyseur utilise 200 µL pour réaliser une détermination d'ISE dans l'urine. Préparez une quantité supérieure d'urine diluée (par exemple environ 300 µL).
- Prenez-en un dixième et pipetez-la dans un tube primaire.
- Prenez neuf dixièmes du diluant d'urine (vous le trouverez dans la boîte d'accessoires du module ISE) et versez-les dans le même tube primaire que l'urine.
- Mélangez et mettez en place dans le rotor à échantillons.

Solution de lavage pour ISE

Chaque fois que vous effectuez des détermations avec ISE, vous devez nettoyer le module pour déprotéiniser le canal fluidique. Il est recommandé d'effectuer ce nettoyage à la fin de la journée.

Dans la boîte d'accessoires du module ISE, vous trouverez le kit de solution de nettoyage de ce dernier. Il contient 6 flacons de poudre de nettoyage (peptine) et un diluant.

- Ajoutez le diluant jusqu'à ce que le flacon de peptine (12 ML) soit plein, agitez bien et notez la date de préparation.
- Lorsque vous ne vous en servez pas, conservez-le au réfrigérateur.
- Jetez-le 4 semaines après l'avoir préparé.

5. Transport et réexpédition

L'analyseur pèse 210 kg et est muni de roues pour faciliter son déplacement. Notez que l'analyseur dispose de pattes, ce qui lui permet d'être solidement fixé au sol. Débloquez les pattes avant de déplacer l'analyseur.

Déplacez uniquement l'analyseur sur des surfaces planes et évitez de circuler dans des trous, des nids-de-poule et sur des marches, aussi petits soient-ils.

Dans le cas où il serait nécessaire de réexpédier l'analyseur, ou bien de le déplacer avec un moyen de transport quelconque, il est important de bloquer les bras polaires et d'utiliser l'emballage d'origine pour éviter d'endommager l'appareil. Pour remballer l'analyseur, suivez les indications de la fiche de déballage dans l'ordre inverse.

Utilisez des moyens mécaniques (chariot élévateur ou transpalette) pour transporter l'analyseur dans son emballage.

6. Manipulation et stockage

Lorsque vous manipulez l'analyseur, gardez à l'esprit qu'il s'agit d'un instrument de précision et, en tant que tel, vous devez faire particulièrement attention.

Si l'analyseur doit être stocké pendant une longue période, suivez les recommandations suivantes :

1. Videz le réservoir contenant les déchets présentant un risque élevé de contamination et la solution de lavage.
2. Retirez et conservez les électrodes du module ISE.
3. Retirez les tubes des pompes péristaltiques du module ISE
 *Reportez-vous au chapitre 14.2.2 relatif à l'entretien du module ISE.*
4. Jetez le rotor à réaction.
5. Protégez l'analyseur de la poussière et des agressions environnementales, ainsi que de la lumière directe du soleil et de l'humidité excessive.

Conditions environnementales de stockage :

Température de stockage Entre 10 °C et 40 °C

Humidité de stockage < 85 % sans condensation

7. Principe de fonctionnement

L'analyseur présente différents états de fonctionnement : l'état initial, l'état d'attente, l'état de travail et l'état d'arrêt.

État initial (WARMING UP) Dans cet état, l'analyseur s'initialise. L'analyseur réalise le processus de nettoyage initial puis termine par le processus de thermostatisation du rotor à réactions.

État d'attente (STAND-BY) L'analyseur se trouve dans cet état avant de passer à l'état de travail. Lorsque l'analyseur est dans cet état, l'utilisateur peut réaliser des tâches d'entretien et/ou exécuter les utilitaires de l'analyseur.

État de travail (RUNING) Dans cet état, l'analyseur réalise des cycles répétitifs pour préparer les réactions et réaliser les mesures. La distribution de chaque bras s'effectue dans des bacs différents. La préparation d'une réaction suit les étapes suivantes :

1. Aspiration du réactif 1 et injection dans le rotor à réactions.
2. Attente de 4 minutes 30 pour tempérer le réactif.
3. Aspiration de l'échantillon et distribution dans le bac.
4. Agitation du mélange du réactif 1 et de l'échantillon.
5. Début de la période des lectures.
6. Aspiration du réactif 2 et injection dans le bac de réaction 5 min après la distribution de l'échantillon.
7. Agitation du mélange avec le deuxième réactif.
8. Finalisation des lectures.
9. Lavage des bacs.

Le processus de lecture suit le principe de spectrophotométrie d'absorption optique. La concentration est déterminée en comparant l'intensité lumineuse d'une longueur d'onde déterminée qui traverse le bac en la présence d'une réaction et en l'absence d'une réaction. Dans certains cas, la concentration dépend directement de l'absorbance, dans d'autres cas, elle dépend de la variation de l'absorbance dans le temps, en fonction du mode d'analyse.

État d'arrêt (SAMPLE&STOP) Dans cet état, l'analyseur interrompt le processus de dosage des échantillons et des réactifs, en permettant à l'utilisateur d'accéder aux rotors à échantillons et à réactifs pour incorporer de nouveaux échantillons ou remplacer un réactif. Au cours de cet état, l'analyseur poursuit le processus de lecture du rotor à réactions.

8. Description de l'analyseur

Chacune des parties de l'analyseur est présentée en détail ci-dessous.

Les principales parties de l'analyseur sont les suivantes :

- Enveloppes et couvercles
- Rotor à échantillons
- Rotor à réactifs

- Rotor à réactions
- Bras de dosage
- Bras d'agitation
- Poste de lavage
- Module ISE
- Connexions électriques et de communication
- Raccordements de fluides
- Flacons contenant la solution de lavage et les déchets présentant un risque élevé de contamination

8.1. Enveloppes et couvercles

La figure suivante présente les différents couvercles et enveloppes de l'analyseur.



Illustration 21 Couvercles

1 – Couvercle principal	4 – Couvercle du rotor à réactifs
2 – Couvercle du rotor à réaction	5 – Voyant DEL d'état
3 – Couvercle du rotor à échantillons	6 – Couvercle d'accès au module ISE
	7 – Portes frontales

Couvercle principal

Il s'agit du couvercle qui s'étend sur toute la surface de l'analyseur. Ouvrez ce couvercle lorsque vous souhaitez accéder aux rotors à réactifs, à échantillons ou à réaction. Pour assurer le fonctionnement de l'analyseur, ce couvercle doit être fermé. Celui-ci dispose d'un détecteur d'ouverture et de fermeture. L'analyseur interrompra l'exécution de la liste de travail si vous ouvrez le couvercle en cours de fonctionnement.

Couvercle du rotor à échantillons

Ce couvercle permet d'accéder au rotor à échantillons. C'est dans ce rotor que sont positionnés les échantillons des patients, les étalonneurs et les contrôles. Le couvercle dispose d'un détecteur, ce qui permet au programme de vérifier sa présence.

Couvercle du rotor à réactifs Ce couvercle permet d'accéder au rotor à réactifs. C'est dans ce rotor que se trouvent les deux types de flacons de réactif. Le rotor à réactifs est réfrigéré. Le couvercle dispose d'un détecteur, ce qui permet au programme de vérifier sa présence.

Couvercle du rotor à réactions Ce couvercle permet d'accéder au rotor à réactions. C'est dans ce rotor qu'ont lieu les réactions et les lectures photométriques. Ce rotor est thermostaté à une température de 37 SDgrC. Le couvercle dispose d'un détecteur, ce qui permet au programme de vérifier sa présence.

Portes frontales Ces portes permettent d'accéder aux flacons contenant la solution de lavage et les déchets présentant un risque élevé de contamination. Elles permettent également d'accéder au module ISE (unité disponible en option).

Voyant d'état (DEL) Voyant indiquant l'état de l'analyseur. États possibles :

Couleur du voyant	Description
Éteint	Analyseur éteint.
Orange	Analyseur en veille (SLEEP).
Orange clignotant	Analyseur en cours d'initialisation.
Verte	Analyseur en cours d'initialisation. Mode en attente d'actions (STAND-BY).
Vert clignotant	L'analyseur réalise une action ou une session de travail (RUNNING).
Rouge	L'analyseur rencontre des erreurs irrésolues.
Rouge clignotant	L'analyseur réalise une action associée à des erreurs irrésolues.

Tabla 1 États de l'analyseur indiqués par le voyant

États de l'avertisseur L'analyseur dispose d'un avertisseur pour indiquer à l'utilisateur qu'une alarme s'est déclenchée.

Lors de l'extinction de l'analyseur (alimentation), l'avertisseur réalisera une série de vérifications internes. Au terme de celles-ci, l'instrument générera un court sifflement pour indiquer qu'il est prêt à établir la connexion avec le logiciel d'utilisation / de service.

Pendant l'exécution d'une liste, lors du déclenchement d'une alarme, par exemple une alarme indiquant la finalisation de réactifs, d'échantillons, etc. l'analyseur déclenche une alarme sonore jusqu'à que l'utilisateur l'arrête manuellement.

8.2. Rotor à échantillons

Le rotor à échantillons se compose d'un tambour amovible muni d'emplacements prévus pour accueillir les tubes à échantillons, les étalonneurs et les contrôles. Le rotor dispose d'un lecteur de codes-barres pour identifier automatiquement les échantillons placés sur le rotor.

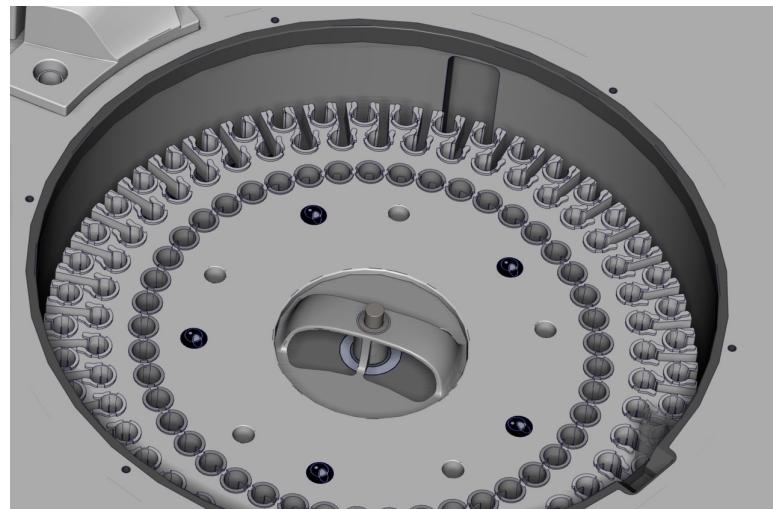


Illustration 22 Rotor à échantillons

Positions

On trouve au total 135 positions divisées en trois couronnes. Les deux couronnes externes disposent de 45 positions chacune et la couronne interne comporte 45 positions. Seules les deux couronnes externes peuvent lire le code-barres des échantillons.

Tubes

Dimensions des tubes

- Diamètre minimal : Ø12 mm
- Diamètre maximal : Ø16 mm
- Hauteur minimale : 70 mm
- Hauteur maximale : 100 mm

Puits pédiatriques

Pour insérer les puits pédiatriques dans les positions prévues à cet effet, un accessoire accompagne l'analyseur.

8.3. Rotor à réactifs

Le rotor à réactifs se compose d'un tambour amovible qui permet de positionner les réactifs. Tous les réactifs sont réfrigérés. Le rotor dispose d'un lecteur de codes-barres pour identifier les flacons de réactifs.

Le disque présente une structure circulaire et est muni de 2 couronnes de positionnement concentriques permettant de placer les flacons de réactif.

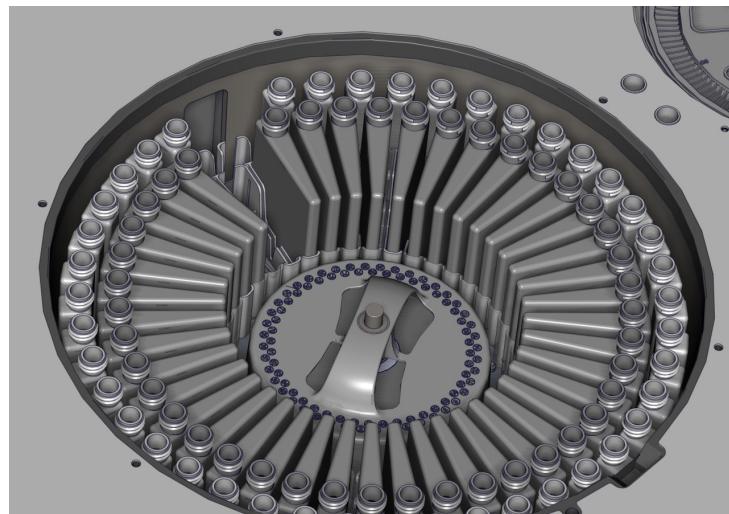


Illustration 23 Rotor à réactifs

Positions

On trouve au total 88 positions divisées en deux couronnes. Il est possible de lire le code-barres des flacons sur les deux couronnes.

Flacons

Il est possible de positionner 2 types de flacon présentant les volumes suivants :

- 60 ml ; un flacon de cette contenance peut uniquement être positionné sur la couronne interne.
- 20 ml ; un flacon de cette contenance peut être positionné aussi bien sur la couronne interne que sur la couronne externe.

Réfrigération

Le système de réfrigération est équipé d'une alimentation indépendante de l'analyseur, ce qui permet d'allumer l'analyseur tout en laissant fonctionner le système de réfrigération.

8.4. Rotor à réactions

Le rotor à réactions se compose d'un canal thermostaté contenant un rotor en plastique dont la qualité optique permet la transmission de la lumière UV.

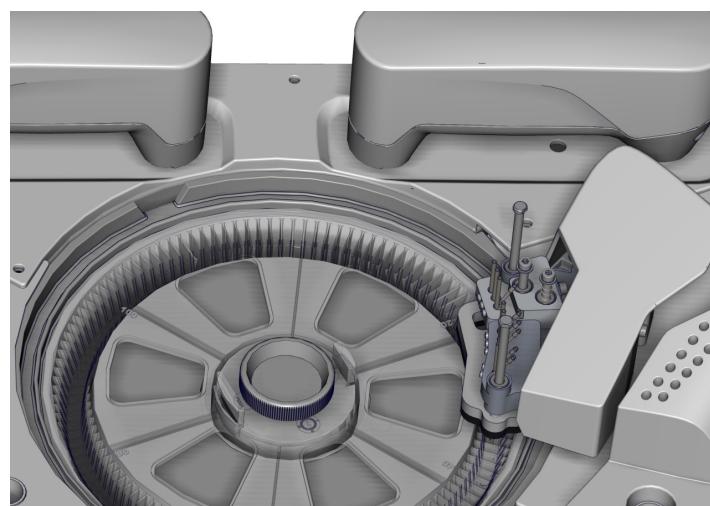


Illustration 24 Rotor à réaction

<i>Positions</i>	On trouve au total 120 positions. Le réactif et l'échantillon sont distribués dans chaque bac. Au cours de la réaction du mélange, une lecture optique est réalisée pour obtenir l'absorbance.
<i>Volume</i>	Le volume de la réaction est compris entre 200 µl et 600 µl.
<i>Température</i>	Le rotor est stabilisé à une température de 37 °C grâce à un système de thermos-tatisation basé sur des éléments Peltier.
Cycles de distribution de chaque bras :	<ul style="list-style-type: none">• Cycle 1 : distribution du <i>réactif 1</i>.• Cycle 31 : distribution de l'<i>échantillon</i>.• Cycle 33 : agitation du <i>réactif 1 et de l'échantillon</i>.• Cycle 34 : début des lectures photométriques.• Cycle 66 : distribution du <i>réactif 2</i> et agitation du <i>réactif 2</i>.• Cycle 100 : Finalisation des lectures• Cycles 101 à 111 : lavage des bacs dans le poste de lavage.

8.5. Système optique

Le système optique génère de la lumière monochrome grâce à l'ensemble des DEL et des filtres. Le système de lecture est constitué de deux photodiodes. La photodiode de référence sert à stabiliser la lumière et la photodiode principale capte la lumière qui a traversé la réaction.

Le système optique est situé dans le rotor à réaction, sous le poste de lavage.

Longueurs d'onde 340 nm, 405 nm, 505 nm, 535 nm, 560 nm, 600 nm, 635 nm et 670 nm.

Rang de mesure Entre - 0,2 A et 3,5 A.

Résolution 0,0001 A

Le système réalise automatiquement un blanc du bac avant de distribuer le réactif. Cette absorbance du blanc du bac sert à corriger les mesures d'absorbance de la réaction dues au vieillissement du bac. Si cette valeur est supérieure à une limite préétablie, le bac est écarté.

8.6. Poste de lavage

Le poste de lavage se compose de différents étages situés au-dessus du rotor à réactions.

Cycles du poste de lavage

- Cycle 1 : Aspiration des déchets présentant un risque élevé de contamination et distribution de solution de lavage.
- Cycle 2 : aspiration et distribution de solution de lavage.
- Cycle 3 : bac de solution de lavage mis à tremper.
- Cycle 4 : aspiration de la solution de lavage et distribution d'eau purifiée.

- Cycles 5 et 6 : aspiration et distribution d'eau purifiée.
- Cycle 7 : bac d'eau mis à tremper.
- Cycle 8 : vérification optique du bac.
- Cycle 9 : aspiration de l'eau purifiée.
- Cycle 10 : séchage.

L'eau purifiée prévue pour le rinçage est thermostatée afin de ne pas perturber la température du rotor.

Lors du dernier rinçage, la lecture optique du bac du rotor est également réalisée. Si ce bac est rayé ou en mauvais état, il est écarté et n'est pas utilisé pour réaliser les réactions.

Lorsqu'un grand nombre de bacs est écarté, le programme indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de remplacer le rotor en méthacrylate.

8.7. Bras d'agitation

L'analyseur dispose de deux bras d'agitation. Ces bras sont munis d'une petite pale qui tourne à l'intérieur des bacs à réaction pour favoriser le mélanger et débuter correctement la réaction.



Illustration 25 Bras agitateur

Cycles Cycles d'activation de chaque bras

- Cycle 32 : Agitateur 1.
- Cycle 66 : Agitateur 2.

Une fois le mélange agité, le bras agitateur tourne jusqu'au poste de lavage pour nettoyer la pale.

8.8. Bras de dosage

L'analyseur dispose de 3 bras indépendants pour le dosage des échantillons et des réactifs.



Illustration 26 Bras de dosage

Un bras sert à doser les échantillons et les deux autres servent à doser le réactif 1 et le réactif 2 respectivement.

Chaque bras dispose d'un poste de lavage pour pouvoir nettoyer la pointe à l'intérieur et à l'extérieur.

Volumes de distribution

Volumes minimum et maximum que peut manipuler chaque bras :

- Bras d'échantillonnage : 2 µL à 40 µL
- Bras à réactif 1 : 150 µL à 450 µL
- Bras à réactif 2 : 40 µL à 300 µL

Systèmes de détection

Chaque bras est équipé d'un système de détection de niveau.

Un système de détection de collision verticale est également installé pour éviter l'endommagement de la pointe en cas de collision accidentelle.

Détecteur de coagulum

Seul le bras d'échantillonnage est équipé d'un détecteur de coagulum. Ce système informe l'utilisateur lorsque la pointe est obstruée. L'obstruction peut être due à des restes de coagulum présents dans l'échantillon.

8.9. Conteneurs de déchets, d'eau purifiée et de solution de lavage

L'analyseur dispose de 4 conteneurs pour stocker les déchets, l'eau purifiée et la solution de lavage. Tous les conteneurs se trouvent à l'intérieur de l'analyseur.

Déchets présentant un risque élevé de contamination

On accède à ce conteneur à l'avant de l'analyseur. Sa capacité est de 5 litres et il offre une autonomie de 40 h de fonctionnement. La détermination du niveau du conteneur est réalisée par pesée.

Solution de lavage

On accède à ce conteneur à l'avant de l'analyseur. Sa capacité est de 5 litres. La détection du niveau du conteneur est réalisée par pesée. Il offre une autonomie de 8 h.

Déchets présentant un faible risque de contamination

Le conteneur de déchets présentant un faible risque de contamination se trouve à l'intérieur de l'analyseur et l'utilisateur ne peut pas y accéder. La vidange du conteneur est automatique. Les déchets sortent par la prise de la partie arrière de l'analyseur.

☞ *Reportez-vous à la connexion du tube à déchets au chapitre 4.4.*

Eau purifiée

Le conteneur d'eau purifiée se trouve à l'intérieur de l'analyseur et l'utilisateur ne peut pas y accéder. Le remplissage et la vidange du conteneur est automatique. L'entrée de l'eau purifiée provient de l'extérieur de l'analyseur. Elle peut provenir directement d'une prise d'eau purifiée ou d'un conteneur extérieur d'une capacité supérieure.

☞ *Reportez-vous à la connexion de l'eau purifiée au chapitre 4.3.*

8.10. Module ISE (en option)

Le module lecteur d'ions ISE est un module disponible en option qui sert à déterminer la concentration d'ions Na⁺, K⁺, Cl⁻ et Li⁺ dans les échantillons de sérum, de plasma et d'urine.

Les mesures sont réalisées à l'aide d'électrodes sélectives d'ions. L'illustration 27 présente un schéma du système de mesure. Vous trouverez une explication plus détaillée du processus de calcul au chapitre 16.4.

La température ambiante de la pièce où sont installés l'analyseur et le module lecteur d'ions ISE ne doit pas varier de ±4 °C ni dépasser 30 °C.

Le module lecteur d'ions fonctionne parallèlement avec les déterminations biochimiques.

Lorsque la détermination d'ions est programmée dans la liste de programmation des patients, le bras de dosage de l'échantillon est chargé de fournir l'échantillon au module d'ions. Par conséquent, c'est le module qui détermine la concentration d'ions et transmet les résultats au programme.

Le module d'ions nécessite un étalonnage en deux points pour pouvoir fonctionner correctement. Cette détermination doit être réalisée toutes les 4 h et ne nécessite pas la participation du bras d'échantillonnage. Le programme d'utilisation émettra un message à cette fréquence en guise de rappel.

En outre, pour chaque détermination, le module réalise une mesure de l'un des deux liquides du kit de réactifs : le liquide A pour les déterminations réalisées sur le sérum et le plasma, et le liquide B pour les déterminations effectuées sur l'urine.

Le liquide A et le liquide B sont tous deux fournis dans le kit de réactifs. Ce kit se connecte directement au module ISE.

Le kit est fourni en tant qu'accessoire et on accède à son logement depuis les portes frontales de l'analyseur.

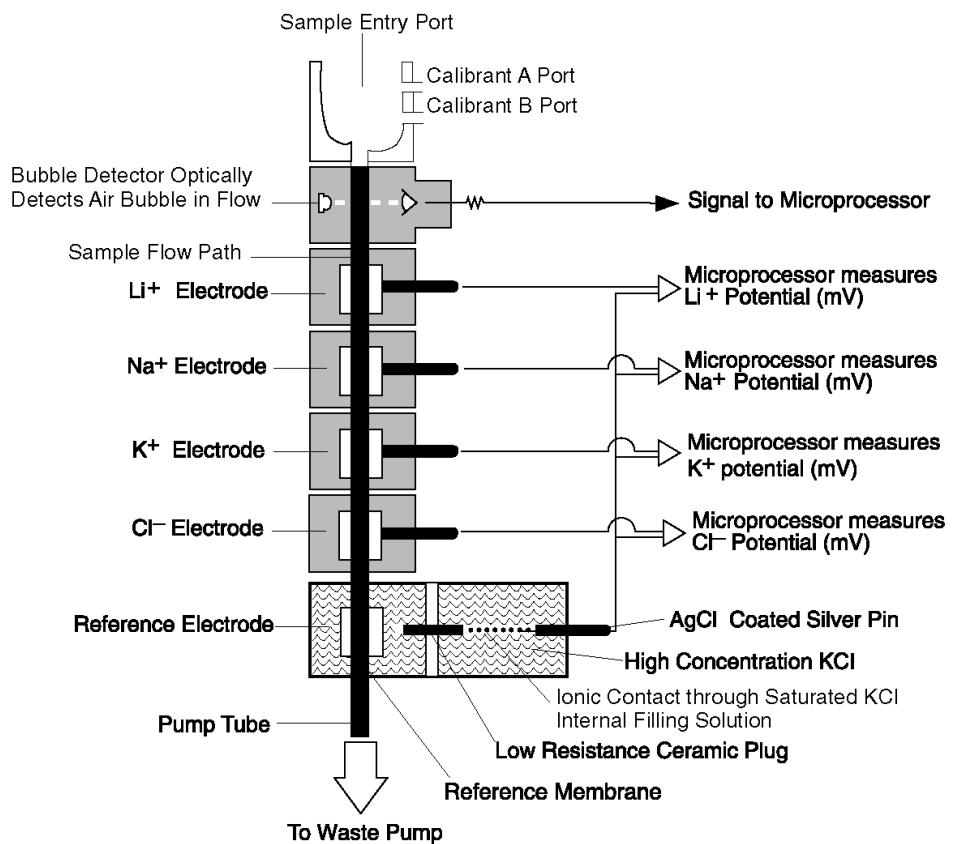
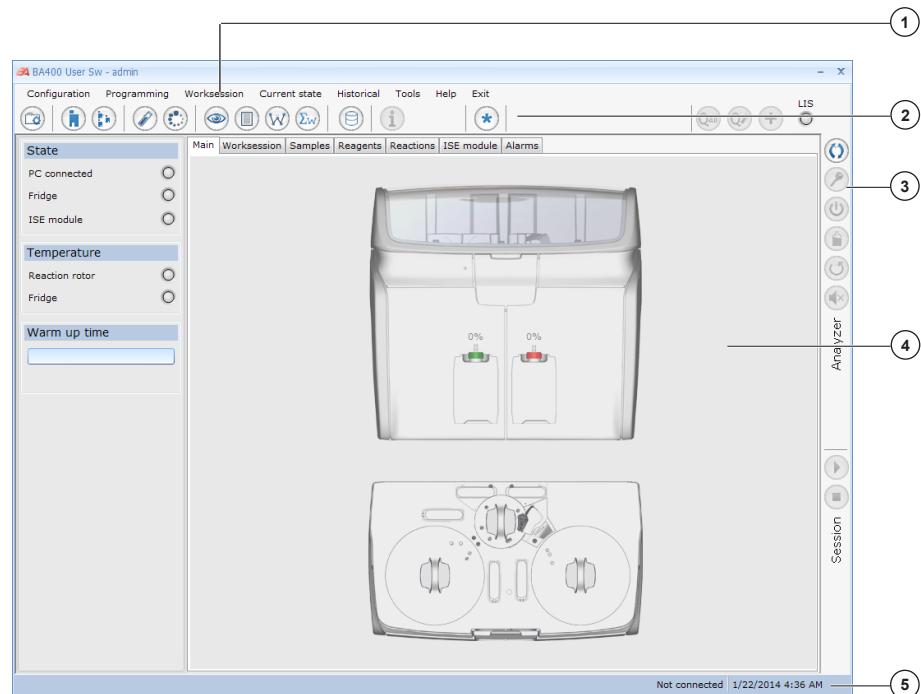


Illustration 27 Schéma du module ISE

9. Description du logiciel

9.1. Identification des différentes parties du programme

L'illustration 28 présente les principales zones du programme. Ces parties sont communes à l'ensemble du programme et sont toujours visibles.



- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 1 – Barre de menus | 4 – Fenêtre principale |
| 2 – Boutons d'accès rapide | 5 – Barre d'information |
| 3 – Boutons d'actions | |

Illustration 28 Format de l'écran

Reportez-vous à l'installation du logiciel dans le manuel d'installation

Barre de menus

Permet d'accéder aux différents menus du programme.

Boutons d'accès rapide

Boutons permettant d'accéder rapidement aux différents menus.

Boutons d'actions

Boutons d'activation liés au fonctionnement de l'analyseur.

Fenêtre principale

Zone principale où est présentée la zone de travail.

Barre d'information

Zone du programme où sont affichés les messages d'information et d'erreur. Y sont également indiqués les états de l'analyseur. WARM-UP, STAND-BY, RUNNING, SAMPLE&STOP.

9.1.1. Liste des boutons les plus communs

Le tableau 2 répertorie les principaux boutons qui apparaissent souvent dans le programme et leur signification.

Icône	Nom	Description
	Nouveau	Permet la création d'un élément : technique, étalonneur, contrôle, utilisateur, etc.
	Éditer	Permet de modifier un élément déjà créé.
	Effacer	Supprime un élément.
	Imprimer	Imprime les informations de l'élément ou des éléments sélectionné(s).
	Copier	Réalise une copie de l'élément sélectionné.
	Garder	Conserve les données.
	Annuler	Annule les dernières modifications et récupère les informations précédentes de l'élément modifié.
	Accepter	Accepte les modifications et ferme la fenêtre.
	Fermer	Annule et ferme la fenêtre.

Tabla 2 Description des boutons les plus communs

9.1.2. Listes des boutons d'accès rapide

Les boutons de la barre horizontale permettent d'accéder directement aux menus principaux du programme. Le tableau 3 donne une description de chaque bouton.

Icône	Description de l'icône
	Accès à la configuration générale.
	Accès à la programmation de techniques.
	Accès à la programmation de profils.
	Accès à la création de sessions de travail.
	Accès au positionnement des échantillons et des réactifs.
	Accès à l'écran de contrôle.
	Accès à l'écran des résultats.

Icône	Description de l'icône
	Accès à l'écran de contrôle qualité.
	Accès à l'écran de cumul du contrôle de qualité.
	Accès à l'écran de génération des informations destinées au service technique.
	Accès aux informations relatives à la fonctionnalité supplémentaire disponible sur certains écrans.
	Exécution de la réinitialisation de la session de travail.

Tabla 3 Description des boutons d'accès rapide

9.1.3. Liste de boutons associés à la communication avec LIS

Boutons qui apparaissent sur la barre horizontale et indiquent les principales actions que l'on peut réaliser avec une application LIS et l'état des communications avec LIS

Se reporter au point 17 pour voir les détails du fonctionnement des communications LIS.

Icône	Nom	Description
	État LIS	Connexion avec LIS désactivée.
	État LIS	Connexion avec LIS établie et en cours.
	État LIS	Connexion avec LIS établie, mais LIS ne répond pas correctement aux autres actions. Pour y remédier : contrôlez la connexion physique, vérifiez que la configuration du protocole de communications de bas niveau avec LIS est correcte, vérifiez le fonctionnement de LIS (temps de réponse, envoi de messages au bon format, flux de messages correct, etc.)
	État LIS	Connexion avec LIS établie, mais la remise des messages est retardée et peut saturer la queue de messages (contrôlez le fonctionnement de LIS)
	Query All	Bouton pour effectuer une demande de tous les ordres de LIS en attente.
	Query par spécimen	Bouton qui ouvre l'écran auxiliaire pour effectuer la demande d'ordres par spécimen (tube d'échantillons en position dans le rotor d'échantillons, avec identifiant à code-barres). Reportez-vous au point 10.4.3.

Icône	Nom	Description
	Ajouter ordres <i>Download Orders</i>	Bouton qui s'active lorsque des ordres reçus de LIS restent à ajouter à la session de travail.

Tabla 4 Description des boutons pour la communication avec le LIS

9.1.4. Listes des boutons d'actions

Liste des boutons permettant de réaliser des actions dans l'analyseur. Seuls les boutons appropriés à l'action réalisée par l'analyseur sont activés.

Icône	Nom	Description
	Connecter	Bouton de connexion du programme à l'analyseur.
	Lancer l'analyseur	Bouton de lancement de l'analyseur.
	Arrêt	Bouton d'arrêt et d'extinction de l'analyseur.
	Confirmation du changement de flacon	Bouton permettant de confirmer l'exécution du changement de flacon de solution de lavage ou d'annuler l'alarme du flacon contenant les déchets présentant un risque élevé de contamination.
	Récupérer l'analyseur	Bouton permettant de récupérer l'analyseur après un arrêt dû à une erreur.
	Annuler l'alarme sonore	Bouton permettant d'annuler l'alarme sonore. Ce bouton s'active lors du déclenchement d'une alarme.
	Démarrer la session	Bouton permettant de démarrer la session de travail. Il permet également de reprendre la session de travail après une pause.
	Mettre en pause la session	Bouton permettant de mettre en pause la session de travail. Il n'apparaît que lorsque la session a débuté. Il apparaît dans la même position que le bouton <i>démarrer session</i> .
	Annuler la session	Bouton pour annuler ou arrêter la session de travail sans possibilité de la poursuivre. Recommandé uniquement lorsqu'on ne souhaite pas continuer la session ou en cas de problèmes en empêchant l'exécution.

Tabla 5 Description des boutons d'actions

10. Procédure de travail

10.1. Démarrage du programme



Pour lancer le programme, double-cliquez sur l'icône qui apparaît sur le bureau.

Lors du lancement du programme, un écran d'accueil apparaît, suivi d'un écran d'identification de l'utilisateur (saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe).



Illustration 29 Écran initial

Lorsque vous lancez le programme pour la première fois, vous devez saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe suivants :

Paramètre	Valeur
Nom d'utilisateur	Admin
Mot de passe	BA400

Tabla 6 Nom et mot de passe initiaux



Lorsque vous cliquez sur cette icône, vous pouvez modifier le mot de passe. Depuis l'écran initial, vous pouvez seulement modifier le mot de passe de l'utilisateur indiqué.

L'illustration 30 montre l'écran de modification du mot de passe. Saisissez les différentes valeurs nécessaires pour modifier le mot de passe.

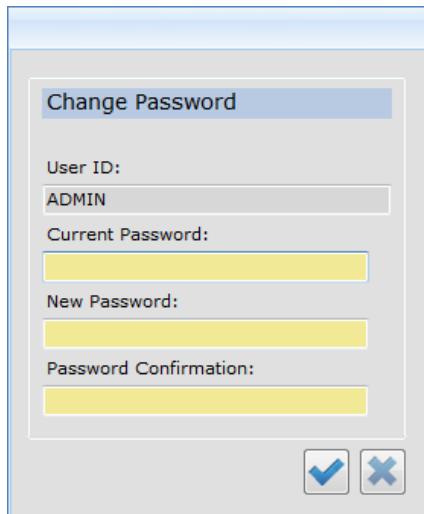


Illustration 30 Écran de modification du mot de passe

10.2. Configuration

Depuis ce menu, vous pouvez accéder aux différentes options de configuration :

- *Général* : configuration générale du programme.
- *Langues* : sélection de la langue du programme.
- *Rapports* : Configuration des en-têtes et pieds de page des rapports.
- *Ordre d'impression des techniques* : sélection de l'ordre des techniques pour les rapports de patient.
- *Code-barres* : configuration du code-barres.
- *LIS* : Configuration du système de communication LIS.
- Mapping pour le LIS
- *Utilisateurs* : création d'utilisateurs pour pouvoir accéder au programme.
- *Changer d'utilisateur* : changement d'utilisateur.

10.2.1. Configuration générale

Depuis cet écran, vous pouvez configurer les options générales du programme.



Cliquez sur ce bouton pour accéder directement aux options générales de configuration.

Cliquez sur l'un des onglets suivants :

- *Session de travail*
- *Analyseur*
- *Configuration de la communication*

L'illustration 31 montre l'écran des différentes options de configuration de la session de travail.

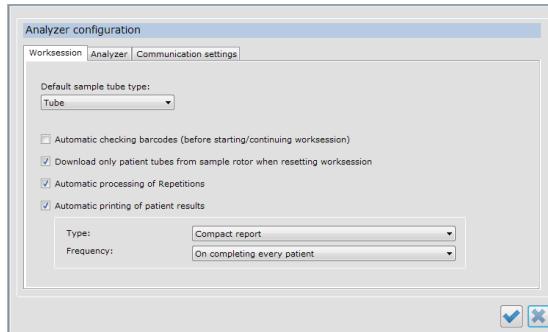


Illustration 31 Configuration de la session de travail

Tube à échantillons par défaut

Sélectionnez le type de tube qui apparaîtra par défaut lors de la création de la liste de patients. Vous pouvez opter pour un tube ou un puits pédiatrique.

Vérification du code-barres avant la session de travail

Cochez cette option si vous souhaitez que l'analyseur vérifie automatiquement le positionnement des flacons de réactifs et des tubes à échantillons avec le code-barres avant de démarrer la session.

La réinitialisation de la session décharge uniquement les tubes de patient du Rotor à échantillons

Cochez cette option lorsque vous souhaitez éliminer uniquement les tubes du rotor à échantillons lors de la réinitialisation de la session. Les informations et la position des puits pédiatriques (étalonneurs et contrôles) seront conservées pour la session suivante.

Processus de Répétitions automatique

Cochez cette option si vous souhaitez que les répétitions soient réalisées automatiquement. Dans le cas contraire, elles seront réalisées manuellement.

Impression automatique des résultats patients

Cochez cette option lorsque vous souhaitez que les résultats finaux d'un patient soient automatiquement imprimés. Quand on sélectionne cette option, les options Type de rapport et Fréquence s'activent.

Type

Sélectionnez la forme de rapport sous laquelle seront imprimés les résultats du patient.

- *Compact* - Rapport sans en-tête de patient, les résultats de tous les patients figurant les uns à la suite des autres, sans sauts de page.
- *Individuel* - Rapport individuel par patient. Chaque rapport est imprimé sur des pages séparées et avec un en-tête de patient.

Fréquence

Sélectionnez la fréquence d'impression des résultats.

- *Au redémarrage de la session de travail*
- *À la fin de chaque session*
- *Après chaque patient*

L'illustration 32 montre l'écran de configuration de l'analyseur.

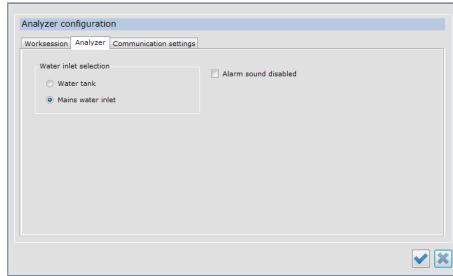


Illustration 32 Configuration des options de l'analyseur

Sélection de l'entrée d'eau

Sélectionnez le mode d'entrée de l'eau dans l'analyseur.

L'entrée d'eau peut provenir de différentes voies exclusives, notamment :

- *Eau du réservoir*
- *Eau du réseau*

☞ Reportez-vous au chapitre 4.3 pour obtenir plus d'informations sur l'installation de l'eau purifiée.

Désactivation sonore de l'alarme

Cochez cette option si vous ne souhaitez pas que l'avertisseur retentisse lors du déclenchement d'une alarme.

L'illustration 33 montre l'écran de configuration des communications.

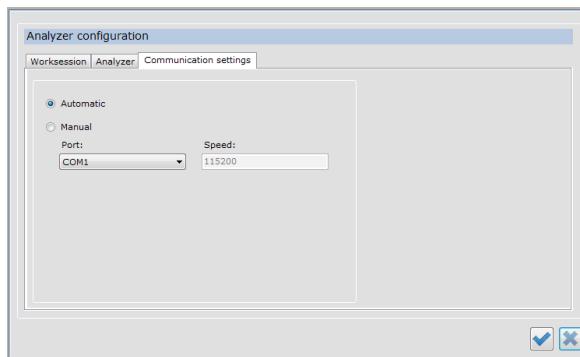


Illustration 33 Configuration des communications

Automatique

Sélectionnez cette option pour que le programme cherche automatiquement le port de sortie de l'ordinateur afin de communiquer avec l'analyseur.

Manuel

Sélectionnez cette option pour choisir manuellement le port.

Type de connexion :

- RS-232 - Vous devrez normalement sélectionner le port COM1.
- USB — Vous devrez normalement sélectionner le port USB1

10.2.2. Langue

Permet de sélectionner la langue de l'application.

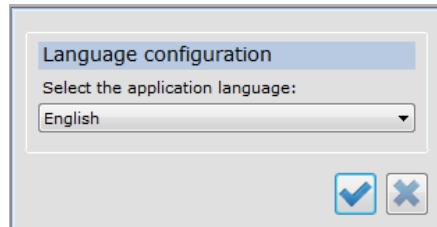


Illustration 34 Écran de sélection de la langue de l'application.

10.2.3. Rapports

Permet de configurer le format du rapport de patients. Permet de modifier l'en-tête, le pied de page et d'incorporer des logos.

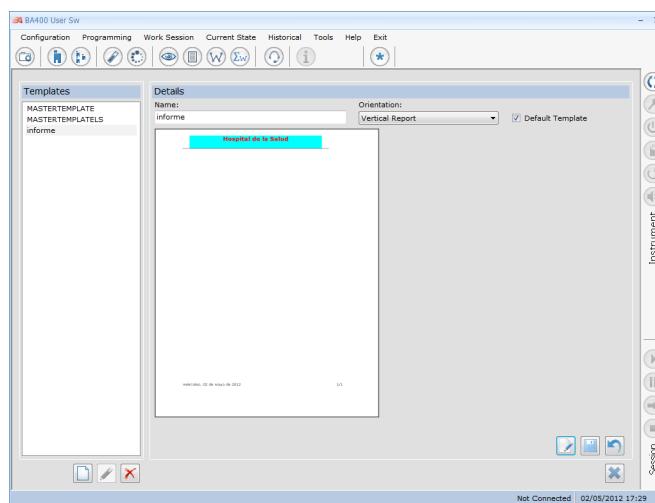


Illustration 35 Écran de configuration des rapports de patient

Il existe deux types de conception par défaut, une au format vertical et une au format horizontal.

Vous pouvez créer autant de rapports que vous le souhaitez. Lorsque vous créez un rapport, nommez-le et sélectionnez le type de format : horizontal ou vertical.

Écran par défaut

Cochez cette case pour que le programme applique le rapport sélectionné dans la liste. Cette option permet uniquement de choisir un rapport horizontal et un rapport vertical.



Cliquez sur ce bouton pour passer en mode édition. Un écran vous permet alors de modifier le format de l'en-tête et du pied de page. Vous pourrez également insérer des textes, des éléments graphiques et des icônes.

10.2.4. Classement des techniques

Cet écran permet de classer les techniques afin qu'elles apparaissent dans le même ordre dans le rapport de patient.

Depuis cet écran, vous pouvez choisir l'ordre des techniques, des techniques calculées et des techniques externes. Lors de la réalisation du rapport de patient, les techniques apparaissent dans l'ordre de votre choix.

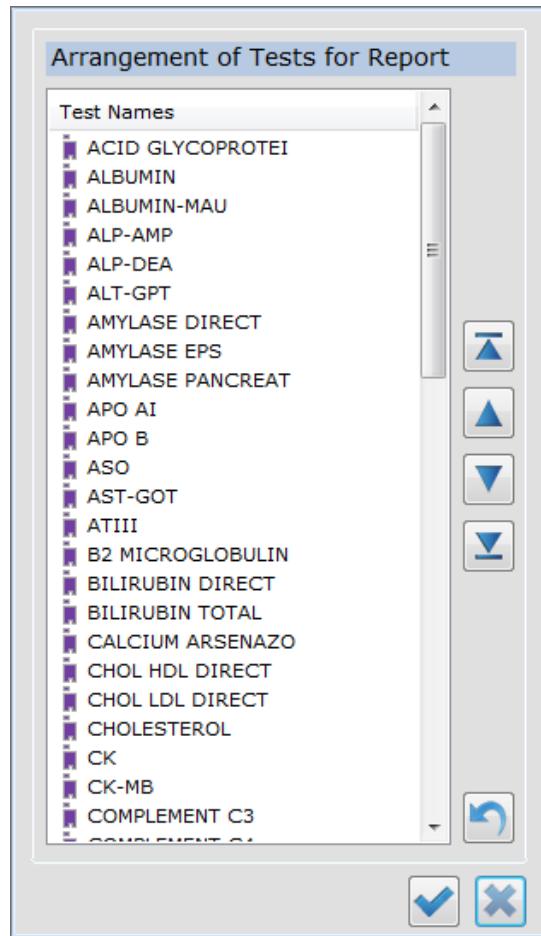


Illustration 36 Écran de classement des techniques



Selectionnez une technique ou un groupe de techniques et appuyez sur l'un des boutons jusqu'à ce que la technique se trouve à la position souhaitée.



Appuyez sur ce bouton pour remettre les techniques dans l'ordre alphabétique.

10.2.5. Code-barres

Écran depuis lequel on configure les options du lecteur de code-barres. L'illustration 37 montre l'écran avec les différentes options qu'il permet de configurer.

Désactivation du code-barres pour les réactifs

Sélectionnez cette option pour désactiver le lecteur de code-barres du rotor à réactifs.

Désactivation du code-barres pour les échantillons

Sélectionnez cette option pour désactiver le lecteur de code-barres du rotor à échantillons.

Type de code

Sélectionnez le type de code-barres pour configurer le lecteur du rotor d'échantillons. Vous pouvez sélectionner plus d'un type de code-barres. Le code-barres imprimé sur les étiquettes des tubes primaires doit coïncider avec le code sélectionné lors de la configuration.

Activation de champs de code-barres

Lorsque ce champ n'est pas activé, le lecteur de code-barres identifie tout le code-barres comme étant l'identifiant d'échantillon, et le lecteur peut lire n'importe quel code d'une longueur de 1 à 30 caractères. Il est possible, lors d'une même session, de mélanger des codes de différente longueur.

Lorsque ce champ est activé, il est permis de saisir davantage d'éléments pour séparer plusieurs champs de l'identifiant de code-barres. Identifiant externe et, optionnellement, le type d'échantillon du tube. La dimension totale du code-barres reste flexible, entre 1 et 30 caractères. Les champs suivants sont habilités.

ID externe Sélectionnez les positions de début et de fin d'identifiant d'échantillon dans le code-barres. L'identifiant d'échantillon peut coïncider avec toute la longueur du code-barres ou le code-barres peut contenir davantage d'éléments à part l'identifiant d'échantillon.

Type d'échantillon Lorsque le code d'échantillon comprend des éléments relatifs au type d'échantillon, habilitez l'option Type d'échantillon et sélectionnez le début et la fin de la codification du type d'échantillons dans le code-barres. Indiquez également comment le laboratoire codifie chaque type d'échantillon. Le champ de type d'échantillon et celui de l'identifiant d'échantillon ne doivent pas se chevaucher.

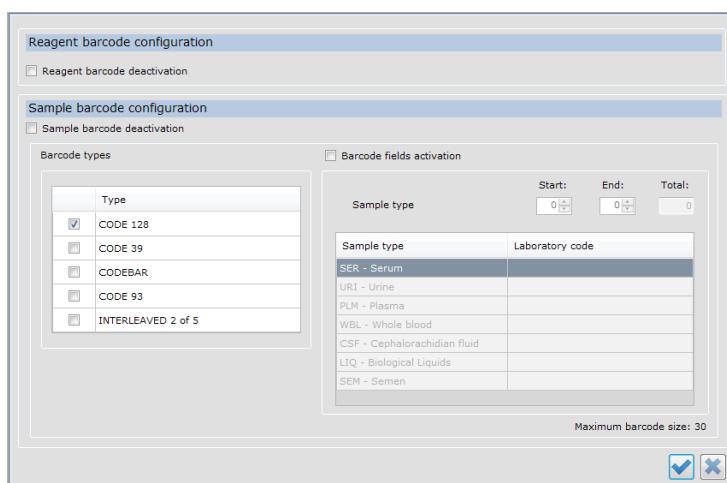


Illustration 37 Configuration du lecteur de code-barres

10.2.6. Configuration du fonctionnement avec LIS

Écrans permettant de configurer les paramètres de l'application LIS avec laquelle on souhaite communiquer. Ces paramètres ne peuvent être modifiés que si l'analyseur est en mode STAND-BY.

10.2.6.1. Configuration de la session de travail

Écran montrant les options de configuration avec les communications LIS concernant la session de travail.

L'illustration 38 montre l'écran des options de configuration du système LIS.

Host Query Permet d'activer ou de désactiver ce mode de travail.

Mode de travail Rerun (répétitions) Permet de sélectionner qui est autorisé à réaliser les répétitions : le LIS, l'analyseur ou les deux.

Consultation automatique de LIS (avant d'ouvrir/poursuivre la session de travail) Activée, cette option permet d'automatiser le processus de Host Query à partir du bouton d'ouverture de session. Elle s'active par défaut lorsque LIS est connecté et disponible.

<i>Temps maximum d'attente d'ordres de LIS</i>	Temps d'attente maximum pour la réponse du LIS. Cette valeur doit être réglée en fonction de la vitesse de réponse de chaque LIS et de la vitesse des communications au sein de chaque laboratoire, ainsi que de la taille du paquet de chaque message de consultation, configurable avec l'option <i>Paquets de Host Query</i> .
<i>Envoi de résultats de patient sollicités depuis l'analyseur.</i>	Lorsque cette option est activée, les résultats du patient créés manuellement depuis l'analyseur sont envoyés.
<i>Envoi de résultats de contrôles sollicités par l'analyseur.</i>	Lorsque cette option est activée, les résultats des contrôles demandés manuellement depuis l'analyseur sont envoyés.
<i>Envoi des résultats à la réinitialisation de la session.</i>	Lorsque cette option est activée, tous les résultats de la session sont envoyés lorsqu'on effectue un reset. Tous les résultats demandés par le LIS seront envoyés et, si les paramètres précédents sont activés, les résultats demandés manuellement depuis le BA400 le seront également.

Activation des envois automatiques En activant cette option, on peut choisir la fréquence selon laquelle les résultats sont envoyés automatiquement au LIS.

Type d'exportation en ligne	Description
à la fin de chaque session de travail	À la fin d'une session de travail, tous les résultats de la liste de patients sont exportés.
Après chaque patient	Après chaque patient, les résultats de ce patient sont automatiquement exportés.
Après chaque technique de patient	À la fin d'une technique appliquée à un patient, tous les résultats sont exportés automatiquement.

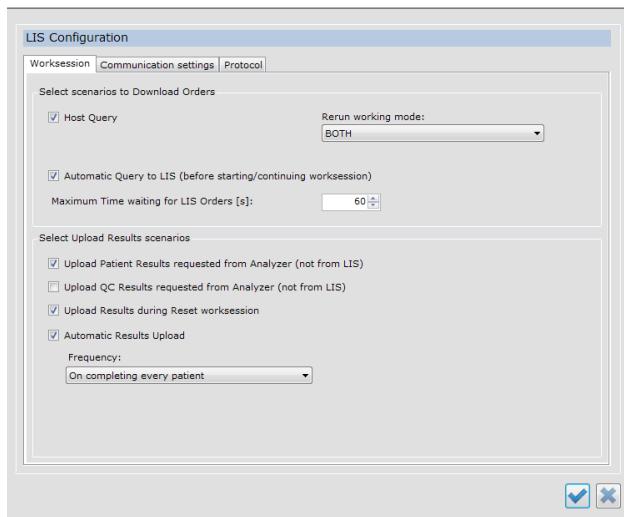


Illustration 38 Configuration des options du système LIS

10.2.6.2. Configuration des communications LIS

Écran de configuration des communications avec un système LIS.

Activation communications LIS Permet d'activer ou de désactiver la communication avec une application LIS.

<i>Type de transmission de données</i>	La transmission peut être :
	<ul style="list-style-type: none"> • ASTM: TCPIP-Client, TCPIP-Server • HL7: TCPIP-Client, TCPIP-Server, TCPIP-transitory connection
<i>Nom du Host</i>	Ne remplissez ce champ que si vous avez sélectionné l'option Type de transmission de données : TCPIP-Client. Saisissez l'IP de l'ordinateur où est exécuté le LIS avec lequel la connexion doit avoir lieu.
<i>Port TCP</i>	Numéro de port TCP-IP par lequel la connexion est réalisée avec LIS Lorsqu'on sélectionne le type de transmission TCPIP- Transitory Connection de HL7, il faut configurer 2 ports différents : port client et port serveur.
<i>Port TCP du client</i>	Numéro du port du client dans une connexion TCP.
<i>Port TCP du serveur</i>	Numéro du port du serveur dans une connexion TCP.

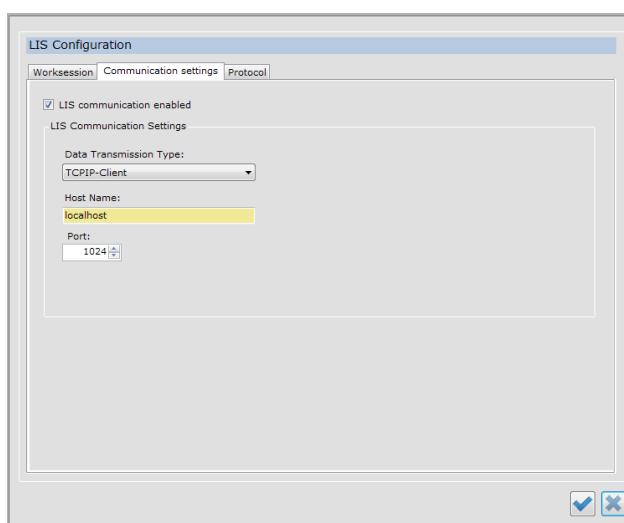


Illustration 39 Configuration des communications du LIS

10.2.6.3. Configuration du protocole

Écran de configuration des paramètres nécessaires pour les protocoles de communication avec LIS de faible niveau

<i>Nom du protocole</i>	Sélectionnez le type de protocole que vous souhaitez utiliser pour les communications : HL7 ou ASTM.
<i>Code de page pour les transmissions.</i>	Sélectionnez le type de codification des messages qui seront transmis entre l'analyseur et LIS. Il s'applique à la transmission et à la réception des messages. Vous devez configurer le code de page utilisé par votre système LIS.
<i>Identifiant du serveur</i>	Identifiant qu'utilise l'application de LIS.
<i>Fournisseur du serveur</i>	Nom du fournisseur de l'application de LIS.
<i>Identifiant de l'instrument</i>	Nom qui identifie l'instrument ; ce champ est transmis à chaque message.
<i>Fournisseur de l'instrument</i>	Nom du fournisseur de l'instrument.
<i>Conforme à IHE</i>	Sélectionnez cette option lorsque la transmission des messages respecte strictement la norme de communication IHE.

<i>Taille des paquets de Host Query</i>	Nombre de spécimens envoyés dans un même message de Query par spécimen lorsqu'on utilise le protocole ASTM.
<i>Temps maximum pour envoyer un message de relance</i>	Configuration du temps maximum durant lequel on tente à nouveau d'envoyer un message à LIS lorsqu'on ne reçoit pas de réponse.
<i>Temps maximum d'attente du LIS</i>	Configuration du temps maximal d'attente pour recevoir un message d'acceptation ou de confirmation de LIS. Passé ce temps, l'état de LIS (LED rouge) se modifie, indiquant la présence de problèmes de communication qui doivent être réglés.
<i>Délimiteurs</i>	Saisissez les délimiteurs à utiliser lors de la transmission et de la réception des messages.

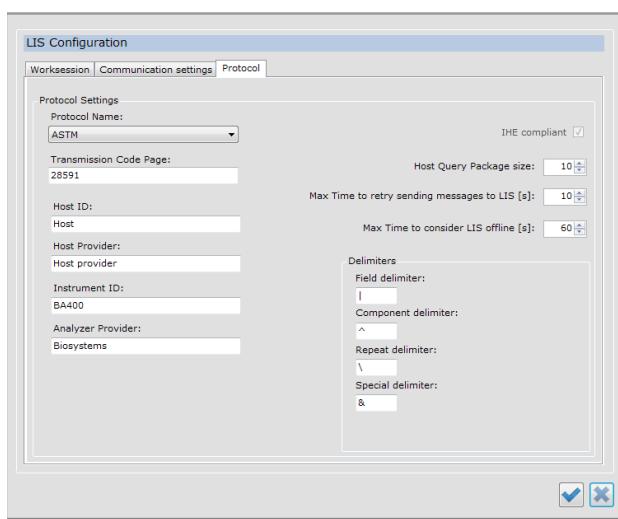


Illustration 40 Configuration du protocole LIS

10.2.7. Mapping du LIS

Écran de configuration des noms à utiliser lors des demandes de LIS.

Il faut configurer les noms des éléments suivants : techniques, techniques ISE, technique calculées, techniques externes, types d'échantillons et unités.

Attention : Les demandes de LIS comportant des noms de techniques ou de types d'échantillon qui n'ont pas été saisis sur cet écran sont rejetées par l'analyseur.

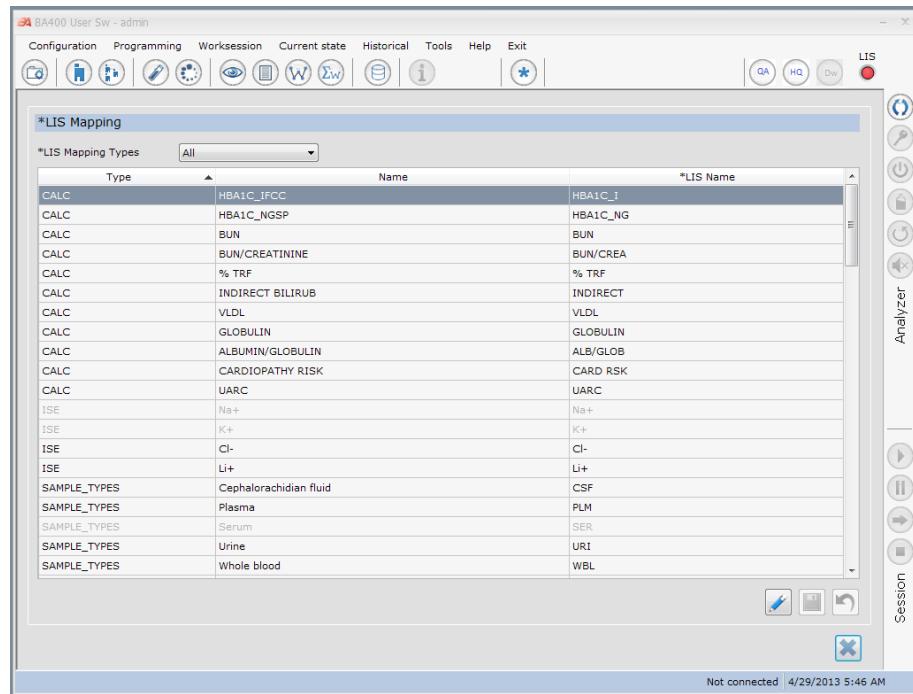


Illustration 41 Écran de configuration du mapping du LIS

Sur l'écran, s'affiche un tableau à plusieurs colonnes :

- La première colonne indique le type d'élément :

Élément	Description
CALC	Technique calculée
STD	technique standard
ISE	technique ISE
TEST-UNIT	Unités
SAMPLE_TYPE	Type d'échantillon.
OFF-SYSTEM	Technique externe

- La seconde colonne indique le nom de l'élément tel qu'il figure dans l'analyseur.
- La troisième colonne indique le nom de l'élément utilisé au cours de la communication avec LIS (messages reçus et envoyés). Il est indispensable d'éditer ces noms pour les adapter à chaque LIS. À l'installation, les mêmes noms que ceux utilisés dans l'analyseur s'affichent.

Éléments mappés LIS Boîte de sélection permettant de filtrer les éléments affichés par un des types.

10.2.8. Utilisateurs

Cet écran permet de créer, de modifier et d'effacer les noms des utilisateurs qui accèdent à l'application.

Les utilisateurs sont divisés en trois niveaux. Le niveau administrateur, le niveau superviseur et le niveau opérateur.

Niveau	Description
Administrateur	Bénéficie d'un accès total à l'application. Cet utilisateur est autorisé à créer des utilisateurs superviseurs.
Superviseur	Bénéficie d'un accès limité. Cet utilisateur est autorisé à créer des utilisateurs opérateurs. Il peut modifier les valeurs des étalonneurs et des contrôles, et créer un nombre limité de techniques.
Opérateur	Il s'agit du niveau d'accès le plus restreint. Cet utilisateur peut uniquement exécuter des listes, visualiser et imprimer des résultats, et consulter les paramètres des techniques.

Tabla 7 Niveaux d'utilisateurs

L'illustration 42 montre l'écran de création et de gestion des utilisateurs.



Cliquez sur l'icône pour accéder à la création de nouveaux utilisateurs. Les champs s'activent pour que vous puissiez saisir les données relatives à l'utilisateur.

ID d'utilisateur

Indiquez un nom pour identifier l'utilisateur dans l'application.

Niveau

Indiquez le niveau de l'utilisateur : superviseur ou opérateur. Le niveau superviseur peut uniquement être créé lorsque vous avez accédé à l'application en tant qu'administrateur.

Nom

Prénom de l'utilisateur.

Nom

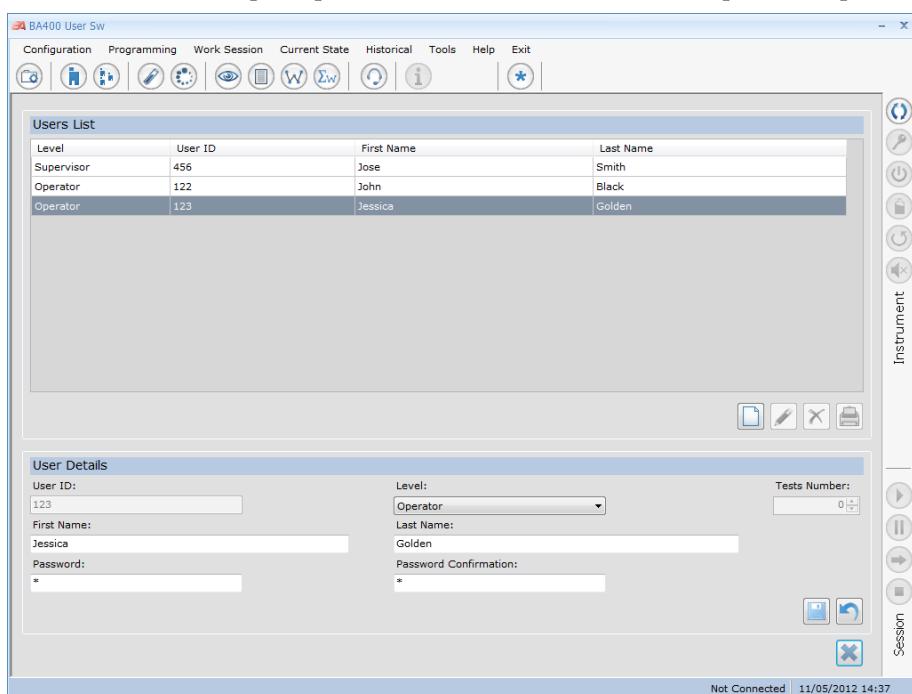
Nom de l'utilisateur.

Mot de passe

Saisissez un mot de passe

Confirmation du mot de passe

Ressaisissez le mot de passe pour vérifier l'exactitude du mot de passe indiqué.

**Illustration 42 Écran de création des utilisateurs.**

10.2.9. Changement d'utilisateur

Cet écran permet de changer d'utilisateur sans avoir à quitter l'application.

10.3. Programmation

Dans ce menu, vous pouvez accéder aux différentes options de programmation des paramètres nécessaires pour réaliser les mesures de concentration avec l'analyseur. Les différentes options de programmation sont les suivantes :

paramètres des techniques, techniques calculées, contaminations, profils, étalonneurs, contrôles, données patient, techniques ISE et techniques externes.

10.3.1. Techniques

Cette option du programme permet de créer, de modifier, d'éliminer et de répertorier les techniques et leurs paramètres.

L'écran est divisé en deux parties : la partie gauche contient la liste de toutes les techniques et la partie droite présente les différents paramètres et leurs valeurs. Les paramètres sont regroupés dans différents onglets : général, procédure, étalonnage et blanc, contrôle qualité et options.

Cliquez sur le nom de l'onglet pour accéder à chaque groupe de paramètres.

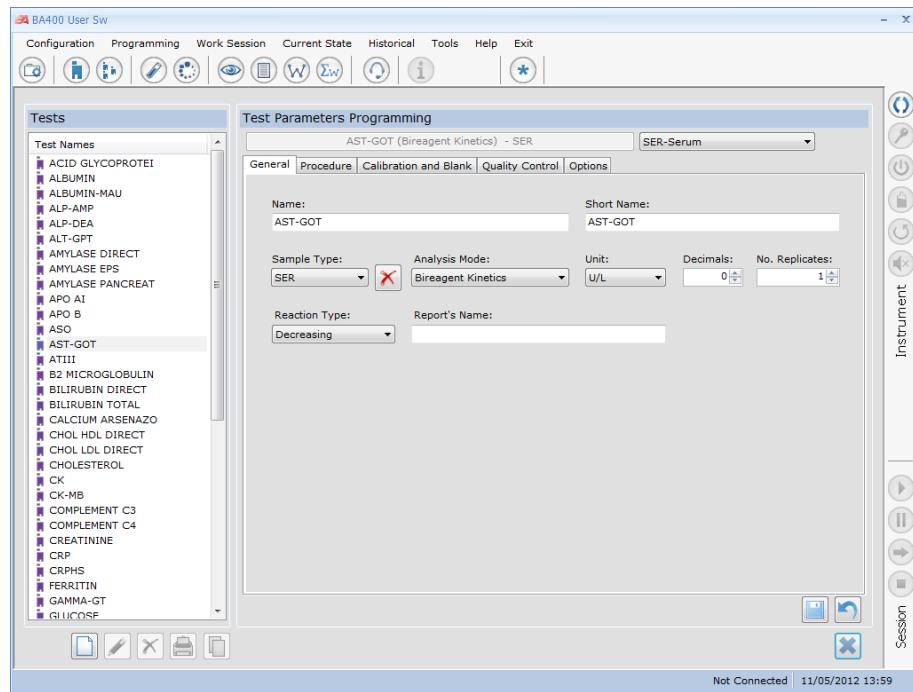


Illustration 43 Écran de création des techniques



Cliquez sur l'icône pour créer une nouvelle technique. Pour indiquer que les champs peuvent être modifiés, la couleur de fond deviendra blanche. Certains paramètres indiqueront des valeurs par défaut.



Pour modifier les paramètres d'une technique déjà saisie, sélectionnez préalablement le nom de la technique à modifier dans la liste des techniques et cliquez

sur l'icône. Vous pouvez également modifier les paramètres de la technique en double-cliquant directement sur le nom de la technique dans la liste des techniques.



Sélectionnez le nom de la technique et cliquez sur l'icône. Le programme vous demandera confirmation avant de supprimer la technique. Il est uniquement possible de supprimer les techniques que l'utilisateur a créées (l'icône de la technique est de couleur jaune). Les techniques d'origine (icône de couleur bleue) ne peuvent être supprimées.



Cliquez sur l'icône lorsque vous souhaitez imprimer la liste des paramètres des techniques.

Vous pouvez supprimer ou imprimer plusieurs techniques à la fois et sélectionner plusieurs techniques dans la liste.

Sélection multiple non consécutive Sélectionnez une technique et maintenez la touche CTRL du clavier enfoncee tout en sélectionnant les techniques suivantes.

Sélection multiple consécutive Pour sélectionner plusieurs techniques consécutives, sélectionnez la première technique, cliquez sur la touche MAJUSCULE et sélectionnez la dernière technique. Toutes les techniques situées entre la première et la dernière techniques seront sélectionnées.

Classement de techniques Cliquez sur l'en-tête de la liste des techniques pour classer les techniques dans l'ordre croissant. Si vous cliquez de nouveau, les techniques seront triées dans l'ordre décroissant.



Cette icône apparaît lorsque vous avez oublié d'indiquer un paramètre obligatoire ou si vous avez commis une erreur lors de la saisie de la valeur.

10.3.1.1. Paramètres des techniques : général

Nom Nom de la technique. Ce nom servira à identifier la technique dans le programme. La longueur maximale est de 16 caractères.

Nom abrégé Abréviation du nom de la technique. Ce champ peut contenir jusqu'à 8 caractères. Il est utilisé dans certaines parties du programme où l'espace disponible est insuffisant pour afficher le nom en entier.

Type d'échantillon Sélectionnez le type d'échantillon :

Type d'échantillon	Description
SER	Sérum
URI	Urine
PLM	Plasma
WBL	Sang total
CSF	Liquide céphalorachidien
SEM	Sperme
LIQ	Liquide biologique

Lorsque vous créez une technique, sélectionnez le type d'échantillon auquel elle s'applique.

-  Vous pouvez créer une technique avec différents types d'échantillon. Pour ce faire, développez les options du type d'échantillon et indiquez dans la case des options le type d'échantillon que vous souhaitez ajouter.

Lorsqu'une technique contient plusieurs types d'échantillon, vous pouvez introduire des paramètres différents pour chaque type d'échantillon.

-  Cette icône apparaît lorsqu'une technique est programmée avec plusieurs types d'échantillon.

Mode d'analyse Le calcul de l'absorbance dépend du mode d'analyse sélectionné.

Voici les différents modes d'analyse disponibles :

Modes d'analyse
Point final monoréactive
Point final biréactive
Différentielle biréactive
Temps fixe monoréactive
Temps fixe biréactive
Cinétique monoréactive
Cinétique biréactive

 Pour en savoir plus sur les calculs de l'absorbance en fonction du mode d'analyse, reportez-vous au chapitre 16.

Unité Sélectionnez dans la liste l'unité que la technique utilisera. Pour créer une nouvelle unité, indiquez directement l'unité dans le champ. Cette valeur accompagnera les résultats de la concentration.

Décimales Nombre de décimales des valeurs de concentration.

Nombre de réplications Nombre de réplications que l'analyseur réalisera pour chaque échantillon.

Type de réaction Sélectionnez le type de réaction : croissant ou décroissant.

Nom du rapport Nom de la technique qui apparaîtra dans le rapport par patient. Si aucun nom n'est indiqué dans ce champ, le nom de la technique apparaîtra dans le rapport du patient.

10.3.1.2. Paramètres des techniques : procédure

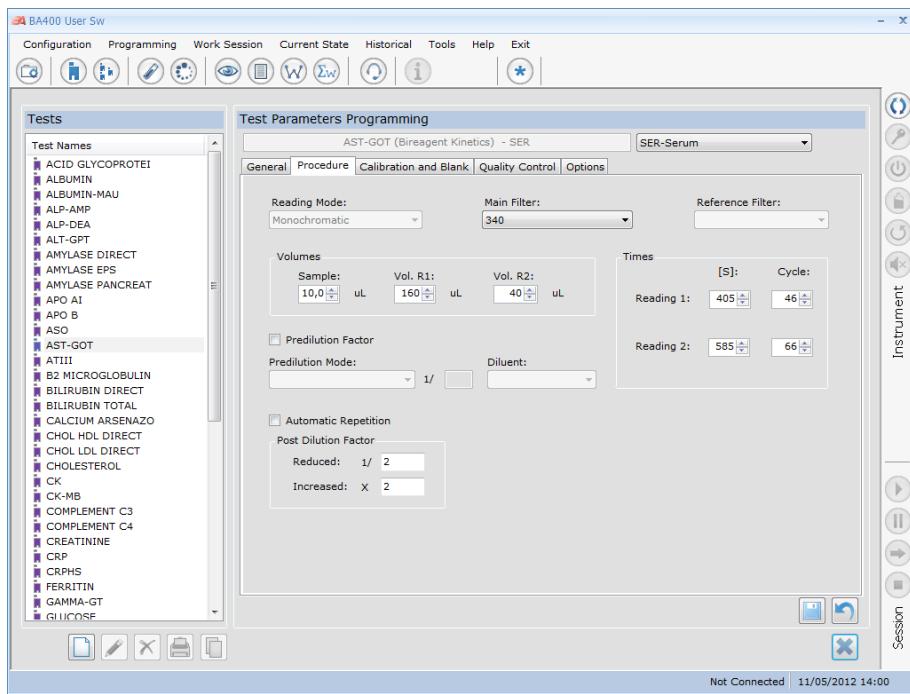


Illustration 44 Écran des paramètres techniques, procédure

- Mode de lecture* Sélectionnez l'une des deux options : monochromatique ou bichromatique. Le calcul de l'absorbance dépend du mode de lecture.
- Filtre principal* Sélectionnez la valeur du filtre principal avec lequel les lectures seront réalisées.
- Filtre de référence* Sélectionnez la valeur du filtre de référence. Ce champ s'activera uniquement si vous avez sélectionné le mode de lecture bichromatique.
- Volume d'échantillon* Indiquez le volume d'échantillon nécessaire pour réaliser la préparation. La marge de volumes d'un échantillon varie de 2 µL à 40 µL. Il est possible d'indiquer le volume en fractions de dixièmes de µL.
- Volume de réactif 1* Indiquez le volume de réactif 1 nécessaire pour réaliser la préparation. La marge de volumes varie de 150 µL à 450 µL.
- Volume de réactif 2* Indiquez le volume de réactif 2 nécessaire pour réaliser la préparation. La marge de volumes varie de 40 µL à 300 µL. Ce champ s'active uniquement lorsque l'option biréactive est sélectionnée pour le mode d'analyse.
- Temps de lecture 1* Indiquez le temps d'exécution de la lecture pour le calcul de l'absorbance. Il peut être indiqué en secondes ou en cycles. Les marges de temps varient du cycle 3 à 70.
- Temps de lecture 2* Indiquez le temps d'exécution de la dernière lecture. Ce champ s'activera dans le cas des méthodes de calcul biréactif ou cinétique. Les marges de temps varient du cycle 35 à 70. Le temps de lecture 2 doit toujours être supérieur au temps de lecture 1.
- Facteur de pré-dilution* Activez cette option lorsque l'échantillon nécessite une pré-dilution. La pré-dilution peut être réalisée automatiquement à l'aide de l'analyseur ou l'échantillon

déjà prédilué doit être positionné manuellement dans le rotor à échantillons. Voici les paramètres nécessaires :

Paramètre de pré-dilution	Description
Analyseur / utilisateur	Indiquez qui doit réaliser la pré-dilution : l'analyseur automatiquement ou l'utilisateur manuellement.
Facteur	Indiquez le facteur de pré-dilution. Vous pouvez indiquer une valeur comprise entre 2 et 200.
Diluant	Sélectionnez le diluant avec lequel vous souhaitez réaliser la dilution. Uniquement lorsque la pré-dilution est réalisée par l'analyseur.

Répétition automatique

Activez cette option si vous souhaitez que des répétitions automatiques soient réalisées lors de l'obtention d'un résultat de concentration en dehors de la limite de linéarité ou de la limite de détection.

Facteur de répétition	Description
Facteur de réduction	Indiquez ce facteur pour que la concentration de la répétition diminue et ne dépasse pas la limite de linéarité. L'analyseur modifie le rapport de volumes de l'échantillon / du réactif avec le facteur programmé de la préparation répétée. L'analyseur multiplie automatiquement le résultat de la concentration de la répétition par le facteur programmé.
Facteur d'augmentation	Indiquez ce facteur pour que la concentration de la répétition augmente et dépasse la limite de détection. L'analyseur modifie le rapport de volumes de l'échantillon / du réactif avec le facteur programmé. L'analyseur divise automatiquement le résultat de la concentration de la répétition par le facteur programmé.

10.3.1.3. Paramètres des techniques : Étalonnage et blancs

Type de blanc Le blanc peut être réalisé de différentes manières. Sélectionnez le mode de réalisation du blanc :

Type de blanc	Description
<i>Blanc avec eau distillée</i>	L'analyseur réalise le blanc avec de l'eau purifiée.

Type de blanc	Description
<i>Blanc avec solution saline</i>	L'analyseur réalise le blanc avec de la solution saline.
<i>Blanc avec réactif uniquement</i>	L'analyseur réalise le blanc uniquement avec le réactif.

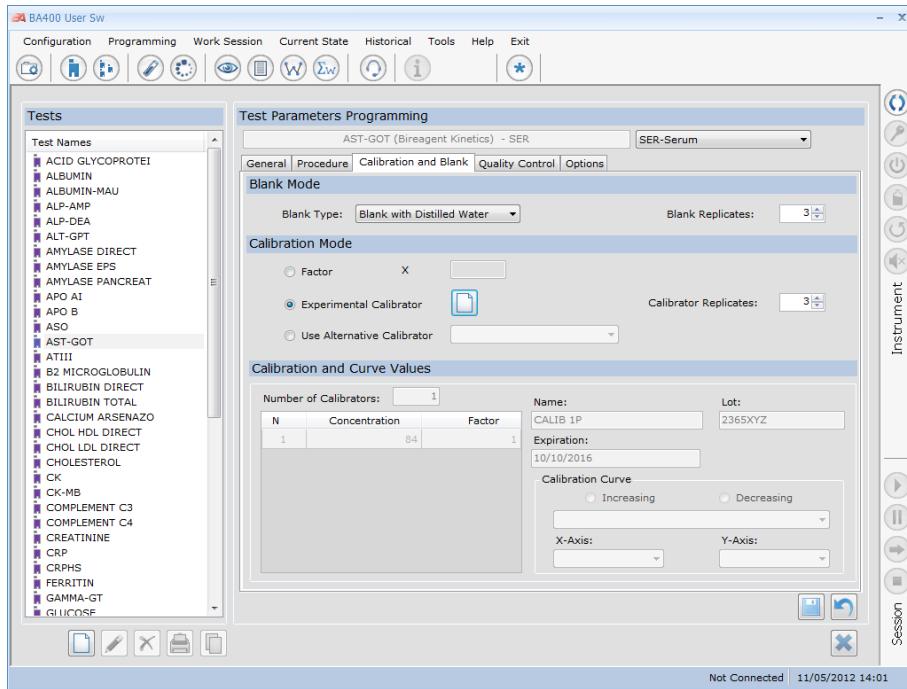


Illustration 45 Écran des paramètres techniques, étalonnage et blancs

Réplications de blanc

Nombre de réplications nécessaires pour réaliser le blanc. Vous pouvez indiquer une valeur comprise entre 1 et 3. Lors du calcul de la concentration, on utilise la moyenne des réplications.

Facteur

Si la technique n'est pas étalonnée, indiquez la valeur du facteur de multiplication pour calculer la concentration.

Étalonneur expérimental

Indiquez les données de l'étalonneur ainsi que sa concentration. Cliquez de nouveau sur l'icône pour ouvrir directement l'écran d'étalonnage et pour pouvoir saisir les paramètres de l'étalonneur.

Pour en savoir plus sur la saisie des paramètres de l'étalonneur, reportez-vous au chapitre 10.3.5.

Réplications de l'étalonneur

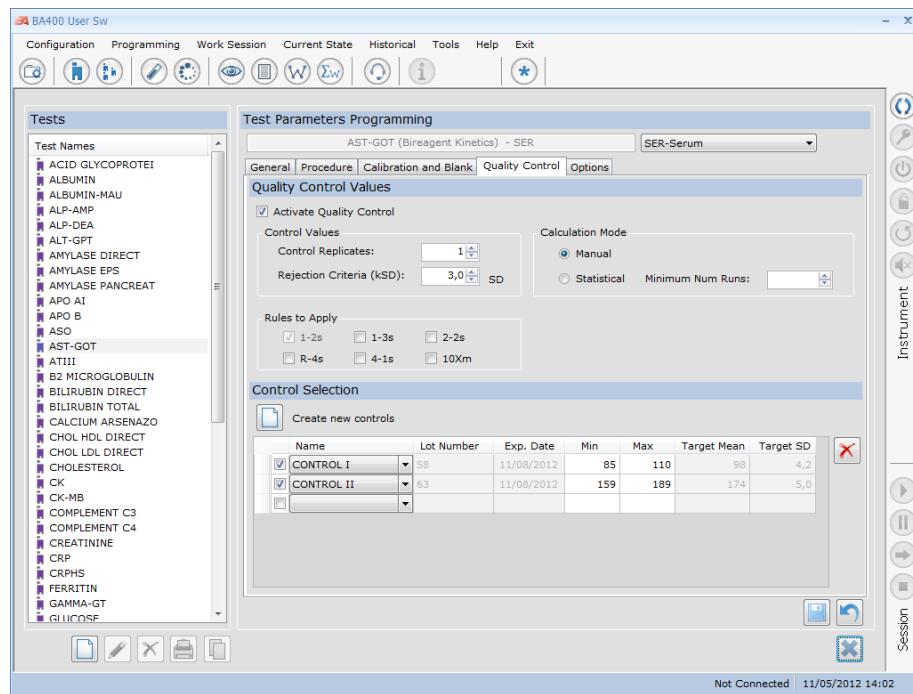
Nombre de réplications nécessaires pour réaliser l'étalonneur. Vous pouvez indiquer une valeur comprise entre 1 et 3. Lors du calcul du facteur, on utilise la moyenne des réplications.

Utiliser un étalonneur alternatif

Lorsqu'une technique possède différents types d'échantillon, elle est généralement étalonnée pour un type (le sérum, par exemple) et les autres types (l'urine, par exemple) utilisent l'étalonnage du premier type (sérum). Dans ce champ, sélectionnez le type d'échantillon à partir duquel l'étalonnage sera obtenu.

Valeurs et courbe d'étalonnage

Indique les valeurs de l'étalonner attribuées à la technique. Celles-ci sont uniquement fournies à titre informatif. Pour créer de nouveaux étalonneurs et/ou les modifier, éditez-les à partir de l'écran des étalonneurs.

10.3.1.4. Paramètres des techniques : Contrôle qualité**Illustration 46 Écran des paramètres techniques, contrôle qualité***Contrôle qualité actif*

Cochez cette option lorsque vous souhaitez activer le contrôle qualité pour cette technique.

Réplications de contrôle

Nombre de réplications nécessaires pour mesurer les contrôles. La marge est comprise entre 1 et 3.

Critère de rejet

Indiquez le critère de rejet pour contrôler l'activation des alarmes lors de la gestion du contrôle qualité. Cette valeur est calculée sous la forme d'écart-types (SD). La marge est comprise entre 0,1 et 4.

Mode de calcul

Le mode de calcul peut être manuel ou statistique. Indique comment calculer les marges pour établir un diagramme de Levy-Jennings et activer les alarmes des règles de Westgard.

Mode de calcul Description

Manuel	Utilise les marges théoriques des valeurs de décantation du sérum contrôle, saisies lors de l'enregistrement d'un contrôle. Ces marges ne peuvent être modifiées, à moins que vous ne souhaitez attribuer de nouvelles valeurs cumulées. Reportez-vous au point 10.7.4.
--------	--

Mode de calcul	Description
Statistique	<p>Utilise les marges calculées à partir de la moyenne et de l'écart-type des séries précédentes.</p> <p>Le nombre minimal de séries indique le nombre de contrôles mesurés par l'analyseur avant de procéder au calcul de la moyenne et de l'écart-type. Au cours de ces premières séries, on utilise le mode manuel en interne. Le nombre minimal de séries à programmer est de 5.</p> <p>Différentes normes de qualité du laboratoire recommandent l'affectation de 20 séries au minimum lorsque l'on commence à utiliser un lot de contrôle déterminé.</p>
Règles à appliquer	<p>Sélectionnez les règles de Westgard que vous souhaitez appliquer aux contrôles qualité de cette technique.</p>
Selection des contrôles	<p>Permet d'enregistrer les contrôles avec leurs valeurs de lots et de concentration.</p> <p><i>Pour en savoir plus sur l'enregistrement d'un contrôle, reportez-vous au chapitre 10.3.6.</i></p> <p>Ce tableau répertorie les différents contrôles enregistrés pour la technique. Dans la case, activez les contrôles que vous allez utiliser. Vous pouvez, en effet, choisir plusieurs contrôles déjà créés. Vous pouvez activer jusqu'à 3 contrôles à la fois.</p>

10.3.1.5. Paramètres des techniques : options

Cet écran permet de programmer les valeurs limites, ce qui permet d'adresser des avertissements et des alarmes à l'utilisateur en fonction des résultats.

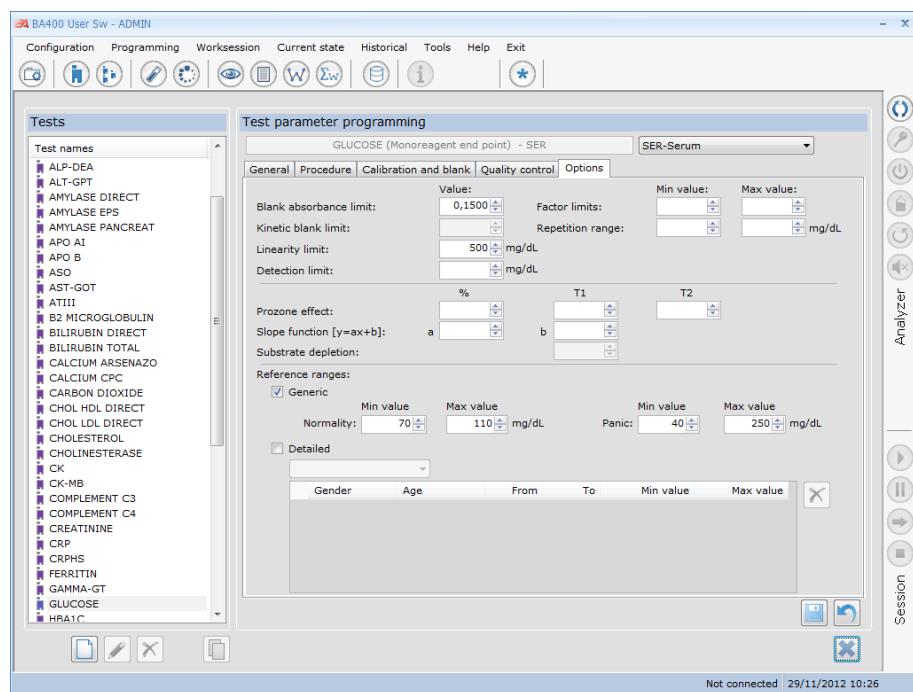


Illustration 47 Écran des paramètres techniques, options

Limite d'absorbance du blanc.

Valeur limite établie à des fins de comparaison avec le résultat de l'absorbance du blanc. Sert à vérifier l'état du réactif.

<i>Limite du blanc cinétique.</i>	Indiquez la valeur limite correcte du blanc cinétique. S'applique uniquement aux techniques en mode de calcul cinétique.
<i>Limite de linéarité</i>	Indiquez la valeur à laquelle le réactif n'est déjà plus linéaire. Si la valeur de concentration est supérieure à cette valeur, le programme affiche un message d'avertissement et, si elle est activée dans le cadre de la programmation, une répétition est automatiquement lancée.
<i>Limite de détection</i>	Indiquez la valeur à laquelle le réactif ne détecte pas de valeur. Si la valeur de concentration est inférieure à cette valeur, le programme affiche un message d'avertissement et, si elle est activée dans le cadre de la programmation, une répétition est automatiquement lancée.
<i>Limites de facteur</i>	Marge supérieure et inférieure permettant de vérifier l'exactitude du facteur d'étalonnage.
<i>Plage de répétition</i>	L'analyseur reproduit automatiquement l'échantillon si la valeur de la concentration s'inscrit dans la plage. Cette plage permet de confirmer automatiquement le résultat.
<i>Effet de prozone</i>	<p>L'effet de prozone peut se produire dans les techniques basées sur le principe de la formation de complexes antigène-anticorps (agglutination). Cet effet est généralement détecté dans les échantillons présentant une forte teneur en antigène. L'excès d'antigène inverse le sens de la réaction et peut fausser les mesures des échantillons. Pour détecter cet effet, il est nécessaire d'activer l'option de l'effet de prozone et de saisir ces 3 paramètres : Temps 1, Temps 2 et le ratio en (%).</p> <p>Le programme calcule les incrément d'absorbance sous la forme des temps 1 et 2. Il établit le quotient des incrément et compare le résultat au ratio. Si le quotient ne dépasse pas le ratio, une alarme apparaît pour indiquer que l'échantillon peut être associé à un effet de prozone et que l'utilisateur doit réaliser une répétition manuelle avec un facteur de dilution afin de terminer la détermination de la valeur exacte de l'échantillon.</p>
<i>Fonction slope</i>	Indiquez les paramètres a et b de la formule $Y = aX + b$. Ces paramètres modifient la valeur de la concentration du résultat de manière linéaire. Cette option permet de comparer les résultats de différents analyseurs. X sera remplacé par la valeur de concentration et Y représentera la valeur de concentration modifiée.
<i>Substrat consommé</i>	Indiquez la valeur sous forme d'absorbances. Lorsque l'un des points d'une technique en mode d'analyse cinétique est inférieur à cette limite, cela signifie que le substrat de l'échantillon a été consommé et, par conséquent, que le résultat est incorrect. Lors de l'activation de cette alarme, le programme lance automatiquement une répétition.
<i>Plages de référence</i>	Indique les plages normales de référence de la population. Si des valeurs sont saisies dans les champs, celles-ci apparaissent sur l'écran des résultats et figurent dans le rapport du patient, accompagnées du résultat de concentration.

Plage de référence Description

<i>Générique</i>	C'est dans ces champs que sont saisis des plages communes à l'ensemble de la population.
------------------	--

Plage de référence	Description
Détailée	Ce tableau répertorie les plages spécifiques par sexe et/ou par âge. Indiquez dans chaque rang le sexe, la tranche d'âge et les valeurs normales.
Rangs de panique	Introduisez les valeurs pour lesquelles un résultat est pathologique. Les valeurs introduites doivent remplir les conditions suivantes : $Panique_{minimale} < Normalité_{minimale} < Normalité_{maximale} < Panique_{maximale}$

10.3.2. Techniques calculées

Cet écran permet de programmer les techniques calculées. Le résultat des techniques calculées est obtenu en appliquant une formule avec les concentrations de différentes techniques standard précédemment réalisées.

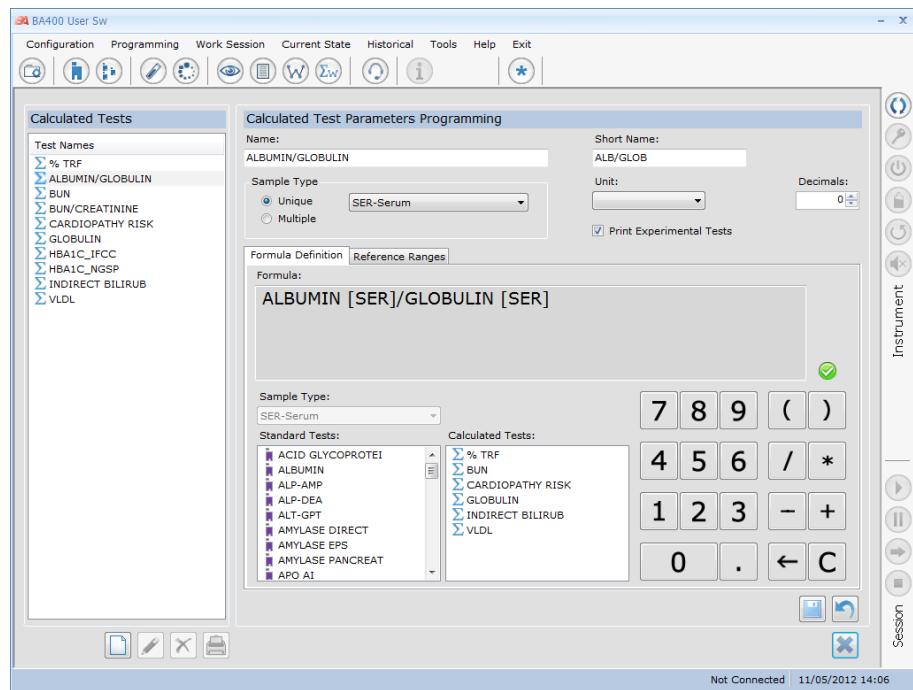


Illustration 48 Écran de création des techniques calculées

Dans la partie gauche de l'écran figure une liste des techniques calculées et dans la partie droite les paramètres à saisir pour chaque technique calculée.

☞ Reportez-vous au fonctionnement des icônes de création, d'édition, d'effacement et d'impression de l'écran des techniques au chapitre 10.3.1.

Nom Nom de la technique calculée.

Nom abrégé Nom abrégé de la technique calculée.

Type d'échantillon Indique les types d'échantillon qui vont être utilisés pour sélectionner les techniques standard.

Type d'échantillon	Description
Simple	Dans cette option, les techniques standard contiennent un seul type d'échantillon.
Multiple	Dans cette option, les techniques standard peuvent contenir différents types d'échantillon.

Unité Unité dans laquelle seront affichés les résultats des techniques calculées. Cette unité peut être différente de celle des techniques standard.

Décimales Nombre de décimales des valeurs de concentration des techniques calculées. Le nombre de décimales peut être différent de celui des techniques standard.

Imprimer les techniques expérimentales Cochez cette option lorsque vous souhaitez également afficher les résultats des techniques standard dans le rapport par patient, outre le résultat de la technique calculée.

Définition de la formule Formule reliant la technique calculée aux techniques standard. Pour saisir la formule, sélectionnez les techniques standard, les autres techniques calculées, les nombres et les opérateurs. Le programme vérifie si la formule saisie est correcte et l'indique avec l'une des icônes suivantes :



Cette icône indique que la formule a été correctement saisie sans erreurs.



Cette icône indique que la formule contient des erreurs. Modifiez la formule jusqu'à ce que cette icône disparaisse.



Efface le dernier caractère saisi.



Efface toute la formule saisie.

10.3.3. Contaminations

Cet écran permet de programmer les contaminations entre réactifs et les contaminations du bac.

Pour éliminer la contamination, le programme classe tout d'abord les techniques d'un patient pour qu'elles ne soient pas dosées de manière consécutive. Dans le cas où il serait impossible d'éliminer la contamination par le classement, on ajouterait un cycle supplémentaire de lavage entre la technique contaminante et la technique contaminée pour nettoyer la pointe. Si rien n'est indiqué lors de la programmation, le cycle de lavage est réalisé avec de l'eau purifiée. Dans le cas contraire, le cycle sera réalisé avec la solution de lavage programmée.

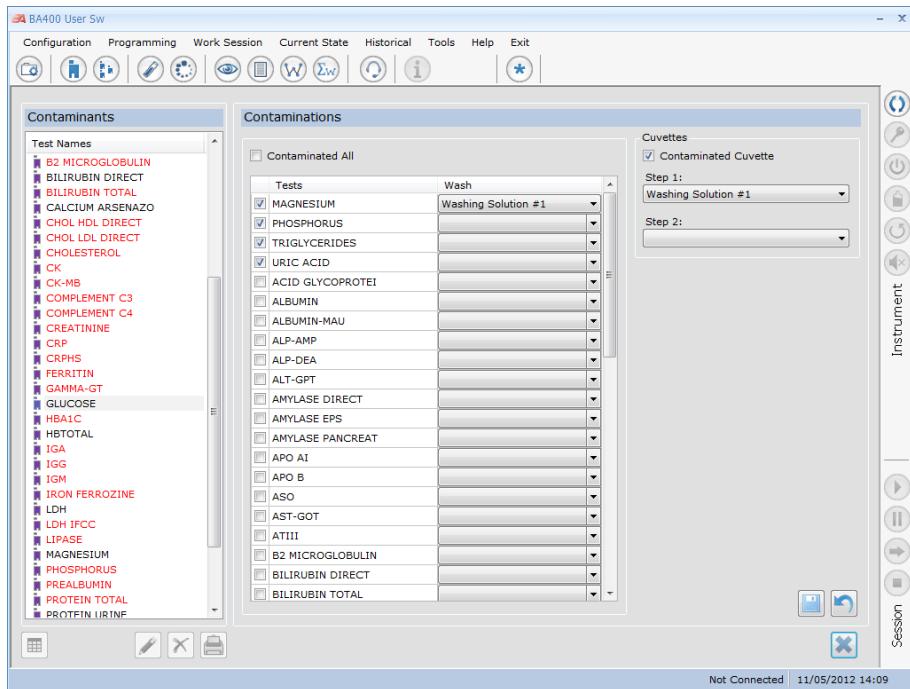


Illustration 49 Écran de programmation des contaminations

La colonne de gauche contient la liste de toutes les techniques contaminantes possibles. Les techniques dont la contamination est déjà programmée sont indiquées en rouge.

Selectionnez une technique puis cliquez sur l'une des icônes suivantes :



Cliquez sur cette icône lorsque vous souhaitez ajouter les techniques contaminées à la technique sélectionnée. Le tableau des techniques contaminées s'activera pour vous permettre de choisir les techniques à contaminer. Pour chaque technique contaminée, vous pouvez indiquer la solution de lavage que l'analyseur utilisera pour éviter la contamination.

Contamination du bac

Selectionnez cette case lorsque la technique contaminante contamine le bac du rotor à réactions.

Étape 1

Indique la solution de lavage à distribuer dans le bac à réaction lorsque le contaminant est le réactif 1.

Étape 2

Indique la solution de lavage à distribuer dans le bac à réaction lorsque le contaminant est le réactif 2.



Supprime la programmation des techniques contaminées et du bac.



Cliquez sur cette icône lorsque vous souhaitez imprimer la liste des paires de contaminations.



Lorsque vous cliquez sur cette icône, une fenêtre auxiliaire s'ouvre et affiche un résumé de toutes les paires de contaminations et de l'ensemble des techniques qui contamine les bacs de réaction.

Reportez-vous à l'illustration 50

La première colonne répertorie les techniques contaminantes, la deuxième colonne les techniques contaminées et la troisième colonne la solution de lavage programmée. Si vous souhaitez examiner les contaminations programmées, vous pouvez

classer les techniques dans l'ordre alphabétique via la colonne des techniques *contaminantes* ou via la colonne des techniques *contaminées*. Pour cela, cliquez sur l'en-tête de l'une des deux colonnes. Si vous cliquez deux fois d'affilée sur l'en-tête, les techniques seront rangées dans l'ordre croissant puis dans l'ordre décroissant.

The screenshot shows two side-by-side tables. The left table, titled 'Contaminations', lists various substances under three columns: 'Contaminant', 'Contaminated', and 'Wash'. The right table, titled 'Cuvettes', lists substances under 'Contaminants' and two steps, 'Step 1' and 'Step 2'. Both tables have header rows with arrows indicating they can be sorted.

Contaminations		
Contaminant	Contaminated	Wash
IGG	PROTEIN TOTAL	
IGG	PROTEIN URINE	
IGM	PROTEIN URINE	
IRON FERROZINE	PHOSPHORUS	
IRON FERROZINE	URIC ACID	
LDH IFCC	CALCIUM ARSENAZO	
LIPASE	LDH IFCC	
PHOSPHORUS	IRON FERROZINE	
PRAEALBUMIN	PROTEIN URINE	
PROTEIN TOTAL	CALCIUM ARSENAZO	
PROTEIN TOTAL	IRON FERROZINE	
RF	PROTEIN URINE	
TRANSFERRIN	IRON FERROZINE	
TRANSFERRIN	PROTEIN URINE	
TRIGLYCERIDES	CHOL HDL DIRECT	
TRIGLYCERIDES	MAGNESIUM	
UREA-BUN-UV	PHOSPHORUS	
URIC ACID	MAGNESIUM	
URIC ACID	PHOSPHORUS	

Cuvettes		
Contaminants	Step 1	Step 2
GLUCOSE		
PHOSPHORUS		

Illustration 50 Écran de résumé des contaminations

La section consacrée aux bacs présente la technique contaminante et les solutions de lavage à utiliser lors de l'étape 1 et de l'étape 2.

10.3.4. Profils

Un profil est le nom donné à un ensemble de techniques associé à un diagnostic significatif. Cela facilite la programmation de l'utilisateur lors de la création de la liste de travail.

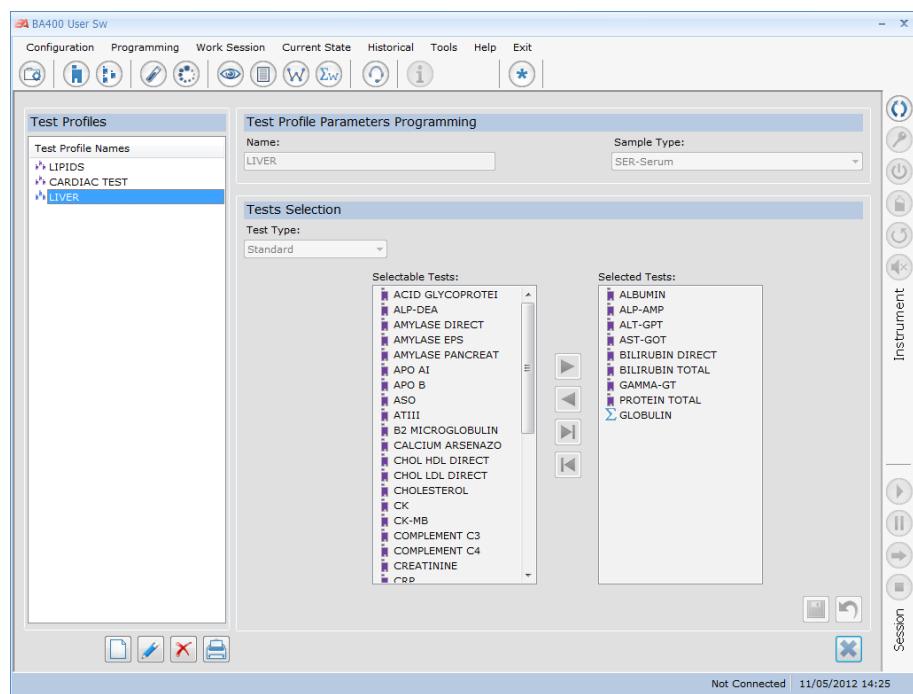


Illustration 51 Écran de saisie des informations relatives aux profils

Reportez-vous au fonctionnement des icônes de création, d'édition, d'effacement et d'impression de l'écran des techniques au chapitre 10.3.1.

Paramètres à programmer dans les profils :

- | | |
|---------------------------|--|
| <i>Nom</i> | Nom du profil. |
| <i>Type d'échantillon</i> | Sélectionnez le type d'échantillon qui sera associé au profil. |
| <i>Type de technique</i> | Sélectionnez le type de technique : techniques standard, techniques calculées, ISE ou externes. Permet de filtrer le nombre de techniques à afficher dans la colonne de sélection. |
| | Sélectionnez les différentes techniques qui feront partie du profil. Vous pouvez utiliser les touches CTRL et MAJUSCULE pour réaliser une sélection multiple. |
| | Ajoute les techniques sélectionnées au profil. |
| | Supprime une technique du profil. |
| | Ajoute toutes les techniques simultanément au profil. |
| | Élimine toutes les techniques simultanément du profil. |

10.3.5. Étalonneurs

Cet écran permet de programmer les différents paramètres des étalonneurs : nom, lot, date d'expiration, concentration.

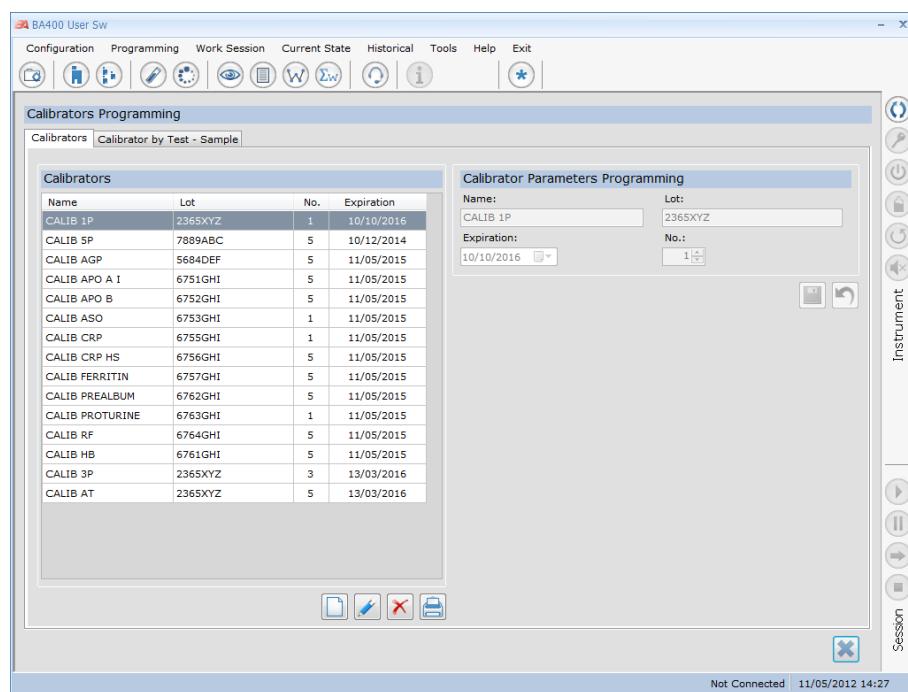


Illustration 52 Saisie des informations relatives à l'étalonneur

Les informations générales de l'étalonneur sont saisies dans le premier onglet. On trouve une liste de tous les étalonneurs, accompagnée des icônes Nouveau, Modifier et Imprimer.

L'utilisateur doit saisir les informations suivantes :

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| <i>Nom de l'étalonneur</i> | Saisir le nom de l'étalonneur. |
|----------------------------|--------------------------------|

- Lot* Saisir le lot de l'étalonneur. Lorsque le lot change, il est nécessaire de reprogrammer les concentrations de toutes les techniques utilisées par cet étalonneur. Le programme affiche un avertissement indiquant les techniques affectées.
- Date d'expiration* Saisir la durée (jours) de l'étalonneur une fois reconstitué.
- N°* Saisir le nombre d'étalonneurs associés à cet étalonneur.
- Dans le deuxième onglet, on attribue l'éctalonneur à la technique et on saisit la valeur de concentration.

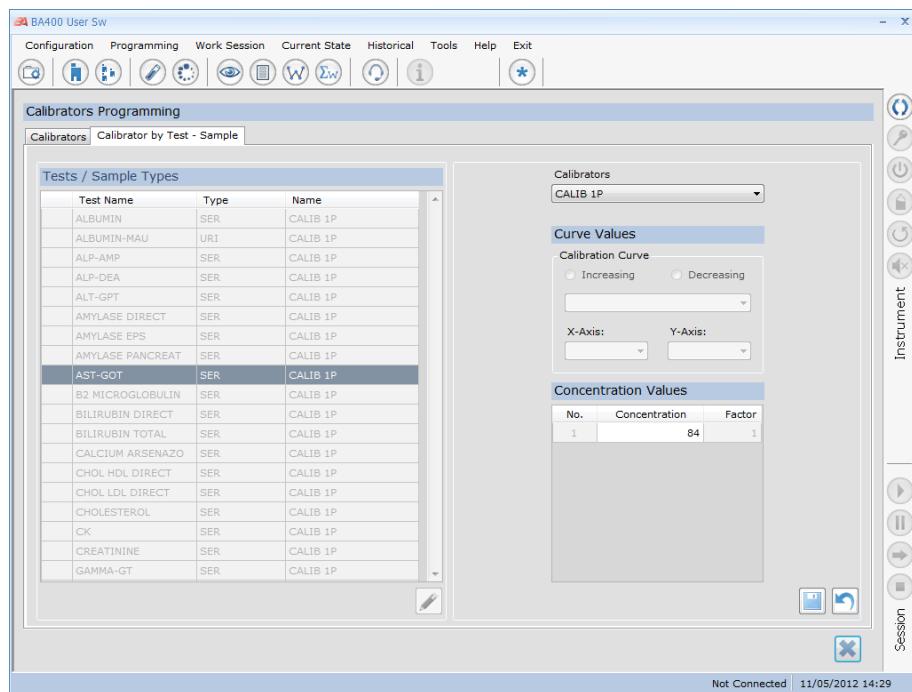


Illustration 53 Saisie des concentrations de l'étalonneur

- Choisissez d'abord la technique que vous souhaitez attribuer à l'éctalonneur et cliquez sur le bouton Modifier.
- Étalonneurs* Sélectionnez le nom de l'éctalonneur que vous souhaitez attribuer à la technique.
- Saisissez les valeurs de l'éctalonneur pour la technique.
- Dans le cas où l'éctalonneur indiquerait une valeur, vous devrez uniquement saisir la valeur de la concentration. Dans le cas des étalonneurs multipoints, vous devez saisir les paramètres suivants :
- Croissant / décroissant* Indique si la courbe d'étalonnage sera croissante ou décroissante.
- Réalisation de la courbe* Indiquez la méthode de représentation de la courbe d'étalonnage. Vous pouvez opter pour l'une des méthodes suivantes : polygonale, droite de régression, parabole de régression ou spline. Choisissez également les axes sur lesquels vous souhaitez représenter la courbe d'étalonnage : axes linéaires ou axes logarithmiques.
- Valeurs de concentration* Indiquez les valeurs de concentration pour chaque éctalonneur dans l'ordre décroissant.

Vous pouvez consulter la programmation de l'étalonnage de la technique à partir de l'écran de programmation des techniques. Vous pouvez utiliser cet écran pour modifier uniquement la valeur d'étalonnage.

10.3.6. Contrôles

Cet écran permet d'enregistrer les contrôles qui seront utilisés. Vous pouvez créer de nouveaux contrôles, modifier, effacer et imprimer.

Cet écran permet également d'éditer les valeurs minimales et maximales de chaque technique pour chaque niveau de contrôle.

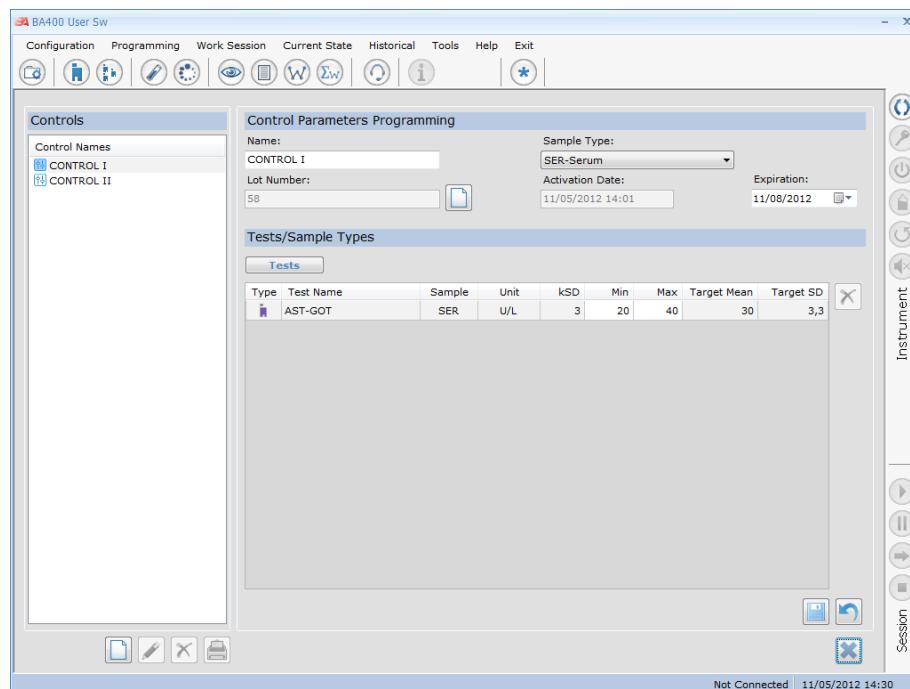


Illustration 54 Écran de programmation des sérum contrôles

Nom du contrôle

Indiquez le nom du contrôle.

Type d'échantillon

Saisissez le type d'échantillon qui sera utilisé par ce contrôle.

Numéro de lot



Cliquez sur cette icône lorsque vous souhaitez modifier le lot d'un contrôle déjà enregistré.

Voir l'illustration 55.

Date d'activation

Il s'agit de la date à laquelle le contrôle a été utilisé pour la première fois.

Date d'expiration

Saisissez la date d'expiration. Le programme affiche un avertissement lors de l'utilisation d'un contrôle dont la date d'expiration est dépassée.

Techniques

Cliquez sur ce bouton pour attribuer ou supprimer les techniques associées à un niveau de contrôle. Un écran auxiliaire apparaît et contient uniquement les techniques du même type d'échantillon et dont le contrôle qualité est activé (lors de la création des techniques, le contrôle qualité est désactivé par défaut).

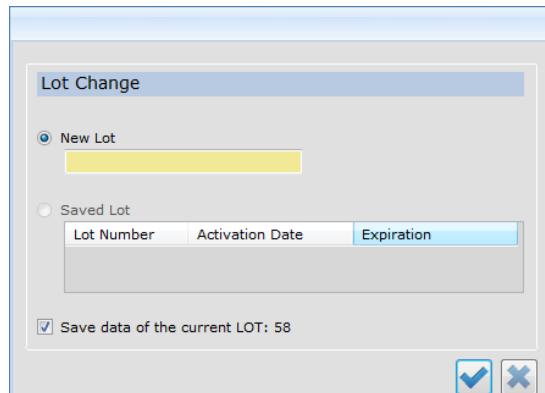


Illustration 55 Écran de modification du lot d'un contrôle

10.3.7. Données patient

Cet écran permet de saisir les données des patients : le code du patient, son nom, son sexe, etc. Une fois les données saisis et à l'aide des résultats des analytes, il est possible de générer le rapport par patient. La saisie des données patient facilite l'organisation et la recherche dans l'historique. Ainsi, il est possible de regrouper les résultats d'un même patient produits à des périodes différentes.

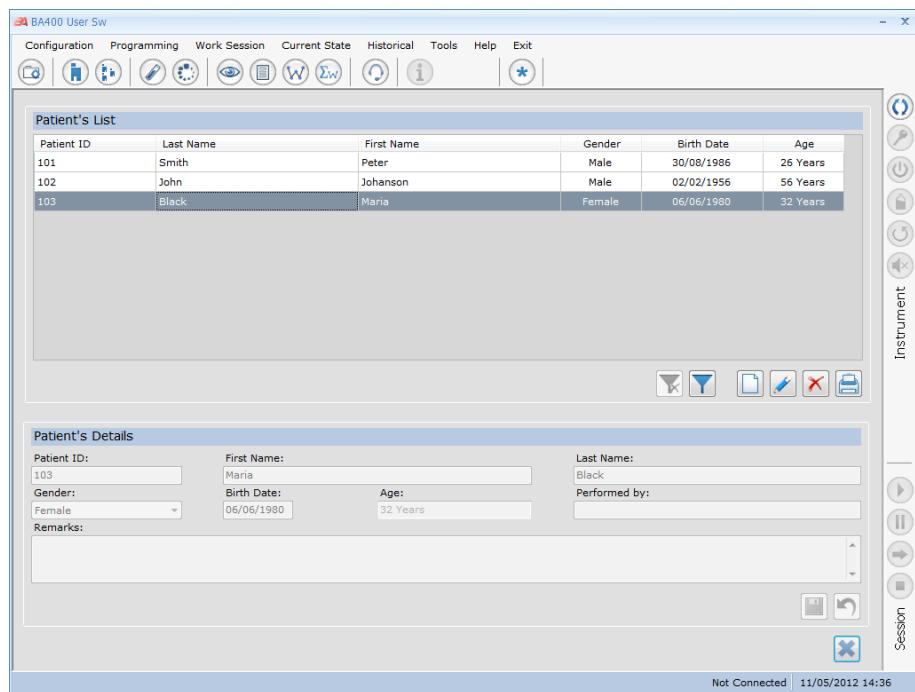


Illustration 56 Écran de programmation des données patient

La liste de tous les patients saisis se trouve dans la partie initiale de l'écran.

☞ Reportez-vous au fonctionnement des icônes de création, d'édition, d'effacement et d'impression au chapitre 10.3.1.

Identification des patients Saisissez l'identifiant d'un patient pour pouvoir associer les données du patient aux résultats.

Nom Indiquez le prénom du patient.

- Nom* Indiquez le nom du patient.
- Sexe* Indiquez le sexe du patient : masculin ou féminin.
- Date de naissance* Indiquez la date de naissance du patient. Une fois la date saisie, l'âge est automatiquement calculé.
- Analyse réalisée par* Indiquez le nom du médecin.
- Observations* Ce champ ouvert vous permet de saisir le texte qui vous semble opportun.
-  Cliquez sur cette icône lorsque vous souhaitez rechercher un patient spécifique dans la liste des patients. Lorsque vous cliquez sur l'icône, un écran auxiliaire apparaît pour vous permettre de choisir le champ de recherche.
-  Pour plus d'informations, reportez-vous à l'illustration 57.
-  Cliquez sur cette icône lorsque vous souhaitez annuler les options de la recherche et visualiser tous les patients.

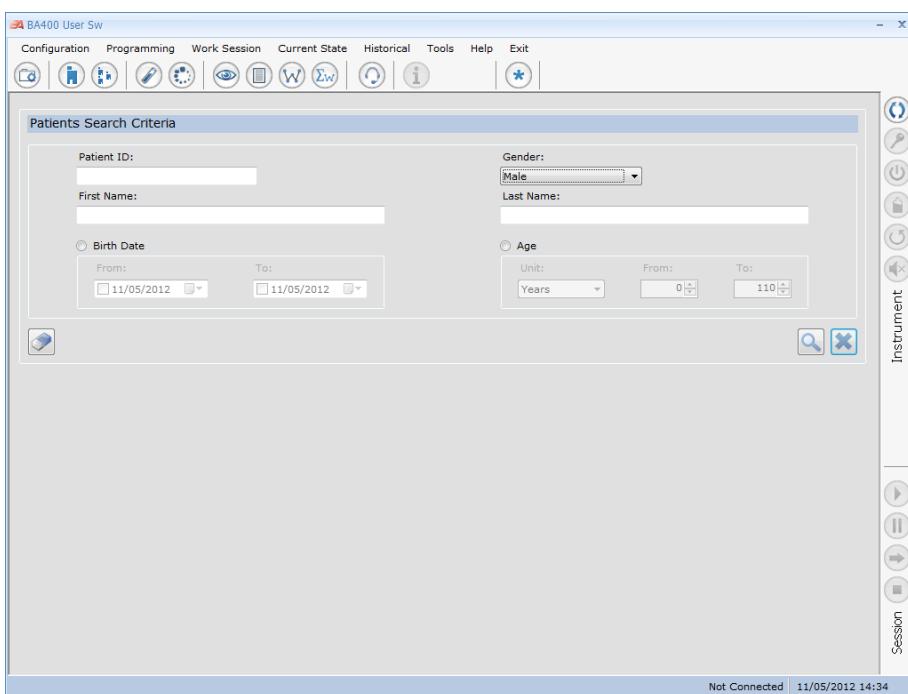


Illustration 57 Écran de sélection des options de recherche.

Renseignez un ou plusieurs champs pour saisir les critères de la recherche. Pour les champs de la date de naissance et de l'âge, vous devez saisir une plage de dates et une tranche d'âge respectivement.



10.3.8. Module ISE

Cet écran permet de programmer les différents paramètres du module ISE. Le module de mesure d'ions est disponible en option. Le module peut mesurer 4 ions

différents : Na⁺, K⁺, Cl⁻ et Li⁺, déjà programmés par défaut. Il est impossible d'effacer des ions et d'en créer de nouveaux. L'utilisateur superviseur peut modifier les paramètres suivants :

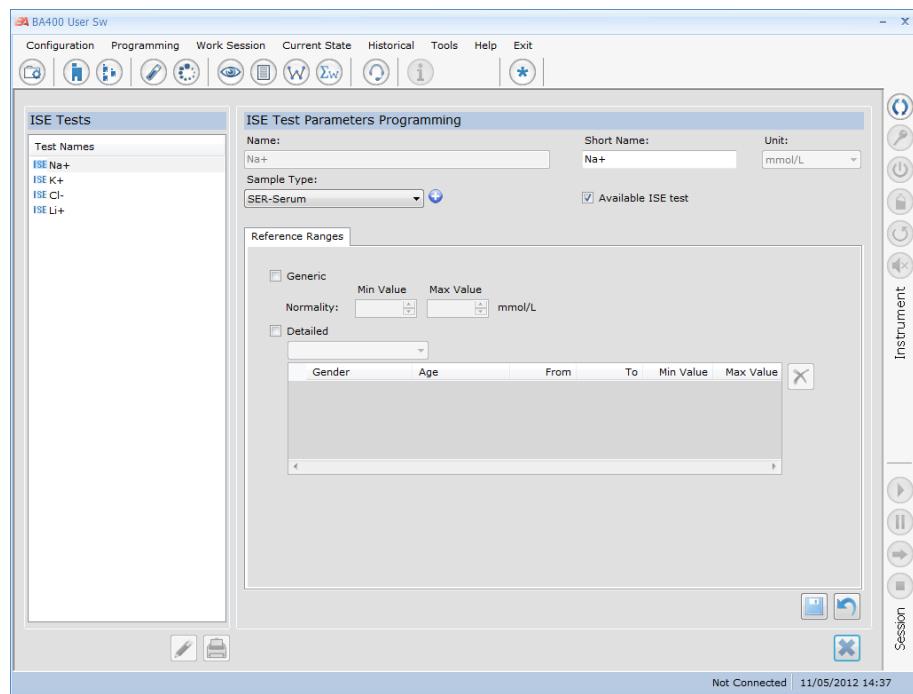


Illustration 58 Écran de programmation des paramètres ISE

Nom abrégé

Nom abrégé contenant jusqu'à 8 caractères utilisé sur certains écrans de l'application.

Type d'échantillon

Selectionnez le type d'échantillon avec lequel les ions seront utilisés.

Technique ISE disponible

Selectionnez cette option pour que la technique ISE puisse s'afficher sur l'écran de sélection des échantillons. Activez cette option lorsque vous souhaitez écarter l'une des électrodes.

Plages de référence

Indiquez les valeurs de référence.

Pour en savoir plus sur la saisie des valeurs de référence, reportez-vous au chapitre 10.3.1.5.

10.3.9. Techniques externes

Les techniques externes sont les techniques dont le résultat n'est pas mesuré par l'analyseur mais qu'il est intéressant de faire apparaître dans le rapport par patient ou dans l'historique du patient. Lorsqu'une de ces techniques est attribuée lors de la session de travail, il est possible de saisir les résultats relatifs à ces techniques depuis l'écran de création de la session ou depuis l'écran de visualisation des résultats.

Toutes les informations saisies dans la technique pourront figurer dans le rapport par patient.

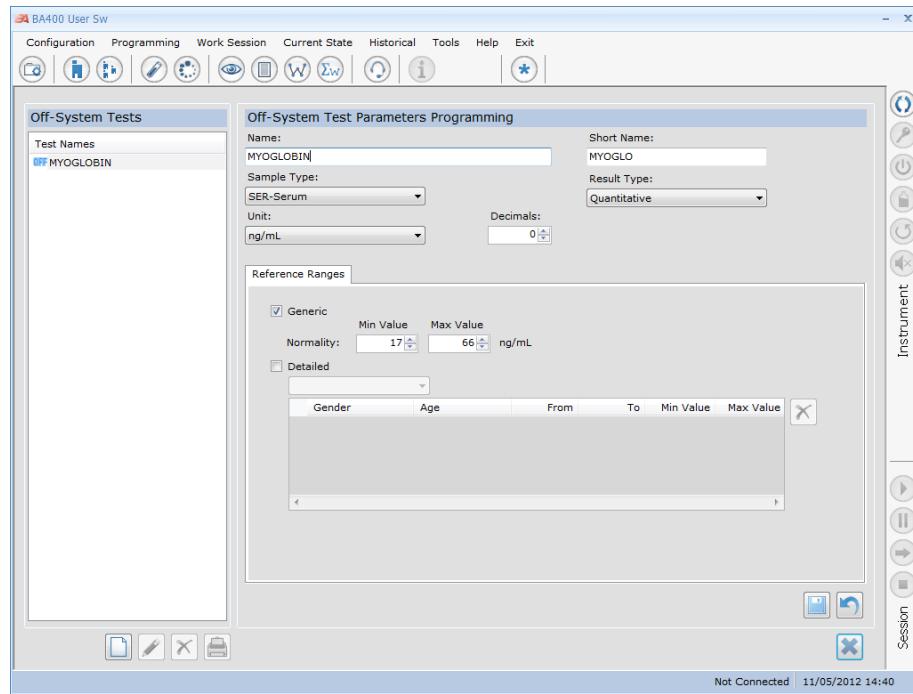


Illustration 59 Écran de programmation des techniques externes

Nom

Indiquez le nom de la technique externe.

Nom abrégé

Abréviation du nom de la technique. Ce champ peut contenir jusqu'à 8 caractères. Il est utilisé dans certaines parties du programme où l'espace disponible est insuffisant pour afficher le nom en entier.

Type d'échantillon

Saisissez le type d'échantillon.

Type de résultat

Indiquez la nature du résultat : quantitatif ou qualitatif.

Type de résultat	Description
Quantitatif	Il s'agit d'un résultat numérique. Lorsque cette option est sélectionnée, les unités et le nombre de décimales du résultat sont également indiqués.
Qualitatif	Il s'agit d'un résultat non numérique. Par exemple : résultat positif ou négatif, résultat faible ou élevé, etc.

Plages de référence

Indiquez les valeurs de référence.

Pour en savoir plus sur la saisie des valeurs de référence, reportez-vous au chapitre 10.3.1.5.

10.4. Session de travail

Dans ce menu, vous pouvez accéder aux options de création de la session de travail et aux options de positionnement des échantillons et des réactifs.

10.4.1. Demande d'échantillons

Sur cet écran, vous pouvez créer ou importer la session de travail. Les différentes techniques à exécuter sont attribuées lors de la création de la liste des patients. Le programme incorpore automatiquement les blancs et les étalonneurs associés à chaque technique. Il incorpore également les contrôles des techniques pour lesquelles ils sont programmés.

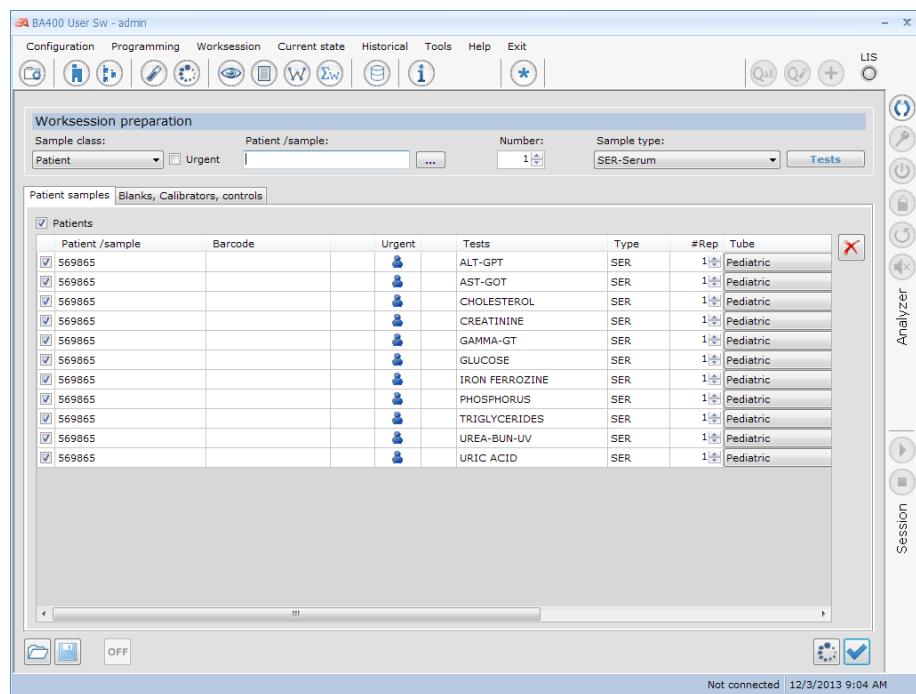


Illustration 60 Écran de saisie de nouveaux échantillons

L'écran est divisé en deux parties. Dans la partie supérieure, on trouve les champs permettant d'enregistrer les patients et les techniques. Dans la partie inférieure, vous pouvez apercevoir sous la forme d'une liste les patients indiqués. Vous pouvez éditer et effacer chaque patient ou technique tant que la liste n'est pas positionnée sur le rotor.

Classe échantillon

Ce champ permet de sélectionner le type d'échantillon à introduire. Voici les différentes classes : patient, blanc, étalonneur ou contrôle. Ce champ permet de dresser une liste contenant uniquement des blancs et des étalonneurs ou uniquement des contrôles.

Urgent

Utilisé pour indiquer que l'échantillon est urgent. Uniquement disponible pour les échantillons de la catégorie patient. Les échantillons des patients urgents sont les premiers à être réalisés. Si une session de travail est interrompue et que des patients urgents sont ajoutés, les échantillons seront réalisés lorsque l'instrument aura terminé les préparations en cours.

Patient / échantillon

Ce champ permet de saisir le code du patient. Ce code peut être alphanumérique. Si vous n'indiquez aucun code, un code sera automatiquement généré. Le code automatique commence par le caractère #, suivi de la date au format numérique et d'un numéro consécutif.



Cliquez sur ce bouton lorsque les informations du patient ont déjà été saisies. L'écran des données patient s'ouvre alors pour vous permettre de sélectionner le patient.

Numéro

Lorsque vous souhaitez indiquer plusieurs patients avec le même profil de techniques, saisissez le numéro des patients. Si le champ précédent contient des informations, ce champ sera désactivé. Le code du patient est automatiquement généré et commence par le caractère #, pour le différencier des codes saisis manuellement.

Type d'échantillon

Sélectionnez le type d'échantillon avant d'accéder à l'écran de sélection des techniques. Pour les patients qui auront fourni plusieurs types d'échantillon, on disposera de deux tubes différents, un pour chaque type. (Par exemple : pour un patient qui aura fourni un échantillon de sérum et un échantillon d'urine, deux tubes seront positionnés dans le rotor. Seules les techniques du type d'échantillon sélectionné peuvent être attribuées à chaque tube).

Lors de la détermination des ions présents dans l'urine, la diluer manuellement et positionner la dilution dans un tube différent.

Techniques

Bouton permettant d'accéder à la liste des techniques et d'attribuer des techniques au patient. Voir l'illustration 61.

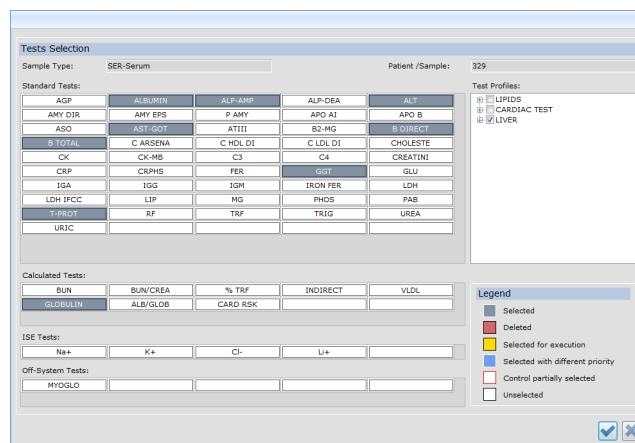


Illustration 61 Écran de sélection des techniques

Cet écran répertorie toutes les techniques associées à un type d'échantillon. Les techniques sont regroupées par groupes fonctionnels : techniques standard, techniques calculées, techniques ISE, techniques externes et profils.

Code couleur de l'état de la sélection des techniques.

Code couleur	Nom	Description
	Sélectionnée	Technique sélectionnée
	Supprimée	Technique à supprimer. Après confirmation, cette technique est supprimée de la session de travail, tout comme les blancs et les étalonneurs qui y sont associés.

Code couleur	Nom	Description
	Sélectionnée pour exécution	Technique déjà en cours d'utilisation. Cette technique ne peut être supprimée de la session de travail.
	Sélect. avec une priorité différente	Patient associé à des techniques sélectionnées normales et urgentes.
	Contrôle partiellement sélectionné	La technique a été créée avec plusieurs contrôles et l'un des contrôles a été supprimé une fois la session de travail créée.
	Non sélectionnée	Technique non sélectionnée.

Il est possible d'ajouter de nouvelles techniques à une session de travail dont les échantillons et les réactifs sont positionnés. Pour cela, sélectionnez le patient auquel vous souhaitez ajouter les techniques et cliquez sur le bouton des *techniques*. Le programme demandera à l'utilisateur s'il souhaite ajouter de nouvelles techniques. Si c'est le cas, l'écran présenté sur l'illustration 61 apparaîtra. Il est également possible d'ajouter des échantillons ou des techniques à des sessions de travail déjà commencées.

Une fois les techniques ajoutées à un patient, les informations apparaissent dans la liste présentée sur l'illustration 60.

Les informations sont séparées en deux onglets : les informations relatives aux patients et les informations concernant les blancs / étalonneurs / contrôles.

L'onglet des patients indique les informations suivantes :

Nom des colonnes	Description des champs de l'onglet des patients
Sélectionné	Chaque patient ajouté à la session est sélectionné par défaut. Si cette option est activée, lorsque vous cliquez sur le bouton de positionnement, les échantillons sont transférés à l'écran de positionnement. Si la sélection est annulée, les échantillons ne sont pas transférés et restent en suspens. Ils ne seront pas exécutés.
Patient / échantillon	Indiquez le code du patient. Ce code peut être modifié. Cliquez sur le code et il passera en mode édition.
Urgent	Une icône indique si le patient est urgent ou normal : <ul style="list-style-type: none"> Patient normal Patient urgent
(Vide)	Indique si la technique est une technique ISE ou une technique externe (OFF).
Technique	Nom de la technique.
Type	Type d'échantillon.

Nom des colonnes	Description des champs de l'onglet des patients
Réplicates	Indique le nombre de réplications de la technique à appliquer. Le nombre de réplications programmé dans la technique est indiqué par défaut. Les réplications de chaque échantillon peuvent être modifiées.
Tube	Indique le type de tube lors de son positionnement. Il peut s'agir d'un puits pédiatrique ou d'un tube. Il est possible de modifier le type de tube en le sélectionnant dans la liste déroulante.
Techniques calculées	Si la technique correspond à une technique calculée, ce champ indiquera le nom de la technique calculée.
Formule	Ce champ est associé au champ précédent. Indique la formule de la technique calculée.
Profil	Si la technique correspond à un profil, ce champ indiquera le nom du profil.

L'onglet des blancs / étalonneurs indique les informations suivantes :

Nom des colonnes	Description des champs de l'onglet des blancs / étalonneurs
Sélectionné	Les blancs et les étalonneurs sont sélectionnés par défaut lorsqu'aucun résultat n'a été précédemment mémorisé. Les éléments sélectionnés sont transférés à l'écran de positionnement. Les éléments non sélectionnés ne sont pas transférés et restent en suspens (ils ne sont pas inclus à la session de travail).
Type	Indique le type d'information, notamment : <ul style="list-style-type: none">  Blanc  Étalonneur
Étalonneur	Indique le nom de l'étalonneur utilisé.
Lot	Indique le lot de l'étalonneur
Nº étalonneurs	Indique le nombre d'étalonneurs.
Technique	Nom de la technique
Type	Indique le type d'échantillon
Réplicates	Le nombre de réplications programmé dans la technique est indiqué par défaut. Les réplications des blancs et des étalonneurs peuvent être modifiées.
Tube	Indique le type de tube lors de son positionnement. Il peut s'agir d'un puits pédiatrique ou d'un tube. Il est possible de modifier le type de tube en le sélectionnant dans la liste déroulante.
Nouveau	Indique si un nouveau blanc ou un nouvel étalonneur sera exécuté lors de la session de travail. Est désactivé par défaut lorsque des résultats de blancs et/ou d'étalonneurs ont été mémorisés.

Nom des colonnes	Description des champs de l'onglet des blancs / étalonneurs
Absorbance	Valeur d'absorbance du blanc ou de l'étalonneur mémorisé.
Date	Date d'exécution du blanc ou de l'étalonneur.
Facteur	Valeur du facteur mémorisé.

L'onglet des contrôles indique les informations suivantes :

Nom des colonnes	Description des champs de l'onglet des contrôles
Sélectionné	Les contrôles sont désélectionnés par défaut. Lorsque vous cliquez sur le bouton de positionnement, seuls les contrôles et les techniques sélectionnés sont envoyés.
Contrôle	Nom du contrôle
Lot	Lot du contrôle
Techniques	Nom de la technique
Type	Indique le type d'échantillon
Nb de rép.	Le nombre de réplications programmé dans la technique est indiqué par défaut. Les réplications des contrôles peuvent être modifiées.
Tube	Indique le type de tube lors de son positionnement. Il peut s'agir d'un puits pédiatrique ou d'un tube. L'utilisateur peut modifier le type de tube en le sélectionnant dans la liste déroulante.
Date d'exp.	Indique la date d'expiration du lot du contrôle.



Ce bouton permet de supprimer des techniques et des échantillons de la session de travail. Sélectionnez tout d'abord le rang à supprimer puis cliquez sur le bouton. Les blancs et les étalonneurs sont automatiquement supprimés si aucun autre patient n'est associé à cette technique. Les contrôles peuvent également être supprimés.



Permet d'enregistrer une session pour la reprendre plus tard. Le programme vous demandera de nommer la session.



Permet de charger une session précédemment enregistrée. Le programme vous laissera sélectionner son nom dans la liste des sessions enregistrées.



Cliquez sur ce bouton pour envoyer les échantillons et les réactifs qui doivent être positionnés dans les rotors. Le programme vous redirigera automatiquement vers un autre écran. Une fois les échantillons transférés à l'écran de positionnement, ceux-ci apparaîtront en gris.

Pour en savoir plus sur la procédure de positionnement dans le rotor, reportez-vous au chapitre 10.4.2.



Cliquez sur ce bouton pour ouvrir un écran qui vous permettra d'indiquer les résultats de tous les patients associés à des techniques externes.

10.4.2. Positionnement dans le rotor

Cet écran indique le positionnement des réactifs et des échantillons. La procédure de positionnement des réactifs et des échantillons peut être manuelle ou automatique.

L'écran fournit les informations suivantes :

 *Reportez-vous à l'illustration 62*

À gauche figure une liste de tous les réactifs et échantillons qui doivent être positionnés lors de la session de travail. Les éléments qui n'ont pas encore été positionnés sont indiqués en noir, tandis que les éléments positionnés sont signalés en vert.

Au centre, le rotor à échantillons et à réactifs (dans des onglets séparés) permet de visualiser les éléments positionnés, identifiés par une icône.

À droite figurent des informations détaillées sur la position sélectionnée du rotor à échantillons et à réactifs.

Positionnement manuel

Selectionnez un élément de l'arbre et déplacez-le avec la souris jusqu'à la position de votre choix. Répétez cette opération pour chacun des éléments de l'arbre. Vous devez avoir préalablement sélectionné le rotor à réactifs ou le rotor à échantillons.



Ce bouton permet de positionner automatiquement tous les échantillons de patient, les contrôles et les étalonneurs. Le positionnement des échantillons commencera à partir de la première position vide. Les étalonneurs et les contrôles seront placés à partir de la position 91, ce qui correspond à la troisième couronne, et ces positions ne disposent pas d'un lecteur de code-barres.



Ce bouton permet de positionner automatiquement les réactifs. Les flacons contenant des solutions particulières (solution saline, solution de lavage, etc.) seront placés à partir de la dernière position, dans l'ordre décroissant.

Vous pouvez déplacer manuellement les éléments positionnés dans les rotors, en les transférant vers une autre position libre.



Ce bouton permet de lire les codes-barres des échantillons et des réactifs de l'analyseur. Le lecteur ne lira pas les échantillons installés dans les puits pédiatriques et les éléments placés sur le troisième anneau. L'utilisateur devra donc les positionner manuellement ou à l'aide du bouton de positionnement automatique.

Si des codes-barres d'échantillons ne correspondent pas aux échantillons de la session de travail, vous serez invité(e) à fournir des informations supplémentaires nécessaires : le type d'échantillon et la technique que vous souhaitez appliquer à chaque échantillon.

Si le programme détecte un code-barres erroné, il le signale en plaçant une icône sur la position du rotor. Les codes-barres erronés peuvent être corrigés manuellement.

Cliquez sur ce bouton lorsque vous souhaitez que l'analyseur positionne automatiquement les échantillons et les réactifs en lisant le code-barres. Vous pourrez uniquement positionner les éléments qui incorporeront des codes-barres. Les éléments qui seront installés dans les puits pédiatriques, tels que les étalonneurs et les contrôles, devront être positionnés manuellement ou à l'aide du bouton de positionnement automatique. Si le lecteur détecte un code erroné,

le programme avertira l'utilisateur pour qu'il puisse indiquer manuellement le code-barres.

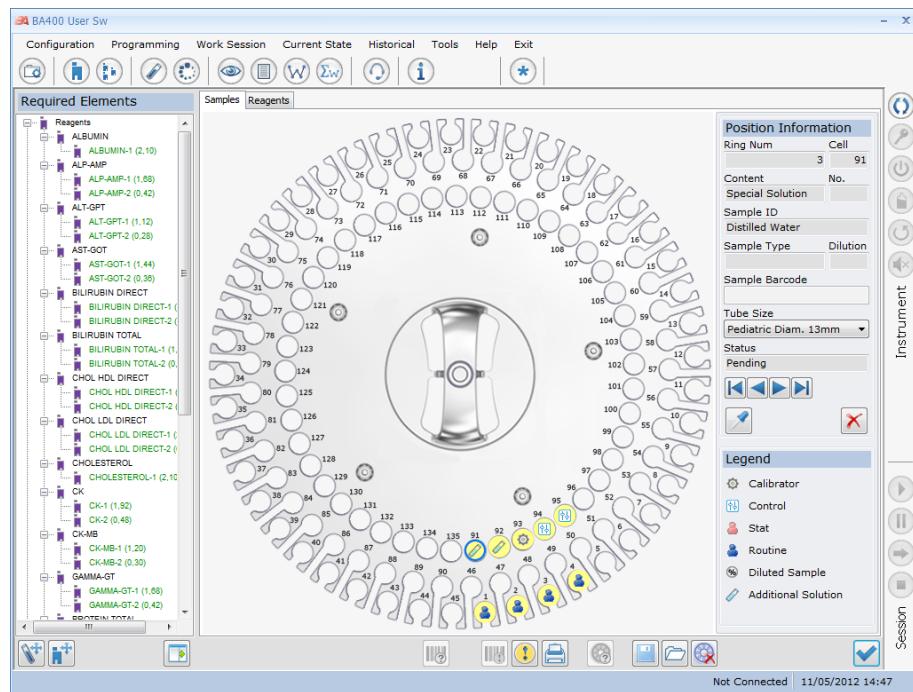


Illustration 62 Écran de positionnement des réactifs et des échantillons



Bouton d'avertissement relatif aux éléments requis pour la session de travail. Lorsque vous cliquez sur ce bouton, un message contextuel apparaît pour vous indiquer tous les éléments qui n'ont pas été positionnés. Ce message apparaît également lorsque vous fermez l'écran de positionnement alors qu'un élément n'a pas été positionné.



Cliquez sur ce bouton pour imprimer un rapport sur les positions de tous les éléments de la session actuelle.



Cliquez sur ce bouton pour mémoriser les éléments positionnés sur le rotor visible. Le programme vous invite à saisir un nom pour identifier le rotor mémoire. Lors de la réinitialisation d'une session, les éléments positionnés dans le rotor à réactifs sont conservés. Cependant, le rotor à échantillons est vidé.



Cliquez sur ce bouton pour charger les positions des éléments d'un rotor précédemment mémorisé.



Cliquez sur ce bouton pour effacer le positionnement visible de tous les éléments du rotor.



Cliquez sur ce bouton pour indiquer au programme que vous avez rempli manuellement un tube à échantillon, un étalon ou un contrôle. Réalisez cette action lorsque l'alarme de finalisation du volume s'est déclenchée. Pour les réactifs portant un code-barres, vous devez uniquement placer un nouveau flacon dans le rotor et appuyer sur le bouton de lecture du code-barres ; les informations relatives au volume du nouveau flacon seront automatiquement mises à jour.

10.4.3. Création de la liste de travail depuis l'écran de positionnement des échantillons

Lorsqu'on effectue une lecture de code-barres des tubes d'échantillon positionnés dans le rotor et qu'aucune technique n'a été sollicitée pour un des échantillons, cet écran s'ouvre automatiquement et permet de compléter la session de travail en sollicitant les informations à LIS par le biais d'un Query par spécimen ou bien manuellement.

Depuis cet écran, on peut effectuer des Queries ou ajouter des techniques pour n'importe quel tube d'échantillon positionné de couleur grise (i.e. auquel aucune technique n'a été assignée). Aussi bien les tubes identifiés avec le lecteur de code-barres que les tubes d'échantillon auxquels un code-barres a été assigné manuellement.

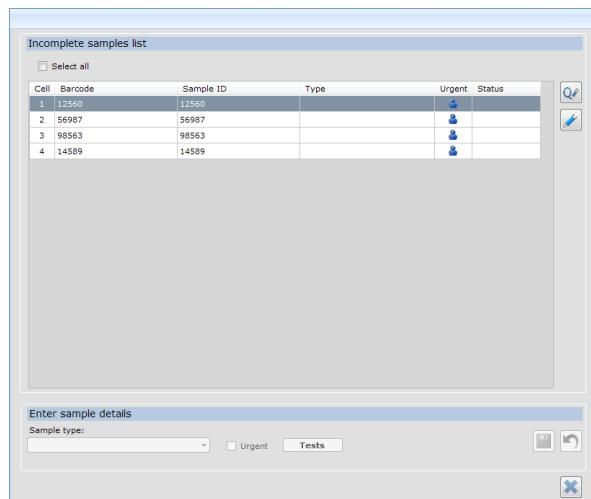


Illustration 63 Écran de création de la liste de travail à partir du positionnement
Cet écran s'affiche également lorsqu'on réalise un Host Query.

Se reporter au point 17 pour les détails du Host Query.

L'écran affiche un tableau contenant les informations suivantes :

Nom des colonnes	Description des champs
Tic	Sélection du spécimen.
Position	Position du spécimen dans le rotor.
Code-barres	Éléments du code-barres du spécimen qui sont lus.
Identifiant d'échantillon	Identifiant de l'échantillon ; selon la configuration du code-barres, il peut arriver qu'il coïncide avec les chiffres du code-barres.

Nom des colonnes	Description des champs
Type	Indique le type d'échantillon du spécimen. Son début provient de la liste de travail ou des informations du LIS. Avec les spécimens dont le code-barres contient ces mêmes éléments, on vérifie que les informations coïncident. Lorsque le type d'échantillon ne fait pas partie du code-barres et que plusieurs spécimens ayant le même code sont lus, un avertissement s'affiche pour déterminer le type auquel appartient chaque spécimen.
Urgent	Indique s'il s'agit d'un échantillon urgent. Son début provient de la liste de travail ou des informations du LIS.
Statut	Cet écran ne s'affiche que lorsqu'on réalise un Host Query. Indique l'état des demandes faites au LIS. Il comprend les états suivants : <ul style="list-style-type: none"> • ASKING: Demande envoyée au LIS • PENDING: Demande envoyée, en attente de réception de la liste de travail pour l'échantillon. • REJECTED: Demande rejetée par le LIS. • NO INFO : Le LIS n'a pas d'informations au sujet de cet échantillon.



Permet de sélectionner les spécimens pour demander un ordre de travail au LIS ou créer manuellement la liste de travail.



Bouton permettant d'envoyer un Query All au LIS, directement depuis cet écran auxiliaire.

Le bas de l'écran permet de créer manuellement la liste de travail après lecture des code-barres des spécimens. Pour ce faire, sélectionnez le spécimen ou le groupe de spécimens, puis attribuez le type d'échantillon, si c'est urgent, et attribuez des techniques à l'aide du bouton TEST. Ceci fait, appuyez sur le bouton de sauvegarde et continuez avec le spécimen suivant.

Si le type d'échantillon n'est pas codifié dans le code-barres, il vous faudra l'associer manuellement à tous les spécimens. Pour cela, sélectionnez tous les spécimens ou un groupe de spécimens, et attribuez le type d'échantillon à partir du menu déroulant dans le bas de l'écran.

10.4.4. Exécution liste de travail

Dès que la session de travail est créée et s'est positionnée dans le rotor, vous pouvez exécuter la session.



Appuyez sur le bouton démarrage pour exécuter la session de travail, l'analyseur commence alors à exécuter la liste.

Si l'équipement est connecté à un système LIS sans qu'il y ait de liste de travail, vous pouvez appuyer directement sur le bouton Démarrage ; l'analyseur lit alors les codes-barres des spécimens, crée la session de travail téléchargée depuis le LIS et lance l'exécution.

 Se reporter au chapitre 17.1 pour voir les détails de fonctionnement avec le LIS



Appuyez sur ce bouton si vous souhaitez arrêter la liste de travail pour ajouter des échantillons sans attendre la fin de la session ou pour apporter une rectification suite à une alarme de volume de la session, par exemple remplir une bouteille de réactif vide ou ajouter d'autres spécimens dans le rotor à échantillons. Pour poursuivre la session de travail en cours, vous devez appuyer de nouveau sur le bouton Démarrer ; l'analyseur reprendra immédiatement l'exécution de la liste à l'endroit où il s'était arrêté. Si l'analyseur est connecté à un système LIS, quand on appuie sur le bouton après la pause, il lit les codes-barres et demande au LIS les spécimens et les nouvelles préparations, puis les ajoute à la session de travail.



REMARQUE

Lorsque vous êtes en mode arrêt, veillez à ne pas prolonger les pauses. Dans certains cas, la réaction en cours peut être perturbée par la pause ; un message s'affiche alors pour recommander à l'utilisateur de ne pas faire de pause à ce moment-là, mais plutôt à la fin de la préparation des réactifs critiques.



Appuyez sur ce bouton quand vous voulez arrêter ou annuler la session de travail. Quand on a appuyé sur le bouton, l'écran de l'illustration 64 s'affiche.

Sélectionnez l'une des deux options :

- *Arrêter*: Réalisée pendant la séance de travail, cette action met fin aux préparations en cours, jusqu'à obtention du résultat de la concentration ; aucune autre n'est préparée ensuite. Il faut alors réinitialiser la session de travail.
- *Abandonner*: Cette action annule la session de travail. Elle met immédiatement fin à l'exécution de la liste : les préparations en cours dans l'analyseur sont perdues. Il faut alors réinitialiser la session de travail.
- *Annuler*: Ferme la fenêtre et poursuit l'exécution de la liste actuelle.

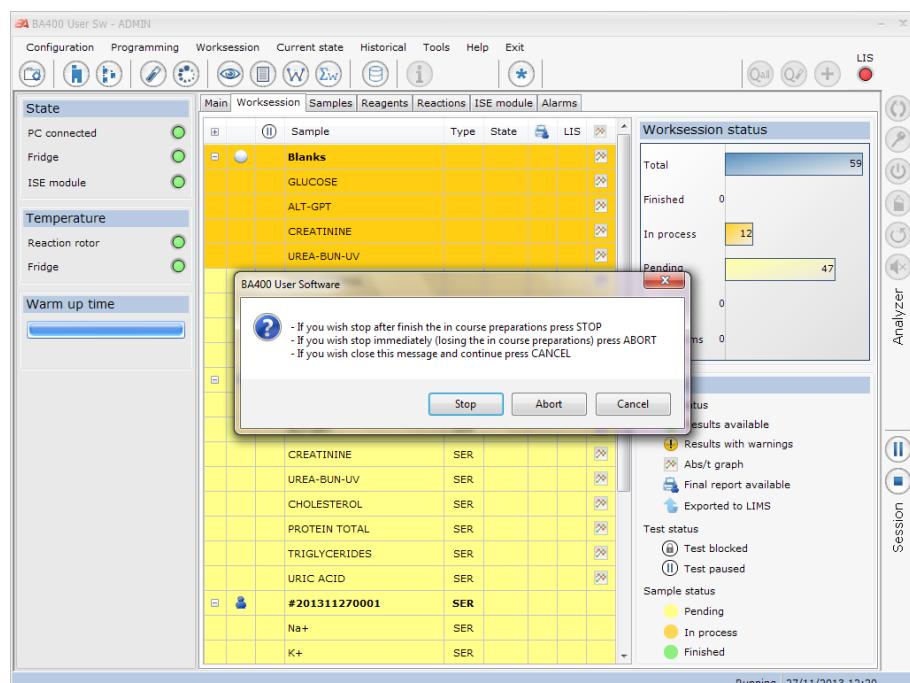


Illustration 64 Écran message abandonner

10.4.5. Enregistrer la session

Cette option permet d'enregistrer et de nommer la session créée. Elle permet d'enregistrer des listes répétitives, par exemple, une liste de blancs, d'étalonneurs et de contrôles.

Lorsque vous cliquez sur cette option, une fenêtre contextuelle s'ouvre. Indiquez un nom pour identifier la session et cliquez sur le bouton Accepter.

Cette action ne mémorise pas les positions des échantillons ni des réactifs dans les rotors, mais uniquement la session.

10.4.6. Charger une session

Cette option permet de charger une session précédemment mémorisée. Lorsque vous cliquez sur cette option, une fenêtre contextuelle s'ouvre. Sélectionnez le nom de la session et cliquez sur le bouton Ouvrir.

10.4.7. Effacer une session

Cette option permet d'effacer une session précédemment mémorisée. Lorsque vous cliquez sur cette option, une fenêtre contextuelle s'ouvre. Sélectionnez le nom de la session et cliquez sur l'icône servant à effacer.

10.4.8. Effacer des rotors virtuels

Cette option permet d'effacer des rotors virtuels précédemment mémorisés depuis l'écran de positionnement des échantillons et des réactifs. Le terme « rotor virtuel » est employé pour identifier les positions des réactifs ou des échantillons d'un rotor. Pour que la liste de noms apparaisse, vous devez avoir mémorisé le rotor sur l'écran de positionnement.

Lorsque vous cliquez sur cette option, une fenêtre contextuelle s'ouvre. Sélectionnez le nom du rotor virtuel et cliquez sur l'icône servant à effacer.

10.5. Écran de contrôle de l'état actuel

Cet écran permet de visualiser toutes les informations relatives à l'état actuel de l'analyseur, de la session de travail, des rotors et des alarmes sous forme graphique. En temps réel, il permet d'observer facilement l'état de la session (échantillons en cours, terminés ou ayant rencontré des erreurs ou des blocages en l'absence d'un réactif ou d'un échantillon). Il permet de visualiser rapidement les alarmes relatives au volume des réactifs et échantillons, et de connaître le volume actuel des réactifs. Il permet également d'accéder à l'écran de la courbe d'absorbance lors de la réception des résultats et à l'écran des résultats lors de la finalisation d'une technique.

10.5.1. Principal

Cet écran indique l'état de l'analyseur : les éléments de l'analyseur qui sont désactivés (réfrigérateur, module ISE), les principaux capteurs (couvercles, températures),

les durées de la session de travail, les informations graphiques des alarmes et les informations relatives aux processus exécutés par l'analyseur.

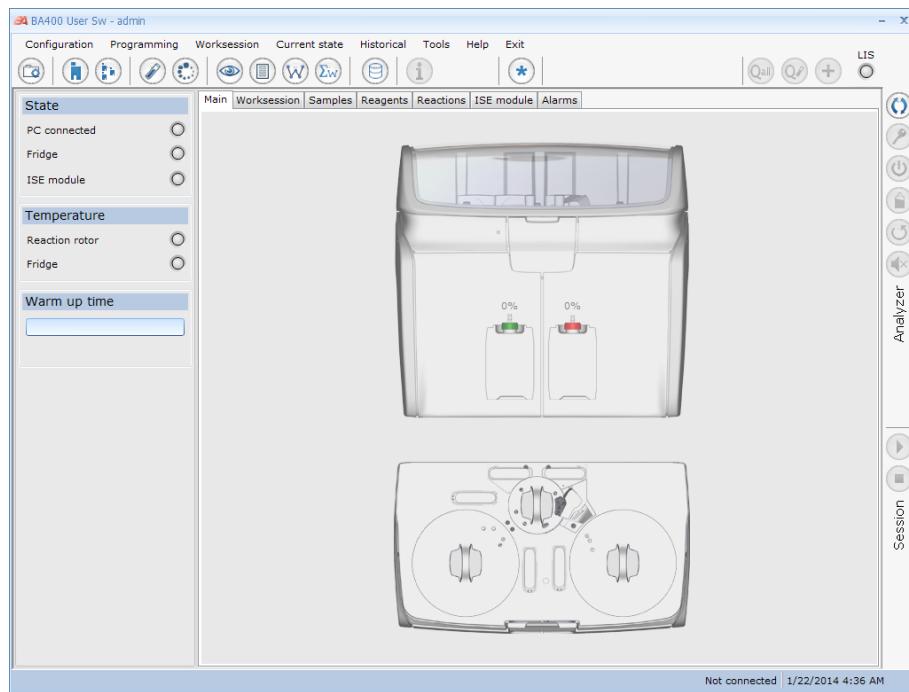


Illustration 65 Écran de contrôle

État

Témoins de marche et de connexion :

- L'analyseur est allumé et connecté à l'ordinateur lorsque le témoin est de couleur verte.
- Le réfrigérateur est allumé lorsque le témoin est de couleur verte.
- Le module ISE est allumé et correctement initialisé lorsque le témoin est de couleur verte. Lorsque le témoin est de couleur rouge, cela signifie que le module est allumé mais qu'il est impossible de l'utiliser en raison d'un problème d'initialisation. Lorsque le témoin est de couleur grise, le module n'est pas installé ou est éteint.

Température Indique si la température du rotor et du réfrigérateur s'inscrit dans les limites établies.

Durées Fournit des informations sur les différentes durées de la session.

Indicateurs de temps	Description
Durée totale	Indique la durée totale de la session en cours.
Temps écoulé	Indique le temps écoulé de la session en cours.
Temps restant	Indique le temps restant avant la fin de la session.
Temps d'accès au rotor à réactifs	Indique le temps restant avant de pouvoir accéder au rotor à réactifs une fois le bouton d' <i>arrêt</i> actionné.

Indicateurs de temps	Description
Temps de préchauffage	Indique le temps restant avant la fin du processus de préchauffage. Une barre de progression s'affiche jusqu'à ce que le processus de thermostatisation soit terminé. Toutes les actions impliquant l'analyseur sont désactivées jusqu'à la fin de la thermostatisation.

Lorsqu'une alarme se déclenche, des infobulles apparaissent sur l'écran principal pour indiquer où l'alarme s'est déclenchée dans l'analyseur et fournir une brève explication.

 Reportez-vous à l'écran des alarmes au chapitre 10.5.7

10.5.2. État de session de travail

Cet onglet fournit des informations sur la session de travail exécutée par l'analyseur et sur l'état des échantillons et des techniques.

Les informations sont organisées sous la forme d'un tableau répertoriant tous les échantillons et techniques de la session, et sous la forme d'un graphique résumant l'état des préparations.

La session de travail est organisée de manière à ce que les urgences soient toujours traitées en premier. Les blancs, les étalonneurs et les contrôles des techniques attribués aux patients sont exécutés avant les échantillons de patient.

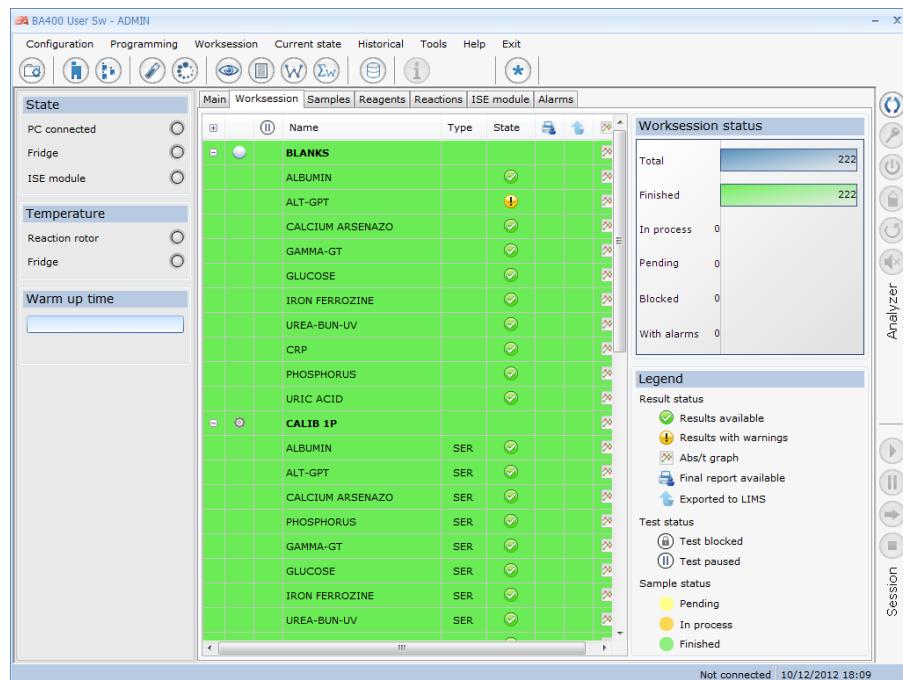


Illustration 66 Écran de session de travail

Ce tableau permet de visualiser l'état des échantillons et des techniques grâce à un code couleur et de consulter des informations supplémentaires au moyen d'icônes.

Code couleur	Description
	État de la technique en attente de préparation
	Technique en cours de préparation et de lecture
	Technique terminée et accompagnée de ses résultats

- Indique que la technique ou le patient s'est terminé(e) correctement.
- Indique que la technique ou le patient s'est terminé(e) mais que des alarmes y sont associées.
- Bouton permettant de visualiser la courbe de réaction. La visualisation peut avoir lieu en temps réel ou une fois la réaction terminée.
- Indique que l'utilisateur peut imprimer le rapport de patient final car celui-ci est terminé.
- Indique que l'utilisateur peut envoyer les résultats via le système LIS.
- Indique que la technique ou le patient est bloqué(e). Cela peut être dû à une alarme de défaut d'échantillon et/ou de réactif, ou à des problèmes liés au blanc ou à l'étalonner de la technique.
- Lorsque vous double-cliquez sur la case d'une technique, cette dernière est temporairement bloquée afin d'empêcher son application. Double-cliquez de nouveau sur la même technique pour la débloquer. Vous pouvez uniquement bloquer les techniques des patients ou les patients complets dont la préparation n'a pas encore commencé.
- État des techniques** Ce graphique indique le nombre total des préparations demandées et leur état : terminées, en cours, en attente, bloquées et terminées mais associées à des alarmes.

10.5.3. État du rotor à échantillons

Écran d'information sur l'état de chaque tube du rotor à échantillons. L'utilisateur peut cliquer sur n'importe quel tube ou puits pour afficher des informations détaillées.

Un code couleur permet d'identifier l'état de chaque puits.

Code couleur	Nom	Description de l'identification des échantillons
	Sélectionnée	Sélection d'une position du rotor.
	Non utilisé	Échantillon positionné mais non attribué lors de la session de travail.

Code couleur	Nom	Description de l'identification des échantillons
	Volume insuffisant	Indique que l'analyseur a détecté un volume insuffisant. Le programme bloquera le reste des techniques à appliquer pour ce patient. Pour débloquer l'échantillon, l'utilisateur devra le remplir et l'indiquer sur l'écran de positionnement des échantillons.
	En attente ou bloqué	Échantillon en attente d'exécution ou bloqué manuellement.
	En cours	Échantillon en cours.
	Finition	Échantillon terminé.
	Erreur lecture code	Erreur lors de la lecture du code-barres.

Cet écran permet uniquement de consulter les états et ne permet pas de modifier les positions des échantillons ni de résoudre les alarmes de volume. C'est pourquoi vous devez utiliser l'écran de positionnement du rotor à échantillons.

Voir la section 10.4.2

10.5.4. État du rotor à réactifs

Écran d'information sur l'état de chaque flacon du rotor à réactifs. L'utilisateur peut cliquer sur n'importe quel flacon pour afficher les informations d'identification. Un code couleur permet d'identifier l'état du flacon.

Code couleur	Nom	Description de l'identification des flacons
	Réactifs	Flacon de réactifs utilisé lors de la session de travail.
	Solutions supplémentaires	Flacons de solution de lavage, d'eau purifiée, de solution saline, etc.
	Vide / Volume insuffisant	Flacon de réactif pour lequel l'analyseur a détecté un volume insuffisant pour réaliser la préparation. Le programme bloquera toutes les préparations suivantes utilisées par ce réactif. Pour la débloquer, l'utilisateur doit remplacer le flacon et l'indiquer sur l'écran de positionnement des réactifs.
	Volume faible	Indique que le flacon sera bientôt vide.
	Non utilisé	Réactif positionné mais non utilisé lors de la session de travail.

Code couleur	Nom	Description de l'identification des flacons
	Erreur lecture code	Erreur lors de la lecture du code-barres.
	Inconnu	Flacon positionné mais non identifié
	Sélectionné	Flacon sélectionné

Cet écran permet uniquement de consulter les états et ne permet pas de modifier les positions des réactifs ni de résoudre les alarmes de volume. C'est pourquoi vous devez utiliser l'écran de positionnement du rotor à réactifs.

Voir la section 10.4.2

10.5.5. État du rotor à réaction

Écran d'information sur l'état de chaque bac à réaction. L'utilisateur peut cliquer sur n'importe quel bac pour afficher des informations détaillées sur le contenu du bac ou sur la préparation qu'il contient. Permet également d'accéder à la courbe de réaction lorsque le bac contient une préparation.

Un code couleur permet d'identifier l'état de chaque bac.

Code couleur	Nom	Description de l'identification de l'état des bacs du rotor en méthacrylate.
	Lavage	Bac en cours de lavage.
	Non utilisé	Bac non utilisé. Vide
	R1	Distribution de R1.
	R1 + échantillon	Distribution de R1 et de l'échantillon.
	R1 + échantillon + R2	Distribution de R1, de l'échantillon et de R2.
	Dilution de l'échantillon	Bac contenant une dilution de l'échantillon.
	Finition	Bac dont la réaction est terminée.
	Contaminé.	Bac contaminé.
	Rejet optique	Bac rejeté après vérification optique.

10.5.6. État du module ISE

Cet écran fournit des informations détaillées sur le module ISE (s'il est installé sur l'analyseur).

- Dates : indique les dates d'installation du kit de réactifs, de chacune des électrodes, des étalonnages des électrodes, des étalonnages des pompes et du dernier nettoyage réalisé.
- Consommations : indique les consommations estimées des étalonneurs A et B, et le nombre de préparations réalisées pour chacune des électrodes.

Lors de l'installation d'un nouveau kit de réactifs ou d'une nouvelle électrode, vous devez indiquer la date d'installation et le calcul des consommations et des préparations débutera automatiquement.

Cet écran affiche également des avertissements d'expiration et des recommandations de remplacement lorsque les électrodes sont usées ou lorsque leur date d'expiration est dépassée (les électrodes sont installées depuis plus de 6 mois ou le nombre de préparations recommandées a été dépassé).

Il affiche également des avertissements lorsque les étalonnages donnent des résultats incorrects.

Le programme vérifie automatiquement si des avertissements ou des recommandations de remplacement empêchent d'obtenir des résultats corrects. Si c'est le cas, un avertissement de rappel apparaît et l'utilisateur peut continuer ou résoudre à l'avance les problèmes du module ISE.

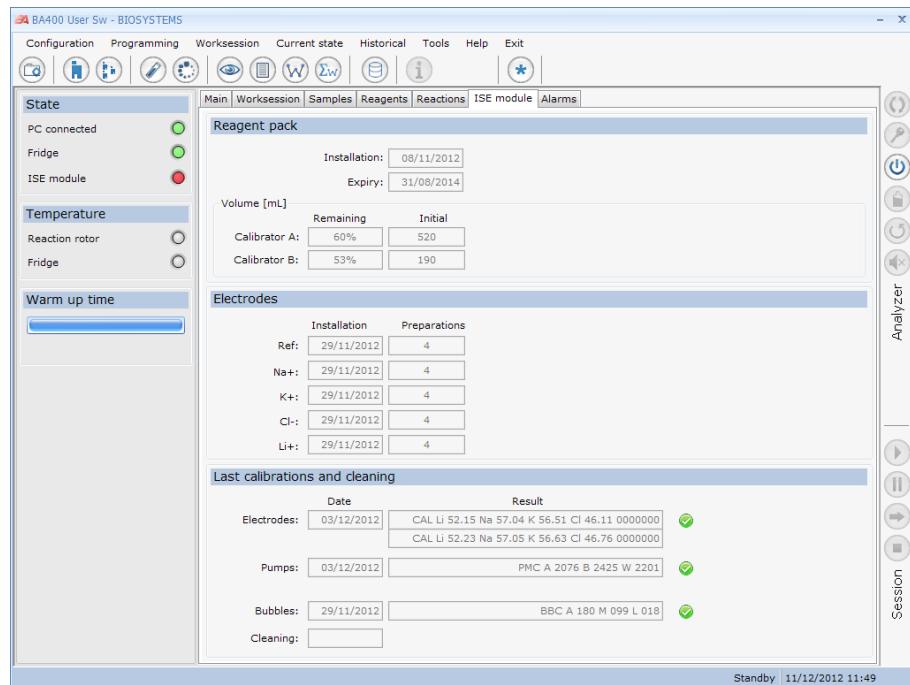


Illustration 67 Écran de contrôle du module ISE

10.5.7. Liste des alarmes

Cet écran fournit des informations détaillées sur toutes les alarmes qui peuvent apparaître au cours du fonctionnement de l'analyseur.

Chaque alarme est associée à :

- un type, pour indiquer sa gravité. Les alarmes importantes peuvent interrompre la tâche exécutée par l'analyseur.

Icônes	Description
	Icône d'avertissement. Indique qu'une alarme importante s'est déclenchée et nécessite l'intervention de l'utilisateur. Ce type d'alarmes n'interrompt pas la tâche exécutée par l'analyseur.
	Cette icône indique que l'alarme a été résolue.
	Icône indiquant une alarme importante. Indique qu'une alarme importante s'est déclenchée et que la tâche exécutée par l'analyseur a été interrompue. En fonction du type d'alarme, à l'exemple de l'alarme de détection de collision d'une des pointes, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton de récupération de l'analyseur pour résoudre l'alarme.

- Date
- Heure
- Nom de l'alarme
- Description de l'alarme
- Solution possible

Les alarmes sont triées par date et heure d'arrivée, mais vous pouvez les ranger suivant d'autres critères. Cliquez sur l'entête de la colonne par laquelle vous souhaitez procéder au rangement. Le premier clic permet de trier dans l'ordre croissant et le second clic effectue le tri dans l'ordre décroissant.

10.6. Résultats

Option du menu principal permettant d'accéder à l'écran des résultats de la session actuelle (terminée ou en cours).

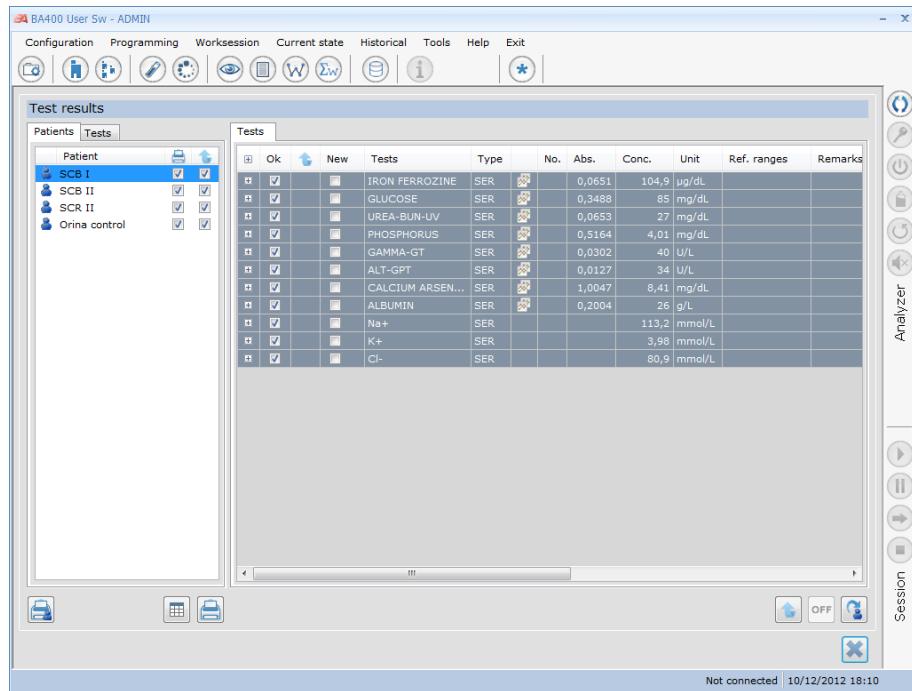


Illustration 68 Écran résultats

La liste des patients et des techniques exécutées au cours de la session (séparée en deux onglets) se trouve à gauche. Affiche tous les résultats de chaque patient ou tous les résultats de chaque technique. Sélectionnez un élément dans la liste pour visualiser les résultats dans les tableaux de droite.

10.6.1. Résultats par patient

Sélectionnez d'abord l'onglet des patients ; une liste de tous les patients avec les résultats s'affiche en dessous dans la colonne de gauche.

Sélectionnez un patient et toutes les informations relatives au résultat du patient s'affichent à la droite.

Onglet de patients	Champ	Description
	Ces boutons permettent de développer ou réduire les réplications ayant un résultat. Cliquez sur l'icône de l'entête pour développer ou réduire toutes les techniques du patient. Seule une icône d'entre les deux s'affiche. Chaque fois que vous cliquez sur l'icône, l'une prend la place de l'autre de manière alternative.	
	OK	Indique que le résultat a été accepté. Sera envoyé à l'historique et à LIS. Lorsque vous procédez à des répétitions, le dernier résultat est toujours accepté par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez accepter plusieurs résultats ou aucun.

Champ	Description
	Indique si l'envoi à LIS a été effectué, que ce soit de manière automatique ou manuelle.
<input type="checkbox"/>	Nouveau
Permet d'effectuer une répétition de la préparation. Cette option se désactive si l'option de répétition n'a été sélectionnée que pour LIS sur l'écran de configuration du LIS.	
	<i>Voir les différentes options de répétition au chapitre 10.6.4</i>
Technique	Nom de la technique
Type	Type d'échantillon
	Permet d'accéder au tableau de la cinétique de réaction.
Numéro	Indique la numérotation de la réPLICATION lorsqu'il y en a plusieurs
Absorbance	Valeur de l'absorbance de l'échantillon obtenue.
Concentration	Valeur de la concentration calculée en fonction de la méthode de calcul programmée dans la technique
Unités	Affiche les unités programmées dans la technique.
Marges de référence	Affiche les marges de référence programmées dans la technique. S'il existe des données du patient et des marges démographiques, les marges sont alors sélectionnées automatiquement en fonction des données du patient.
Observations	Affiche les alarmes qui peuvent apparaître dans les résultats.
	<i>Consultez les alarmes possibles au chapitre 13</i>
Date	Date de remise du résultat
Mode de répétition	Affiche le mode de répétition de l'échantillon.



Appuyez sur ce bouton lorsque vous souhaitez imprimer les rapports des patients finaux.



Appuyez sur ce bouton pour afficher un tableau résumant les résultats. Un tableau contenant les résultats de tous les patients et de toutes les techniques de la session en cours s'affiche.



Appuyez sur ce bouton lorsque vous souhaitez imprimer la liste des résultats des patients.



Appuyez sur ce bouton pour envoyer manuellement les résultats sélectionnés à un système d'information de laboratoire LIS.



Appuyez sur ce bouton pour entrer les résultats des techniques externes. Lorsque vous appuyez sur ce bouton, un écran auxiliaire permettant d'introduire les valeurs des techniques externes s'affichent.



Appuyez sur ce bouton pour envoyer les échantillons sélectionnés pour répétition. (Autrement dit, ces techniques avec le champ Nouveau activé)

Cette option se désactive si l'option de répétition n'a été sélectionnée que pour LIS sur l'écran de configuration du LIS.

 *Voir les différentes options de répétition au chapitre 10.6.4*

10.6.2. Résultats par technique

Sélectionnez l'onglet des techniques pour afficher la liste des méthodes réalisées au cours de la session.

Sélectionnez une méthode dans la liste ; quatre onglets comportant l'ensemble des résultats de la technique apparaissent à droite. Sélectionnez l'onglet en fonction des informations que vous souhaitez afficher : Blancs, Étalonneurs, Contrôles et Patients.

Les tableaux de résultats présentent toutes les réplications et la moyenne obtenue.

Vous pouvez rejeter les réplications en cliquant sur le rang que vous souhaitez annuler ; la réplication barrée s'affiche et la moyenne obtenue est recalculée sans cette réplication. Vous pouvez la réactiver en cliquant de nouveau sur le rang de la réplication.

Le tableau de résultats de blancs contient les informations suivantes :

Onglet de blancs

Champ	Description
 	Ces boutons permettent de développer ou réduire les réplications d'un résultat. Seule une icône d'entre les deux s'affiche. Chaque fois que vous cliquez sur l'icône, l'une prend la place de l'autre de manière alternative.
OK	Indique que le résultat a été accepté. Sera envoyé à l'historique et à LIS. Lorsque vous procédez à des répétitions, le dernier résultat est toujours accepté par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez accepter plusieurs résultats ou aucun.
<input type="checkbox"/>	Nouveau  <i>Voir les différentes options de répétition au chapitre 10.6.4</i>
Technique	Nom de la technique
	Permet d'accéder au tableau de la cinétique de réaction.
Numéro	Indique la numérotation de la réplication lorsqu'il y en a plusieurs
Absorbance	La valeur de l'absorbance du blanc qui interviendra dans le calcul de la concentration.
Absorbance du filtre principal	Affiche la valeur de l'absorbance du blanc du filtre principal. S'affichera uniquement sur les techniques avec programmation bichromatique.
Réactif de travail	Affiche la valeur de l'absorbance du réactif de travail. S'affichera uniquement sur les techniques avec programmation différentielle.

Champ	Description
Limite d'absorbance du blanc	Valeur limite du blanc ; cette valeur est programmée dans la technique. Permet de vérifier que le réactif est en bon état. Si la valeur d'absorbance est supérieure à ladite limite, le programme affiche un avertissement au niveau des observations.
Observations	Affiche les alarmes qui peuvent apparaître dans les résultats.  Consultez les alarmes possibles au chapitre 13
Date	Date de remise du résultat
Mode de répétition	Affiche le mode de répétition de l'échantillon.

Le tableau de résultats d'étalonneurs contient les informations suivantes :

Onglet d'étalonneurs

Champ	Description
 	Ces boutons permettent de développer ou réduire les réplications d'un résultat. Seule une icône d'entre les deux s'affiche. Chaque fois que vous cliquez sur l'icône, l'une prend la place de l'autre de manière alternative.
OK	Indique que le résultat a été accepté. Sera envoyé à l'historique et à LIS. Lorsque vous procédez à des répétitions, le dernier résultat est toujours accepté par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez accepter plusieurs résultats ou aucun.
<input type="checkbox"/>	Nouveau Permet d'effectuer une répétition de la préparation.  Voir les différentes options de répétition au chapitre 10.6.4
Nom	Nom de l'étalonneur
Lot	Lot de l'étalonneur
Type	Type d'échantillon.
	Permet d'accéder à l'affichage du graphique de la cinétique de réaction.
Numéro	Indique la numérotation de la réplication lorsqu'il y en a plusieurs
Absorbance	La valeur de l'absorbance de l'étalonneur qui interviendra dans le calcul du facteur.
Concentration théorique	Valeur de concentration de l'étalonneur. Cette valeur provient de la programmation de la technique.
Unités	Affiche les unités dans lesquelles la technique a été programmée.
Facteur	Valeur calculée à partir de l'absorbance de l'étalonneur et qui interviendra dans le calcul de la concentration.

Champ	Description
Limites du facteur	Limite du facteur introduit dans la programmation de la technique. Si la valeur du facteur se trouve en dehors des limites, un avertissement s'affiche dans le champ des observations.
Observations	Affiche les alarmes qui peuvent apparaître dans les résultats.  Consultez les alarmes possibles au chapitre 13
Date	Date de remise du résultat
Mode de répétition	Affiche le mode de répétition de l'échantillon.

Le tableau de résultats de contrôles contient les informations suivantes :

Onglet de contrôle	Champ	Description
	 	Ces boutons permettent de développer ou réduire les réplications d'un résultat. Cliquez sur l'icône de l'entête pour développer ou réduire tous les divers contrôles dont dispose la technique. Seule une icône d'entre les deux s'affiche. Chaque fois que vous cliquez sur l'icône, l'une prend la place de l'autre de manière alternative.
	OK	Indique que le résultat a été accepté. Sera envoyé à l'historique et à LIS. Lorsque vous procédez à des répétitions, le dernier résultat est toujours accepté par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez accepter plusieurs résultats ou aucun.
		Indique si l'envoi à LIS a été effectué, que ce soit de manière automatique ou manuelle.
	<input type="checkbox"/>	Nouveau  Voir les différentes options de répétition au chapitre 10.6.4
	Nom	Affiche le nom du contrôle
	Lot	Affiche le lot du contrôle
	Type	Affiche le type
		Permet d'accéder à l'affichage du graphique de la cinétique de réaction.
	Numéro	Indique la numérotation de la réplication lorsqu'il y en a plusieurs
	Absorbance	Valeur de l'absorbance du contrôle obtenu.
	Concentration	Valeur de concentration calculée du contrôle.
	Unités	Affiche les unités programmées dans la technique.
	Limites de concentration	Affiche les limites maximales et minimales des contrôles introduits dans la programmation de la technique.

Champ	Description
Observations	Affiche les alarmes qui peuvent apparaître dans les résultats. ☞ Consultez les alarmes possibles au chapitre 13
Date	Date de remise du résultat
Mode de répétition	Affiche le mode de répétition de l'échantillon.

Lorsque vous sélectionnez l'onglet des patients, les informations affichées sont détaillées dans le chapitre 10.6.1.

10.6.3. Graphique des réactions



Appuyez sur ce bouton pour visualiser les graphiques des cinétiques de réaction. Un écran semblable à l'illustration 69 s'affichera. On peut en visualiser un seul, multiplié, ou tous à la fois. S'il y a une pause pendant la session de travail, le système de lecture du rotor de réactions poursuit la lecture. Ces lectures sont marquées d'un triangle sur le graphique de la réaction.

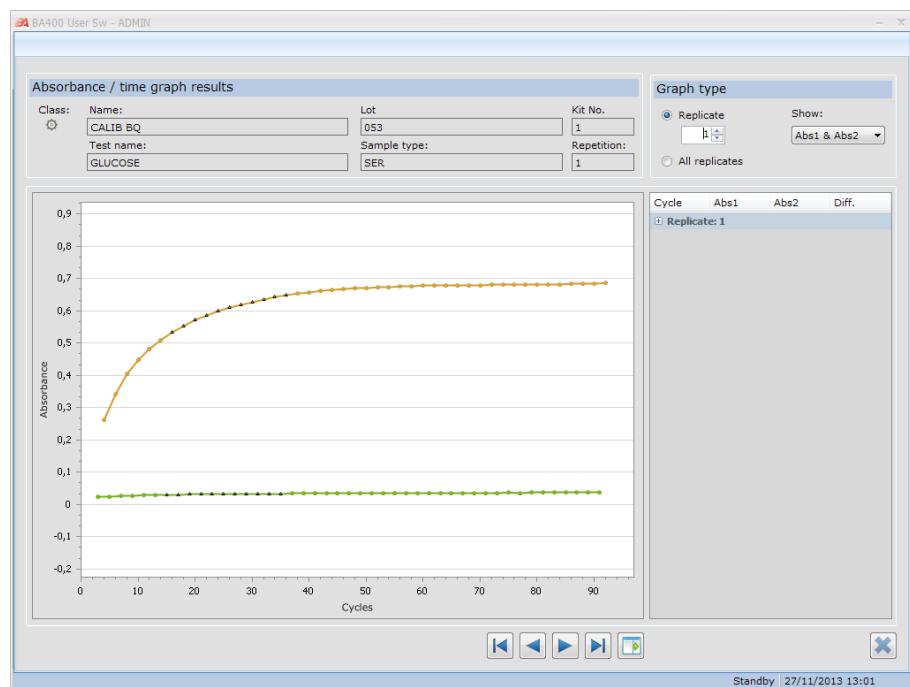


Illustration 69 Écran graphique de la cinétique de réaction

10.6.4. Répétitions des résultats

Le programme demande automatiquement des répétitions de tous les résultats hors marge lorsque ce mode de répétition est programmé pour la technique.

Les modes de répétition automatiques sont les suivantes :

Type	Critère de répétition
Limite de linéarité	Répéter en diminuant

Type	Critère de répétition
Limite de détection	Répéter en augmentant
Substrat consommé	Répéter en diminuant
Plage de répétition	Répéter avec les mêmes conditions

Vous pouvez demander manuellement la répétition des techniques en sélectionnant le champ *Nouveau* dans le tableau des résultats.

Pour ce faire, cliquez à nouveau sur la case et une fenêtre similaire à celle de la Figure 70 s'affiche.

Pour les échantillons de patient, il est possible de sélectionner le critère de répétition à ce moment. Les critères sont les suivants :

- Répéter avec les mêmes conditions
- Répéter en augmentant. Cette répétition change le rapport de volumes entre l'échantillon et le réactif pour accroître l'absorbance de l'échantillon. Le facteur d'augmentation est programmé dans la technique. La concentration obtenue est divisée par le facteur d'augmentation. Cette répétition est utilisée pour accroître la sensibilité des échantillons qui se trouvent à la limite du niveau de détection.
- Répéter en diminuant. Cette répétition change le rapport de volumes entre l'échantillon et le réactif pour réduire l'absorbance obtenue. Le facteur de diminution est programmé dans la technique. La concentration obtenue est multipliée par le facteur de diminution. Cette répétition est utilisée pour les échantillons qui se trouvent en dehors de la limite de linéarité ou pour les échantillons qui se trouvent en dehors de la courbe d'étalonnage.
- Ne pas répéter.

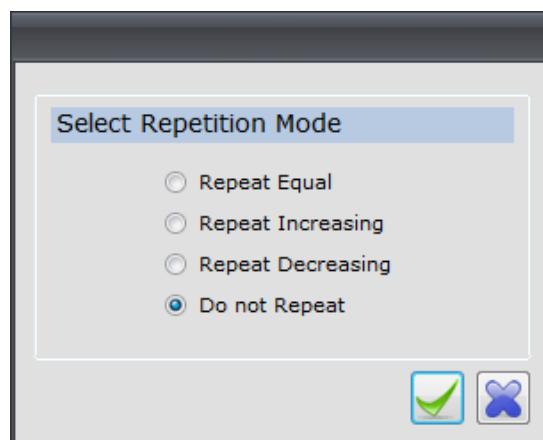


Illustration 70 Écran de sélection des répétitions

Ces options sont désactivées pour les blancs, les étalonneurs et les contrôles dans la mesure où la répétition se fait toujours avec les mêmes conditions initiales.

Chaque rang de résultats affiche une icône d'information indiquant le type de critère de répétition appliqué (tant pour les répétitions automatiques que manuelles). L'icône indique également si la demande de répétition a été déclenchée par le résultat initial ou s'il s'agit du résultat de la répétition déjà reçue.

Champ	Description des icônes dans les résultats
	Indique qu'une répétition augmentée d'un échantillon a déjà été demandée.
	Indique qu'une répétition diminuée d'un échantillon a déjà été demandée.
	Indique qu'une répétition d'un échantillon avec les mêmes conditions a déjà été demandée.
	Indique que le résultat provient d'un échantillon augmenté.
	Indique que le résultat provient d'un échantillon diminué.
	Indique que le résultat provient d'un échantillon répété.

10.7. Historique

10.7.1. Résultats patient

Écran qui permet de visualiser les résultats historiques des patients.

Dans la partie supérieure de l'écran, il y a plusieurs champs qui permettent d'introduire des critères de sélection pour restreindre l'affichage des résultats. Vous pouvez choisir plus d'un critère de sélection à la fois.



Une fois la sélection réalisée, appuyez sur l'icône pour lancer la recherche et afficher les résultats dans la partie inférieure de l'écran.

Plage de dates

Introduisez la date initiale et la date finale afin d'effectuer la sélection des résultats pour une plage de dates.

Patient / échantillon

Introduisez le code de patient ou d'échantillon pour effectuer la sélection des résultats par patient. Tous les résultats qui comportent un patient dont le code commence par la valeur introduite s'afficheront.

Urgent

Les options possibles sont : *Tout, urgent ou normal*

Type de technique

Les options possibles sont : *Tout, standard, calculée, ISE, externes*

Type d'échantillon

Les options possibles sont : *Tout, SER, URI, PLM, WBL, CSF, SEM, LIQ.*

Nom de la technique

Introduisez le nom de la technique pour réaliser la sélection.

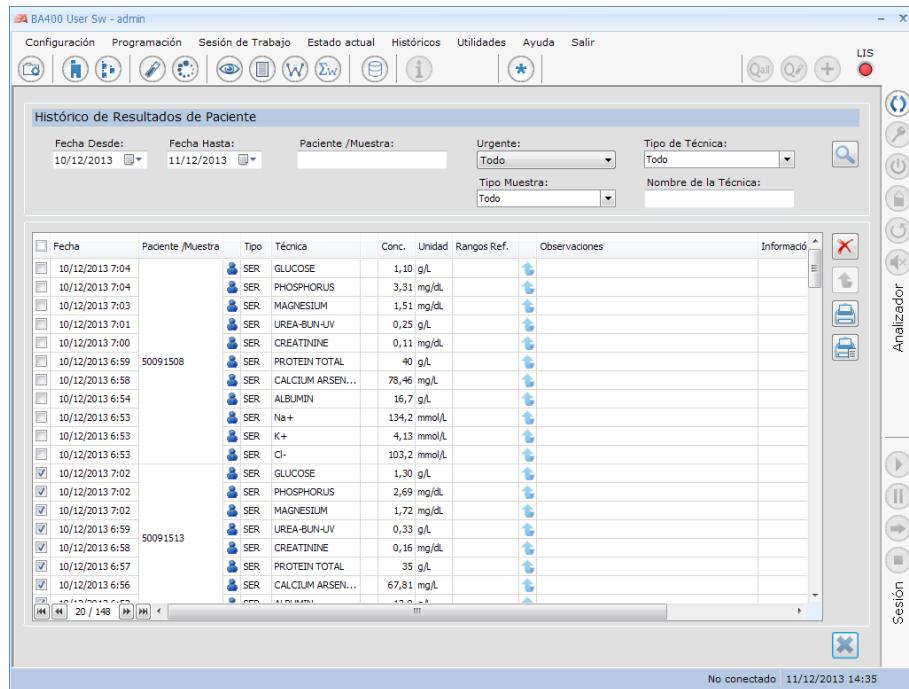


Illustration 71 Écran historiques de résultats du patient

Les résultats s'afficheront dans un tableau, par ordre chronologique. Si vous appuyez sur l'en-tête de l'une des colonnes du tableau, les résultats de cette colonne se remettront dans l'ordre.

- ➡ Appuyez sur cette icône pour afficher les résultats de la page suivante.
- ⬅ Appuyez sur cette icône pour afficher les derniers résultats.
- ⬅ Appuyez sur cette icône pour afficher les résultats de la page précédente.
- ➡ Appuyez sur cette icône pour afficher les premiers résultats.
- 🖨 Appuyez sur cette icône pour imprimer les résultats précédemment sélectionnés. Si vous souhaitez sélectionner tous les résultats, appuyez sur l'encadré de sélection de la tête de colonne.
- 🖨 Appuyez sur cette icône pour imprimer les résultats sous forme de rapport compact, c'est-à-dire sans en-tête de patient et les uns à la suite des autres.
- 📤 Appuyez sur ce bouton pour envoyer les résultats sélectionnés à un système d'information de laboratoire LIS. Il s'agit d'une exportation manuelle.
- ✖ Appuyez sur cette icône pour supprimer les résultats sélectionnés. Une fois supprimés, il est impossible de les récupérer.

10.7.2. Résultats blancs et étalonneurs

Écran où sont sauvegardés les résultats des blancs et des étalonneurs des précédentes sessions.

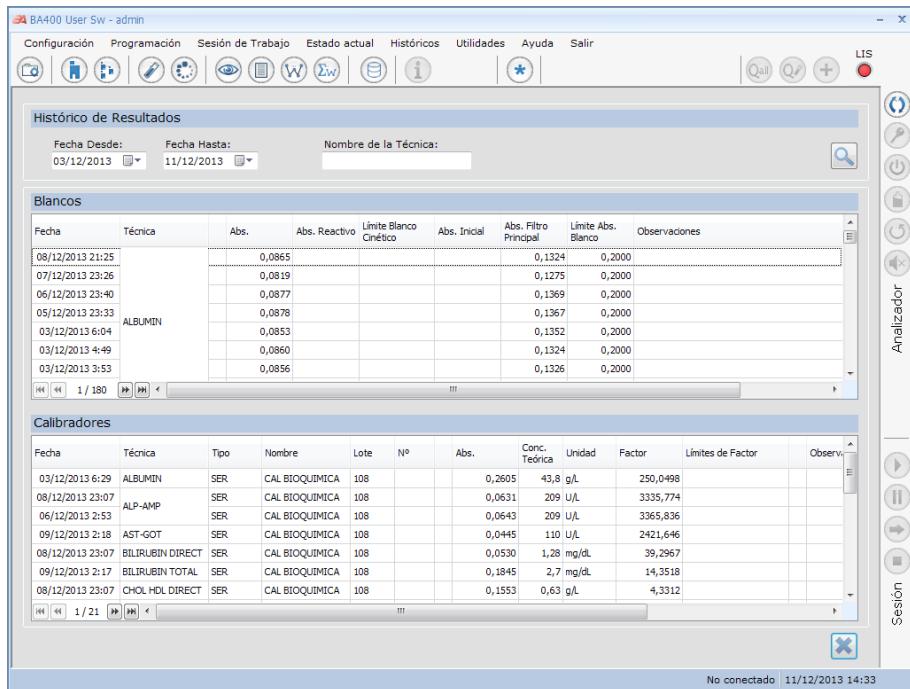


Illustration 72 Écran historiques de blancs et étalonneurs

Dans la partie supérieure de l'écran, il y a plusieurs champs qui permettent d'introduire des critères de sélection pour restreindre l'affichage des résultats. Vous pouvez choisir plus d'un critère de sélection à la fois.



Plage de dates

Une fois la sélection réalisée, appuyez sur l'icône pour lancer la recherche et afficher les résultats dans la partie inférieure de l'écran.

Nom de la technique

Introduisez la date initiale et la date finale afin d'effectuer la sélection des résultats pour une plage de dates.

Introduisez le nom de la technique pour réaliser la sélection.

Les résultats s'afficheront dans deux tableaux, par ordre chronologique. Le premier tableau comportera les résultats des blancs et le second tableau comportera les résultats des étalonnages. Si vous appuyez sur l'en-tête de la colonne date ou technique du tableau, les résultats de cette colonne se remettront dans l'ordre.

Les champs des blancs et des étalonneurs qui s'affichent sont les mêmes que les champs qui apparaissent sur l'écran des résultats de la session actuelle sélectionnés par technique.

Reportez-vous au chapitre 10.6.2 pour obtenir une description de chacun des champs de l'écran de blancs et d'étalonneurs.

10.7.3. Résultats de contrôle de qualité

Cet écran permet l'examen des résultats actuels du contrôle de qualité. Il vous permet également de modifier les critères de calcul définis et de visualiser les résultats sous forme graphique.

Les résultats du contrôle de qualité de la session de travail active ne seront pas disponibles sur cet écran avant la réinitialisation la session de travail.

Pour chaque contrôle et technique, 50 résultats maximum sont stockés et affichés. Au moment où vous lancez la réinitialisation de la session de travail active, cette condition est vérifiée pour chaque contrôle et technique présentant des résultats de contrôle de qualité lors de la session et, au cas où la limite maximale a été dépassée, un écran avertissant que les résultats actuels (excepté ceux de la session de travail active) seront cumulés s'affiche. L'utilisateur peut accepter l'avertissement et cumuler automatiquement les résultats, ou annuler temporairement la réinitialisation et cumuler manuellement les résultats à partir de l'écran Cumuler les résultats du contrôle de qualité quotidien.

 *Reportez-vous au point 10.7.4.1*

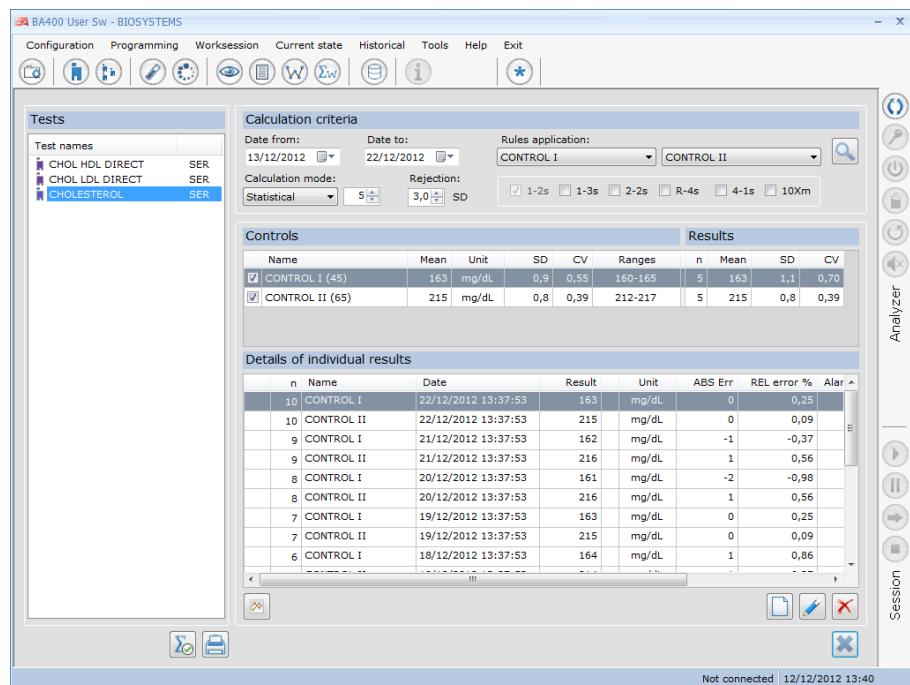


Illustration 73 Écran de saisie manuelle des résultats du contrôle de qualité

À gauche se trouve la liste des techniques avec les résultats du contrôle de qualité en attente d'examen. Lorsque vous sélectionnez une technique de la liste, à droite de l'écran vont s'afficher les informations relatives à ses contrôles programmés et actifs, mais seulement à ceux qui présentent au moins un résultat non revu. Cette zone de détails comporte trois zones très distinctes :

- Critères de calcul.** Permet de spécifier les critères de sélection et de validation des résultats du contrôle de qualité. Lorsque vous modifiez la valeur par défaut de l'un de ces critères, le contenu des autres zones de détails est vidé et vous devez sélectionner le bouton de recherche pour les recharger. Les valeurs sélectionnées seront également mises à jour lors de la programmation de la technique.

Plage de dates

Plage de dates des résultats à visualiser. La plage de dates indiquée par défaut est celle qui permet d'afficher tous les résultats en attente d'examen.

Critère de rejet

Nombre d'écarts-types permettant de déterminer les limites de la plage de valeurs valides pour les résultats :

$$\text{Plage} = \text{Moyenne} \pm (\text{Critère de rejet} \cdot \text{SD})$$

Le critère de rejet programmé pour la technique est fourni par défaut.

Mode de calcul

Indique comment seront calculées les valeurs cibles pour chaque contrôle : moyenne, écart-type (SD) et coefficient de variation (CV). Si le mode de calcul sélectionné est *Statistique*, il convient également de signaler le nombre des séries qui seront utilisées pour le calcul des valeurs cibles.

Mode de calcul	Mode de calcul
Manuel	<p>Les valeurs programmées dans la technique pour chaque contrôle sont utilisées :</p> $\text{Moyenne} = \frac{\text{Valeur maximale} + \text{Valeur minimum}}{2}$ $SD = \frac{\text{Plage maximale} - \text{Plage minimum}}{2 \cdot \text{Critère de rejet}}$
Statistique	<p>Les résultats des n premières séries sont utilisés (n = nombre de séries indiqué) :</p> $\text{Moyenne} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$ $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Moyenne})^2}{n-1}}$ $CV = \frac{SD}{\text{Moyenne}} \cdot 100$

Le mode de calcul programmé pour la technique est fourni par défaut.

Application des règles

Permet de sélectionner les règles qui seront appliquées pour la validation des résultats et les contrôles auxquels elles s'appliqueront. L'ensemble des règles disponibles sont incluses dans l'algorithme de Westgard, mais l'application de ses règles est facultative, sauf pour le cas de la 1ère et de la 2ème qui sont toujours appliquées.

Par défaut, les règles sélectionnées sont celles programmées pour la technique. Si la technique sélectionnée présente des résultats pour un seul contrôle, les règles sélectionnées lui seront appliquées. Par contre, si la technique sélectionnée présente des résultats pour deux contrôles ou plus, les règles actives seront appliquées comparativement aux contrôles sélectionnés.



Exécute la recherche et la validation des résultats en utilisant les critères de calcul sélectionnés.

- **Liste des contrôles.** Affiche des informations statistiques pour tous les contrôles actifs et présentant des résultats en attente d'examen pour la technique sélectionnée. La coche permet d'activer / désactiver l'affichage des résultats individuels détaillés.

Les colonnes de gauche affichent les valeurs cibles de chaque contrôle : moyenne, écart-type (SD), coefficient de variation (CV) et plage de valeurs valides, calculés en fonction du mode de calcul et du critère de rejet sélectionnés.

Dans les colonnes de droite (zone de Résultats), les valeurs statistiques sont calculées à partir des résultats disponibles pour chaque contrôle :

Paramètres des résultats	Mode de calcul
n	Nombre de résultats intervenant dans le calcul
Moyenne	Moyenne statistique des résultats. $\text{Moyenne} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$
SD	Écart-type des résultats : $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Moyenne})^2}{n-1}}$
CV	Coefficient de variation des résultats : $CV = \frac{SD}{\text{Moyenne}} \cdot 100$

Si le mode de calcul statistique est sélectionné, les résultats utilisés pour calculer les valeurs cibles ne sont pas impliqués dans le calcul.

- **Résultats individuels détaillés.** Affiche les résultats individuels de tous les contrôles sélectionnés au sein de la plage de dates spécifiée et validés suivant les critères de calcul spécifiés. Les informations affichées pour chaque résultat sont les suivantes :

Paramètre	Description
n	Numéro de série exécutée.
Contrôle	Nom du contrôle auquel appartient le résultat
Date	Date / heure du résultat.
Résultat	Valeur du résultat.
Indicateur de résultat manuel	Affiche l'icône de résultat modifié lorsque : <ul style="list-style-type: none"> • La valeur de résultat a été modifiée manuellement • Le résultat a été ajouté manuellement
Unité	Unité de mesure du résultat
Erreur absolue	Différence entre la valeur du résultat et la moyenne cible.
Erreur relative	Pourcentage d'erreur absolue divisé par la moyenne cible.

Paramètre	Description
Alarmes	Alarmes générées lors de la validation du résultat. Elles incluent : <ul style="list-style-type: none"> • Résultat en dehors de la plage de valeurs valides. • Violation des règles appliquées. Les résultats accompagnés d'alarmes sont affichés en lettres rouges

En outre, lorsque la méthode de calcul est statistique et que les résultats utilisés pour calculer les valeurs cibles sont inclus dans le groupe de résultats affichés, le symbole X_m s'affiche à gauche du nombre de séries exécutées.



Ouvrez l'écran secondaire qui vous permet de saisir manuellement une nouvelle série en indiquant la date, l'heure et la valeur du résultat pour un ou plusieurs des contrôles disponibles.

Les résultats ajoutés sont présentés avec une icône de résultat modifiée dans le tableau des Résultats individuels détaillés

La Figure 74 présente l'écran d'introduction de nouveaux résultats.



Ouvrez l'écran secondaire qui vous permet de modifier la valeur du résultat sélectionné (uniquement la valeur, il n'est pas permis de changer la date) ou de l'exclure temporairement du calcul et de la validation. Un résultat exclu peut être inclus à nouveau plus tard.

Dans le tableau des Résultats individuels détaillés, les résultats modifiés sont affichés avec l'icône correspondante, et les résultats exclus sont barrés ou marqués sous fond gris.

L'illustration 75 présente l'écran d'édition des résultats.



Permet de supprimer définitivement les résultats sélectionnés.



Ouvrez l'écran secondaire permettant de visualiser les résultats sous forme graphique afin de sélectionner le type d'affichage : Levey-Jennings ou Youden. Vous pouvez également sélectionner les contrôles à représenter sous forme graphique : entre 1 et 3 pour Levey-Jennings et entre 1 et 2 pour Youden.

Pour le tableau de Levey-Jennings, les valeurs de l'axe des Y seront fonction du nombre de contrôles représentés :

- Si un seul contrôle est représenté sous forme graphique, les valeurs de la concentration et de l'échelle indiquées en multiples de l'écart-type seront affichées.
- Si plusieurs contrôles sont représentés sous forme graphique, les valeurs de l'échelle indiquées en multiples de l'écart-type seront affichées.

Les Figures 76 et 77 montrent les écrans des graphiques de Levi-Jennings et de Youden, respectivement.

Add manual results

Series:

Name	Lot number	Date	Hour	Result
CONTROL I	45	23/12/2012	01:37 PM	
CONTROL II	65	23/12/2012	01:37 PM	

Illustration 74 Écran de saisie des résultats du contrôle de qualité

Editing of results

Test name: CHOLESTEROL [SER]

Control: CONTROL I

Lot number: 45

Result: 10 163 mg/dL

Remarks:

Excluded

Illustration 75 Écran d'édition des résultats du contrôle de qualité

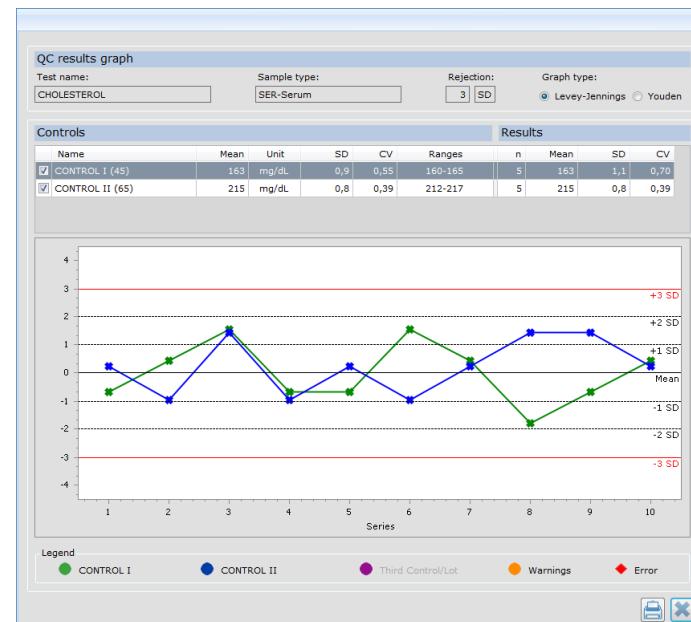


Illustration 76 Écran présentant le graphique de Levy-Jennings

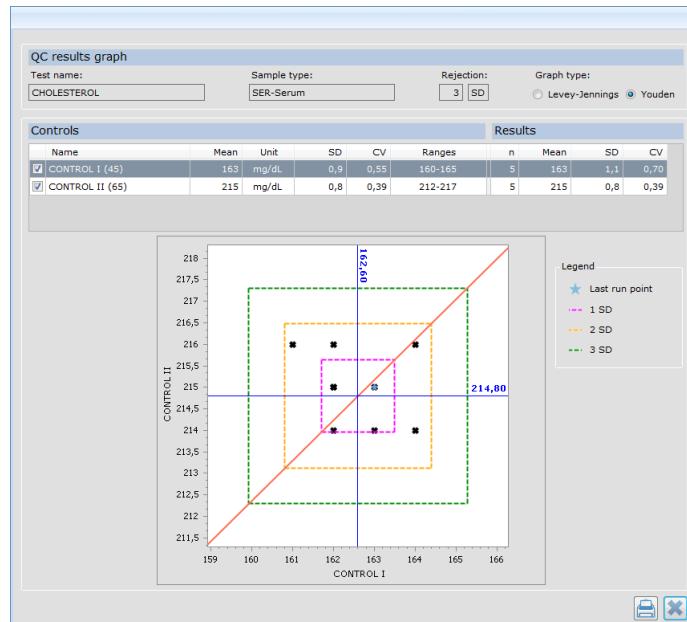


Illustration 77 Écran présentant le graphique de Youden

Les boutons situés en bas de l'écran sont toujours disponibles :



Ouvre l'écran qui permet de cumuler les résultats actuels du contrôle de qualité par contrôle et technique.

Reportez-vous au point 10.7.4.1

10.7.4. Résultats cumulés du contrôle de qualité

10.7.4.1. Cumuler les résultats de contrôle de qualité journaliers

À la fin de la période de temps au cours de laquelle l'utilisateur a utilisé les mêmes conditions de travail, vous pouvez cumuler les résultats du contrôle de routine afin de les comparer avec les résultats antérieurs des séries précédentes et en même temps les comparer avec ceux des séries suivantes.

Pour chaque contrôle et technique, vous pouvez stocker 50 cumuls au maximum, de sorte que lorsque le cumul numéro 51 est stocké, le cumul 1 est retiré automatiquement.

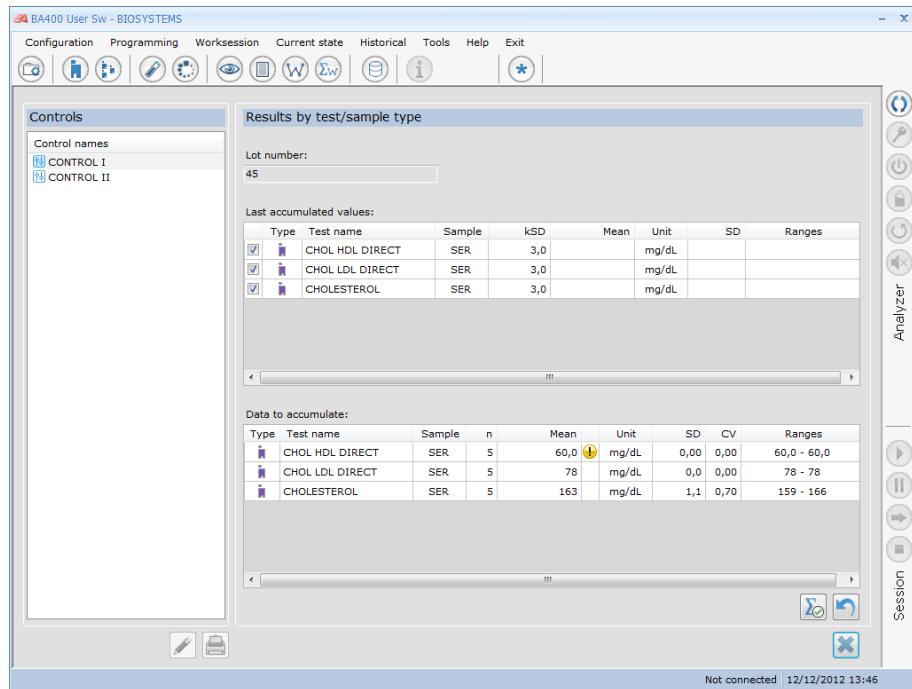


Illustration 78 Écran pour cumuler les résultats de contrôle de qualité journaliers.

Vous trouverez à gauche la liste des contrôles avec les résultats à cumuler. Lorsque vous sélectionnez un contrôle de la liste, le numéro du lot actif et la liste des techniques avec les résultats à cumuler pour le contrôle s'affichent à droite de l'écran.



Permet de charger les informations à cumuler pour chaque technique, pour le contrôle sélectionné. L'effet du double-clic sur un contrôle de la liste est équivalent à la fonctionnalité de ce bouton.

Les informations contenues dans la liste des techniques avec les résultats à cumuler pour le contrôle sont divisés en deux tableaux :

- **Valeurs du dernier cumul :** pour chaque technique, s'il existe des cumuls précédents pour le contrôle sélectionné, les valeurs de la moyenne, de l'écart-type (SD) et de la plage de valeurs valides du dernier cumul sont affichées ; dans le cas contraire, les cellules correspondantes sont vides. La coche permet de sélectionner / désélectionner la technique pour cumul (elle est chargée / déchargée du tableau des Données à cumuler).
- **Données à cumuler :** affiche le calcul des valeurs qui seront cumulées uniquement pour les techniques sélectionnées dans le tableau précédent :

Paramètre	Mode de calcul
n	Nombre total des valeurs qui seront cumulées
Moyenne	Moyenne statistique des résultats.
	$\text{Moyenne} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$

Paramètre	Mode de calcul
SD	Écart-type des résultats : $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - Moyenne)^2}{n-1}}$
CV	Coefficient de variation des résultats : $CV = \frac{SD}{Moyenne} \cdot 100$
Plages	Plage de valeurs valides : $Plage = Moyenne \pm (Critère de rejet \cdot SD)$

Si le mode de calcul de la technique est statistique, les résultats utilisés pour calculer les valeurs cibles ne sont pas inclus dans l'ensemble des valeurs à cumuler.

Double-cliquez sur une technique dans ce tableau et ouvrez l'écran des Résultats du contrôle de qualité présentant les détails du groupe des résultats à cumuler.

 Reportez-vous au point 10.7.3



Icône indiquant qu'il existe une ou plusieurs séries présentant des alarmes de validation dans le groupe de résultats à cumuler. Cette icône est affichée à la droite de la moyenne.



Exécute le processus de cumulation des résultats de contrôle des techniques sélectionnées. Si toutes les techniques sont cumulées pour un contrôle, le contrôle est alors retiré de la liste des contrôles.

10.7.4.2. Résultats cumulés

Cet écran permet la revue de l'historique des résultats cumulés par technique et contrôle.

Il vous permet également de modifier les valeurs cibles définies pour une technique et contrôle en leur attribuant les dernières valeurs statistiques cumulées.

Les résultats cumulés s'affichent dans cet écran. Consultez la Figure 79 et la Figure 80.

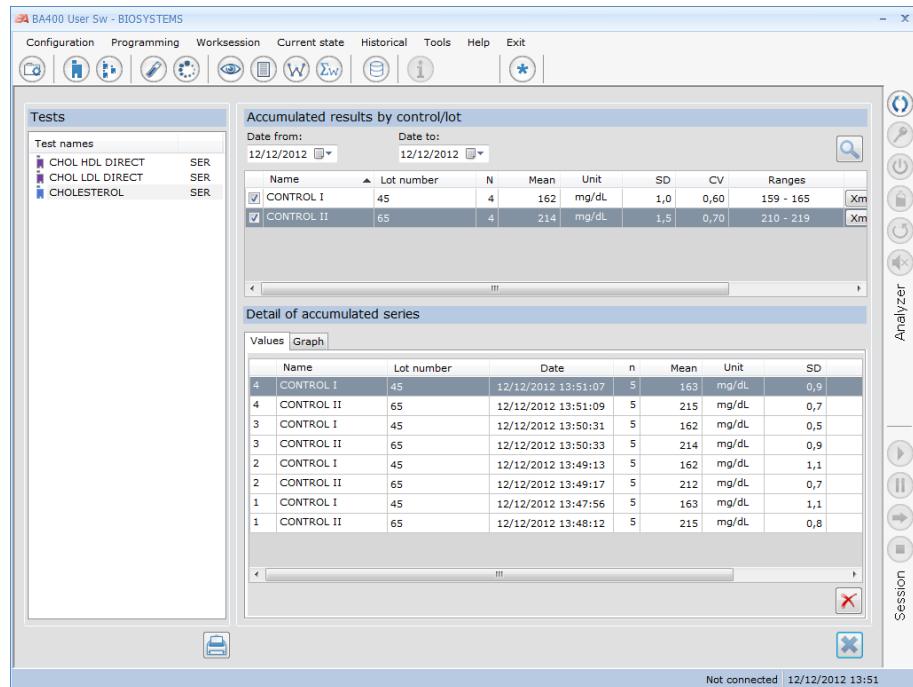


Illustration 79 Écran de cumul du contrôle de qualité - Vue de tableau

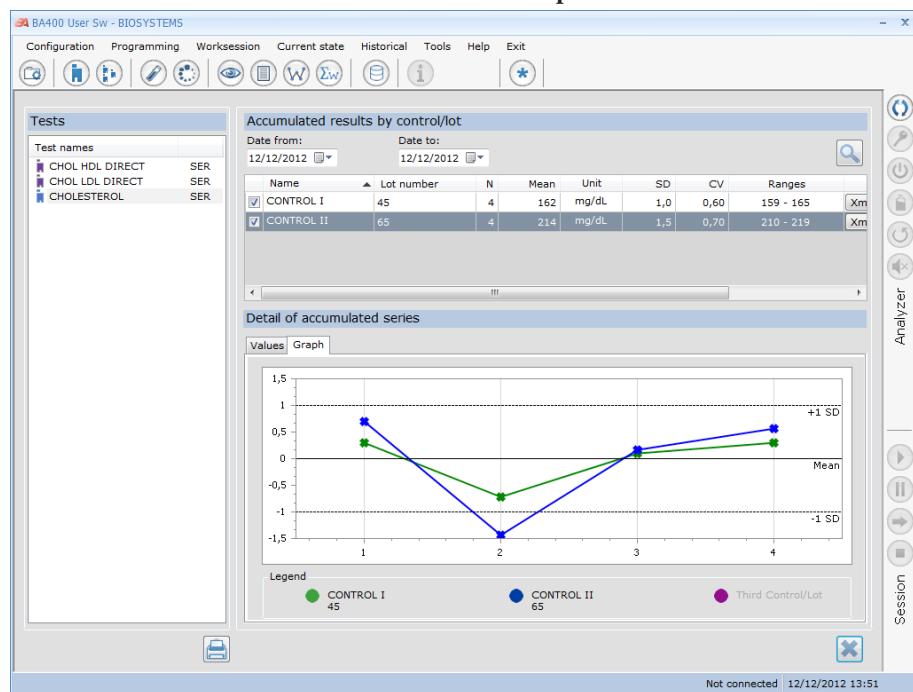


Illustration 80 Écran de cumul du contrôle de qualité - Vue graphique

À gauche se trouve la liste des techniques avec les résultats cumulés du contrôle de qualité. Lorsque vous sélectionnez une technique à partir de la liste, les informations relatives à tous les contrôles avec résultats cumulés pour la technique s'affichent à droite. Cette zone de détails comporte deux zones très distinctes :

- **Résultats cumulés par contrôle / lot :** permet de spécifier la plage de dates des résultats cumulés à consulter. Lorsque vous modifiez la plage de dates, le contenu des deux zones de détails se vide et vous devez sélectionner le bouton

de recherche pour le recharger. Les informations relatives aux contrôles avec séries cumulées pour la technique au sein de plage de dates spécifiée figurent dans un tableau dans la structure suivante :

Paramètres	Description
N	Nombre de séries cumulées
Moyenne	Moyenne pondérée des résultats cumulés. Le calcul se fait ainsi :
	$\text{Moyenne} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{Moyenne}_i \cdot n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$
	Moyenne _i étant la moyenne de chaque série cumulée et n _i le nombre de résultats journaliers utilisés dans le calcul de chaque série cumulée.
Unités	Unité de mesure des résultats
SD _{obtenu}	Écart-type standard des N séries cumulées
CV	Coefficient de variation $CV = \frac{SD}{Moyenne} \cdot 100$
Plage	Plage de valeurs valides : $\text{Plage} = \text{Moyenne} \pm (\text{Critère de rejet} \cdot SD)$
Dates	Plage de dates dans laquelle ont été effectuées les mesures de contrôle des N séries cumulées

La coche permet d'activer / désactiver la visualisation des détails des séries cumulées pour le contrôle / lot. Vous pouvez sélectionner 3 contrôles au maximum.

Plage de dates



Plage de dates des résultats cumulés à visualiser. La plage de dates indiquée par défaut est celle qui permet d'afficher tous les résultats cumulés de la technique sélectionnée.

Exécute la recherche et la validation des résultats en utilisant les critères de calcul sélectionnés.



Procédez à la mise à jour des valeurs cibles définies par la technique et contrôle/lot sélectionnés en leur attribuant les dernières valeurs statistiques cumulées. Fonctionnalité disponible uniquement pour le lot de contrôle actif et pour les utilisateurs de rang Superviseur.

- **Détail des séries cumulées :** uniquement pour les contrôles sélectionnés dans le tableau précédent ; affiche les détails des séries cumulées dans la plage de dates sélectionnée sous forme de tableau et de graphique. Dans la représentation graphique, les informations affichées pour chaque résultat sont les suivantes :

Paramètre	Description
	Numéro de série cumulée
Contrôle	Nom du contrôle
Numéro lot	Numéro du lot de contrôle
Date	Date et heure de création de la série cumulée
n	Nombre de résultats individuels cumulés dans la série
Moyenne	Moyenne statistique des résultats cumulés dans la série
Unité	Unité de mesure des résultats
SD	Écart-type des résultats cumulés dans la série
CV	Coefficient de variation des résultats cumulés dans la série
Plage	Plage de valeurs valides des résultats cumulés dans la série



Permet de supprimer définitivement les séries cumulées sélectionnées.
Fonctionnalité disponible uniquement aux utilisateurs de rang Superviseur.

Lorsque les détails des séries cumulées sont affichés en mode graphique, les valeurs de l'axe des Y sont fonction du nombre de contrôles représentés :

- Si un seul contrôle est représenté sous forme graphique, les valeurs de la concentration et de l'échelle indiquées en multiples de l'écart-type seront affichées.
- Si plusieurs contrôles sont représentés sous forme graphique, les valeurs de l'échelle indiquées en multiples de l'écart-type seront affichées.

10.7.5. Résultats ISE

Écran qui affiche l'historique des étalonnages des électrodes ISE et l'historique des étalonnages des pompes du module ISE.



Électrodes Sélectionnez cet onglet pour afficher l'historique des étalonnages des électrodes ISE.



Pompes, bulles et nettoyage Sélectionnez cet onglet pour afficher l'historique des étalonnages de la pompe péristaltique, du détecteur de bulles et des cycles de nettoyage.

Dans la partie supérieure de l'écran, il y a plusieurs champs qui permettent d'introduire des critères de sélection pour restreindre l'affichage des résultats. Vous pouvez choisir plus d'un critère de sélection à la fois.



Une fois la sélection réalisée, appuyez sur l'icône pour lancer la recherche et afficher les résultats dans la partie inférieure de l'écran.



Plage de dates Introduisez la date initiale et la date finale afin d'effectuer la sélection des résultats pour une plage de dates.



Électrodes Cette option est uniquement disponible dans l'onglet *Électrodes*. Les options possibles sont : Na^+ , K^+ , Cl^- et Li^+



Type Cette option est uniquement disponible dans l'onglet *Pompes*. Les options possibles sont : *Pompes, bulles et nettoyage*

Les résultats s'afficheront dans un tableau, par ordre chronologique.



Appuyez sur cette icône pour afficher un graphique de l'historique des résultats des étalonnages des électrodes ISE. Reportez-vous à l'illustration 82

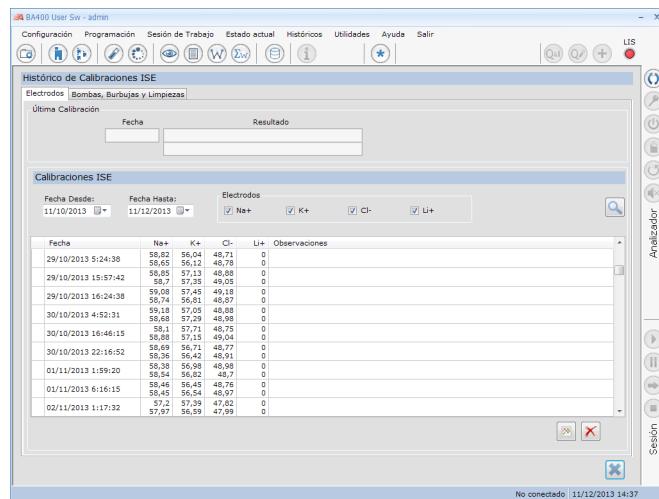


Illustration 81 Écran de l'historique des étalonnages des électrodes ISE

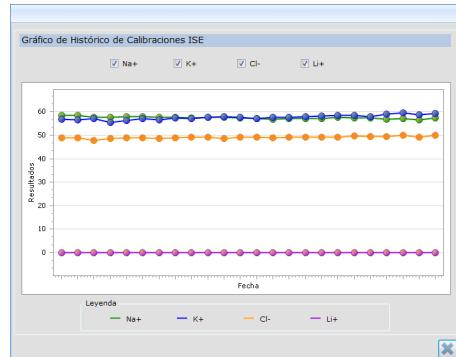


Illustration 82 Visualisation graphique des étalonnages

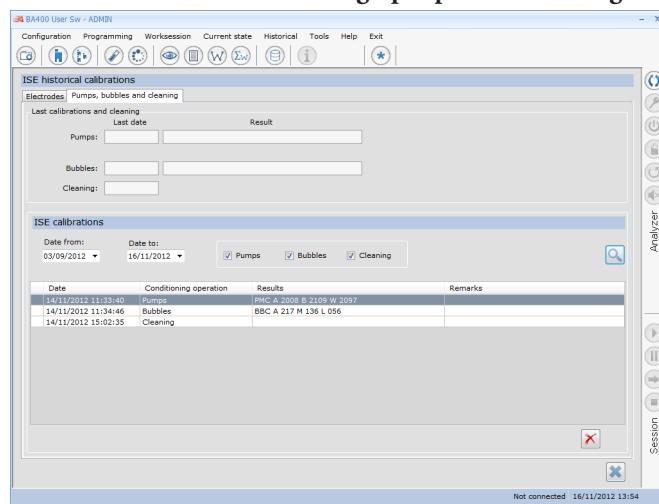


Illustration 83 Écran de l'historique des étalonnages des pompes

10.7.6. Historique des alarmes de l'analyseur

Écran sur lequel s'affiche l'historique des alarmes.

Dans la partie supérieure de l'écran, il y a plusieurs champs qui permettent d'introduire des critères de sélection pour restreindre l'affichage des résultats. Vous pouvez choisir plus d'un critère de sélection à la fois.



Une fois la sélection réalisée, appuyez sur l'icône pour lancer la recherche et afficher les résultats dans la partie inférieure de l'écran.

Plage de dates

Introduisez la date initiale et la date finale afin d'effectuer la sélection des résultats pour une plage de dates.

Type

Les options possibles sont : *Tout, erreur et avertissements*.

Les résultats s'afficheront dans un tableau, par ordre chronologique. Si vous appuyez sur l'en-tête de l'une des colonnes du tableau, les résultats de cette colonne se remettront dans l'ordre.



Appuyez sur cette icône pour afficher les résultats de la page suivante.



Appuyez sur cette icône pour afficher les derniers résultats.



Appuyez sur cette icône pour afficher les résultats de la page précédente.



Appuyez sur cette icône pour afficher les premiers résultats.



Appuyez sur cette icône pour supprimer les résultats sélectionnés. Une fois supprimés, il est impossible de les récupérer.

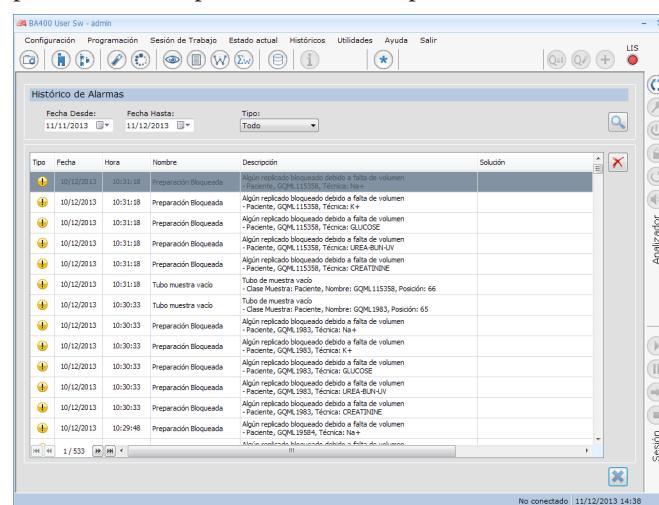


Illustration 84 Écran de l'historique des alarmes

10.8. Utilitaires

10.8.1. Changement de rotor

Lorsque vous souhaitez changer le rotor pour des besoins de maintenance préventive ou parce qu'un message indique que trop de bacs ont été rejetés, utilisez l'option de changement de rotor du menu des utilitaires. Voir l'illustration 85.

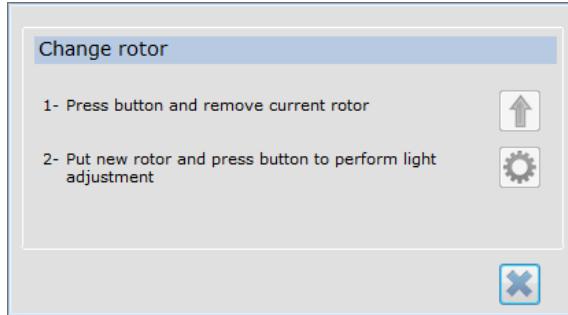


Illustration 85 Changement de rotor

Suivez les étapes suivantes pour procéder au changement de rotor :

1. Ouvrez le couvercle principal.
-  2. Appuyez sur le bouton pour faire monter le poste de lavage.
3. Dégagez le seau du rotor de réaction.
4. Dévissez la vis de fixation du rotor.
5. Retirez le rotor et jetez-le.
6. Installez un nouveau rotor. Soyez attentif lors de l'installation du rotor : sa position est unique.
7. Serrez la vis de fixation et remettez le couvercle du rotor. Fermez le couvercle principal.
-  8. Appuyez sur le bouton pour indiquer au programme que le changement de rotor a été effectué ; il abaisse le poste de lavage et lance le processus de réglage du rayonnement avec le nouveau rotor.

10.8.2. Conditionnement de l'analyseur

Utilitaire pour réaliser le conditionnement de fluides de l'analyseur. Parmi d'autres opérations, il déclenche le système fluidique.

Assurez-vous que la prise d'eau et l'évacuation des résidus arrière sont bien connectées et que la sélection de la prise d'eau sur l'écran de configuration coïncide avec la connexion physique.

Si vous utilisez un réservoir d'eau externe, assurez-vous qu'il est rempli d'eau.

 Appuyez sur le bouton pour lancer le processus de conditionnement. Il faut patienter quelques minutes avant que ce processus ne démarre.

10.8.3. Utilitaires du module ISE

Pour procéder à la maintenance du module ISE, accédez au menu des utilitaires et sélectionnez l'option *Utilitaires ISE*.

À partir de ce menu, vous pouvez lancer les opérations de maintenance du module ISE.

Vous pouvez exécuter les utilitaires suivants :

- Étalonner

- Installer un kit de réactifs
- Installer les électrodes
- Désactiver le module pour une longue durée
- Changer les tubes des pompes péristaltiques
- Activer les préparations ISE

Pour chaque utilitaire, plusieurs opérations doivent être effectuées. Sélectionnez l'un des utilitaires et ouvrez le groupe d'opérations afin de les exécuter les unes après les autres.

 Consultez le chapitre 14.2.2 pour une explication détaillée de chaque étape.



Sélectionnez une opération et appuyez sur le bouton d'exécution. Des informations relatives à l'opération s'affichent dans la zone des résultats. Vous serez informé si l'opération a réussi (le texte s'affiche en noir) ou échoué (le texte apparaît en rouge). Au niveau des opérations qui renvoient des informations, à l'instar de l'étalonnage, les résultats sont affichés.

Toutes les opérations ont également être rassemblées dans un groupe désigné *Général*; au cas où l'utilisateur souhaite exécuter uniquement l'une des opérations, il peut donc la lancer directement.

Action	Description
Maintenance	Effectue le vidage des tubes. Actionne uniquement la pompe à déchets. Dans le paramètre <i>répétitions</i> , il indique le nombre de réalisations de l'opération.
Purger A	Effectue un cycle d'amorçage avec l'étalonneur A et utilise un volume de 100 µL. Dans le paramètre <i>répétitions</i> , il indique le nombre de réalisations de l'opération.
Purger B	Effectue un cycle d'amorçage avec l'étalonneur B et utilise un volume de 100 µL. Dans le paramètre <i>répétitions</i> , il indique le nombre de réalisations de l'opération.
Amorçage A	Effectue un cycle d'amorçage avec l'étalonneur A et utilise un volume de 300 µL. Dans le paramètre <i>répétitions</i> , il indique le nombre de réalisations de l'opération.
Amorçage B	Effectue un cycle d'amorçage avec l'étalonneur B et utilise un volume de 300 µL. Dans le paramètre <i>répétitions</i> , il indique le nombre de réalisations de l'opération.
Laver	Effectue un cycle de lavage avec la solution de lavage ISE. Dans le paramètre <i>de pos. rotor à échantillons</i> , il indique dans quelle position disposer le tube contenant la solution de lavage. Dans le paramètre <i>de volume</i> , il indique le volume qui sera utilisé pour le lavage.

Action	Description
Activation du kit de réactifs	Utilisez cette opération pour activer et stocker le kit de réactifs dans le programme. Permet également de mémoriser la date d'installation et d'effectuer le calcul de la consommation des étalonneurs. Le programme émet un avertissement lorsque les étalonneurs ont terminé.
Activación electrodos (Activation électrodes)	Utilisez cette opération pour activer et stocker les électrodes dans le programme. Permet d'effectuer le calcul de la consommation des électrodes et informe lorsque les électrodes ont terminé.
Activación preparaciones ISE (Activation préparations ISE)	Cette opération permet d'indiquer au programme qu'un module ISE a été installé.

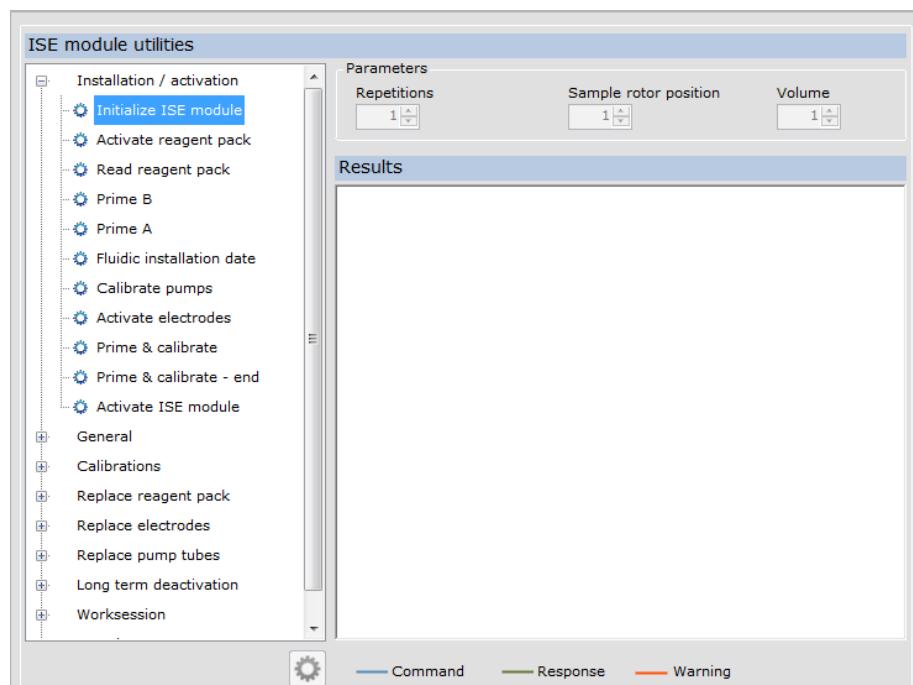


Illustration 86 Écran des utilitaires du module ISE

10.8.4. Utilitaires LIS

Depuis cet écran, certaines actions peuvent être réalisées pour résoudre d'éventuels problèmes occasionnés par un dysfonctionnement du programme LIS.

Effacement d'ordres de LIS non exécutés.

Efface les ordres reçus de LIS qui n'ont pas été exécutés et restent en attente.

Le programme LIS doit toujours envoyer des annulations des ordres adressés au BA400 lorsqu'il est finalement décidé de ne pas les exécuter. En cas de dysfonctionnement du LIS ou des communications, cet outil auxiliaire du BA400 permet de supprimer des ordres de LIS. La suppression d'ordres de LIS est communiquée au LIS en envoyant un message d'annulation d'ordre ; le LIS peut alors enregistrer l'utilisateur et la date à laquelle l'action a lieu.

**REMARQUE**

L'usage intensif de cet utilitaire n'est pas recommandé. En principe, c'est toujours le système LIS qui doit distribuer les ordres entre les instruments du laboratoire, et communiquer les annulations à chaque instrument.

Les motifs pour lesquels le LIS décide d'annuler des ordres dans le BA400 peuvent être les suivants : les tubes d'échantillon n'arrivent pas à l'instrument ; des alarmes de l'instrument empêchent la réalisation du travail et il est décidé d'envoyer les ordres à un autre instrument.

Cette action n'est disponible que lorsque l'analyseur est en mode STAND-BY et lorsque les communications du LIS sont activées et sans erreurs.

Effacement de la queue de messages en attente de téléchargement ascendant vers LIS

Effacer la queue de messages restant à charger dans le système central LIS.

Lorsqu'il y a un problème de communication avec le LIS, les messages peuvent s'accumuler dans la queue, en attendant que les communications se rétablissent. Si l'utilisateur ne souhaite plus envoyer ces messages, il peuvent être effacés grâce à cette option.

Cette action n'est disponible que lorsque l'analyseur est en mode STAND-BY.

Configuration des traces de messages.

Permet de configurer le niveau de traces pour capter dans le LOG des informations sur le fonctionnement des communications entre LIS et BA400. Cette option sert à diagnostiquer d'éventuels problèmes de communication pendant l'étape d'intégration du LIS avec le BA400.

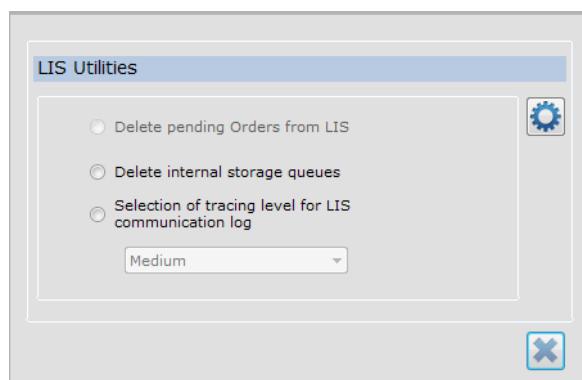


Illustration 87 Écran des utilitaires du LIS

10.8.5. Rapport pour le service technique

Lorsqu'un problème inconnu survient dans le programme, cet outil permet au personnel chargé du développement du programme de détecter l'éventuel problème imprévu.

Cet outil génère un fichier contenant toutes les informations du programme.

Exécutez cet outil lorsque le programme se ferme de manière inattendue ou effectue une action non désirée.



Cet outil est accessible dans le menu *Utilitaires/Rapport SAT* ou à travers l'icône de la barre horizontale. Un écran similaire à celui de la Figure 88 s'affiche.

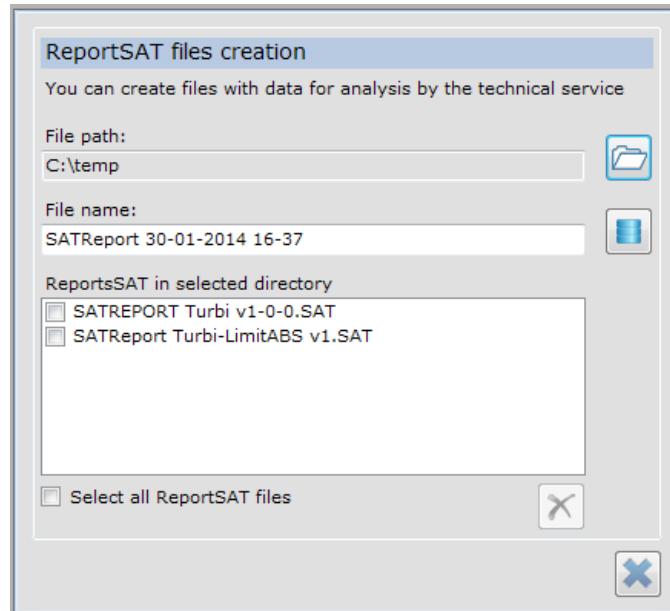


Illustration 88 Écran de création d'un rapport pour le service technique.



Appuyez sur le bouton pour indiquer le nom et le chemin de sauvegarde du SatReport. Par défaut, le chemin du bureau et le nom SATReport s'affichent avec la date.



Appuyez sur le bouton pour sauvegarder les informations dans le SatReport.

Copiez le fichier et envoyez-le au service technique pour analyse.

10.8.6. Créer un point de restauration avec les données actuelles

Utilitaire servant à créer une copie de l'ensemble de la base de données. Sert pour réaliser manuellement des copies de sécurité.



Appuyez sur le bouton pour réaliser une copie de la base de données. Par défaut, le nom du fichier généré est : RestorePoint [Date], mais vous pouvez saisir un nom différent.

Le dossier où vous trouverez ce fichier est :

C:\Program Files\BA400\User Sw\RestorePoints

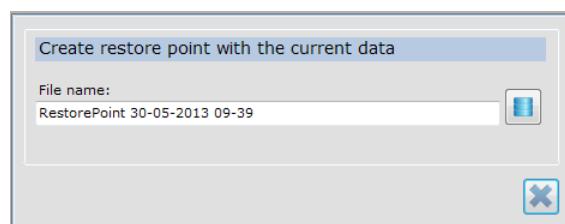


Illustration 89 Écran de création d'un point de restauration

10.8.7. Restaurer les données précédentes

Utilitaire permettant de récupérer la base de données sauvegardée auparavant au point de restauration. Une fenêtre s'ouvre avec tous les fichiers créés depuis le point de restauration précédent. Sélectionnez-en un et appuyez sur le bouton "accepter".

Gardez à l'esprit que, si vous restaurez un fichier de base de données, celui-ci remplacera la base de données actuelle, et que vous perdrez donc les données enregistrées depuis la création du dernier point de restauration.

Juste avant de restaurer des données préalables, il est donc prudent de toujours créer un point de restauration.

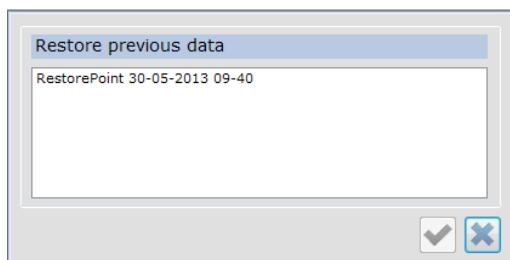


Illustration 90 Écran de restauration de données préalables

10.9. Quitter

Pour quitter le programme, accédez au menu *Quitter* et sélectionnez l'une des deux options :

Quitter et éteindre l'analyseur

Cette option ferme le programme et demande également un arrêt de l'analyseur, effectuant ainsi la procédure de fermeture.

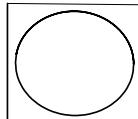
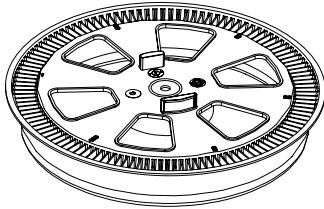
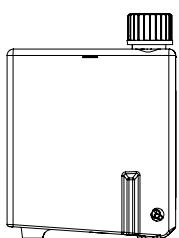
Quitter sans éteindre l'analyseur

Cette option ferme uniquement le programme et laisse l'analyseur allumé en mode veille.

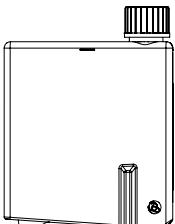
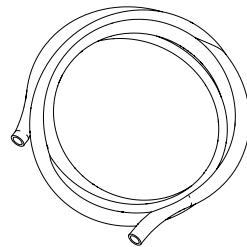
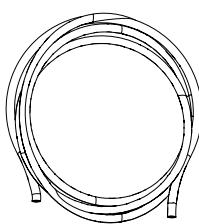
11. Liste des consommables et accessoires

En cas de dommage de l'un des composants de l'analyseur ou si vous avez besoin de consommables, utilisez toujours des pièces d'origine BioSystems.

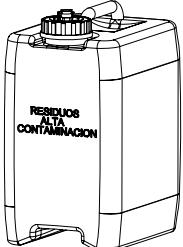
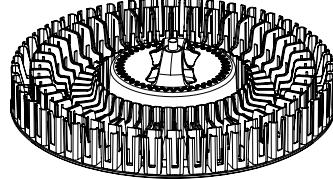
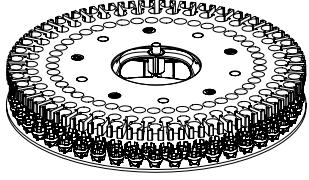
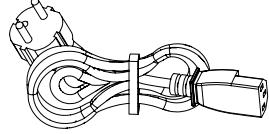
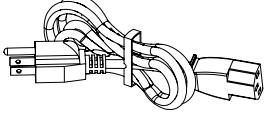
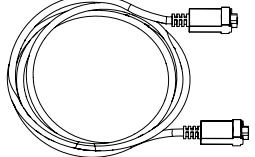
Le tableau ci-dessous présente la liste des composants pouvant s'avérer nécessaires. Pour acheter, contactez votre revendeur habituel et demandez chaque élément en vous servant de son code.

Liste d'accessoires		
Code	Représentation	Description
AC16359		DVD Programme d'utilisation
AC11485		« Reaction Rotor », rotor à réaction (10)
AC10770		"Sample wells" puits d'échantillonnage (1 000)
AC16434		Flacon de solution de lavage concentrée (500 ml)
AC16360		Adaptateur ouvert pour tubes primaires (90)
AC16361		Adaptateur fermé pour tubes primaires (45)
AC16362		Flacons de réactif de 20 ml (60)

Liste d'accessoires

Code	Représentation	Description
AC16363		Flacons de réactif de 20 ml (20)
AC16364		Flacons marron de réactif de 20 ml (60)
AC16365		Flacons marron de réactif de 20 ml (20)
AC16366		Tubes de connexion pour le flacon d'eau purifiée (3 m), le tube fin et le tube épais.
AC16367		Tube de connexion pour les déchets (3 m)
AC16368		Flacon de solution de lavage avec bouchon

Liste d'accessoires

Code	Représentation	Description
AC16369		Flacon à risque de contamination élevé avec bouchon
AC16748		Bouchon du flacon de solution de lavage
AC16749		Bouchon du flacon de résidus à haute contamination
AC16370		Rotor à réactifs
AC16371		Rotor à échantillons
AC11486		Vis de fixation du rotor à réaction
CA10455		Cordon d'alimentation européen
CA10456		Cordon d'alimentation américain
FI10466		Câble de canal série RS-232 pour la connexion de l'ordinateur

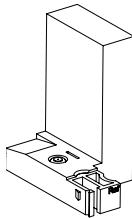
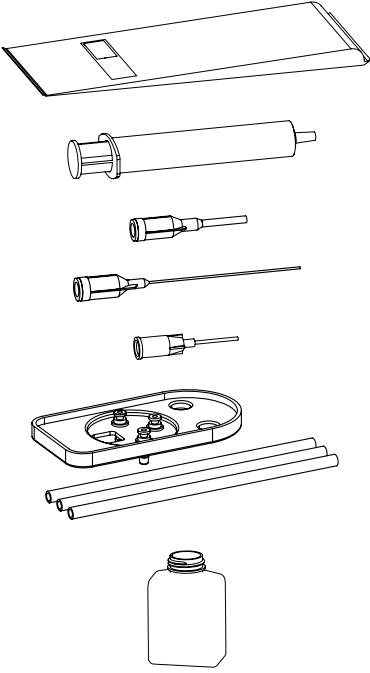
Liste d'accessoires

Code	Représentation	Description
FI14226		Câble USB pour la connexion de l'ordinateur
AC16747		Fusible 10 A (2)
AC16791		Ensemble du filtre d'entrée d'eau
AC16792		Remplacement de la cartouche du filtre d'eau

Liste d'accessoires du module ISE (En option)

Code	Représentation	Description
5420		Kit de réactifs
5625		Ensemble de tubes du module ISE
5201		Électrode Na^+
5202		Électrode K^+
5207		Électrode Cl^-
5205		Électrode Li^+
5206		Électrode de séparation

Liste d'accessoires du module ISE (En option)

Code	Représentation	Description
5204		Électrode de référence
5421		Kit de solution de lavage du module ISE
5412		Dilution d'urine module ISE 125 ml
AC16752		Kit de nettoyage pour ISE

12. Assistance technique et garantie

L'analyseur BA400 est conçu pour l'analyse biochimique et la turbidimétrie. Son fonctionnement est optimisé pour la ligne de Réactifs de BioSystems. Pour plus d'informations sur tous les procédés de mesure possibles, contactez le revendeur habituel.

12.1. Limites de garantie

Toute utilisation abusive (chute, négligence, conditions du secteur hors tolérance, conditions environnementales ou d'emplacement inadéquates, etc.) Et toute manipulation interne de l'analyseur par du personnel non autorisé par Biosystems ou toute utilisation de consommables et pièces de rechange non originaux (rotors, fusibles, etc.) annulent la garantie.

12.2. Demande de composants et de consommables

En cas de dommage de l'un des composants de l'analyseur ou bien si vous avez besoin de consommables, toujours utiliser des pièces d'origine BioSystems. La section dédiée à la liste des consommables et accessoires répertorie tous les composants qui pourront s'avérer nécessaires. Pour acheter, contactez votre revendeur habituel et demandez chaque élément en vous servant de sa description et de son code correspondant.

12.3. Assistance technique

Contactez votre revendeur habituel pour obtenir des informations sur :

- Formation à l'utilisation de l'analyseur
- Protocole de Demande de service après-vente
- Mise à jour du Programme d'utilisation

Le site Web de Biosystems contient plus d'informations sur le produit :

<http://www.biosystems.es>

13. Liste d'alarmes

Vous trouverez ci-après une liste des erreurs affichées par le programme ainsi que leur résolution par l'utilisateur :

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
Alarmes de l'analyseur	Avertissement d'ouverture du couvercle principal de l'analyseur	Le couvercle principal de l'analyseur a été ouvert pendant l'exécution de la liste de travail. Cette action bloque la liste de travail.	Fermez le couvercle et appuyez sur le bouton de récupération de l'analyseur. Baissez la liste de travail en cours.
	Avertissement d'ouverture du couvercle principal de l'analyseur	Le couvercle de l'analyseur s'ouvre en état d'arrêt. Le programme avertit que le couvercle principal de l'analyseur est ouvert.	Lorsque l'avertissement est actif, il est impossible de démarrer ou de poursuivre la liste de travail. Fermez le couvercle principal.
	Avertissement de manque de solution de lavage	Le flacon de solution de lavage est vide. L'analyseur terminera les préparations déjà en cours, mais ne distribuera pas d'autres préparations.	Remplissez le flacon de solution de lavage. Appuyez sur le bouton de confirmation de changement de flacon. L'analyseur poursuit la liste de travail en cours.
	Avertissement de flacon à risque de contamination élevé plein	Le flacon à risque de contamination élevé est plein. L'analyseur terminera les préparations déjà en cours, mais ne distribuera pas d'autres préparations.	Videz le flacon à risque de contamination élevé. Appuyez sur le bouton de confirmation de changement de flacon. L'analyseur poursuit la liste de travail en cours.
	Erreur de collision du bras à réactifs ou à échantillon	Une collision est survenue au niveau d'un bras. Cette action bloque le bras qui est entré en collision. L'analyseur tente de terminer les préparations en cours avec les autres bras.	Résolvez la cause de la collision et appuyez sur le bouton de récupération.
	Avertissement de faible volume de réactif R1 ou R2	Le programme avertit qu'il est sur le point de terminer le réactif R1 ou R2.	Disposez un deuxième flacon de réactif dans le rotor avant de commencer la session de travail.
	Avertissement de volume de réactif R1 ou R2	Le flacon de réactif R1 ou R2 est vide. Le programme bloque les préparations suivantes utilisant ce réactif.	Appuyez sur le bouton de pause. Lorsque le programme l'indique, accédez au disque de réactif et remplacez le flacon vide. Appuyez sur le bouton de continuation.
	Avertissement de couvercle du rotor à réactifs ouvert	Le couvercle du rotor à réactifs s'est ouvert en état d'arrêt.	Fermez le couvercle du rotor à réactifs.
	Avertissement de réfrigérateur éteint	Le programme indique que le réfrigérateur est éteint.	Mettez le réfrigérateur en marche.

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
	Réservoir d'eau purifié vide depuis trop longtemps	Le réservoir d'eau purifié n'a pas été rempli depuis trop longtemps. Cette action bloque la liste de travail.	Vérifiez que la configuration d'entrée d'eau est correcte. S'il existe un réservoir externe, vérifiez qu'il est plein. Résolvez le problème de manque d'eau et appuyez sur le bouton de confirmation de changement de flacon.
	Avertissement d'ouverture du couvercle du rotor à réactions	Le couvercle du rotor de réaction s'est ouvert en état d'arrêt.	Fermez le couvercle du rotor de réaction.
	Avertissement d'absence de rotor à réactions	Une liste de travail a été initiée sans rotor à réactions.	Disposez un nouveau rotor en vous servant de l'utilitaire de changement de rotor.
	Erreur d'arrêt du rotor à réactions	Le poste de lavage est entré en collision. Cette action interrompt la liste de travail.	Vérifiez que l'emplacement du rotor à réactions est correct. Vérifiez que le dispositif de suspension du poste de lavage n'est pas bloqué. Appuyez sur le bouton de récupération. Si l'alarme persiste, informez le service technique.
	Avertissement de détection de coagulation	L'analyseur a détecté une obstruction au niveau de la pointe à échantillons.	
		L'analyseur présente un problème au niveau des fluides	Examinez les connexions et la configuration de la prise d'eau. Vérifiez qu'il y a suffisamment d'eau dans le réservoir externe.
	Avertissement de manque de volume d'échantillons	Volume d'échantillon ou d'étalonner insuffisant. Le programme bloque les prochaines techniques du patient en cours.	Appuyez sur le bouton de pause. Lorsque le programme l'indique, accédez au rotor à échantillons et remplissez l'échantillon. Appuyez sur le bouton de continuation.
	Avertissement de manque de volume d'échantillon dilué	Volume insuffisant dans le bac du rotor dans lequel la dilution de l'échantillon est effectuée. Le programme bloque l'échantillon dilué en cours.	Appuyez sur le bouton de pause. Vérifiez le volume de l'échantillon ou du diluant. Appuyez sur le bouton de continuation.
	Avertissement d'ouverture du couvercle du rotor à échantillons	Le couvercle du rotor à échantillons s'est ouvert en état d'arrêt.	Fermez le couvercle du rotor à échantillons.
	Erreur de réglage de la ligne de base	Valeurs du réglage de la ligne de base en dehors des limites. Cette action s'effectue avec un changement de rotor.	Changez le rotor à réactions. Vérifiez que le poste de lavage fonctionne correctement. Si l'alarme persiste, informez le service technique.

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
	Avertissement de changement de rotor à réactions	Trop de bacs du rotor à réactions rejetés. Cet avertissement ne bloque pas l'exécution de la liste de travail.	Changez le rotor à réactions.
	Message d'erreur de lecture du code-barres	Humidité possible dans la fenêtre optique du lecteur de code-barres	Essuyez la fenêtre du lecteur de code-barres à l'aide d'un torchon.
	Erreurs de positionnement automatique d'un tube à échantillon lu avec le code-barres	Un tube à échantillon est disposé dans la troisième couronne du rotor à échantillons avec l'étiquette du code-barres au-dessus de la surface alors que les positions de la première et de la deuxième couronne sont vides.	N'orientez pas l'étiquette du code-barres des tubes placés dans la troisième couronne en direction du lecteur. Toujours disposer les tubes dans la troisième couronne uniquement lorsque les deux premières couronnes sont occupées.
Avertissement de défaillance de l'analyseur	Erreur de communications	Un problème de communications est survenu entre l'ordinateur et l'analyseur.	Vérifiez les câbles de communication. Appuyez sur le bouton de connexion.
	Alarme de température du rotor à réactions en dehors des limites	La température du rotor à réactions s'est trouvée en dehors des limites pendant trop longtemps. Cette alarme n'interrompt pas la liste de travail.	Appuyez sur le bouton de récupération. Si l'alarme persiste, informez le service technique.
	Alarme de température du bras à réactifs R1 ou R2 en dehors des limites	La température du bras à réactifs R1 ou R2 s'est trouvée en dehors des limites pendant trop longtemps. Cette alarme n'interrompt pas la liste de travail.	Appuyez sur le bouton de récupération. Si l'alarme persiste, informez le service technique.
	Alarme de température du réfrigérateur en dehors des limites	La température du réfrigérateur s'est trouvée en dehors des limites pendant trop longtemps. Cette alarme n'interrompt pas la liste de travail.	Fermez le couvercle du rotor à réactifs. Appuyez sur le bouton de récupération. Si l'alarme persiste, informez le service technique.
	Alarme de température du poste de lavage en dehors des limites	La température du poste de lavage s'est trouvée en dehors des limites pendant trop longtemps. Cette alarme n'interrompt pas la liste de travail.	Appuyez sur le bouton de récupération. Si l'alarme persiste, informez le service technique.
	Défaillance des ventilateurs du réfrigérateur	Les ventilateurs du réfrigérateur ne fonctionnent pas correctement.	Informez le service technique.
	Défaillance des ventilateurs du rotor à réactions	Les ventilateurs du rotor à réactions ne fonctionnent pas correctement.	Informez le service technique.

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
	Erreurs de détection de démarrage d'un moteur	La détection de démarrage d'un moteur a échoué	Appuyez sur le bouton de récupération. Si l'alarme persiste, informez le service technique.
	Redémarrage d'une plaque électronique	Une plaque électronique a été redémarrée	Appuyez sur le bouton de récupération. Si l'alarme persiste, informez le service technique.
Alarmes du module ISE	Avertissement de l'état du module ISE	Module ISE installé, mais éteint	Mettez le module ISE en marche
	Alarme de l'état du module ISE	Module ISE endommagé	Appelez le service technique
		Module éteint pendant une longue période de temps	Réactivez le module
	Alarme au niveau des électrodes	Électrode non installée	Installez une nouvelle électrode.
		Électrode mal disposée	Vérifiez l'emplacement des électrodes
		Tube de la pompe à déchets mal installé	Vérifiez l'emplacement des tubes de la pompe péristaltique à déchets
Alarme au niveau du Kit de réactifs	Kit de réactifs non installé	Kit de réactifs non installé	Installez le kit de réactifs
		Connecteur du kit de réactifs mal disposé	Examinez le connecteur du kit de réactifs.
Avertissement d'expiration du Kit de réactifs	Avertissement Le kit de réactifs a expiré	Le kit de réactifs a expiré	Changez le kit de réactifs
Avertissement de fin d'étalement A ou B du kit de réactifs	L'étalement A ou B est fini.	L'étalement A ou B est fini.	Changez le kit de réactifs
Avertissement d'expiration d'une électrode	L'une des électrodes a expiré	L'une des électrodes a expiré	Changez l'électrode expirée.
Avertissement de dépassement du nombre d'utilisations d'une électrode	L'une des électrodes a dépassé le nombre d'utilisations prévu pour un fonctionnement adéquat	L'une des électrodes a dépassé le nombre d'utilisations prévu pour un fonctionnement adéquat	Changez l'électrode.
Erreur de distribution d'échantillon	Quantité d'échantillon distribuée dans le lecteur du module ISE ou le détecteur de bulles insuffisant	Quantité d'échantillon distribuée dans le lecteur du module ISE ou le détecteur de bulles insuffisant	Vérifiez le volume de l'échantillon et répétez l'échantillonnage.

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
	Valeur de la pente inférieure à la limite définie	Désalignement des électrodes Les solutions d'étalonnage sont finies	Retirez les électrodes. Inspectez le joint torique (O-ring) Remettez les électrodes en place. Remplacez le kit de réactifs
		Fin de vie des électrodes	Remplacez les électrodes.
		Bulles d'air dans l'électrode de référence	Retirez l'électrode. Donnez-lui quelques coups pour supprimer les bulles d'air. Réinstallez l'électrode. Reprenez l'étalonnage
Déviation d'une électrode		Cette situation peut se produire lorsque l'électrode est neuve ou lorsque l'étalonneur A vient d'être installé. Si l'électrode est neuve, elle peut tout d'abord dévier pendant qu'elle se réhydrate pendant 15 minutes.	Purgez l'étalonneur A et reprenez l'étalonnage
		Fin de vie de l'électrode	Remplacez l'électrode.
Présence d'air dans l'échantillon / l'étalonneur		Volume d'échantillon insuffisant.	Vérifiez qu'il y a assez de volume dans l'échantillon. Vérifiez que la pointe n'est pas partiellement obstruée.
		Perte de fluide	Détectez la fuite de liquide. Appelez le service technique
		Échantillon non positionné	Les électrodes ne sont pas correctement étanches. Retirez les électrodes. Inspectez le joint torique et réinstallez le composant. Changez les tubes des pompes péristaltiques.
		Tubes des pompes obstrués	Changez les tubes des pompes
		Coupe d'admission de l'échantillon sale	Nettoyez la coupe à l'aide d'un coton-tige et de l'eau purifiée.
		La fibrine et les traces de sel bloquent le trajet d'écoulement des électrodes	Suivez le procédé de nettoyage Retirez les électrodes ; nettoyez-les ou changez-les. Réinstallez les électrodes et reprenez l'étalonnage
		Détecteur de bulles endommagé	Informez le service technique
		La pompe à déchets ne fonctionne pas	Informez le service technique

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
Alarmes de l'écran des résultats	Détermination de la contamination dans l'échantillon de protéine dans le sérum comparativement à celui de la protéine dans l'urine	Niveau de concentration très élevé dans le sérum par rapport à l'urine.	Séparer les échantillons de sérum de l'urine pour que des suivis ne soient pas nécessaires.
Abs principal > Limite Abs Blanc		Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme point final des croissants bichromatiques. Ce résultat indique l'état du réactif.	Vérifiez l'état du réactif ; celui-ci peut être détérioré : cela peut être dû au fait que la date de péremption du réactif est dépassée ou en raison d'une mauvaise conservation.
Abs Réactif de travail > Limite Abs Blanc		Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme différentielles croissantes. Ce résultat indique l'état du réactif.	Vérifiez l'état du réactif ; celui-ci peut être détérioré : cela peut être dû au fait que la date de péremption du réactif est dépassée ou en raison d'une mauvaise conservation.
Abs Blanc Initial > Limite Abs Blanc		Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme cinétiques ou temps fixe croissants. La valeur de l'Abs du blanc initial n'est pas utilisée pour le calcul de la concentration. Ce résultat indique l'état du réactif.	Vérifiez l'état du réactif ; celui-ci peut être détérioré : cela peut être dû au fait que la date de péremption du réactif est dépassée ou en raison d'une mauvaise conservation.
Abs principal < Limite Abs Blanc		Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme point final des décroissants. Ce résultat indique l'état du réactif.	Vérifiez l'état du réactif ; celui-ci peut être détérioré : cela peut être dû au fait que la date de péremption du réactif est dépassée ou en raison d'une mauvaise conservation.
Abs Réactif de travail < Limite Abs Blanc		Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme différentielles décroissantes. Ce résultat indique l'état du réactif.	Vérifiez l'état du réactif ; celui-ci peut être détérioré : cela peut être dû au fait que la date de péremption du réactif est dépassée ou en raison d'une mauvaise conservation.
Abs Blanc Initial < Limite Abs Blanc		Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme cinétiques ou temps fixe décroissants. La valeur de l'Abs du blanc initial n'est pas utilisée pour le calcul de la concentration. Ce résultat indique l'état du réactif.	Vérifiez l'état du réactif ; celui-ci peut être détérioré : cela peut être dû au fait que la date de péremption du réactif est dépassée ou en raison d'une mauvaise conservation.

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
	Blanc cinétique > Limite blanc cinétique	<p>Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme cinétiques et temps fixe.</p> <p>Pour les réactions décroissantes, le calcul du blanc cinétique se transformera en positif afin de permettre une comparaison correcte avec la limite. Il permet de vérifier que le blanc est correctement effectué.</p>	Répétez le blanc.
	Courbe incorrecte	<p>Pour une courbe d'étalonnage croissante : tous les points d'absorbance doivent être dans l'ordre croissant à mesure que la concentration augmente</p> <p>Pour une courbe d'étalonnage décroissante : tous les points d'absorbance doivent être dans l'ordre décroissant à mesure que la concentration augmente</p>	Répétez les divers points de la courbe d'étalonnage.
	Facteur calculé en dehors des limites	<p>La valeur du facteur se trouve en dehors des limites définies lors de la programmation de la technique</p>	Reprenez l'étalonnage.
	Facteur d'étalonnage NON calculé	<p>L'absorbance de l'étalonner est inférieure à l'absorbance du blanc.</p> <p>Il n'a pas été possible de calculer l'Absorbance de l'étalonner.</p> <p>Il n'a pas été possible de calculer l'absorbance du blanc.</p> <p>L'absorbance de l'étalonner a dépassé la limite photométrique >3,5</p>	Reprenez l'étalonnage
	CONC en dehors de la plage de normalité	<p>La valeur de la concentration est allée en dehors de la plage de normalité définie au cours de la programmation de la technique.</p>	Reprenez le test pour confirmer que l'échantillon est anormal.
	CONC <0	<p>L'absorbance de l'échantillon est inférieure à l'absorbance du blanc.</p>	Répétez le test. Si la valeur du blanc est mémorisée, répétez le blanc.
	CONC > limite de linéarité	<p>La valeur de la concentration a dépassé la limite de la linéarité.</p>	Reprenez le test en diluant l'échantillon. Le processus peut être automatisé. Activez la postdilution automatique lors de la programmation et saisissez une valeur au niveau de la limite de linéarité.

Type d'alarme	Alarme / Erreur	Cause du problème	Solution proposée
	CONC < limite de détection	La valeur de la concentration est inférieure à la limite de détection.	Reprenez le test en augmentant la concentration de l'échantillon. Le processus peut être automatisé. Activez la postdilution automatique lors de la programmation et saisissez une valeur au niveau de la limite de détection.
	CONC en dehors de la courbe d'étalonnage	Après extrapolation du résultat, l'Abs de la concentration se trouve en dehors de la courbe d'étalonnage.	Reprenez le test en diluant l'échantillon.
	Conc NON calculée	L'absorbance du blanc n'a pas pu être calculée. L'absorbance de l'échantillon n'a pas pu être calculée. Le facteur n'a pas pu être calculé. La courbe d'étalonnage est incorrecte.	Reprenez le test pour l'échantillon, le blanc ou l'étalonner en fonction du problème rencontré.
	Échantillon avec substrat consommé	Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme cinétiques. Si le message s'affiche, cela indique que le substrat a été consommé avant le début de la réaction ; cette situation se produit pour les échantillons à concentration très élevée.	Reprenez le test en diluant l'échantillon. Le processus peut être automatisé. Activez la postdilution automatique lors de la programmation et saisissez une valeur au niveau du champ de substrat consommé.
	Échantillon possible avec prozone	Ce message s'affiche pour les techniques programmées comme turbidimétriques. Si le message s'affiche, cela indique que l'échantillon peut présenter une concentration en prozone.	Reprenez le test en diluant l'échantillon.

14. Maintenance et nettoyage

14.1. Nettoyage de l'analyseur

14.1.1. Nettoyage général des compartiments

Utilisez un chiffon humide avec un savon doux pour nettoyer les surfaces de l'analyseur et les compartiments intérieurs des rotors.

14.1.2. Vidange et nettoyage des flacons présentant un risque élevé de contamination

Le conteneur de déchets présentant un risque élevé de contamination est livré avec un raccord de connexion rapide.

1. Appuyez sur le raccord de connexion rapide du bouchon et retirez le conteneur de l'analyseur.
2. Dévissez le bouchon du conteneur.
3. Videz le conteneur.
4. Vissez le bouchon du conteneur, insérez le tube de connexion rapide et placez le conteneur dans son logement à l'intérieur de l'analyseur.



REMARQUE

Assurez-vous que le raccord de connexion rapide est correctement inséré dans le bouchon du conteneur. Pour ce faire, lors de l'insertion du raccord, vous devez entendre un « clic ». Si ce n'est pas le cas, cela signifie que le raccord est mal inséré.

Éliminez les déchets conformément à la législation nationale ou locale en vigueur en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.



RISQUE
BIOLOGIQUE

Manipulez avec précaution le conteneur de déchets présentant un risque élevé de contamination. Utilisez des gants et des vêtements de protection lorsque vous manipulez le conteneur.

14.1.3. Nettoyage du rotor à échantillons et à réactifs

En cas de déversement à l'intérieur du logement du rotor pendant la manipulation des échantillons ou des réactifs, procédez comme suit :

1. Éteignez l'analyseur.
2. Utilisez des gants et des vêtements de protection lors du nettoyage des déversements.
3. Retirez le rotor à échantillons ou à réactifs, selon le cas.
4. Essuyez le déversement à l'aide d'un chiffon humide.



RISQUE
BIOLOGIQUE

14.1.4. Nettoyage de l'eau de condensation dans le rotor à réactifs

À force d'être connecté et réfrigéré en permanence, le rotor à réactifs peut former du condensat. Pour cette raison, des trous de drainage sont prévus pour évacuer l'eau issue d'une condensation excessive. Si vous détectez que les réactifs ne sont pas suffisamment réfrigérés, essuyez tout simplement l'excès d'eau de condensation à l'aide d'un chiffon.

14.1.5. Nettoyage de la fenêtre du lecteur de code-barres

Si le programme fait état d'un nombre élevé d'erreurs de lecture du code-barres, vérifiez l'état de la fenêtre à travers laquelle la lecture de code-barres est effectuée.

1. Éteignez l'analyseur.
2. Retirez les deux couvercles des rotors à réactifs et à échantillons.
3. Retirez également les deux rotors : le rotor à réactifs et le rotor à échantillons.
4. Nettoyez les deux fenêtres de l'intérieur du logement des rotors à l'aide d'un chiffon humide.

14.1.6. Remplissage du flacon de solution de lavage

1. Dévissez le bouchon du flacon de la solution de lavage
2. Remplissez le flacon de 5 litres d'eau purifiée.
3. Ajoutez 25 ml de solution de lavage concentrée (code AC13434). Manipulez avec précaution le flacon de solution de lavage concentrée afin d'éviter les renversements et les éclaboussures. Utilisez des gants et des vêtements de protection lorsque vous manipulez le flacon.
4. Vissez le bouchon avec le tube et placez-le dans son logement à l'intérieur de l'analyseur. Raccordez le connecteur rapide au bouchon et assurez-vous qu'il émette un clic.
5. Appuyez sur le bouton de remplissage de la solution de lavage pour indiquer à l'analyseur que vous procédez à l'amorçage du système.



REMARQUE



14.1.7. Nettoyage du module ISE

Entretien journalier

À la fin de la journée ou après avoir effectué 50 échantillonnages de patients, il est nécessaire de nettoyer le système fluidique du module ISE.

1. En vous servant du programme d'utilisation disponible dans la section *Utilitaires ISE*, effectuez 1 cycle de *lavage*.
2. Disposez un tube à échantillons contenant au moins 300 µL de solution de lavage (5421) dans le rotor à échantillons. Ne pas utiliser d'autres produits de nettoyage tels que les tensioactifs, les émulsions et les tampons ; ils peuvent endommager les électrodes.
3. Indiquez dans le programme la position du rotor dans laquelle vous avez disposé le tube. Exécutez l'instruction. L'analyseur enverra automatiquement 300 µL dans la coupe du module pour des besoins de nettoyage.

Nettoyage de l'entrée des échantillons

4. Une fois l'action terminée, stockez la solution de lavage dans le réfrigérateur.

Une fois par mois, utilisez un coton-tige long et de l'eau purifiée (dans la boîte d'accessoires, vous trouverez un sachet de coton-tiges). Rapprochez le coton-tige de l'entrée du module et frottez l'extérieur et l'intérieur de la coupe d'entrée à l'aide de celui-ci. Pour voir l'entrée de la coupe, retirez la pièce en plastique disposée au pied du bras à échantillons.

☞ Reportez-vous à l'illustration 91

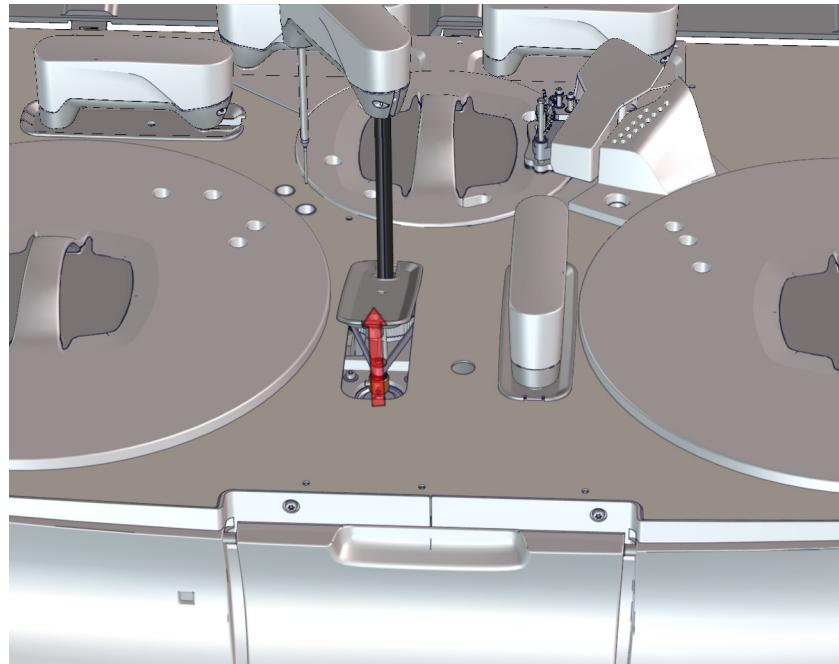


Illustration 91 Accès à la coupe ISE

14.2. Maintenance

14.2.1. Changement du rotor à réactions

L'analyseur effectue automatiquement une lecture optique avant chaque bac du rotor afin de déterminer son état. Si la lecture excède certains niveaux définis, le bac est rejeté et n'est donc pas utilisé. Le programme signale les bacs rejetés. Lorsque le nombre de bacs rejetés est très élevé, il est recommandé de changer de rotor à réactions.



REMARQUE

Il est recommandé de remplacer le rotor à réactions chaque semaine.

Étapes à suivre pour remplacer le rotor

1. Accédez au menu des utilitaires et exécutez l'option *Changement de rotor*. Appuyez sur le bouton d'élévation du poste de lavage pour pouvoir enlever le couvercle du rotor.
2. Ôtez le couvercle du rotor à réactions. Veillez à ne pas cogner le couvercle contre les pointes du poste de lavage.
3. Retirez la vis centrale qui maintient le rotor en place.

4. Retirez le rotor. Manipulez-les avec des gants et un vêtement de protection.
5. Traitez le rotor comme une pièce présentant un risque biologique.
6. Prenez un nouveau rotor dans la boîte à accessoires.
7. Insérez le rotor dans son logement.
8. Serrez totalement la vis.
9. Mettez le couvercle du rotor à réactions.
10. Appuyez sur le bouton de fin sur l'option *cambio de rotor* (Changement de rotor) du programme d'utilisation.

14.2.2. Entretien du module ISE

14.2.2.1. Changement des électrodes

Électrode de référence L'électrode de référence est immergée dans une solution saturée de KCL. Si la concentration de l'électrode de référence chute en dessous de 3,0 M (molaire), le module de mesure ISE peut donner des résultats erronés. L'électrode de référence présente une petite zone rouge sur le réservoir ; cette partie se trouve généralement dans la partie supérieure de la solution de remplissage. Lorsque cette zone commence à plonger, l'électrode de référence doit être remplacée.

Déballez l'électrode de référence. Retirez le fil marqué d'une étiquette jaune (gardez le fil pour des cas où vous souhaiteriez éteindre le module et garder l'électrode pour une longue durée). Assurez-vous que du sel n'est pas accumulé au niveau des extrémités du canal de mesure.

Autres électrodes Déballez la nouvelle électrode. Retirez le ruban adhésif qui protège le canal fluidique. Vérifiez que le joint en caoutchouc se trouvant dans l'orifice n'a pas sauté. Si le joint en caoutchouc a sauté, remettez-le en place. Chaque boîte de pièce de rechange contient une paire de joints pour prévoir les cas de perte.

Suivez les étapes suivantes pour remplacer l'électrode (l'électrode de référence et les autres)

1. En vous servant du programme d'utilisation disponible dans la section *Utilitaires ISE*, effectuez 1 cycle de *Maintenance* pour vider le canal du module ISE.
2. Coupez l'alimentation du module ISE.
3. Ouvrez les portes et retirez le couvercle avant du module ISE.
4. Appuyez sur la touche jaune pour relâcher la pression au niveau des électrodes.
5. Retirez toutes les électrodes.
6. Mettez au rebut l'électrode à remplacer.
7. Pour remettre les électrodes en place, appuyez sur le bouton jaune et insérez d'abord l'électrode de référence et ensuite les autres électrodes en suivant l'ordre indiqué dans l'illustration 92.
8. Si vous ne disposez pas de l'électrode Li⁺, insérez à la place une électrode vide afin d'assurer la continuité dans le canal le long duquel l'échantillon s'écoule.

9. Relâchez le bouton jaune pour exercer une pression sur l'ensemble des électrodes et obtenir une communication fluide.
10. Pour vous assurer que les électrodes sont bien mises en place, exercez une pression frontale sur celles-ci jusqu'à ce que vous entendiez un clic ou jusqu'à ce qu'elles se reposent.
11. Connectez l'alimentation du module ISE.
12. Remettez le couvercle avant et fermez les portes.
13. Effectuez les différentes étapes, en suivant le numéro et l'ordre indiqué, avec le programme d'utilisateur, au point *utilitaires ISE, remplacement des électrodes*

Étape	Action	Répétitions	Description
1	Amorçage B	1	
2	Amorçage A	1	Si un message d'erreur s'affiche sur l'écran des résultats, relancez les deux premières actions. Si le problème persiste, vérifiez que les électrodes sont bien positionnées et correctement insérées. Si nécessaire, enlevez-les et remettez-les en place. Rappelez-vous que la procédure d'extraction et de réinstallation des électrodes doit être effectuée lorsque le module ISE est hors tension.
3	Étalonner les pompes	1	
4	Activer les électrodes	1	Indiquez la date d'installation. Si vous n'avez pas remplacé l'une des électrodes, réenregistrez l'ancienne électrode et la date d'installation d'origine
5	Amorcer B	1	
6	Amorcer A	1	
7	Étalonner les électrodes	1	
8	Patinez 5 minutes		

Exécutez les 4 dernières actions 3 fois. Si l'étalonnage échoue, attendez 5 minutes et répétez les 4 dernières actions.

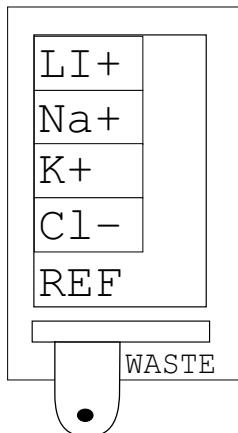


Illustration 92 Ordre de placement des différentes électrodes

14.2.2.2. Changement du kit de réactifs



Ouvrez les portes avant ; le kit de réactifs du module ISE se trouve à gauche. Retirez-le de son logement et dégarez le connecteur du paquet. Appuyez sur le bouton jaune et séparez le kit du connecteur.

Éliminez les déchets conformément à la législation nationale ou locale en vigueur en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux. Ne pas percer, ni ouvrir le kit de réactifs.

Assurez-vous que le nouveau kit provient d'une zone dont la température est semblable à celle de l'analyseur.

Déballez le kit et retirez les trois couvercles de protection rouges. Évitez d'appuyer sur le côté du kit après le retrait des couvercles dans la mesure où les solutions contenues pourraient déborder. Ayez du papier à disposition pour sécher la surface d'accouplement du connecteur en cas de débordement de liquide.

Positionnez le connecteur en l'orientant correctement et exercez une légère pression jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Inscrivez la date d'installation sur le côté du kit.

Placez le kit dans son logement.

Effectuez les différentes étapes, en suivant le numéro et l'ordre indiqué, avec le programme d'utilisateur, au point *utilitaires ISE, remplacement du kit de réactifs*

Reportez-vous au chapitre 10.8.3.

Étape	Action	Répétitions	Description
1	Activer le kit de réactifs	1	Si l'icône d'exécution ne s'active pas lorsque vous sélectionnez cette option, vérifiez s'il s'agit d'un nouveau kit. Si le kit a déjà été activé, cette option ne sera plus disponible, cependant, vous pourrez effectuer une lecture à l'aide de l'option <i>Lire le kit de réactifs</i> . Si tel est le cas, passez à l'instruction suivante. S'il s'agit d'un nouveau kit, vérifiez que le connecteur est correctement mis en place, en le séparant de nouveau et en le reconnectant.
2	Purger B	3	Enlevez le couvercle inférieur du bras de réactif 2 afin de pouvoir observer la coupe de dispense. <i>Reportez-vous à l'illustration 91</i> Observez la coupe et vérifiez que le vide est effectif, c'est-à-dire que chaque fois que les pompes du module distribuent du liquide dans la coupe, celle-ci se vide avant la distribution suivante. Si les pompes ne distribuent pas de liquide, réexécutez l'action précédente. Si après 4 tentatives vous n'observez aucune distribution de liquide, déconnectez et reconnectez l'adaptateur du kit et répétez l'action.
3	Purger A	3	Procédez de la même manière que lors de l'étape précédente.
4	Amorçage B	9	Répétez cette instruction 9 fois afin de vous assurer que la solution du nouveau kit remplace complètement celle du kit précédent tout au long de la section des tubes et des électrodes. Il est possible que l'une des répétitions signale une erreur de manque de liquide. Assurez-vous que les trois derniers amorçages ont été bien effectués. Si ce n'est pas le cas, exécutez les amorçages nécessaires pour créer cette situation.
5	Amorçage A	9	Procédez de la même manière que lors de l'étape précédente.
6	Étalonner les électrodes	2	Exécutez cette action pour étalonner les électrodes avec la nouvelle solution et vérifier que celle-ci est en bon état. Si le résultat n'est pas acceptable en raison de la présence d'air, vérifiez que les solutions circulent correctement en répétant les étapes 2 ou 3 selon l'erreur signalée. Si les étalonnages aboutissent mais que les résultats ne sont pas acceptables, répétez ces instructions plusieurs fois.

14.2.2.3. Changement des tubes de la pompe péristaltique

Ouvrez les portes avant et le couvercle du module ISE.

Effectuez une vidange des tubes.

1. En vous servant du programme d'utilisation disponible dans la section *Utilitaires ISE*, effectuez 5 cycles de *Maintenance* pour vider le canal et les tubes.

Enlevez les tubes de chacune des pompes péristaltiques. Relâchez la pression de la tête en tirant l'anneau marqué en jaune.



Séparez chacun des trois tubes des deux jonctions et jetez-les. Portez des gants lors de la manipulation des tubes. Considérez-les comme étant potentiellement dangereux. Éliminez les déchets conformément à la législation nationale ou locale en vigueur en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Déballez les nouveaux tubes.

Insérez un tube dans chaque pompe péristaltique. Pour insérer le tube dans la tête de la pompe péristaltique, libérez la pression de la tête en tirant l'anneau (1) vers le haut (voir l'illustration 93).

Chaque tube possède deux étiquettes. Les étiquettes permettent d'orienter correctement le tube sur la pompe péristaltique. La numérotation de l'étiquette de chaque tube doit correspondre à la numérotation de l'étiquette de la pompe.

- Les tubes comportant un W seront installés sur la pompe (2) en partant de la gauche, c'est-à-dire W1 puis W2.
- Les tubes comportant un B seront installés sur la pompe (3) en partant de la gauche, c'est-à-dire B2 puis B1.
- Les tubes comportant un A seront installés sur la pompe (4) en partant de la gauche, c'est-à-dire A2 puis A1.

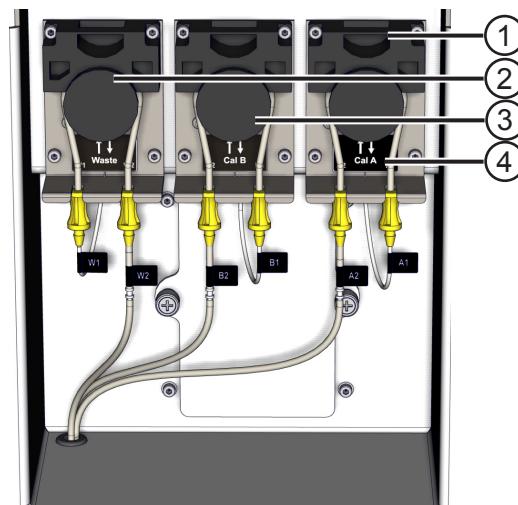


Illustration 93 Connexion des tubes des pompes péristaltiques

Faites attention lors du raccordement des tubes de la pompe à déchets (2) car celui-ci se fait dans le sens inverse des tubes de la pompe pour les étalonneurs A (4) et B (3).

Effectuez les différentes étapes, en suivant le numéro et l'ordre indiqué, avec le programme d'utilisateur, au point *utilitaires ISE, remplacement des tubes pompes*

 Reportez-vous au chapitre 10.8.3.

Étape	Action	Répétitions	Description
1	Amorçage B	2	
2	Amorçage A	2	
3	Amorçage B	9	
4	Amorçage A	9	
5	Mettez la date d'installation à jour	1	Met la date d'installation des tubes à jour
6	Étalonnez les pompes	1	Exécutez cette action pour étalonner les pompes. Si le résultat n'est pas acceptable en raison de la présence d'air, vérifiez que l'installation des tubes est correcte et répétez les instructions précédentes.

14.2.2.4. Extinction du module ISE pour une longue période de temps

Si vous entendez laisser l'analyseur éteint pendant une longue période de temps, pendant les périodes de vacances par exemple, procédez comme suit pour préserver les électrodes, les tubes et le kit de réactifs.

Avant de laisser le module inactif, il est nécessaire de désinstaller les électrodes, le kit de réactifs et de nettoyer les tubes pour éviter l'obstruction du circuit par le sel et les restes de sérum.

Exécutez les actions dans l'ordre indiqué, à l'aide du programme d'utilisation, dans la section *utilitaires ISE*.

 Reportez-vous au chapitre 10.8.3.

Étape	Action	Répétitions	Description
1	Remplissage avec de l'Étal. A	3	Cette action permet d'envoyer 300 µl de solution A dans la coupe du module. Utilisez la seringue et la longue pointe fournies avec la boîte d'accessoires pour aspirer le liquide et le déposer dans un puits pédiatrique ou un autre récipient. Reprenez cette action 3 fois. Cette solution est utilisée pour remplir le canal des électrodes lors de la procédure de stockage.



Étape	Action	Répéti- tions	Description
2	Laver	1	Disposez la solution de lavage dans le puits indiqué du rotor à échantillons
3	Purger A	3	
4	Installer le pack de nettoyage	1	Retirez le kit de réactifs et remplacez-le par le pack de nettoyage rempli d'eau purifiée. L'ensemble est constitué de la base, de 3 tubes et du flacon. Ces éléments se trouvent dans la boîte d'accessoires.  Reportez-vous à l'illustration 94 pour voir comment installer l'ensemble de nettoyage.
5	Purger A	3	
6	Purger B	3	
7	Amorcer A	20	Exécutez les actions suivantes pour bien nettoyer le circuit fluidique avec de l'eau purifiée.
8	Amorcer B	20	
9	Mainte- nance	1	Action permettant de vider le canal des électrodes et de les désinstaller sans endommager le module.
10	Désacti- vation du module ISE	1	Action permettant d'indiquer au programme que le module a été déconnecté.

Coupez l'alimentation du module ISE.

Retirez toutes les électrodes du module, y compris l'électrode de référence. Protégez-les de la manière suivante :

Électrodes Na^+ et Cl^-

Disposez individuellement chaque électrode dans une poche scellée.

Électrode de référence

Remettez le fil marqué d'une étiquette jaune dans l'orifice de l'électrode de référence, puis mettez ce composant dans une poche individuelle scellée.

Électrodes K^+ et Li^+

Aspirez une petite quantité d'étalonneur A contenu dans un puits pédiatrique formé dans la première étape.

Injectez suffisamment d'étalonneur A dans le canal des électrodes K^+ et Li^+ jusqu'à ce que le liquide remplisse le canal.

Recouvrez les deux extrémités du canal (les deux côtés des électrodes K^+ et de Li^+) avec un ruban adhésif pour maintenir l'étalonneur A en place.

Insérez les électrodes K^+ et Li^+ dans une poche scellée.

Kit de réactifs

Retirez le kit de réactifs de l'analyseur et jetez-le.

Tubes de la bombe péristaltique

Retirez tous les tubes de fluides et rincez-les avec de l'eau purifiée. Utilisez une seringue à embout moyen. 

Tubes fins

Rincez les tubes fins à l'eau purifiée. Utilisez la seringue avec la pointe de petite taille. 



Illustration 94 Flacon pour le nettoyage de l'ISE

14.2.2.5. Réactivation du module ISE

- Retirez toutes les électrodes des poches scellées.
- Enlevez le ruban des électrodes K⁺ et Li⁺ et séchez la surface de l'électrode.
- Si nécessaire, immergez l'électrode de référence dans de l'eau chaude pour dissoudre toute accumulation potentielle de sel sur l'orifice de l'électrode.
- Montez les électrodes sur le module ISE.
- Reconnectez le kit de réactifs au module ISE.
- Connectez l'alimentation du module ISE.
- Suivez les étapes décrites dans la section 4.12

14.2.3. Périodicité de l'entretien

Le seul entretien à effectuer quotidiennement consiste à nettoyer le canal avec la solution de nettoyage après le dernier échantillon de la journée ou au bout de 50 échantillons, selon le premier terme atteint. Également, une fois par mois, nettoyez l'orifice d'entrée de l'échantillon avec un coton-tige et de l'eau déminéralisée.

La périodicité de remplacement des éléments du module ISE est donnée ci-après.

Élément	Utilisateurs avec un faible volume d'échantillons ISE	Utilisateurs avec un fort volume d'échantillons ISE (> 100 échantillons/jour)
Électrode Li ⁺	6 mois	3000 échantillons
Électrode Na ⁺	6 mois	10 000 échantillons
Électrode K ⁺	6 mois	10 000 échantillons
Électrode Cl ⁻	6 mois	10 000 échantillons
Électrode de référence	6 mois	10 000 échantillons
Tubes de la bombe péristaltique	6 mois	6 mois

Élément	Utilisateurs avec un faible volume d'échantillons ISE	Utilisateurs avec un fort volume d'échantillons ISE (> 100 échantillons/jour)
Tubes fluidiques	12 mois	12 mois

14.2.4. Fin de la durée de vie utile de l'analyseur

Lorsque la durée de vie utile de l'analyseur touche à sa fin, le produit doit être éliminé conformément aux lois environnementales de chaque pays. Si le produit appartient à un pays de l'Union européenne, vous devez suivre la directive DEEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques. En effet, à la fin de sa vie, l'appareil devient un déchet et doit être séparé des ordures ménagères pour être correctement recyclé. Contactez son distributeur habituel pour procéder au recyclage.

15. Caractéristiques techniques

15.1. Caractéristiques générales

Vitesse	400 prép/h (sans électrolytes)
Vitesse du module ISE	320 prép/h
Principes d'analyse	Spectrophotométrie, turbidimétrie. Module ISE : Potentiométrie (méthode électrode sélective) : Na^+ , K^+ , Cl^- (Li^+ est facultatif)

15.2. Gestion des échantillons

Capacité du rotor à échantillons	135
Détecteur de code-barres	Oui
Nombre d'échantillons avec code-barres	90
Taille des tubes primaires	Diamètre : de 12 mm à 16 mm (hauteur max. 100 mm)
Puits pédiatrique	Puits pédiatrique de 13,5 mm de diamètre
Type de seringue de la pompe à échantillon	Piston en céramique à faible entretien
Diamètre du piston	3 mm
Volume de dosage	2 μl à 40 μl
Résolution de dosage	0.1 μl
Ratio de prédilution	de 1:2 à 1:200
Détection de niveau	Oui
Lavage de la pointe	Intérieur et extérieur
Détecteur de coagulum	Oui
Détecteur de collision verticale	Oui

15.3. Gestion des réactifs

Volume des flacons de réactif	20 ml, 60 ml
Capacité du rotor à réactifs	88 (44 flacons de 20 ml ou 60 ml + 44 flacons de 20 ml)
Réactifs réfrigérés	Oui
Plage de température du réfrigérateur	de 5 °C à 8 °C (pour une température ambiante de 25 °C)
Détecteur de code-barres	Oui
Bras à réactifs	2 (R1, R2)

Volume de réactifs R1	150 µl à 450 µl
Volume de réactifs R2	40 µl à 300 µl
Type de seringue de la bombe à réactifs	Piston en céramique à faible entretien
Diamètre du piston	8 mm
Résolution de dosage	1 µl
Détection de niveau	Oui
Lavage de la pointe	Intérieur et extérieur
Détecteur de collision verticale	Oui
Pointe thermostatée	Oui

15.4. Rotor à réactions

Volume de réaction minimal	200 µl
Volume de réaction maximal	600 µl
Nombre de bacs	120
Matériau bacs	Méthacrylate UV
Type d'incubation	Sèche
Temps de distribution du 2ème réactif	5 min (fixe)
Température du bac à réaction	37 °C
Vérité de la température	± 0,2 °C
Stabilité de la température	± 0,1 °C
Agitateurs	2

15.5. Système de lavage des bacs

Nombre de pointes du système de lavage	7
Nombre de pointes avec solution de lavage	2
Rincés avec de l'eau	3
Séchés	2
Volume de lavage par pointe	711 µl
Consommation de la solution de lavage	1,42 ml/cycle

15.6. Système optique

Source lumineuse	LED+Filtro Hard Coating (DEL+Filtre Revêtement rigide)
Nombre de longueurs d'onde	8
Longueurs d'onde	340 – 405 – 505 – 535 – 560 – 600 – 635 – 670 nm
Bande passante des filtres	10 nm ± 2 nm

Précision de longueur d'onde	± 2 nm
Plage photométrique	Entre -0,2 A et 3,5 A
Résolution interne	0.0001
Détecteur	Photodiode principale + photodiode de référence
Précision de la mesure (pour 340 nm, 405 nm et 505 nm)	CV < 1 % à 0,1 A CV < 0,1 % à 2 A

15.7. Module ISE (en option)

Type d'échantillon	Sérum, plasma ou urine
Type d'électrodes	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ (en option)
Volume d'échantillon	Sérum : 100 µl Urine : 200 µl

15.8. Exigences environnementales

Température:	Entre 10 °C et 35 °C de 10 °C à 30 °C (avec le module ISE)
Humidité relative	< 85 % sans condensation
Altitude maximale	< 2 500 m
Degré de pollution	2
Température de transport et de stockage	Entre 0 °C et 40 °C
Humidité de transport et de stockage	< 85 % sans condensation

15.9. Dimensions et poids

Dimensions (largeur, profondeur et hauteur)	1 200 mm x 720 mm x 1 258 mm
Poids	210 Kg

15.10. Exigences électriques

Tension secteur	Entre 115 V et 230 V
Fréquence secteur	50 Hz ou 60 Hz
Puissance électrique	500 VA

15.11. Exigences fluidiques

Entrée d'eau	À partir du réservoir externe ou par prise directe sur le réseau
Type d'eau	Purifiée type II (NCCLS)
Consommation d'eau	< 14 l/h
Réservoir de déchets à risque de contamination élevé	Interne de 5 l
Réservoir de solution de lavage	Interne de 5 l

15.12. Configuration minimale requise

Système d'exploitation	Windows® 7 64 bits (x64)
Processeur	équivalent à Intel Core i3 à 3,10 GHz ou supérieur
Mémoire vive	4 Go
Disque dur	40 Go ou plus
Lecteur de DVD	Oui
Moniteur	Résolution minimale 1 024 x 768
Connecteur de canal série	USB

16. Procédés de mesure et de calcul

Ce chapitre décrit les différents modes d'analyse de l'analyseur et les calculs effectués pour obtenir des résultats d'analyse, notamment les valeurs de concentration des différents analytes contenus dans les échantillons. Dans chaque cas, les différentes formules utilisées sont indiquées. Les contrôles sont traités comme des échantillons de patients dans tous les calculs.

Symboles utilisés dans les formules

Symbole	Description
ABS	Valeur d'absorbance lue en un instant au cours de la réaction.
A	Valeur d'absorbance calculée en fonction du mode d'analyse choisi.
[...] $_{\lambda_{\text{principale}}}$	Valeur d'absorbance à la longueur d'onde principale.
[...] $_{\lambda_{\text{référence}}}$	Valeur d'absorbance à la longueur d'onde de référence.
[...] $_{L_1}$	Valeur d'absorbance à l'instant L1
[...] $_{L_2}$	Valeur d'absorbance à l'instant L2
ΔABS	Augmentation de l'absorbance
V_M	Volume d'échantillon
V_{R1}	Volume du réactif 1
V_{R2}	Volume du réactif 2
C	Concentration de l'analyte
F	Facteur
A_{Blanc}	Absorbance du blanc
$A_{\text{Étalonneur}}$	Absorbance de l'étalonneur
$A_{\text{échantillon}}$	Absorbance de l'échantillon
$C_{\text{étalonneur}}$	Concentration connue de l'étalonneur

16.1. Séquence des opérations. Cycles de préparation et de lecture

L'illustration 95 représente les cycles de réalisation du dosage, de distribution du réactif 1 et 2 et des lectures effectuées par l'analyseur.

Chaque cycle de l'analyseur dure 9 secondes. Le temps de lecture maximal total pour une préparation peut atteindre les 10,35 minutes.

Le cycle de distribution des réactifs 1 et 2 et de distribution de l'échantillon est fixe. Les seuls éléments programmés sont la distribution ou non du deuxième réactif et le temps pris pour effectuer les lectures ou les intervalles entre les lectures (cinétique) L1 et L2.

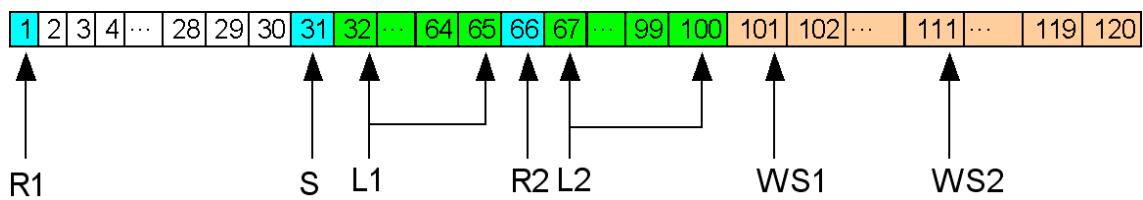


Illustration 95 Cycles de l'analyseur

Abréviations	Cycles	Description
R1	1	Distribution du réactif 1
S	31	Distribution de l'échantillon
M1	32	Agitation du réactif 1 et de l'échantillon
L1	33-100	Lecture
R2	66	Distribution du réactif 2 (en option)
M2	66	Agitation du réactif 2
L2	67-100	Lecture (L2 > L1)
WS1	101	Démarrage du poste de lavage
WS2	111	Début des cycles de séchage

16.2. Calcul des absorbances

Le calcul de l'absorbance dépend du mode d'analyse programmé.

L'analyseur comporte les modes d'analyse suivants :

Mode d'analyse
Point final monoréactive
Point final biréactive
Différentiel
Temps fixe monoréactive
Temps fixe biréactive
Cinétique monoréactive
Cinétique biréactive

La figure suivante montre en détail chacun des modes d'analyse effectués par l'analyseur, son interprétation graphique des points de distribution et la lecture et le calcul effectués pour déterminer l'absorbance.

Chacun des modes d'analyse précédents peut être croissant ou décroissant.

Lorsque la technique est croissante, l'évolution de l'absorbance augmente avec le temps. La forme est croissante.

Lorsque la technique est décroissante, l'évolution de l'absorbance diminue avec le temps. La forme est décroissante. Dans ces méthodes de calcul, pour obtenir des valeurs d'absorbance positives, le résultat est multiplié par -1.

16.2.1. Point final monoréactive

Dans les réactions de point final, la réaction prend un certain temps après son lancement pour atteindre l'équilibre, puis la valeur de l'absorbance se stabilise. C'est à ce point que la lecture de l'absorbance est effectuée. Voir l'illustration 96.

Le réactif A est tout d'abord distribué ; le cycle 31 englobe la distribution de l'échantillon, l'agitation et le début de la réaction. Une fois l'équilibre atteint, la lecture est effectuée au temps L1. Le changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration des analytes.

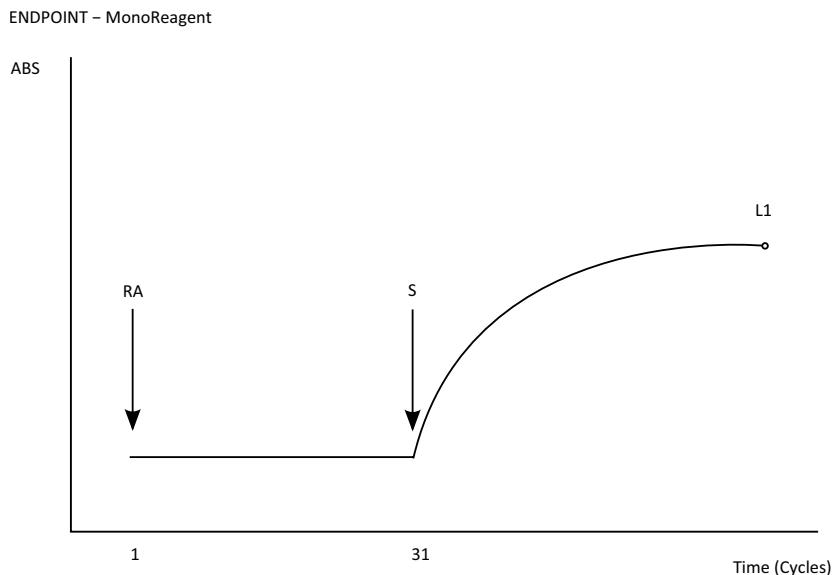


Illustration 96 Représentation de la méthode de calcul du point final monoréactif

La lecture de l'absorbance peut être effectuée à une seule longueur d'onde (monochromatique) ou à deux longueurs d'onde (bichromatique).

Les lectures bichromatiques sont généralement effectuées pour éliminer l'influence du bac dans la lecture de l'absorbance.

Lorsque la réaction est monochromatique, la mesure est effectuée au temps L1 et à une seule longueur d'onde.

$$A = \text{ABS}_{L1}^{\lambda, \text{principale}} \quad (1)$$

Lorsque la réaction est bichromatique, deux lectures sont effectuées au temps L1. Chaque lecture est effectuée à une longueur d'onde différente. L'absorbance constitue la différence entre les deux longueurs d'onde.

$$A = \text{ABS}_{L1}^{\lambda, \text{principale}} - \text{ABS}_{L1}^{\lambda, \text{référence}} \quad (2)$$

16.2.2. Point final biréactive

Ce mode de fonctionnement est utilisé par exemple lorsque la stabilité du réactif de travail est très courte ; dans ce cas, l'analyseur assure la préparation du réactif de travail au cours de chaque préparation.

Ce mode de calcul permet une seule lecture et la réaction commence lorsque le second réactif est distribué.

Le réactif A est d'abord distribué, l'échantillon est distribué au cycle 31, le cycle suivant agite ; le cycle 66 englobe la distribution du réactif B, l'agitation et le début de la réaction. Une fois l'équilibre atteint, la lecture est effectuée au temps L1. Le changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration des analytes.

END POINT – BiReagent

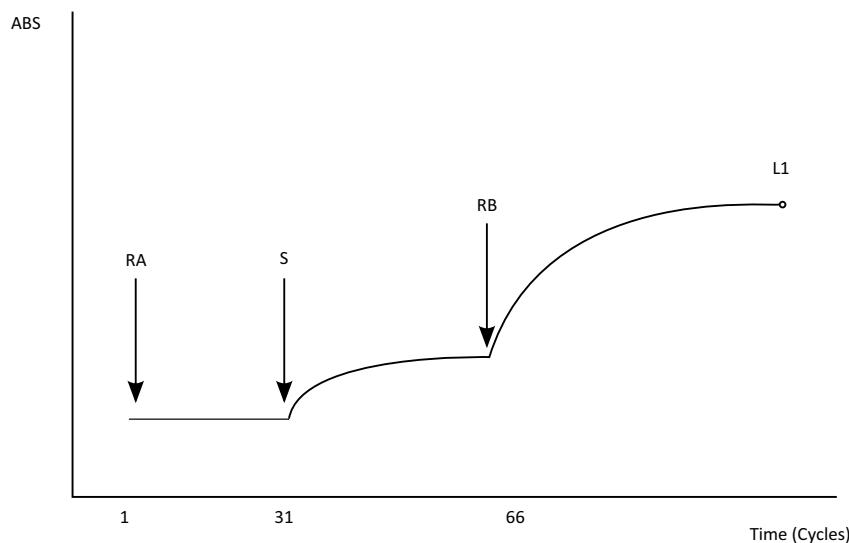


Illustration 97 Représentation de la méthode de calcul du point final biréactif

Le calcul de l'absorbance peut être monochromatique ou bichromatique.

Lorsque la réaction est monochromatique, la mesure est effectuée au temps L1 et à une seule longueur d'onde.

$$A = \text{ABS}_{L1}^{\lambda, \text{principale}} \quad (3)$$

Lorsque la réaction est bichromatique, deux lectures sont effectuées au temps L1. Chaque lecture est effectuée à une longueur d'onde différente. L'absorbance constitue la différence entre les deux longueurs d'onde.

$$A = \text{ABS}_{L1}^{\lambda, \text{principale}} - \text{ABS}_{L1}^{\lambda, \text{référence}} \quad (4)$$

16.2.3. Différentiel

Les techniques différentielles permettent d'effectuer deux lectures : la première avant la distribution du réactif B et la deuxième lecture à la fin de la réaction. Ces techniques permettent, par exemple, d'éliminer les effets de la turbidité dans l'échantillon ou de supprimer les niveaux d'absorbance potentiels du réactif A.

Le réactif A est tout d'abord distribué ; l'échantillon est distribué au cycle 31 et l'agitation et le début de la réaction ont lieu lors du cycle suivant. La lecture L1 est effectuée avant la distribution du réactif B. Le cycle 66 assure la distribution du réactif B ; le cycle suivant effectue l'agitation et entame la deuxième partie de la réaction. Lorsque la deuxième réaction atteint l'équilibre, la lecture L2 est effectuée.

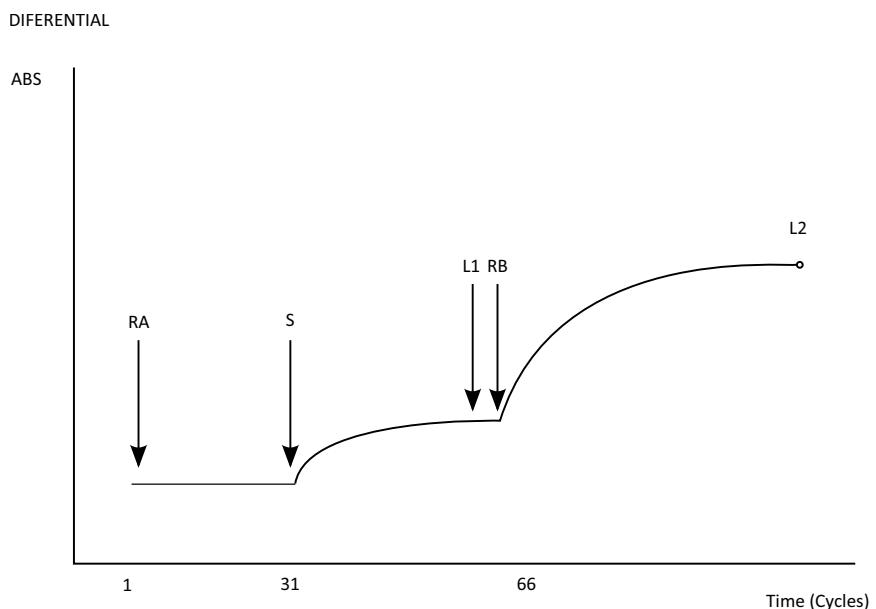


Illustration 98 Représentation de la méthode de calcul différentiel

La formule suivante est appliquée lors du calcul de l'absorbance :

$$A = ABS_{L2}^{\lambda, \text{principale}} - ABS_{L1}^{\lambda, \text{principale}} * \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}} \quad (5)$$

16.2.4. Temps fixe monoréactif

Dans des techniques programmées avec le mode de calcul de temps fixe, la vitesse de la réaction est directement proportionnelle à la consommation de substrat. Au fur et à mesure que le substrat est consommé, la vitesse de réaction diminue en entraînant une variation de l'absorbance. Ainsi, dans un intervalle de temps fixe, le changement de la concentration du substrat est directement proportionnel à la concentration initiale. Dans l'intervalle de temps, le changement de l'absorbance est proportionnel à la concentration de l'analyte.

Dans ce mode de calcul, deux lectures sont effectuées et l'absorbance obtenue constitue la différence entre les deux lectures.

Le réactif A est tout d'abord distribué ; le cycle 31 englobe la distribution de l'échantillon, l'agitation et le début de la réaction. La lecture L1 est effectuée et, après quelques cycles, l'on procède à la lecture L2. L'absorbance représente la différence entre les lectures.

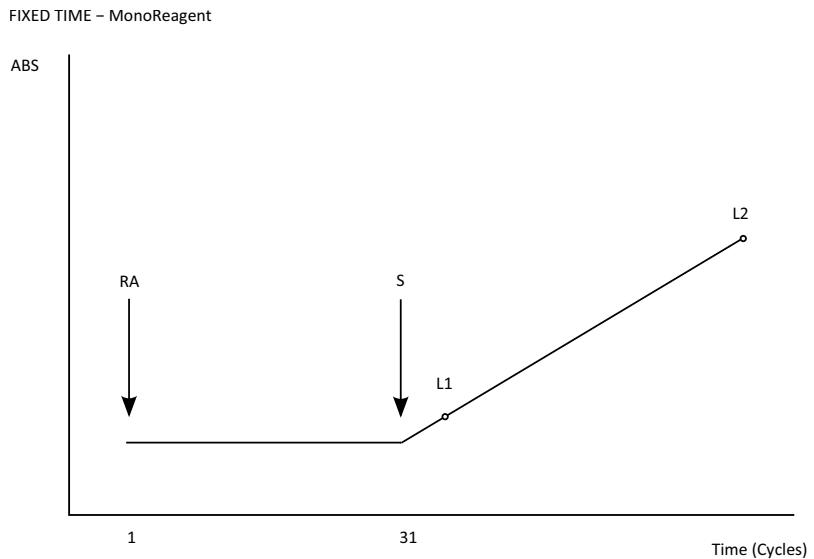


Illustration 99 Représentation de la méthode de calcul du temps fixe monoréactif

Le calcul de l'absorbance peut être monochromatique ou bichromatique.

Lorsque la réaction est monochromatique, la mesure est effectuée à une seule longueur d'onde et le calcul de l'absorbance est réalisé par la formule suivante :

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (6)$$

Lorsque la réaction est bichromatique, deux lectures sont effectuées au temps L1 et deux lectures au temps L2. L'absorbance constitue la différence entre les deux longueurs d'onde à chaque temps de lecture.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda, \text{principale}} - ABS_{L2}^{\lambda, \text{référence}}) - (ABS_{L1}^{\lambda, \text{principale}} - ABS_{L1}^{\lambda, \text{référence}}) \quad (7)$$

16.2.5. Temps fixe biréactif

Dans ce mode de fonctionnement, l'analyseur assure la préparation du réactif de travail au cours de chaque préparation.

Le réactif A est d'abord distribué, l'échantillon est distribué au cycle 31, le cycle suivant agite ; le cycle 66 englobe la distribution du réactif B, l'agitation et le début de la réaction. La lecture L1 est effectuée et, après quelques cycles, l'on procède à la lecture L2. Dans ce mode de calcul, deux lectures sont effectuées et l'absorbance obtenue constitue la différence entre les deux lectures.

Le calcul de l'absorbance peut être monochromatique ou bichromatique.

Lorsque la réaction est monochromatique, la mesure est effectuée à une seule longueur d'onde et le calcul de l'absorbance est réalisé par la formule suivante :

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (8)$$

Lorsque la réaction est bichromatique, deux lectures sont effectuées au temps L1 et deux lectures au temps L2. L'absorbance constitue la différence entre les deux longueurs d'onde à chaque temps de lecture.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda, \text{principale}} - ABS_{L2}^{\lambda, \text{référence}}) - (ABS_{L1}^{\lambda, \text{principale}} - ABS_{L1}^{\lambda, \text{référence}}) \quad (9)$$

FIXED TIME – BiReagent

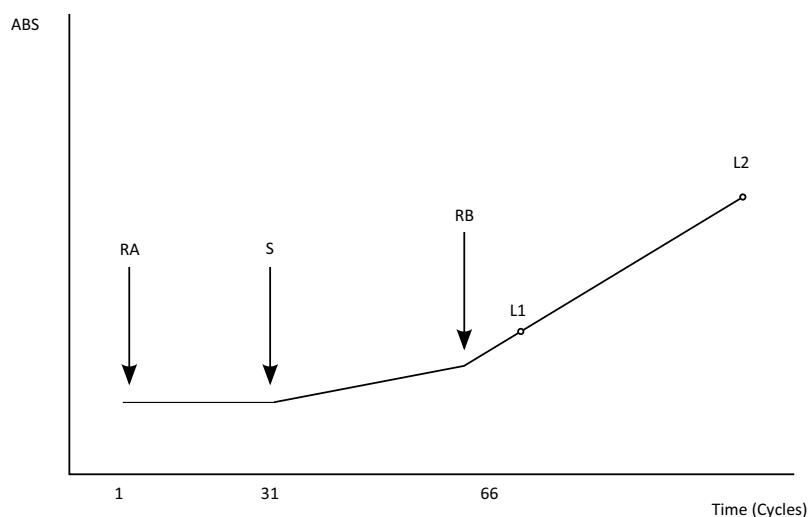


Illustration 100 Représentation de la méthode de calcul du temps fixe biréactif

16.2.6. Cinétique monoréactive

Pour les techniques programmées avec le mode de calcul cinétique, la vitesse de réaction reste constante tout au long du processus de réaction. Par conséquent, à une longueur d'onde, l'absorption d'analytes change de manière uniforme et le changement de l'absorbance par minute ($\Delta ABS/\text{min}$) est directement proportionnel à la concentration des analytes. La méthode cinétique est utilisée pour mesurer l'activité enzymatique.

Pour ce mode de calcul, le temps de début et de fin est programmé. Plusieurs lectures et le calcul de la régression linéaire des mesures sont effectués entre ces deux temps. L'absorbance s'obtient en prenant la valeur de la pente de la régression linéaire.

La vérification de la linéarité des lectures est également effectuée ; pour ce faire, il est nécessaire de calculer le coefficient de corrélation.

Si le coefficient de corrélation $\rho < 0,9$, le programme signale alors que le résultat de la réaction cinétique n'est pas linéaire.

Le réactif A est tout d'abord distribué ; le cycle 31 englobe la distribution de l'échantillon, l'agitation et le début de la réaction. L'analyseur commence à prendre des lectures à l'instant L1 jusqu'à l'instant L2.

Le calcul de l'absorbance est le suivant :

$$A = \left[\frac{\Delta \text{ABS}}{\text{min}} \right]^{\lambda, \text{ principale}} \quad (7)$$

KINETIC – MonoReagent

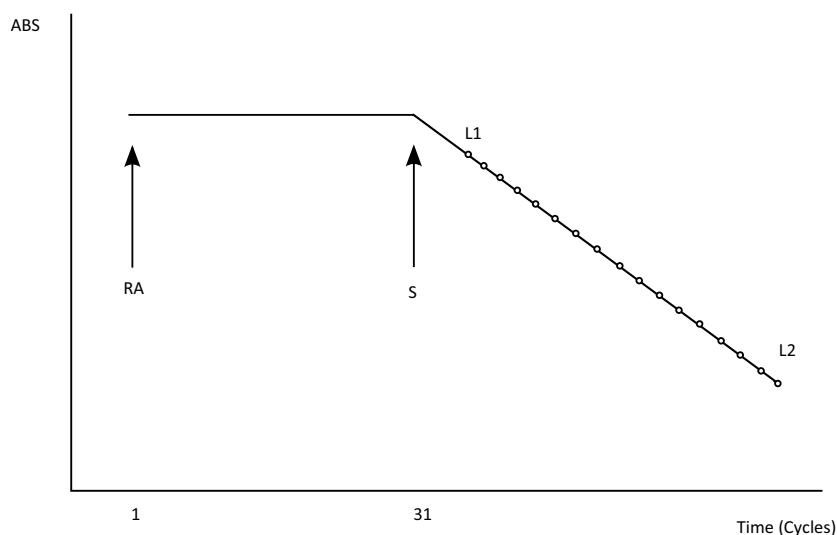


Illustration 101 Représentation de la méthode de calcul cinétique

16.2.7. Cinétique biréactive

Dans ce mode de fonctionnement, l'analyseur assure la préparation du réactif de travail au cours de chaque préparation.

Le réactif A est d'abord distribué, l'échantillon est distribué au cycle 31, le cycle suivant agite ; le cycle 66 englobe la distribution du réactif B, l'agitation et le début de la réaction. L'analyseur commence à prendre des lectures à l'instant L1 jusqu'à l'instant L2.

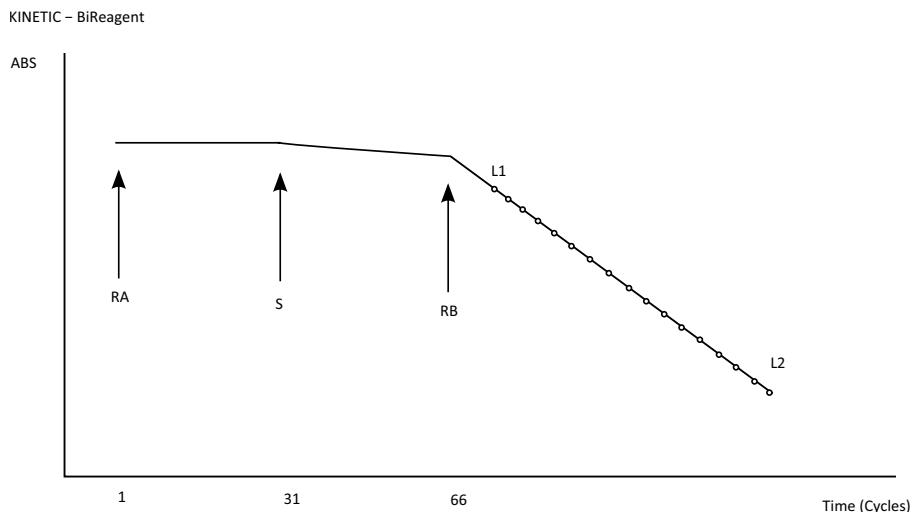


Illustration 102 Représentation de la méthode de calcul cinétique

Le calcul de l'absorbance est le suivant :

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{\lambda, principale} \quad (7)$$

16.3. Calcul des concentrations

Pour déterminer la concentration d'analytes dans un échantillon, il est nécessaire de calculer son absorbance suivant n'importe quel mode d'analyse décrit plus haut et d'utiliser une fonction d'étalonnage.

La fonction d'étalonnage

Elle met en relation les valeurs calculées de l'absorbance et les concentrations connues d'analytes dans les échantillons ; ce rapport peut être linéaire ou non linéaire.

Pour calculer la fonction d'étalonnage, un ou plusieurs échantillons ayant une concentration d'analytes connue sont mesurés et l'on obtient alors une courbe d'étalonnage. Voir l'illustration 103 et l'illustration 104. Lorsque le rapport est linéaire, un seul étalonneur est mesuré et la courbe d'étalonnage est calculée. Si le rapport n'est pas linéaire, plusieurs étalonneurs seront nécessaires et la courbe d'étalonnage sera calculée au moyen d'un procédé de régression. Le blanc est également mesuré puisqu'il constituera le signe lu par l'analyseur en l'absence de l'analyte. Dans la courbe d'étalonnage, le blanc correspond au point de concentration zéro.

Blanc

Le blanc représente l'absorbance en l'absence de l'analyte. Il est mesuré en utilisant un échantillon sans analyte. L'eau purifiée est généralement utilisée comme échantillon, mais l'on peut également avoir recours à une solution saline. Pour mesurer correctement l'absorbance du blanc de réactif, il est nécessaire de suivre le même mode d'analyse utilisé pour les échantillons.

Étalonneur

L'étalonneur est un échantillon présentant une concentration connue de l'analyte que nous souhaitons déterminer. Il s'agit d'un modèle ou d'un matériau de

référence. Pour mesurer correctement l'absorbance de l'étalonneur, il est nécessaire de suivre le même mode d'analyse utilisé pour les échantillons.

Lorsque le rapport entre l'absorbance de l'analyte et sa concentration est linéaire, la fonction d'étalonnage forme alors une ligne droite. Dans ce cas, il est uniquement nécessaire de mesurer le blanc et un étalonneur.

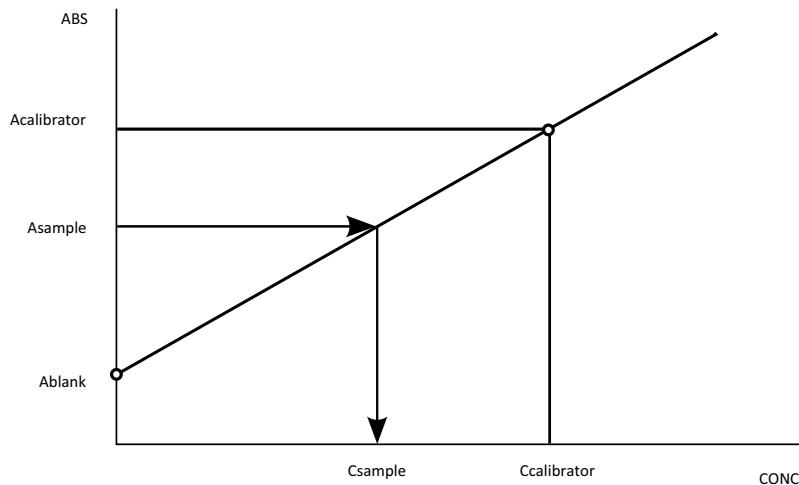


Illustration 103 Courbe d'étalonnage linéaire

Pour les fonctions d'étalonnage linéaire, nous aurons comme origine des coordonnées l'absorbance et comme pente l'inverse du facteur.

Le facteur est calculé comme suit :

$$F = \frac{C_{\text{Étalonneur}}}{A_{\text{Étalonneur}} - A_{\text{Blanc}}} \quad (8)$$

Nous appliquerons la formule suivante pour calculer les concentrations :

$$C_{\text{échantillon}} = F^*(A_{\text{échantillon}} - A_{\text{blanc}}) \quad (9)$$

Pour les fonctions d'étalonnage non linéaires, nous utiliserons plusieurs étalonneurs à concentration connue et nous déduirons la courbe au moyen de fonctions de régression.

Nous pouvons programmer les fonctions de régression suivantes :

Type de fonction	Description
Polygonal	Relie chaque point au moyen de droites
Régression linéaire	Effectue une régression linéaire avec tous les points
Régression parabolique	Effectue une régression parabolique avec tous les points
Spline	Dessine une courbe passant par chaque point

Pour calculer la concentration dans une courbe non linéaire, l'on procède au calcul de la fonction inverse de la courbe d'approximation.

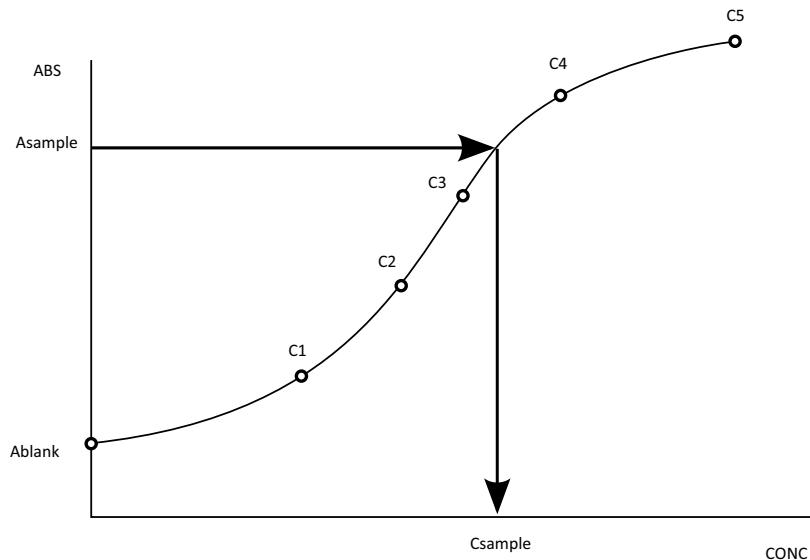


Illustration 104 Courbe d'étalonnage non linéaire

16.4. Critères de répétition

Pour activer les répétitions automatiques, il faut programmer les options suivantes du programme :

Il y a une option générale du programme pour activer ou désactiver toutes les répétitions automatiques :

1. Sélectionnez le menu : *Configuration/Général/Session de travail*
2. Activez l'option : *Réalisation automatique de répétitions*

Pour chaque technique, il y a une option individuelle pour activer ou désactiver les répétitions automatiques.

1. Sélectionnez la technique que vous voulez configurer. Sélectionnez l'onglet *procédure*.
2. Activez le mode édition et activez l'option *répétition automatique*, configurez les paramètres des dilutions.
3. Dans l'onglet *options* configurez les valeurs de paramètres pour les répétitions.

L'illustration 105 montre les critères de répétition en fonction des paramètres programmés.

Critère	Type de répétition
Résultat concentration < Limite de détection	Répéter l'opération avec augmentation de la post-dilution
Résultat concentration < Limite de linéarité	Répétition avec dilution
Minimum plage répétition > Résultat concentration > Maximum plage de répétition	Répéter Similaire
Résultat concentration < Minimum plage de répétition	Pas de répétition

Critère	Type de répétition
Résultat concentration > Maximum de répétition	Pas de répétition
Résultat concentration < Minimum plage de panique	Répéter l'opération avec augmentation de la post-dilution
Résultat concentration > Maximum plage de panique	Répétition avec dilution
Minimum plage panique > Résultat concentration > Maximum plage de panique	Pas de répétition

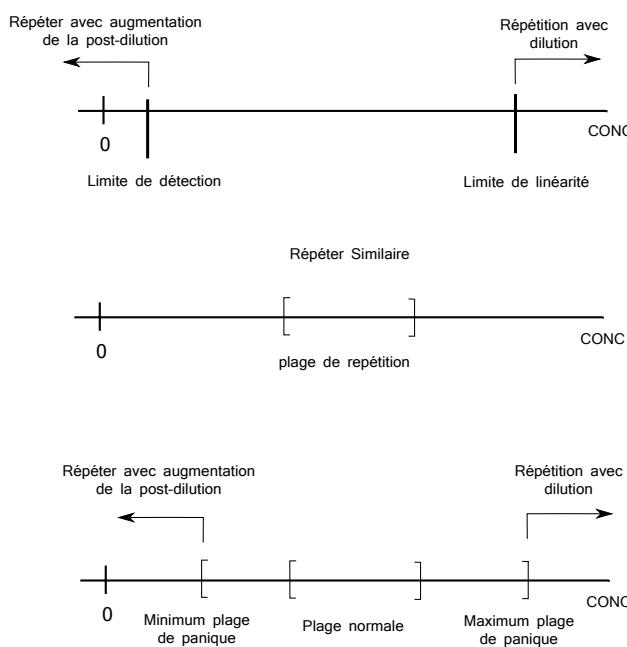


Illustration 105 Schéma de critères de répétition

16.5. Calcul de la concentration des ions ISE

Le module ISE mesure le lithium, le sodium, le potassium et le chlore dans le sérum, le plasma et l'urine au moyen d'une technologie d'électrodes sélectives d'ions. L'électrode de sodium à flux continu utilise une membrane sélective spécialement conçue pour détecter les ions sodium. Les électrodes de potassium, de lithium et de chlore emploient une technique similaire avec des matériaux appropriés pour les membranes sélectives. Le potentiel de chaque électrode est mesuré par rapport à un potentiel fixe et stable établi par une électrode de référence à double jonction argent / chlorure d'argent. L'électrode sélective d'ions émet une tension qui varie en fonction de la concentration de l'ion correspondant. Le rapport entre la tension émise et la concentration détectée est logarithmique, comme l'exprime l'équation de Nernst.

$$E_x = E_s + \frac{RT}{nF} \cdot \log(\alpha C) \quad (12)$$

Symbol	Description
E_x	Potentiel de l'électrode dans la solution d'échantillon
E_s	Potentiel développé dans des conditions standards
RT/nF	Constante dépendante de la température
α	Coefficient d'activité de l'ion mesuré dans la solution
C	Concentration de l'ion mesuré dans la solution

Pour la mesure, nous avons recours à une méthode comparative. Tout d'abord, le module ISE mesure les potentiels développés par l'échantillon lorsqu'il est positionné sur les électrodes. Ensuite, l'étalonneur A destiné aux échantillons de plasma ou de sérum et l'étalonneur B prévu pour les échantillons d'urine sont placés sur les électrodes. Pour chaque ion, la différence entre les deux mesures est proportionnelle au logarithme du rapport entre la concentration de l'ion dans l'échantillon et dans la solution d'étalonnage. Le facteur de proportionnalité (S) est calculé dans une opération d'étalonnage précédente indiquée plus haut. Dans la mesure où les différences de potentiel dans les concentrations d'ions de la solution d'étalonnage sont connues, il est possible de calculer la concentration d'ions dans une solution d'échantillon ; selon l'équation de Nernst, la réécriture est la suivante :

$$E_x - E_s = S \cdot \log\left(\frac{C_x}{C_s}\right) \quad (13)$$

$$C_x = C_s \cdot 10^{\frac{E_x - E_s}{S}} \quad (14)$$

Symbol	Description
E_x	Tension de l'ISE dans la solution d'échantillon
E_s	Tension de l'ISE de la solution de l'étalonneur
S	Pente de l'électrode calculée pendant le processus d'étalonnage
C_x	Concentration de l'ion de l'échantillon
C_s	Concentration de l'ion de la solution de l'étalonneur

La pente "S", est déterminée lors de l'étalonnage au moyen de l'étalonneur A et B ; à partir de ce point, les niveaux de sodium, de potassium et de chlorure de lithium sont connus.

Lorsqu'un étalonnage en deux points est lancé, la pente est calculée à travers la différence entre la lecture de l'étalonneur A et la lecture de l'étalonneur B. Une déviation excessive ou des lectures bruyantes seront identifiées et un message d'erreur sera envoyé au système.

La pente est définie comme suit :

$$Pente = \frac{E_B - E_A}{\log \frac{C_B}{C_A}} \quad (15)$$

Symbol	Description
C_A	Concentration de l'étalonneur A en mmol/l
C_B	Concentration de l'étalonneur B en mmol/l
E_A	Tension mesurée au niveau de l'ISE de l'étalonneur A en mV
E_B	Tension mesurée au niveau de l'ISE de l'étalonneur B en mV

La valeur de la pente d'étalonnage est affectée par la température ainsi que par le vieillissement des électrodes. La valeur de la pente est vérifiée afin de s'assurer qu'elle se trouve au sein de certaines limites.

16.6. Contrôle interne de qualité

De nombreux matériaux commerciaux destinés au contrôle interne sont accompagnés de valeurs attribuées. Pour chaque composant, plusieurs valeurs de concentration correspondant aux différentes méthodes de mesure sont prévues. En outre, chaque valeur est accompagnée d'une plage "valide" (mode Manuel). L'utilité de ces valeurs et plages est discutable et il est conseillé de ne pas les utiliser pour le contrôle interne de la qualité.

L'attribution d'une valeur aux matériaux de contrôle et la définition de la plage de valeurs valides pour le contrôle interne de la qualité doivent être effectués dans le laboratoire correspondant (mode Statistique) et dans des conditions de travail spécifiques (instruments, réactifs et opérateurs).

Le contrôle interne doit être conçu de manière à être peu sensible aux augmentations tolérables de l'erreur tout en signalant les erreurs graves.

16.6.1. Fondement

Le résultat obtenu pour le matériau de contrôle est comparé à une plage de valeurs valides et une décision est prise :

- Le résultat est compris dans l'intervalle : L'on considère que le procédé de mesure conserve sa précision (est stable) dans certaines limites et les résultats de la série sont acceptés.
- Le résultat se trouve en dehors de l'intervalle : L'on considère que le procédé de mesure signale une erreur intolérable et les résultats de la série sont rejettés.

16.6.2. Plage de valeurs valides

La meilleure façon d'obtenir la plage de valeurs valides pour le matériau de contrôle est de procéder à une estimation statistique :

1. Il est nécessaire de disposer d'assez de matériau de contrôle pour satisfaire les besoins pendant une période de temps prolongée.
2. Effectuer au moins 20 mesures, chacune dans une série différente, en utilisant le procédé de mesure que vous souhaitez contrôler.
3. Calculer la valeur moyenne (X_m) et l'écart-type (ou les écarts-types) des résultats obtenus. Il est recommandé de vérifier les premières estimations lorsque plus de résultats sont disponibles.

La dispersion des résultats obtenus traduit une imprécision intersérie du procédé de mesure. Cette dispersion doit suivre une distribution normale caractérisée par les valeurs de la moyenne et de l'écart-type.

Vous pouvez ensuite définir une plage de valeurs avec une probabilité connue du fait que le résultat est bien compris dans cet intervalle.

Puisqu'il est souhaitable que la probabilité soit élevée, les intervalles compris entre $X_m \pm 2s$ et $X_m \pm 3s$ sont souvent choisis. Les critères retenus pour définir la plage des valeurs valides est un critère de décision ou de règle de contrôle.

Le contrôle interne repose sur l'idée selon laquelle il est très peu probable d'obtenir un résultat se trouvant en dehors des limites établies.

Les règles de contrôle basées sur des statistiques gaussiennes sont généralement représentées sous la forme A_{ns} , où "A" représente le nombre de résultats de contrôle et "ns" la limite valide choisie.

Vous pouvez également utiliser plusieurs résultats de contrôle appartenant à un même matériau de contrôle ou plus d'un résultat de contrôle. De même, les résultats de contrôle peuvent avoir été obtenus dans une même série ou dans plusieurs séries consécutives.

Avec plusieurs résultats de contrôle, il est possible de définir des règles un peu plus complexes.

Les règles les plus utilisées sont les suivantes :

2_{2s} La série est rejetée lorsqu'on obtient 2 résultats excédant 2s dans le même sens (positif ou négatif).

4_{1s} La série est rejetée lorsqu'on obtient 4 résultats excédant 1s dans le même sens.

10_X La série est rejetée lorsqu'on obtient 10 résultats du même côté de la moyenne.

R_{4s} La série est rejetée lorsqu'un résultat dépasse la limite de +2s et l'autre la limite de -2s.

Les règles s'appliquant à différents résultats de contrôle permettent également de définir la cause possible de l'augmentation de la marge d'erreur. Les règles 2_{2s} , 4_{1s} et 10_X sont particulièrement sensibles à l'erreur systématique, tandis que la règle R_{4s} détecte mieux l'augmentation de l'inexactitude.

La combinaison de plusieurs règles en forme de suite logique ou d'algorithme constitue une autre option intéressante. La combinaison la plus populaire est appelée algorithme ou règles de Westgard pour deux résultats de contrôle.

Dans certains cas, il n'est pas possible de procéder à une estimation statistique de la dispersion des résultats et d'appliquer des règles de contrôle, parce que le matériau de contrôle n'est pas disponible ou parce que le procédé de mesure est

utilisé très rarement. Dans ces situations, il est courant d'utiliser un matériau de contrôle ayant le même fournisseur de réactifs ou de système de mesure ; une plage de valeurs valides doit être définie pour ce matériau (mode Manuel).

16.6.3. Sélection des règles de contrôle

Pour sélectionner les règles devant être utilisées lors du contrôle interne, les objectifs suivants doivent être pris en compte :

- Simplicité : Utiliser le moins possible de matériau et de règles et de contrôle.
- Faible probabilité de faux rejets ($\leq 2\%$, de préférence $< 1\%$).
- Forte probabilité de détection des augmentations graves de l'erreur. Plus la plage des valeurs qui couvre la règle de contrôle est petite, plus la probabilité de détecter des augmentations d'erreur est grande.

L'idée est de déclencher le moins de fausses alarmes possibles et de limiter la détection d'erreurs à des augmentations que nous jugeons graves ; en d'autres termes, de petites erreurs (erreurs tolérables) peuvent survenir sans toutefois être détectées.

17. Résumé des scénarios du flux de travail avec le LIS

Ce chapitre passe en revue les différents scénarios qui définissent l'interaction entre le BA400 et le logiciel de gestion des informations d'un laboratoire (LIS-Laboratory Information System). Il décrit dans le détail l'échange d'informations entre l'analyseur BA400 et le LIS, notamment la réception des ordres du laboratoire en vue de la création de la liste de travail dans l'analyseur, puis du retour des résultats en direction du LIS:

Le BA400 met en oeuvre deux types de messages ou de protocole :

- Le HL7 (Health Level 7), appliqué en fonction de la recommandation de l'IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
- Le ASTM (American Society for Testing and Materials)

Dans ce contexte, les termes employés pour décrire la transmission de données du LIS à l'analyseur, et de l'analyseur au LIS, sont, respectivement : téléchargement descendant (download en anglais) et téléchargement montant (upload en anglais).

Le spécimen est le contenu de chaque tube d'échantillon patient ou contrôle, et il peut être de l'un des types admis (sérum, urine, sang total, etc.). Un patient peut avoir deux spécimens différents, un de sérum et un d'urine. Le spécimen est soumis aux techniques indiquées par la biais d'une liste de travail.

La transmission entre l'analyseur et le système LIS a lieu au moyen de connexions TCP/IP.

- La connexion TCP/IP pour ASTM et HL7 s'établit à l'initialisation du système et doit être maintenue en permanence dès l'instant où l'analyseur est en fonctionnement. La communication admet deux modes de configuration : établir l'analyseur en tant que *client* ou *serveur*.
- Le HL7 permet également le mode "transitory connection", qui établit deux connexions à la fois. Quand le BA400 entame une conversation, une connexion de réseau s'établit (un socket s'ouvre avec une adresse IP et un port) et tous les messages associés à la conversation sont envoyés et reçus par le socket.

Et lorsque le LIS veut entamer une conversation, une autre connexion de réseau s'établit (un autre socket s'ouvre avec une adresse IP et un port) et tous les messages associés à cette conversation sont envoyés et reçus par cet autre socket.

17.1. Query par spécimen et ouverture automatique

Scénario dans lequel les tubes d'échantillon sont mis à analyser dans le rotor de l'analyseur, les codes-barres de chaque spécimen sont lus et les ordres de travail pour chaque spécimen sont demandés au LIS. Le LIS envoie la demande pour chaque spécimen.

La séquence d'actions est la suivante :

1. L'utilisateur place les tubes de chaque spécimen dans le rotor d'échantillons.
2. L'utilisateur appuie sur le bouton "ouvrir".



3. Le programme effectue automatiquement les actions suivantes :
 - Il effectue la lecture des codes-barres du rotor de réactifs.
 - Il effectue la lecture des codes-barres du rotor d'échantillons.
 - Il affiche un écran auxiliaire avec tous les spécimens lus avec code-barres.
 - Il demande au LIS le Query par spécimen de chacun des tubes.
 - Le LIS envoie les ordres de travail des spécimens demandés.
 - Il referme de l'écran d'information auxiliaire.
 - Les ordres de travail sont téléchargés, la liste de travail est créée et son exécution débute automatiquement.
4. Dans certains cas exceptionnels, la liste ne déclenche pas automatiquement l'exécution.
 - Lorsque la liste de travail comporte des étalonneurs ou des contrôles à positionner.
 - Lorsqu'il manque un réactif à la liste de travail.
 - Lorsqu'une technique d'ISE pour échantillon d'urine a été sollicitée. Cet échantillon doit être dilué et mis en place manuellement dans le rotor.
5. Exceptionnellement, le programme n'entame pas l'exécution et ouvre l'écran de positionnement pour que l'utilisateur puisse corriger les motifs d'exception.



Quand les communications posent problème ou que le système LIS est très lent, il peut arriver qu'à l'issue du temps maximal établi, l'exécution automatique débute avant qu'ait été reçue la totalité des ordres de travail ; dans ce cas, l'icône *ajouter ordres* active. L'utilisateur doit appuyer sur l'icône pour ajouter les ordres en attente à la liste de travail. Si cela se produit très souvent, l'utilisateur peut y remédier en modifiant la configuration des temps de réponse du LIS et/ou le nombre d'ordres envoyés par message.

 Voir chapitre 10.2.6 pour la configuration du fonctionnement avec LIS



Quand la session de travail est en cours et que l'utilisateur appuie sur le bouton *Query par spécimen*, le programme envoie à LIS une demande pour tous les tubes lus avec code-barres. Ceci permet de vérifier si de nouvelles techniques ont été ajoutées aux tubes déjà en place ou si la répétition d'une technique a été demandée.

17.2. Query All

Scénario dans lequel le BA400 demande au LIS le travail en attente, avant l'arrivée des spécimens dans l'analyseur. Dans ce cas, le LIS envoie tous les ordres en attente pour cet analyseur.



Il est recommandé que le LIS filtre les ordres et n'envoie que ceux correspondant à l'analyseur demandeur, sans quoi il restera des ordres en attente dans l'analyseur et le LIS devra envoyer des annulations lorsqu'il recevra des résultats pour ceux-ci depuis un autre analyseur.

Lorsque les spécimens arrivent à l'analyseur, les code-barres sont lus ou saisis manuellement, puis associés avec la liste de travail. Il peut arriver qu'il y ait moins de

spécimens que ceux que programme la liste de travail ; ils seront donc en attente de réalisation. Soit ces demandes en attente sont réalisées a posteriori lorsque les spécimens arrivent, soit elles sont annulées par le LIS.

La séquence d'actions est la suivante :



1. Appuyez sur le bouton *Query All* de la barre supérieure. L'analyseur effectue une demande générique de liste de travail au LIS.
2. Le LIS envoie tous les ordres de travail dont il dispose pour l'analyseur. Le programme traite les ordres et génère la liste de travail.
3. L'utilisateur met en place les spécimens d'échantillons dans le rotor et lit les code-barres.
4. Le programme attribue à chaque spécimen les informations de l'ordre de travail programmé sur la liste.
5. L'utilisateur peut entamer la session de travail.
6. Une fois que la liste est terminée et que les résultats ont été obtenus pour chaque spécimen, l'analyseur les envoie au LIS. L'envoi des résultats en temps réel se produit selon la fréquence qu'a configurée l'utilisateur. (Fin du test, Fin de patient, Fin de session de travail).
 *Voir chapitre 10.2.6 pour la configuration du fonctionnement avec LIS*
7. Le LIS doit envoyer une annulation des ordres non exécutés.

17.3. Envoi de résultats vers le LIS. Upload.

Une fois la liste de travail achevée, les résultats sont envoyés au LIS. Selon la configuration établie sur l'écran de configuration LIS, les résultats peuvent être envoyés automatiquement avec la fréquence suivante :

- A la fin de chaque session de travail : les résultats sont envoyés à l'issue de la session de travail.
- Après chaque patient lorsque les résultats de toutes les techniques d'un patient ont été obtenus, ceux-ci sont envoyés au LIS.
- À la fin de chaque technique : Quand une technique obtient un résultat, celui-ci est envoyé au LIS.

Il est également possible d'envoyer manuellement des résultats à LIS depuis l'écran de résultats actuels ou depuis l'écran Historiques.

Lorsque l'*envoi des résultats de contrôle sollicités depuis l'analyseur* est activé : tous les résultats de Contrôles internes demandés par le BA400 sont envoyés à LIS. (Avec la même fréquence d'envoi que celle qui a été configurée pour l'envoi de résultats à LIS : automatique ou manuel).

Lorsqu'il y a un ordre de LIS relatif à une technique calculée, seul est envoyé le résultat de la technique calculée ; les résultats des techniques partielles ne sont pas envoyés, à moins que le LIS sollicite explicitement des ordres des techniques partielles et aussi un ordre de la technique calculée.

Les résultats de techniques externes (offsystem) sont également envoyés à LIS. Les observations associées aux résultats sont envoyées à LIS avec un avertissement générique.

En réinitialisant la session, tous les ordres du LIS en attente ou bloqués sont automatiquement mémorisés dans une session de LIS. Dans ce cas, le bouton *ajouter ordres* s'affiche comme étant activé (indiquant la présence d'ordres de LIS en attente de traitement dans l'analyseur). Le nom de la session est le suivant : LIS aaaaMMdd hh:mm:ss.

Ces ordres de LIS en attente de traitement dans l'analyseur sont automatiquement ajoutés à la session de travail de LIS suivante en appuyant sur le bouton *Ajouter ordres au LIS*. Une fois qu'ils ont été ajoutés à une nouvelle session, la session mérisée est automatiquement supprimée.

Pour supprimer des ordres de LIS en attente, le LIS doit envoyer les messages d'annulation correspondants.

Depuis l'écran des utilitaires du LIS, il est possible de supprimer les demandes émises par le LIS qui n'ont pas été traitées.

17.4. Répétitions

Depuis l'écran de configuration du LIS, on établit qui peut solliciter les répétitions des techniques. Les options sont les suivantes :

- LIS : La répétition des techniques de patient n'est permise que depuis le LIS. Des demandes de répétition sont lancées au cours de la validation clinique depuis le gestionnaire LIS. Sur l'écran de résultats actuels, l'option manuelle de répétitions d'échantillon de patient se bloquera. Les blancs, les étalonneurs et les contrôles peuvent en revanche être répétés depuis l'analyseur.
- Analyseur : La répétition des techniques de patient n'est permise que depuis l'analyseur. Les demandes de répétition sont lancées au cours de la validation technique des résultats. Les ordres de répétition reçus du LIS sont rejettés.
- Les deux : Toutes les demandes de répétition provenant du LIS ou de l'analyseur sont acceptées.

17.5. Motifs de rejet

Voici maintenant les motifs pour lesquels le B400 peut rejeter des messages.

En raison d'actions de l'utilisateur

Description	Cause
L'utilisateur efface des demandes du LIS qui ont été acceptées et qui restent à exécuter par le BA400.	Le spécimen requis n'a pas été reçu.
	Manque de réactif
	Autres raisons

En raison d'annulations demandées par le LIS

Description	Cause
Méconnaissance du type d'échantillon ou de technique du patient	La technique ou le type d'échantillon n'existe pas dans le BA400.
La technique ou le type d'échantillon à annuler a pris fin.	L'exécution de la technique ou le type d'échantillon à analyser a déjà pris fin (les résultats ont été obtenus).

En raison d'une demande de répétitions.

Description	Cause
Demande de répétition du LIS non autorisée.	La configuration du <i>mode de répétition</i> dans l'analyseur n'a été sélectionnée que dans le BA400.
Demande, depuis le LIS, de la répétition d'un contrôle interne de QC.	Il n'est pas permis de demander la répétition de contrôles internes depuis le LIS.
Demande, depuis le LIS, de répétition d'une technique ou d'un type d'échantillon incorrect.	Il n'est pas permis de demander de répétition pour des techniques calculées ou des techniques externes.
Demande, depuis le LIS, de répétition pour un identifiant de spécimen différent.	La demande de répétition après réception d'un résultat a été sollicitée pour un identifiant de spécimen différent.

Parce que le contenu du champ est incorrect

Description	Cause
Technique ou type d'échantillon inconnu.	Les champs identifiant la technique ou le type d'échantillon sont connus par le BA400, mais la technique n'a pas été programmée pour le type d'échantillon.
Demande d'un contrôle interne pour une technique ou un type d'échantillon erroné.	Un contrôle interne a été demandé pour une technique calculée ou pour une technique externe.
La technique calculée réclame plus d'un type d'échantillon.	Un contrôle interne a été demandé pour une technique normale ou ISE et les paramètres de contrôle de qualité ne sont pas programmés dans le BA400.
Spécimen doublon	La technique calculée se compose de techniques avec différents types d'échantillon.
	Le même identifiant de spécimen a été envoyé pour différents patients.

Description	Cause
Demande doublon	Le même identifiant de technique / type d'échantillon a déjà été sollicité pour un même patient dont le résultat n'a pas encore été envoyé.