

Formation EPOC® Module 1

Plan Module 1



Module 1

- Documents de références
  - A votre disposition
- Mise en route et généralités :
  - 3 composants
  - Principe de fonctionnement
  - Epoc® Reader
  - Epoc® Host - Identification
  - Précautions
- Réalisation d'un test
  - Mise en route du système
  - Déballage de la carte test
  - Insertion de la carte-test
  - Etalonnage de la carte-test
  - Paramètres patient
  - Prélèvement.
  - Injection échantillon
  - Analyse échantillon
  - Impression et fermeture du test
  - Consignes
- Rappel des résultats
  - Rappel des résultats
- Le pré-analytique
  - L'erreur sur la mesure
  - 3 types d'erreurs
  - Source d'erreurs pré-analytiques
  - Biologie délocalisée : Réduire les étapes et le temps pré-analytiques
- Exigences de stockage des réactifs epoc®
  - Stockage et durée de conservation de la carte test.
- Exigences collecte des échantillons
  - Exigence de prélèvements
  - Précaution prélèvement
- Garantie d'identification échantillons et données
  - Enjeux de l'identification
  - Paramètres patient
- Actions critiques



Formation EPOC® Module 1

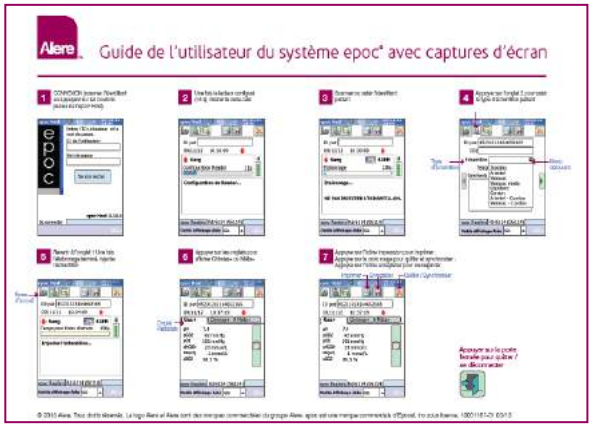
Documents de références



A votre disposition



- Référent Biologie délocalisée epoc®
- Support de formation
- Guide de l'utilisateur du système epoc® avec captures d'écran (#10001167-01 03/13)



- Système d'analyse du sang epoc® - Guide rapide de l'utilisateur (#10001158-01 03/13)



Formation EPOC® Module 1

Mise en route et généralités



3 composants

epoc® Reader

- Base de l'automate
- Portable
- Alimenté par batterie
- Scanner de code-barres intégré







epoc® Host

- Ordinateur de poche à usage dédié au pilotage du système epoc ®
- Communique sans fil avec l'epoc ® Reader
- Calcule les valeurs analytiques à partir des données de capteurs transmises par l'epoc® Reader (lecteur)
- Affiche les résultats des tests



Na, K, Ca++
pH. *p*CO2, *p*O2
Glucose, Lactate
Hématocrite
TCO2
Bicarbonate HCO3
Excès de base
sO2
Hémoglobine
Créatinine, Chlore
(courant 2013)

Carte-test epoc®

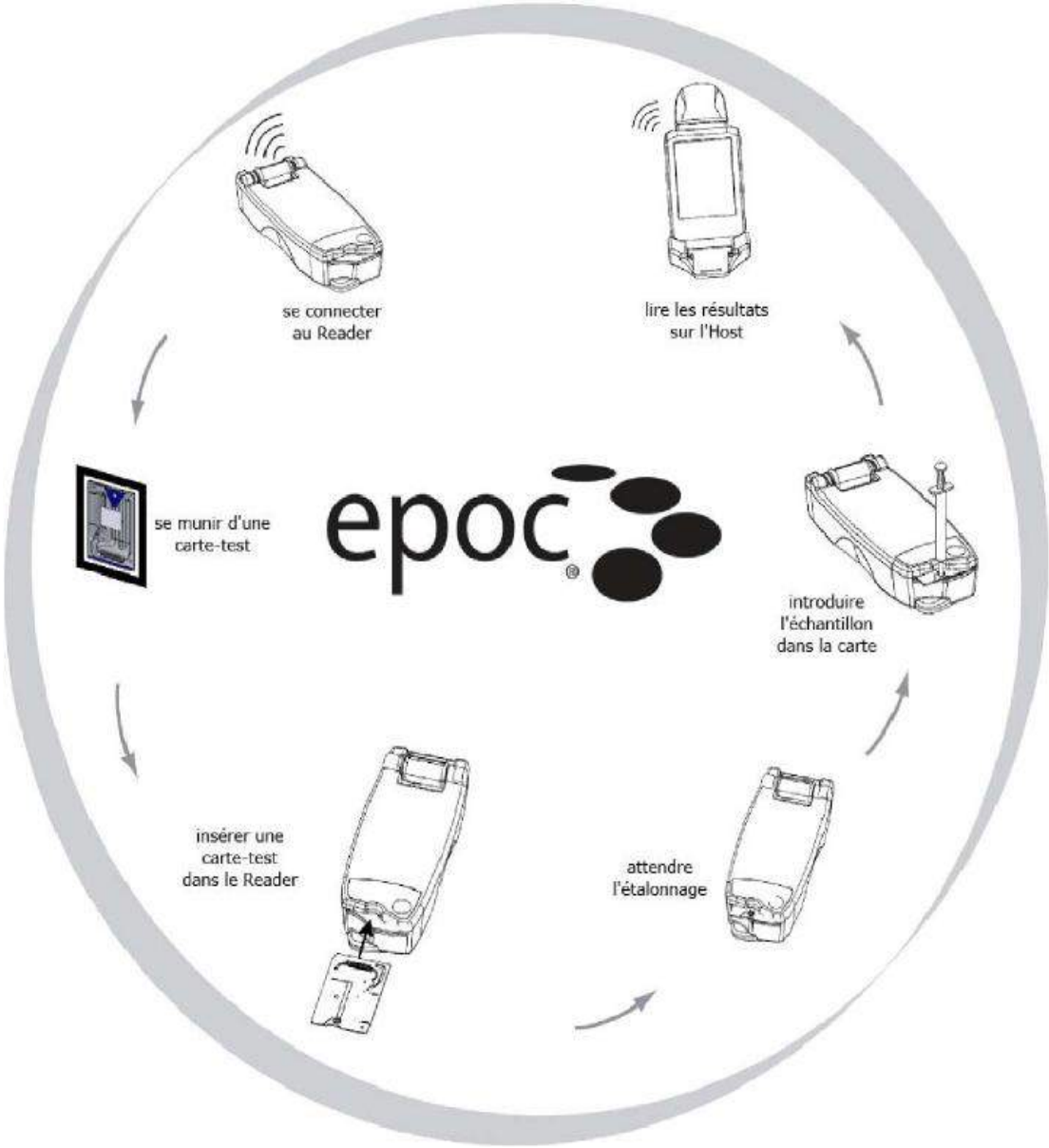
- Dispositif à usage unique

Principe de fonctionnement

Pour réaliser un test, suivez les étapes suivantes :

1. Allumez l'epoc ® Reader et l'epoc® Host.
2. Connectez-vous à l'application logicielle de l'epoc® Host.
3. Découvrez l'epoc ® Reader en vous connectant en mode sans fil à l'epoc® Host.
4. Commencez la séquence de test.
5. Insérez une nouvelle carte-test dans l'epoc® Reader.
6. Saisissez les informations du patient, sélectionnez les tests et le type d'échantillon (le cas échéant).
7. Introduisez l'échantillon de sang dans la carte-test.
8. Consultez les résultats et, éventuellement, imprimez-les.
9. Retirez la carte et mettez-la au rebut.

Une fois que vous avez ouvert une session et que vous êtes connecté à un epoc ® Reader, suivez les étapes 5 à 9 de la procédure ci-dessus pour effectuer un autre test.



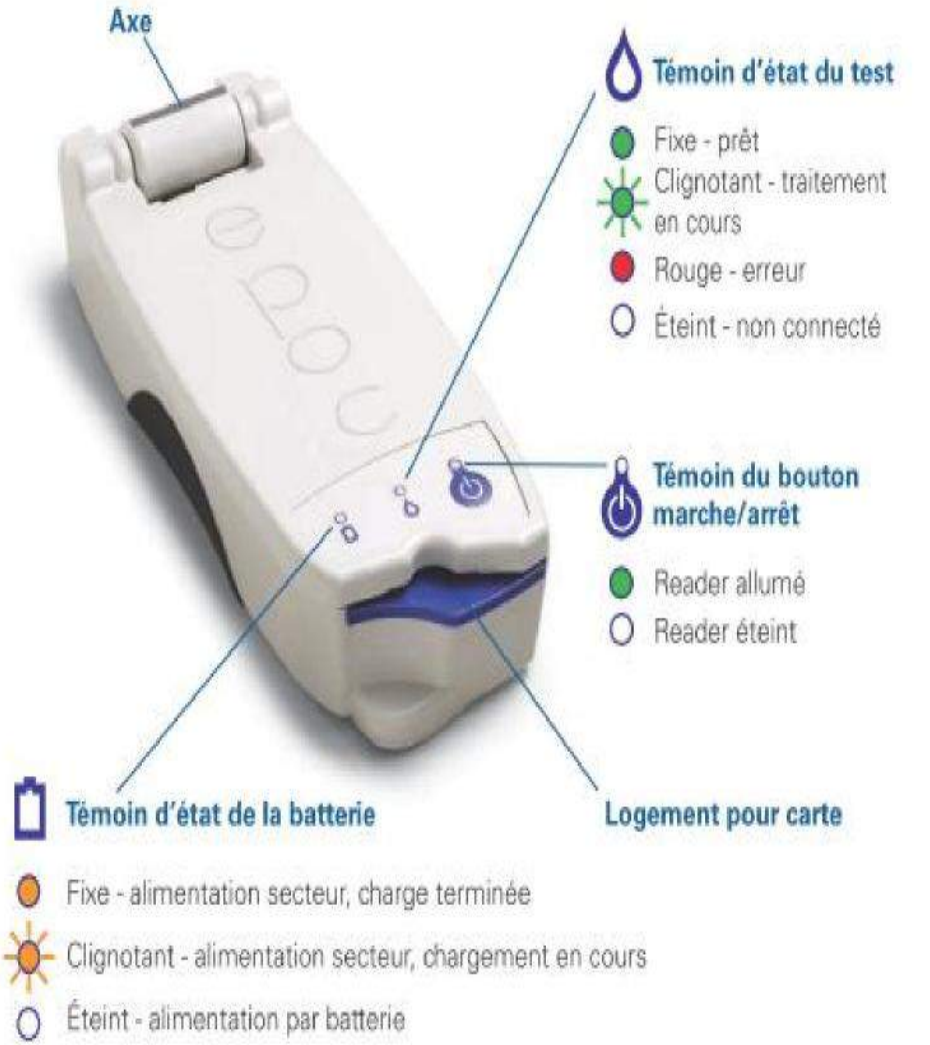
epoc® Reader

- Le Reader fonctionne sur une **batterie rechargeable** intégrée. Une prise femelle pour un adaptateur secteur est située à l'arrière du Reader.
- Une batterie pleine permet au Reader de traiter jusqu'à cinquante (50) cartes-tests environ.

Ce chiffre diminue si le Reader est laissé allumé pendant des périodes prolongées entre les tests.

Composants d'epoc Reader

La figure ci-dessous présente les principaux composants du Reader et les témoins lumineux d'état.



epoc® Host - Identification



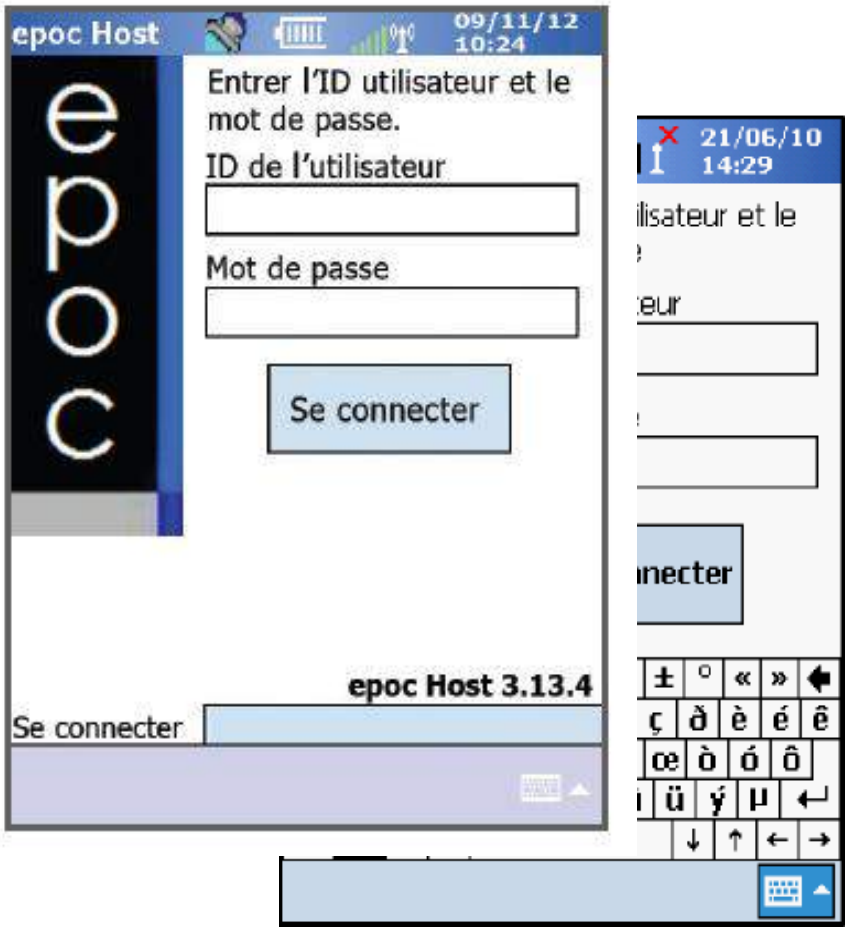
Allumez l'appareil par pressions rapides sur :

- Le bouton bleu du Reader
- Le bouton rouge du Host

L'application logicielle de l'epoc® Host affiche la page de connexion.

Saisissez un **IDentifiant utilisateur** et un **mot de passe** valides, puis appuyez sur le bouton « Se connecter ».

Déroulez votre clavier en cliquant sur le damier en bas à droite de votre écran, recliquez pour le masquer.



Precautions:

Température



- Le Reader peut être utilisé à des températures 15 et 30 C. Un contrôleur de température ambiante intégré bloque automatiquement le fonctionnement du Reader lorsque la température est inappropriée. Si le Reader provient d'un environnement chaud ou froid, il est impératif de le laisser s'adapter à la température ambiante avant toute utilisation.

Stockage



- Le stockage des cartes-tests en dehors de la plage de températures spécifiée peut compromettre leur durée de conservation.

Date de péremption

- La date de péremption spécifiée implique un stockage permanent des cartes-tests à une température comprise entre 15 et 30 C.



- La date de péremption est encodée dans le code-barres de chaque carte-test. L'epoc® Reader rejettera toute carte ayant dépassé cette date.
- Cartes test à usage unique



Formation EPOC® Module 1

Réalisation d’un test



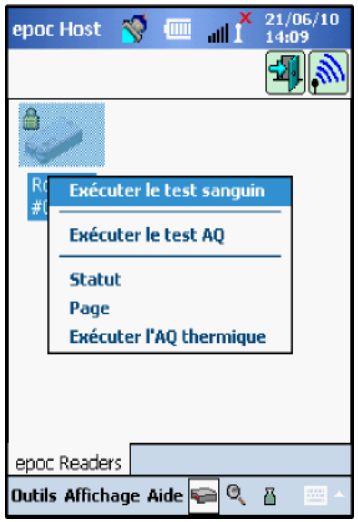
Mise en route du système

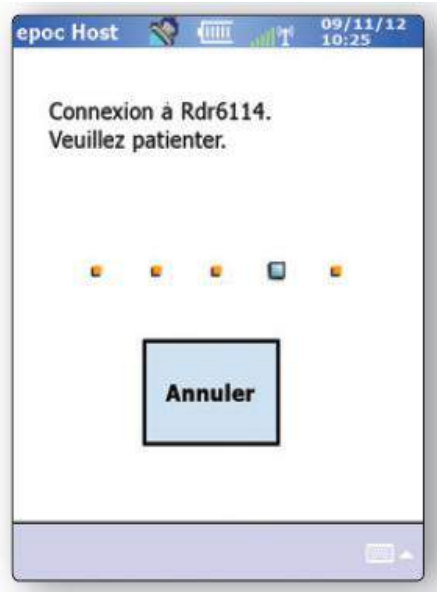
Dès que vos identifiants ont été validés:

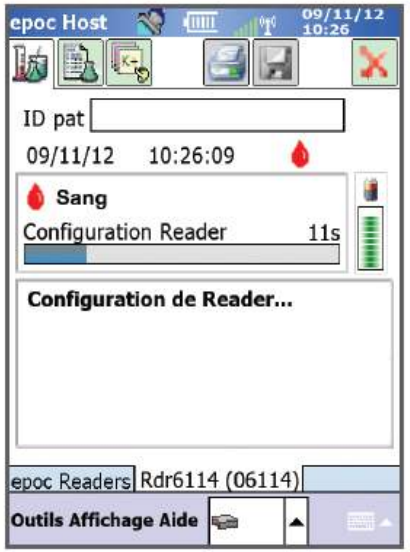
1. Une connexion automatique s'établit entre le lecteur (Reader) et le Host.

Si plusieurs lecteurs sont disponibles, sélectionner au préalable celui que vous utilisez.

2. Une phase de « Configuration de Reader », d'une durée de 15 secondes maximum, est lancée automatiquement, pour vérifier la non altération de l'analyseur avant chaque test.



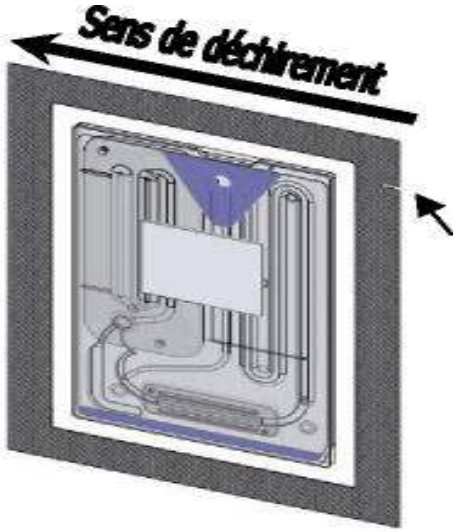




Déballage de la carte test

Une manipulation délicate est requise.
La cartes sont sensibles aux chocs.

1. Déchirez l'étui de la carte au niveau de l'encoche, comme illustré, au moment de la réalisation d'un test fin de garantir un environnement de faible humidité.
2. Retirez la carte-test de son étui avec précaution (voir ci-dessous).



Ne touchez jamais la surface de contact du module de détection ou le port d'entrée de l'échantillon sanguin.
Ne posez jamais la carte-test sur une surface quelconque avant d'exécuter un test.



3. Placez la carte-test directement dans le logement pour carte du Reader.

Insertion de la carte-test

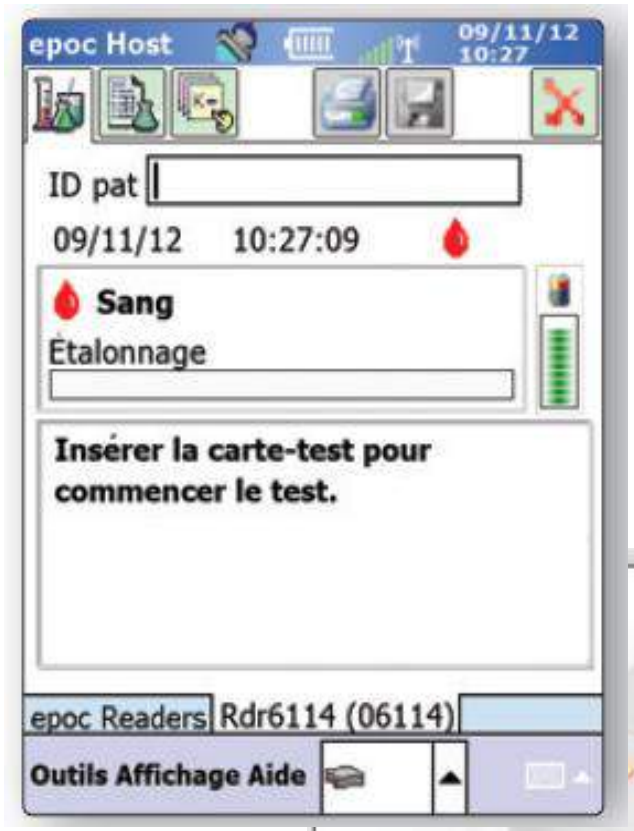
- A l'invitation de l'EPOC, insérer la carte-test pour commencer le test.

- La flèche bleu sur la carte doit être orientée vers le haut et vers le lecteur

- L'introduction de la carte test se fait en 2 temps pour une bonne lecture du code barre d'identification :

  Jusqu'à la première butée pour être aligné aux rails.

  Introduction sans à-coup, jusqu'à dépasser la seconde butée pour permettre la lecture du code-barres.





Avant l'insertion de la carte-test, l'epoc® Reader doit être placé sur une surface horizontale stable, telle qu'un plan de travail.

N'insérez jamais autre chose qu'une carte-test dans le logement pour carte du Reader.

Important

Le Reader doit être posé sur une surface plane horizontale

et ne doit pas être bougé ou déplacé

pendant toute la durée du test.



Etalonnage de la carte-test

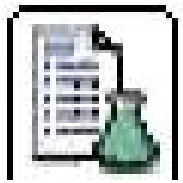
- Dès que la carte-test est insérée, le Reader clignote en vert pour indiquer le démarrage de la séquence d'étalonnage du test .

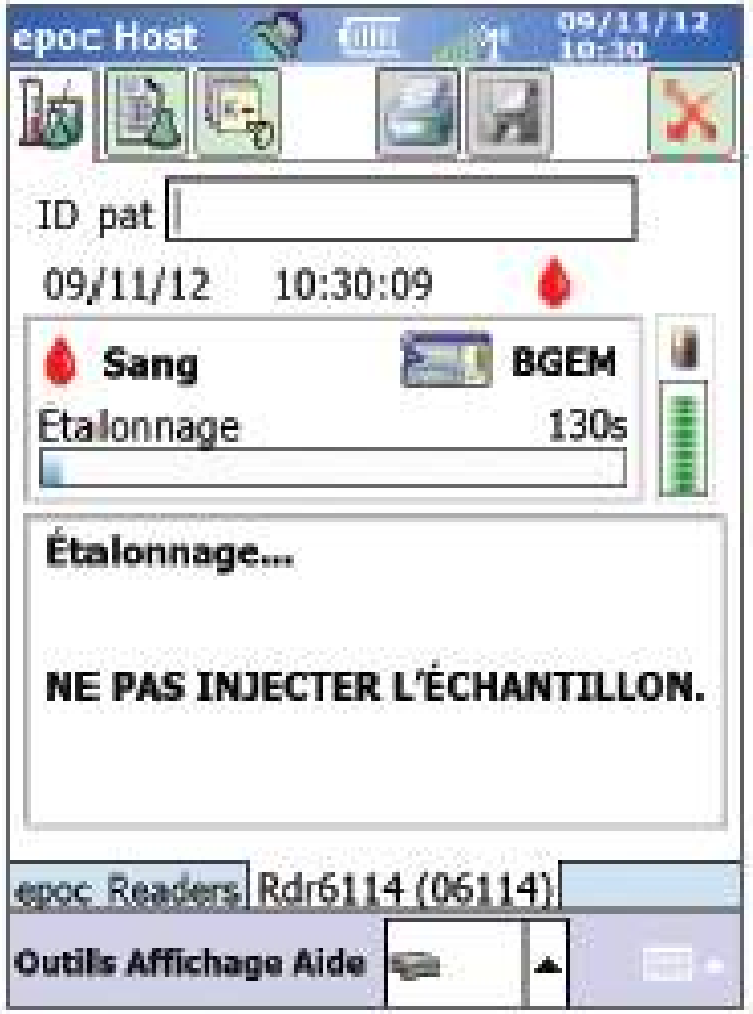
- L'opération d'étalonnage peut durer environ 165 secondes

- Durant cette phase :

Ne pas injecter l'échantillon.

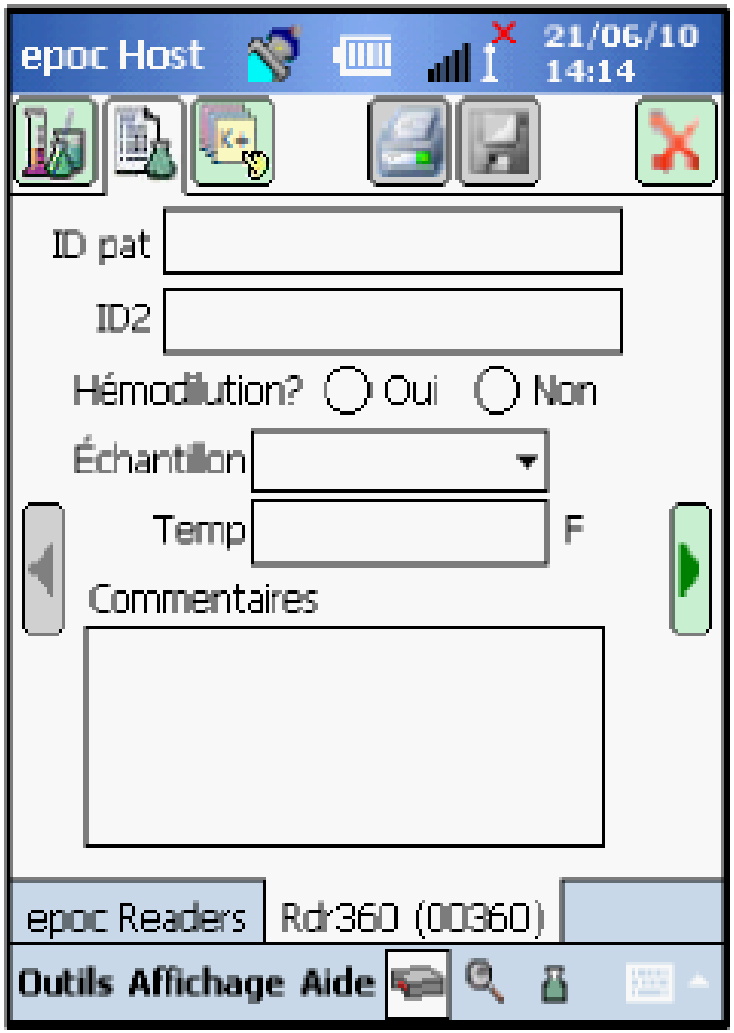
- L'utilisateur peut préparer le patient et prélever un échantillon sanguin ou remplir les paramètres patients en cliquant sur l'onglet suivant.





Paramètres patient

- Les paramètres patient indispensables pour garantir la traçabilité et la mesure :
  - L'identifiant Patient
  - Le type d'échantillon
- Les paramètres patient indispensables pour obtenir des valeurs *corrigées:*
  - Température du patient
  - Ou Hémodilution
- D'autres données supplémentaires peuvent être saisies via les flèches vertes à droite et à gauche de votre écran comme :
  - FiO2 administré (% ou lpm)
  - Age, sexe…



Penser à sauvegarder

Cliquez ensuite sur l'onglet de l'écran d'accueil pour suivre l'évolution de l'étalonnage.

Prélèvement



- Votre prélèvement peut être réalisé sur seringue ou tubes secs ou avec anticoagulant.
- Veillez à utiliser de l’héparine équilibrée en Lithium si un anticoagulant est nécessaire.
- Des précisions sont fournies par la suite.

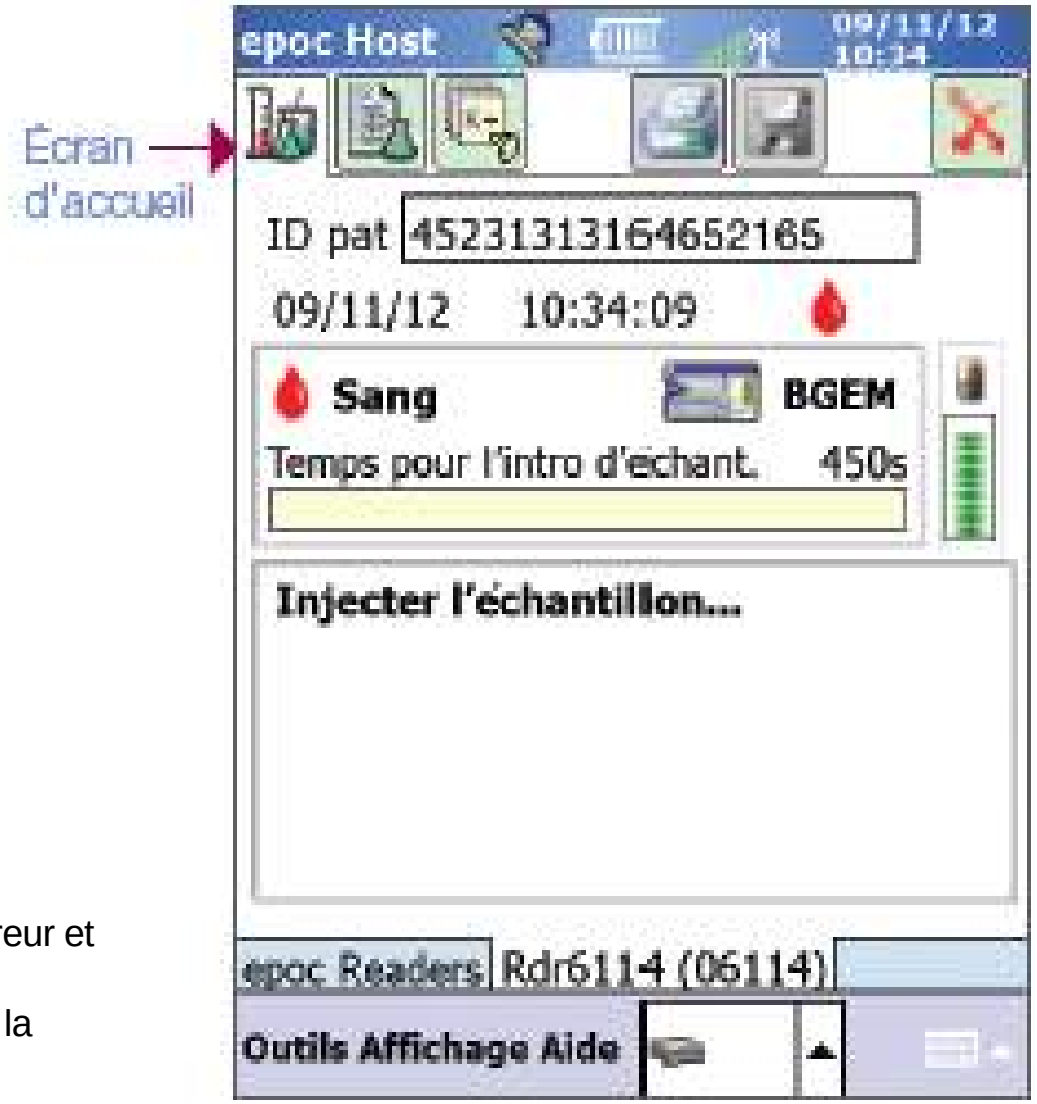
Injection échantillon

- A la fin de la phase d'Etalonnage, injecter l'échantillon sanguin (suivre les instructions).



- Vous disposez de **7 minutes**.

Une introduction précoce ou tardive entraîne une erreur et l'interruption du test.
Une nouvelle carte-test doit alors être insérée et la procédure de test recommencée.



Injection de l’échantillon (1)

1. Maintenez le corps de la seringue à la verticale entre le bout des doigts et le pouce perpendiculairement à la carte-test pour éviter que l'échantillon ne s'en écoule**.**

Puis en un seul mouvement continu pour garantir une introduction optimale de l'échantillon:



Figure 1

Injection de l’échantillon (2)

2. En exerçant une légère pression vers le bas, enfoncez l'embout de la seringue dans le puis d’injection. Faites pivoter la seringue d'1/4 de tour pour assurer une bonne étanchéité

Vous devriez sentir l'embout de la seringue s'engager dans le joint en caoutchouc du port d'entrée de la carte-test. Appuyez sur la seringue vers le bas avec assez de force pour engager l'embout de la seringue avec le joint en caoutchouc bleu.

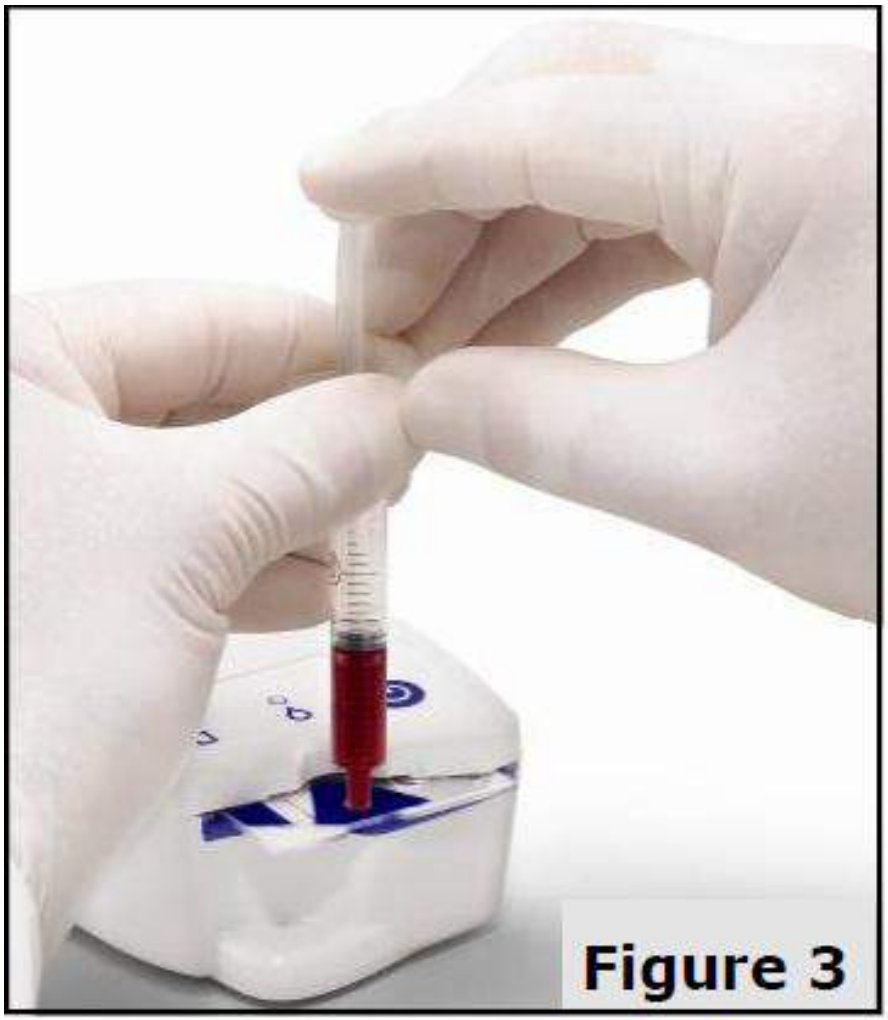


Injection de l’échantillon (3)

3. **Tout en maintenant la pression vers le bas, utilisez l'index de l'autre main pour enfoncer le piston de la seringue d'un seul mouvement régulier et continu jusqu'au signal qui vous indique d'arrêter .**

Le Reader émet un bip et l'indicateur d'état du test clignote en vert pour indiquer que l'échantillon reçu pour analyse est suffisant.

L'Host affiche également un message indiquant que l'échantillon a été accepté.

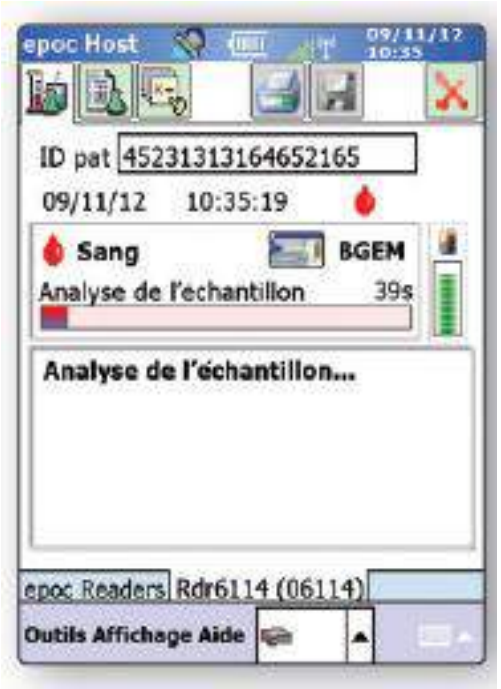


Évitez d'introduire l'échantillon trop rapidement car cela peut entraîner une segmentation du fluide. Cet état est détecté par le système. Le test est alors interrompu et l'Host affiche un message d'erreur.

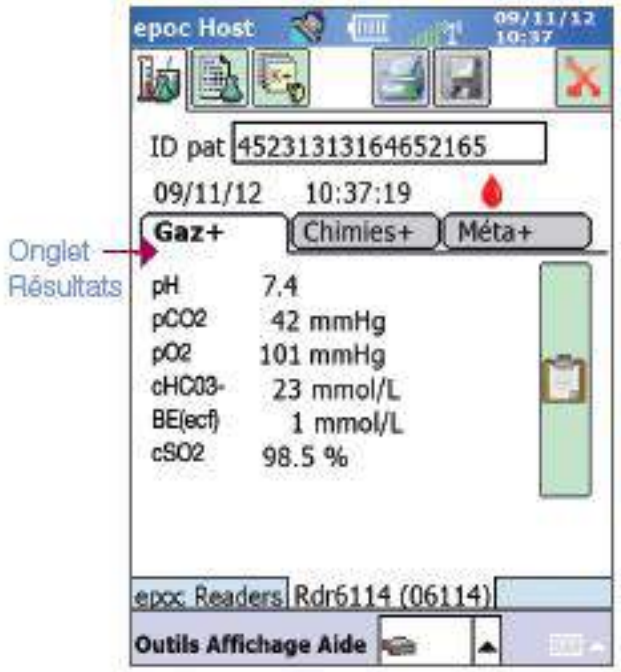
Pensez à retirer la seringue à la fin de cette injection.

Analyse de l’échantillon

- Une fois l’injection réussie, l’analyse de l’échantillon débute instantanément, cette phase dure environ 30 secondes.
- Lorsque le Reader a terminé un test, son indicateur d'état du test clignote en vert, indiquant que la carte-test peut être retirée.
- Retirez et jeter la carte du Reader (selon les règlementations en vigueur).

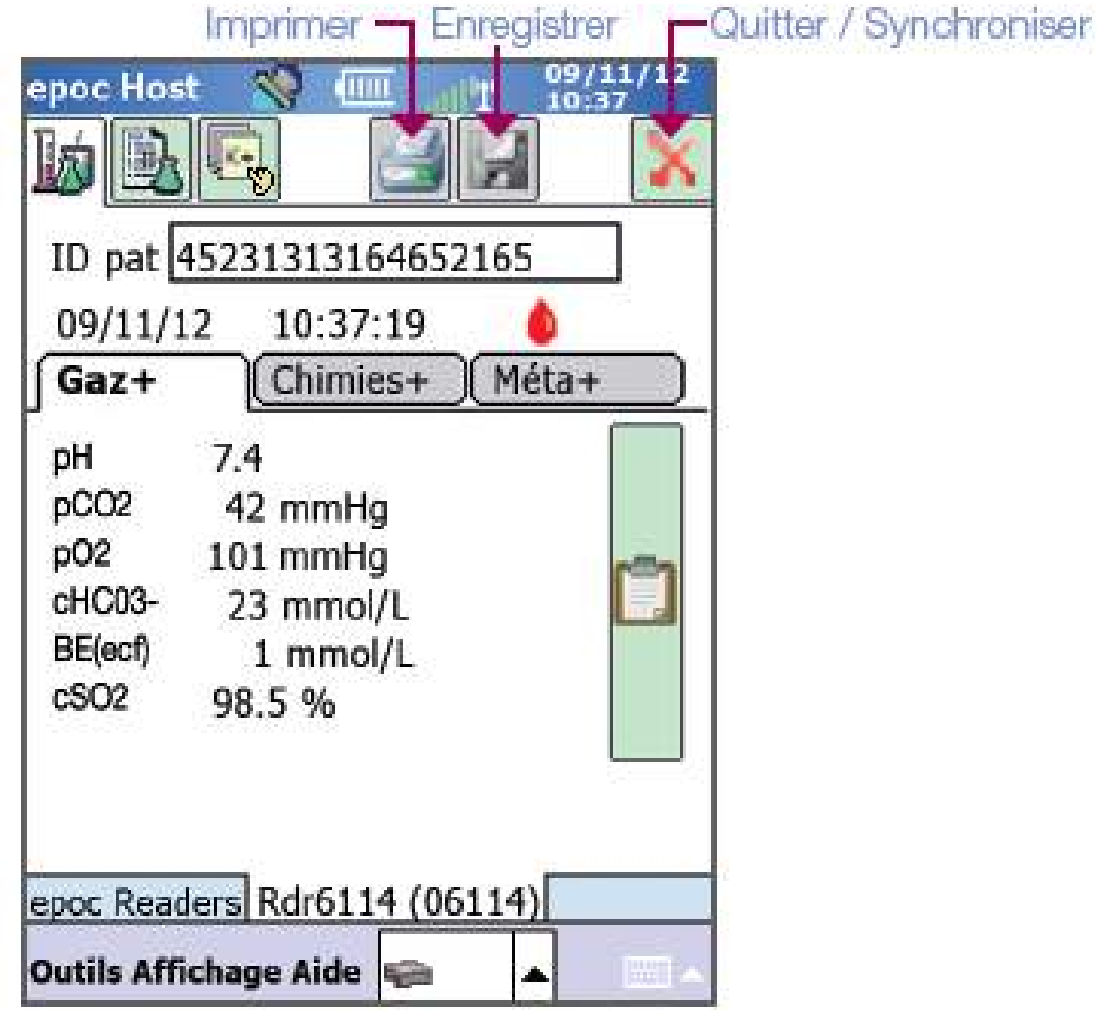


- A l’affichage des résultats, vous pouvez naviguer dans les « Onglet Résultats » pour visualiser la totalité des paramètres:
  - Gaz
  - Chimie
  - Métabolites



Impression et fermeture du test

- Appuyez sur l'icône enregistrer pour sauvegarder toute modification des paramètres patient.
- Appuyez sur l'icône impression pour imprimer.
- Appuyez sur la croix rouge pour quitter le test en cours.



Consignes:



- Si la carte provient d'un environnement de stockage plus chaud ou plus froid que l'environnement actuel, laissez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante de la salle de test avant de l'utiliser.
- L'epoc® Reader et les cartes-tests epoc® doivent être à la même température que l'environnement de test avant le début des tests.



- Ne forcez jamais sur la carte-test pour l'insérer dans le logement.
- N'insérez jamais d'autre objet que la carte-test dans le logement pour carte.
- N'utilisez jamais une carte-test potentiellement contaminée (présence d'eau ou d'un corps étranger).
- **Avant utilisation, ne posez la carte-test sur aucune surface**. Insérez-la directement après l'avoir retirée de son étui.



- Une manipulation délicate est requise. Evitez tout choc (chute, etc.) sur les cartes ou leur étui.
- Ne Réutilisez jamais une carte-test usagée. Les cartes-tests sont à usage unique exclusivement.



Formation EPOC® Module 1

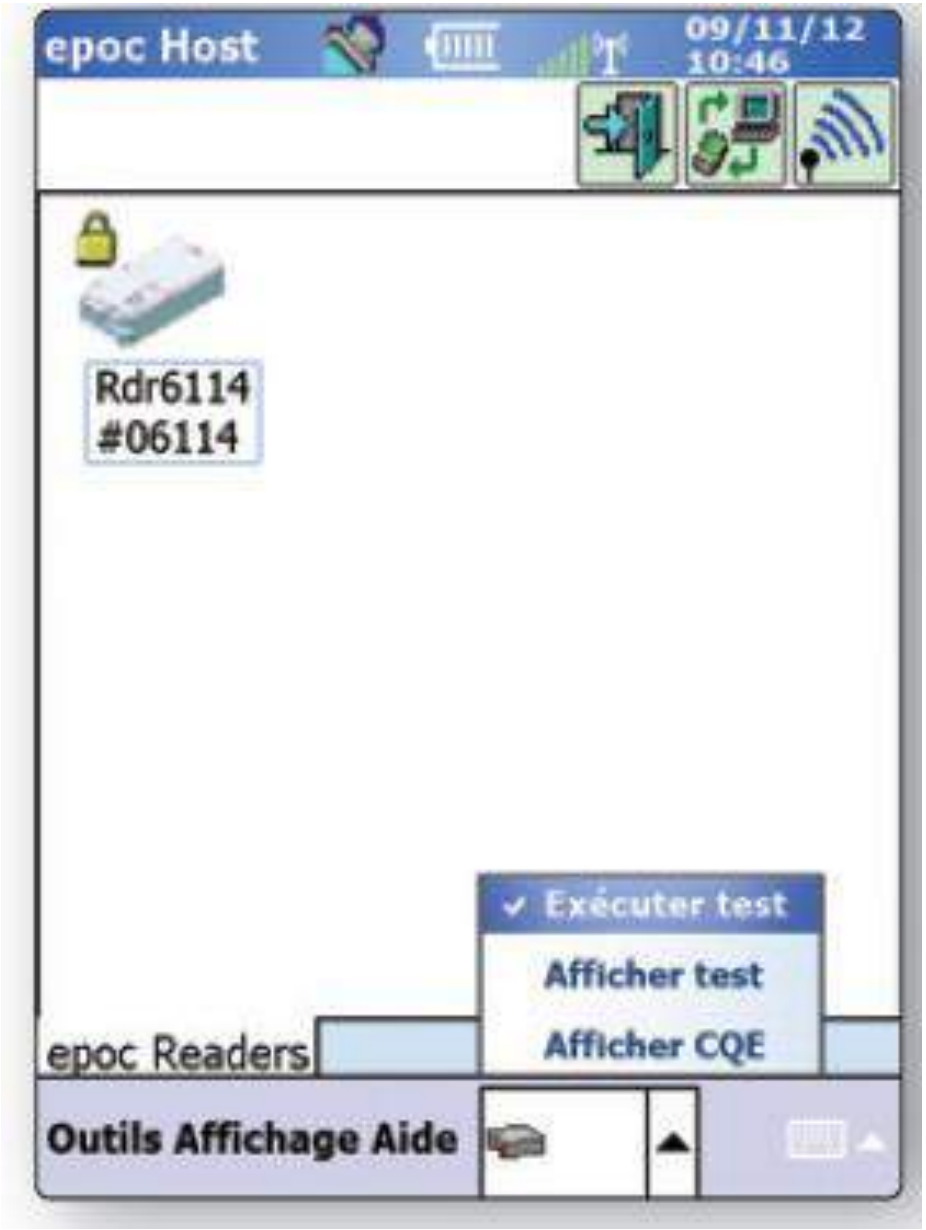
Rappel des résultats



Rappel des résultats (1)

- Vous pouvez consulter des résultats.

- Cliquez sur l'icône du lecteur en bas de l'écran Host, puis sélectionnez « Afficher test » dans le menu contextuel.



Rappel des résultats (2)

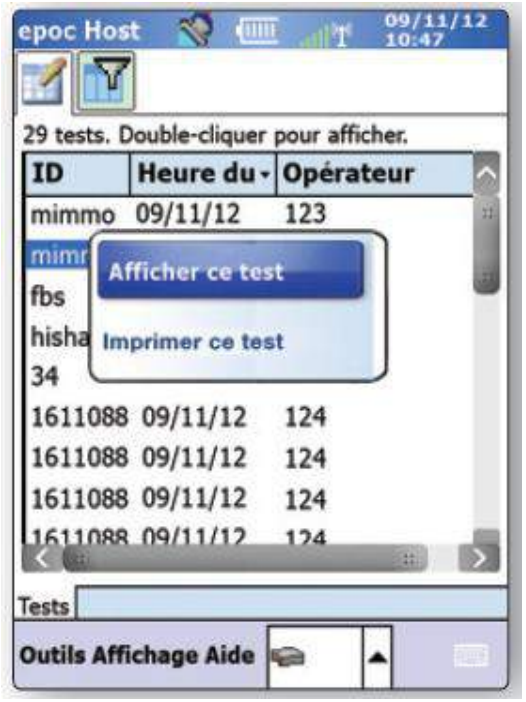
Sélectionner l'enregistrement patient que vous souhaitez afficher ou imprimer

*NB: Pour **filtrer les résultats de test**, une page filtre est disponible**.***



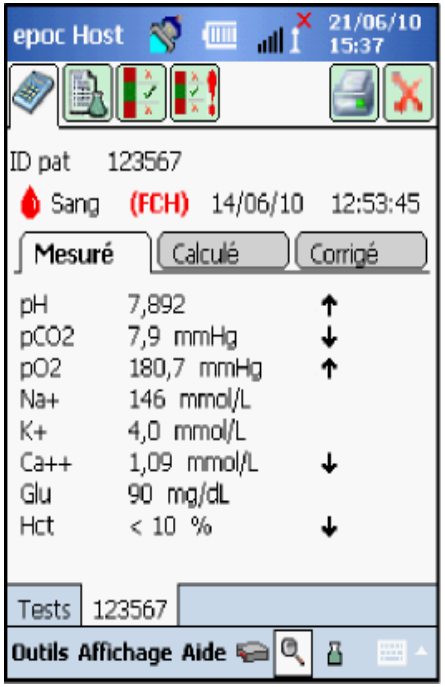
Sélectionnez « Afficher » ou « Imprimer » les résultats dans le menu contextuel en maintenant la sélection.

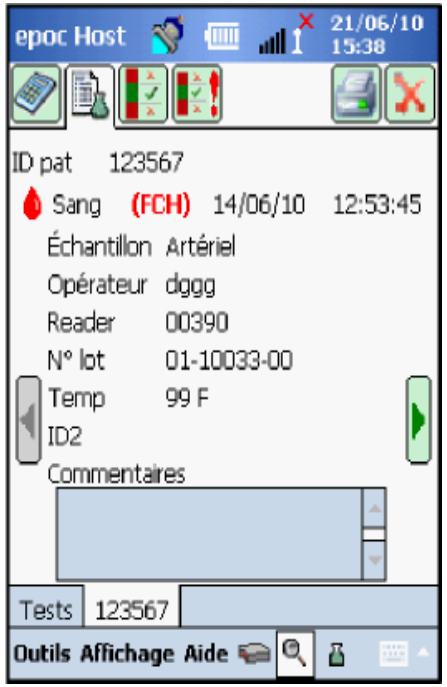
L'enregistrement patient est verrouillé et ne peut être modifié ou mis à jour.



Les résultats de test sont présentés sur quatre (4) pages :

1. **Page des résultats de test** : résultats mesurés, calculés et corrigés
2. **Page des informations de test** : données saisies avec le test
3. **Page des plages de référence** : plages de référence pour chaque analyte au moment du test.
4. **Page des plages critiques** : plages critiques pour chaque analyte au moment du test.







Formation EPOC® Module 1

Le pré-analytique



L’erreur sur la mesure

- ~80% des traitements et des décisions cliniques se base sur des résultats d’analyses biologique.
- Les erreurs de mesure sont très faciles et inévitables.
- Minimiser l’erreur de mesure est capitale pour le laboratoire.

- **Particulièrement critique pour les gaz du sang, ionogrammes et autres paramètres d’urgence:**
  - ❑ Ils concernent : Patients les plus critiques.
  - ❑ Ils requièrent : des résultats fiable au plus vite.
  - ❑ Ils impliquent : des Interventions et décisions immédiates.
  - ❑ Ils supportent : une très faible marge d’erreur.

3 types d'erreurs

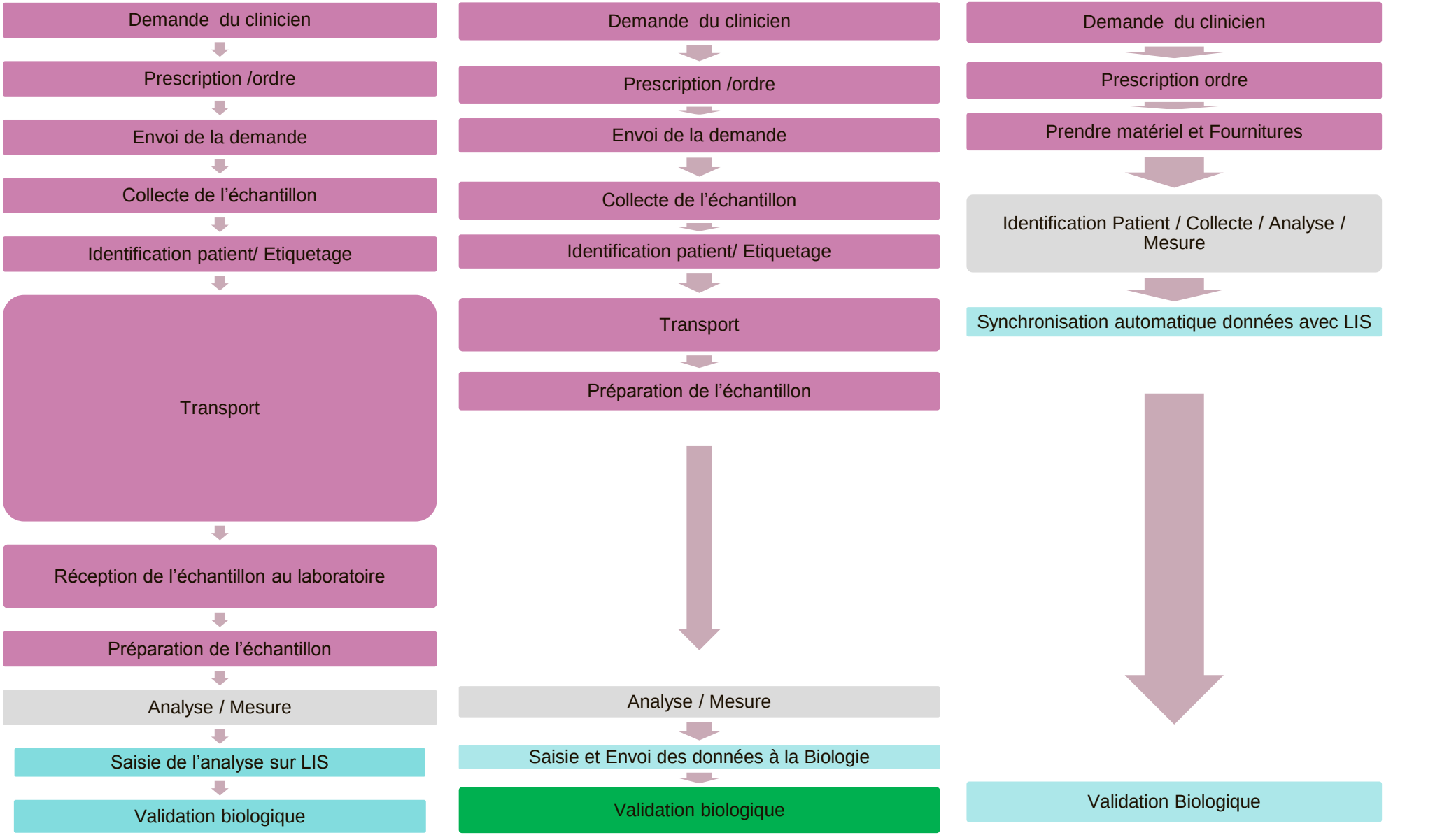
ERREUR TOTALE	
=	
ERREUR PRE-ANALYTIQUE	**75% de l'erreur en Gaz du sang/ Ionogramme**[1] Essentiellement due aux conditions environementales, de prélévement, de stockage et de transport de l'échantillon sanguin.
+	
ERREUR ANALYTIQUE	Due à la méthode d'analyse et l'automate.
+	
ERREUR POST-ANALYTIQUE	Due aux erreurs de rapport et d'interprétation des résultats.

1. Bonini, et al. Errors in laboratory medicine; *ClinChem2002 48, 5. 691-98.*

Sources d'erreurs Pré-analytiques

EXEMPLES D'ERREURS PRE ANALYTIQUES:
Le temps : Action métabolique des cellules vivantes
Héparine
Contamination de l'échantillon par l'air
Taux cellulaire anormal
Transport / Stockage
Système pneumatique
Rinçage des cathéters
Température
Mélange veineux
Echange échantillons
….

Biologie délocalisée:
Réduire les étapes et le temps pré analytiques





Formation EPOC® Module 1

Exigences de stockage des réactifs epoc



Stockage et durée de conservation de la carte-test



- Conservez et utilisez toujours les cartes-tests à température entre 15 à 30 C.
- Les étuis des cartes fournissent un environnement à faible humidité pour le stockage des cartes. Ne les ouvrez et ne retirez les cartes-tests que pour une analyse de sang ou des tests AQ.
- Ne stockez jamais les cartes-tests en dehors de leur étui ou à proximité d'une source intense de lumière ou de chaleur.
- N'utilisez jamais une carte-test si l'étanchéité de son étui a été compromise.
- Lors d'une analyse de sang ou d'un test AQ, sortez directement la carte-test de son étui. Ne la placez jamais sur une autre surface avant de l'utiliser.
- Si la carte provient d'un environnement de stockage plus chaud ou plus froid que l'environnement actuel, laissez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Un choc mécanique important au niveau du conteneur de cartes peut entraîner la formation de bulles dans les cartes-tests. Pour cette raison, évitez toute contrainte mécanique (chute, etc.) sur les cartes ou leur étui.
- Le stockage des cartes-tests en dehors de la plage de températures spécifiée peut compromettre leur durée de conservation.
- La date de péremption est encodée dans le code-barres de chaque carte-test. La date de péremption spécifiée implique un stockage permanent des cartes-tests à une température comprise entre 15 et 30 C.



Formation EPOC® Module 1

Exigences collectes des échantillons



Exigence prélèvements (1)

- > 92 µl
- Sang total frais d'origine artérielle, veineuse ou capillaire,
- Introduction dans la carte à l'aide:
  - d'une seringue,
  - ou d'un tube de prélèvement sanguin epoc® Care-Fill™.
- Il est recommandé d'analyser les échantillons immédiatement
- Dans ces circonstances, il est toujours possible d'utiliser des échantillons sans anticoagulant.

Exigence prélèvements (2)

Test	Méthode de prélèvement d'échantillon *(voir également les références fournies à la fin de cette section)*		
	Seringues*	**Tubes sous vide**	**Tubes capillaires**
*p*O2	• 1 ou 3 ml, plastique, température ambiante[1,2] • Test dans moins de 30 minutes[1,2]	• Méthode non recommandée[1]	• Tubes capillaires epoc® Care-Fill™
pH/*p*CO2	• 1 ou 3 ml, plastique • Test dans moins de 30 minutes[1,2]	• Sans anticoagulant • Avec héparine Li ou Na	• Tubes capillaires epoc® Care-Fill™
Calcium ionisé (Ca++)	• 1 ou 3 ml, plastique • Sans anticoagulant • Avec héparine Li ou Na uniquement si < 10 UI/ml[3] • Avec héparine équilibrée uniquement si < 70 UI/ml3	• Sans anticoagulant • Avec héparine Li ou Na uniquement si < 10 UI/ml[3]	• Tubes capillaires epoc® Care-Fill™ • Tubes capillaires Care-Fill™ contenant 70 UI/ml d'héparine de lithium équilibrée en calcium
Hématocrite (Hct)	• 1 ou 3 ml, plastique • Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire (remarque : la remise en suspension des globules rouges nécessite une bulle d'air relativement volumineuse[4])	• Sans anticoagulant • Avec héparine Li ou Na uniquement (ne pas utiliser d'EDTA)	• Tubes capillaires epoc® Care-Fill™ • Test immédiat recommandé pour éviter toute sédimentation globulaire
Tous les autres tests	• 1 ou 3 ml, plastique	• Sans anticoagulant • Avec héparine Li ou Na	• Tubes capillaires epoc® Care-Fill™

Précautions prélèvements



- Utilisez toujours une seringue conforme à la norme ISO 594-1 pour l'introduction de l'échantillon.



- Utilisez uniquement le système epoc® avec des échantillons de sang total frais.
- Portez toujours des gants de protection lors de la manipulation des échantillons sanguins.



- L'échantillon servant à remplir une carte-test doit être prélevé et manipulé correctement pour que les résultats reflètent avec fidélité l'état de santé actuel du patient.



- Le prélèvement des échantillons sanguins doit être effectué conformément aux politiques et procédures en vigueur sur le site. Prenez toujours en compte les instructions spécifiques fournies par les autres fabricants d'équipements médicaux lors de la lecture des informations contenues dans cette section.



- Si des anticoagulants sont nécessaires, utilisez exclusivement de l'héparine.



Formation EPOC® Module 1

Garantie d’identification échantillons et données



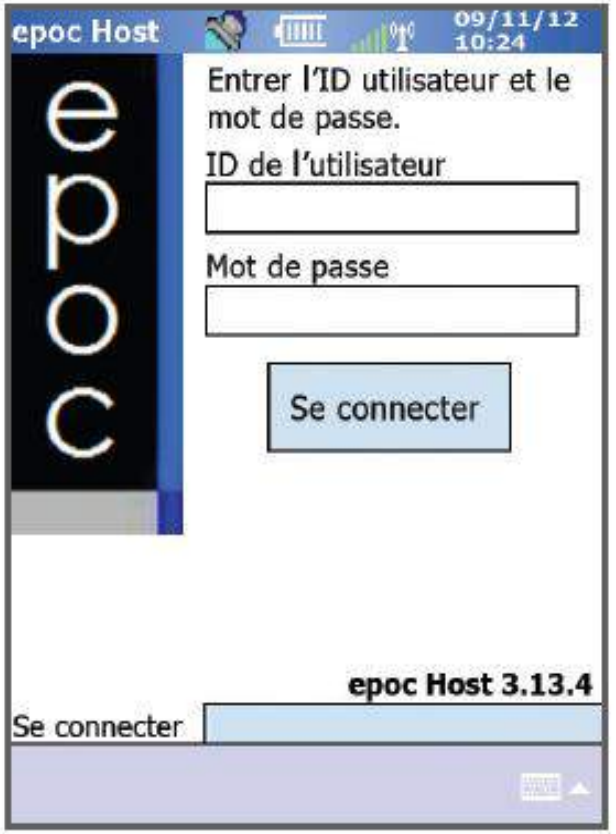
for internal use only. not for print or distribution

Enjeux de l'identification

- Selon les exigences médico-légales et de sécurité, la traçabilité et d'identification de la collecte sont obligatoires pour que le test soit validé. Pour cela:
  1. Le personnel de soin effectuant le test doit être identifiable et certifié,
  2. Le patient doit être identifié,
  3. La procédure doit garantir que l'échantillon sanguin analysé est celui prélevé sur le patient.

- Avec la solution epoc®:

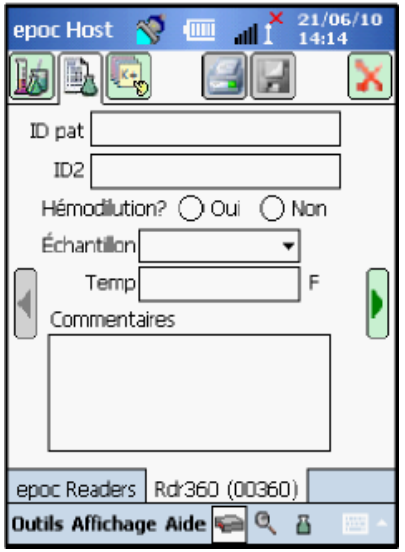
1. Le système est sécurisé pour n'être utilisé que par du personnel certifié par:
   - ❑ La saisie obligatoire d'un **IDentifiant utilisateur** et un **mot de passe.**
   - ❑ **L'ID utilisateur sera stocké automatiquement pour chaque test de la session.**



Paramètres patient



2. La saisie de l'identifiant Patient est obligatoire pour permettre la réalisation du test. Celle-ci peut s'effectuer avec scanneur de code-barres pour saisir l'ID ou NIP du patient ou le stylet de l'appareil.





3. epoc® permet l'utilisation du système au chevet du malade même.
L'échantillon est injecté immédiatement après le prélèvement, garantissant ainsi son identification.



Formation EPOC® Module 1

Actions critiques



Actions critiques

- À la fin du test, si au minimum un résultat se trouve en dehors de la plage critique et que l'Host ait été configuré pour indiquer les résultats critiques, le résultat apparaît en caractères

gras rouges accompagnés de l'indicateur « hors plage critique » et le **bouton des actions critiques** s'affiche.

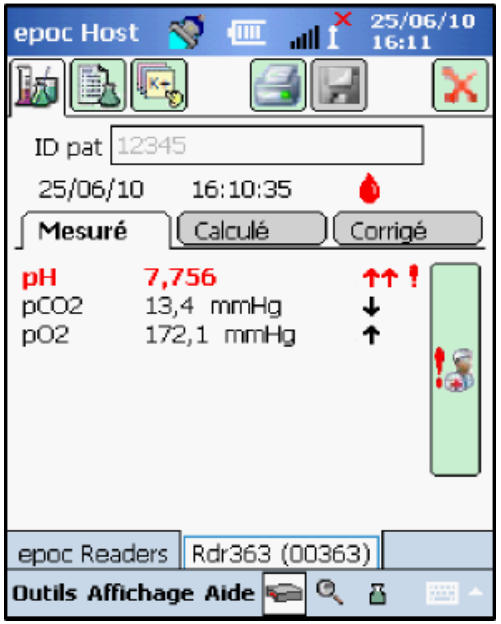
Appuyez sur le **bouton des actions critiques** ( ) pour ouvrir la **fenêtre des actions critiques**, qui permet de saisir les actions effectuées par l'opérateur

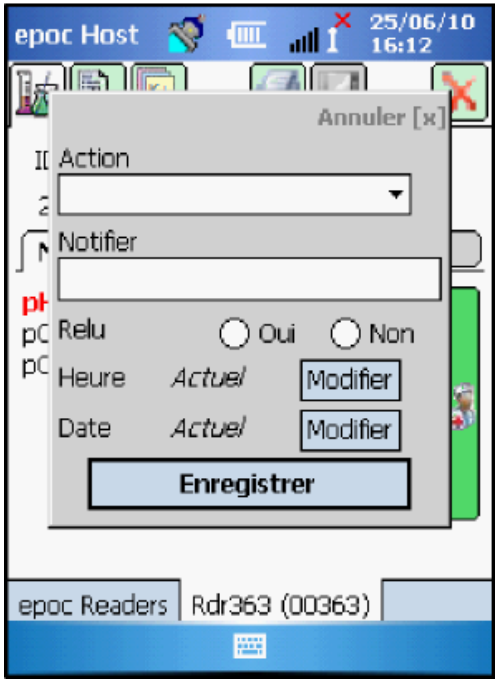
- Les champs obligatoires apparaissent en **rouge** dans la fenêtre des actions critiques.
- **Action** contient différentes options :

• « Informer le médecin »,
• « Informer l'infirmière »,
• « Test répété »,
• « Envoyer au labo »
• et « Autre ».

- **Notifier** pour saisir des informations, telles que le nom du médecin qui a été averti.
- **Relu ?** Sélectionnez « Oui » ou « Non » .
- **Heure** et **Date** sont automatiquement renseignés. Appuyez sur **Modifier** pour les modifier

Penser à sauvegarder







Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Plan



Module 2

- Documents de références administrateur
  - A votre disposition
  - A disposition des utilisateurs
- Le référent / administrateur
  - L'expertise du référent administrateur
  - Rappel des résultats
- Les Tests de Contrôle Qualité Interne
  - Les contrôles de qualité interne
  - Fluide de contrôle
  - CQI : précautions générales
  - CQI : gaz aqueux
  - Procédure
  - Transfert avec seringue
- Entretien et Maintenance
  - Entretien et maintenance du système epoc®
  - Entretient du système epoc®
- Administration epoc®
  - Premières connexion de l'administrateur
  - Vigilance
  - Les outils d'administration
- Options admin.
  - Définition des noms et langues
  - Configuration générales
  - Formation patient et sécurité
  - Gestion des utilisateurs
  - Imprimantes
- Option de codes-barres
- Option cartes-test
- Régler date et heure
- Options personnelles
- A suivre …Formation epoc ® Module 3 - Connectivité
  - EDM
  - Mise à niveau



Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Documents de références



A votre disposition


epoc®

Manuel du système

CE

Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, Ontario,
Canada K1G 3P5

Tél. : (613) 738-6192
Fax : (613) 738-6195
www.epocal.com

Assistance clientèle (États-Unis) EC REP
Epocal Inc.
205 Witmer Road
Horsham, PA 19044

Tél. : (215) 956-9090
Fax : (215) 956-9092
Numéro gratuit : 1-888-893-6225

Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
La Haye, Pays-Bas
Tél. : +31.70.345.8570
Fax : +31.70.346.7299
Courriel : service@emergogroup.com

©2010 Epocal Inc. Tous droits réservés.

51004789 Rév. 01

- Une bible: Epoc® Manuel du système
- Support de formation
- Représentant Alere et Service technique

Carte de visite

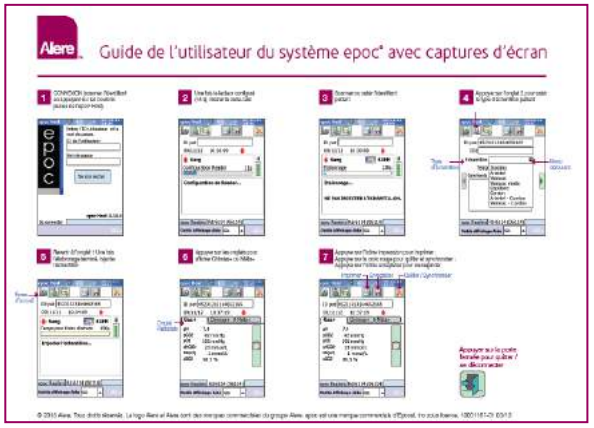
Coordonnées services techniques :
Téléphone : 01 39 46 64 20
Fax : 01 39 46 64 20
e-mail : France@alere.com

Carte de visite

A disposition des utilisateurs



- Référent Biologie délocalisée Epoc®
- Support de formation
- Guide de l'utilisateur du système Epoc® avec captures d'écran (#10001167-01 03/13)
- Système d'analyse du sang Epoc® - Guide rapide de l'utilisateur (#10001158-01 03/13)





Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Le référent / administrateur

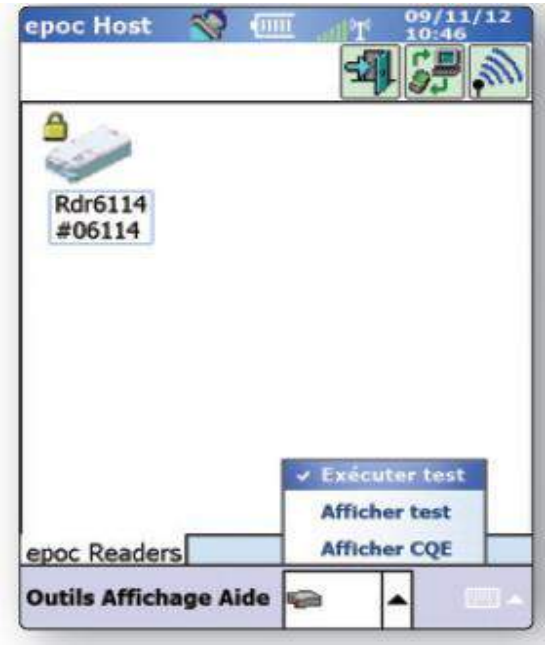


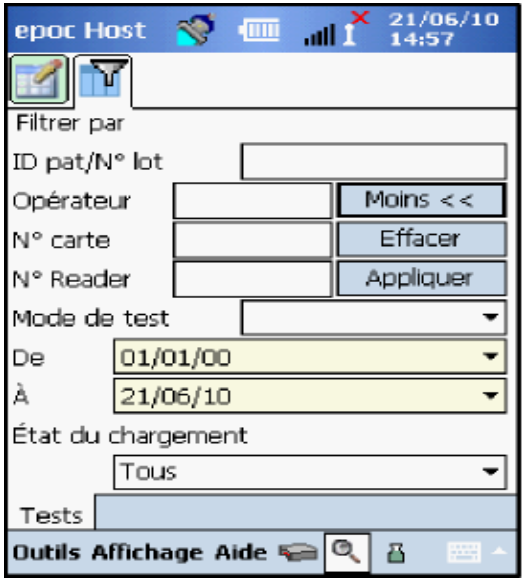
L’expertise du référant administrateur

- Expert utilisateur du système epoc® :
  - ❑ Maitrise les connaissances du module 1
  - ❑ Maitrise des précautions d’utilisations

- Administrateur du système epoc® :
  - ❑ Habilitation des utilisateurs
  - ❑ Configuration des droits et accès des utilisateurs
  - ❑ Configuration des droit pour effectuer des QC.
  - ❑ Accés aux informations détaillées du système
  - ❑ Paramétrage du système
  - ❑ Accès au manuel technique et le service technique Alere.
  - ❑ Accés au paramétrage centralisé sur EDM (Module 3)

Rappel des résultats ou CQE







- Vous pouvez consulter des résultats ou des CQ électroniques
- Cliquez sur l'icône du lecteur en bas de l'écran Host, puis sélectionnez « Afficher test » ou « Afficher CQE » dans le menu contextuel.
- Pour **simplifier la recherche des résultats de test**, utilisez la **page de filtre.**
- Saisissez les paramètres de recherche désirés
- Vous pouvez basculer entre le **mode de filtrage** « **Moins <<** » ou « **Avancées >>** » pour restreindre ou affiner les paramètres de recherche.
- Appuyez sur **Appliquer** pour afficher directement les résultats.

Rappel des CQ Electroniques

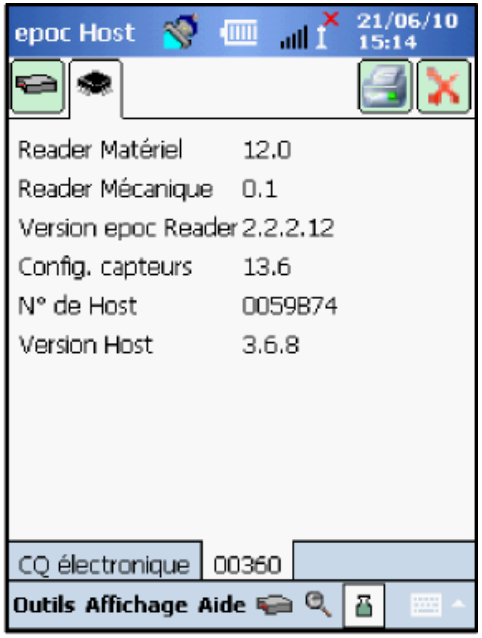
- Chaque enregistrement CQ électronique est disponible sur deux (2) pages :

  1. **Page des résultats du CQ électronique** ( ) : contient l'indicateur Succès/Échec, les codes d'erreur ainsi que d'autres informations relatives à l'enregistrement CQ électronique.

  2. **Page des versions** ( ) : contient les versions matérielles et logicielles de l'enregistrement CQ électronique.







Remarque : à la différence des enregistrements de test, les enregistrements CQ électroniques sont supprimés de l'Host après chaque synchronisation EDM.

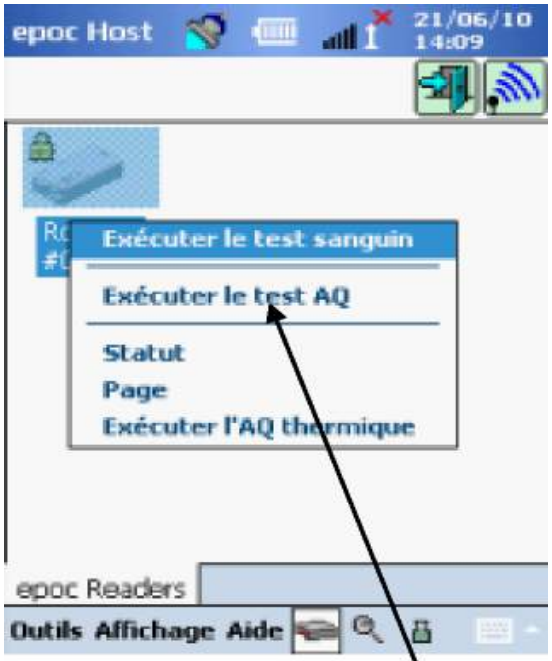


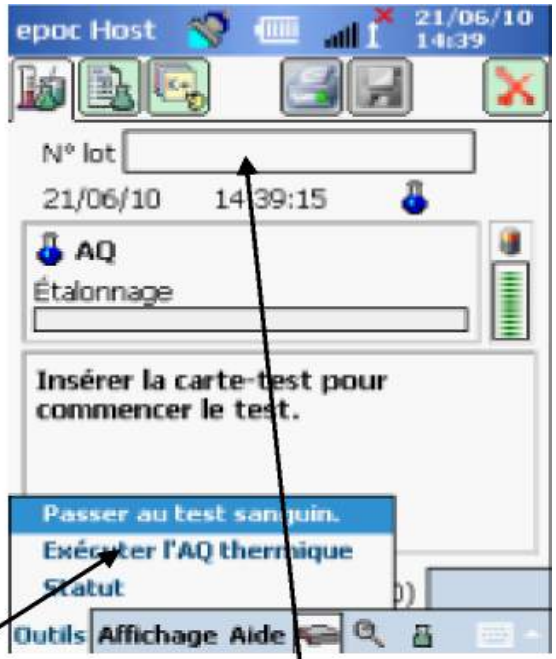
Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Les Tests Contrôle Qualité Interne



Les contrôles de Qualité Internes CQI





- L'accès se fait par un clic long sur l'icône du Reader ou par un clic sur « outils » pour basculer entre test et Assurance Qualité
- Saisir le Numéro de lot du CQ

- Lancer ensuite le test comme un échantillon normal :
  - - Insérer la carte tests et attendre la fin de la calibration
  - - Injecter l'échantillon CQ après l'avoir VIGOUREUSEMENT AGITÉ
  - - Lire les résultats à l'écran

Fluide de contrôle

Des fluides aqueux de contrôle des gaz, des électrolytes et des métabolites sanguins et/ou d'hématocrite sont disponibles dans le commerce pour la vérification de l'intégrité des lots de cartes-tests nouvellement reçus.

Les produits recommandés sont:

YY179001010	Eurotrol® GAS-ISE Metabolites Level 1	Level 1, 10 ampoules x 2.5mL
YY179002010	Eurotrol® GAS-ISE Metabolites Level 2	Level 2, 10 ampoules x 2.5mL
YY179003010	Eurotrol® GAS-ISE Metabolites Level 3	Level 3, 10 ampoules x 2.5mL
YY195002010	Eurotrol® epoc® Hct Control, Level A	Level A, 10 ampoules x 2.5mL
YY195004010	Eurotrol® epoc® Hct Control, Level B	Level B, 10 ampoules x 2.5mL
YY195003010	Eurotrol® epoc® Hct Control, Level C	Level C, 10 ampoules x 2.5mL

En supplément une vérification de l'étalonnage peut être requise par des organismes de certification ou d'accréditation. Cette vérification peut s'effectuer sur trois niveaux avec les niveaux listés ci-dessus.

Les coffrets de vérification d'étalonnage vendus contiennent cinq (5) niveaux. Cependant, la vérification de la plage de mesure peut être effectuée à l'aide des niveaux inférieur, supérieur et intermédiaire seulement.

Des coffrets de vérification d'étalonnage à cinq (5) niveaux sont disponibles dans le commerce et répertoriés ci-dessous.

YY183.000.005 *Eurotrol® epoc®* Calibration Verifi cation Fluids *(Levels 1 – 5 x 4 vials each level, 2.5 mL)*
YY190.000.005 *Eurotrol® epoc®* Hematocrit Verification Fluids *(Levels 1 – 5 x 4 vials each level, 2.5 mL)*

CQI : Précautions générales (1)



- Si les Tests QC sont réalisés avec des échantillons sanguins, effectuez les en mode **Test sanguin** (et non le mode Test AQ)

- Manipulez les fluide avec précaution pour éviter toute contamination par l'air.



- Avant utilisation, si les ampoules ont été réfrigérées, laissez-leur le temps d'atteindre la température de la pièce (20-25 C). Le temps d'attente pour les fluides de CQ des gaz sanguins est de **quatre (4) heures minimum.**

CQI : Précautions générales (2)

Pour les CQ d'hématocrite , une ou plusieurs cartes-tests peuvent être testées avec une seule ampoule.



CQ de Gaz du aqueux



- Une fois l'ampoule ouverte, le fluide doit être immédiatement analysé.

- Plusieurs cartes-tests peuvent être testées à l'aide d'une (1) seule ampoule si elles sont testées en même temps sur plusieurs Readers.



- Correction de température des fluides de CQ des gaz sanguins



- Les niveaux de gaz des fluides varient en fonction de la température. Les écarts de température avec pièce influent sur les niveaux de gaz. Veillez à toujours manipuler le fluide avec précaution pour éviter qu'il ne chauffe ou ne refroidisse.



- Les tableaux de correction sont disponibles dans le manuel du système (ch 9.4.5)

Procédure

- Immédiatement avant utilisation, secouez l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquide et gazeuse. Maintenez toujours l'ampoule par ses deux extrémités, entre le pouce et l'index, afin d'éviter au maximum de réchauffer le fluide. Si nécessaire, tapez la pointe de l'ampoule pour faire descendre le fluide dans la partie inférieure de l'ampoule. Protégez vos doigts avec une gaze, un mouchoir ou un gant ou utilisez un casse-ampoule pour casser l'ampoule au niveau du col.

- Transférez immédiatement le fluide de l'ampoule dans une seringue simple en évitant une aspiration trop rapide et l'utilisation d'aiguille trop fine afin de préserver les gaz du fluide. Transférez immédiatement le fluide dans la carte-tests.

Transfert avec seringue

- Epocal recommande les seringues stériles simples 1 ou 3 ml avec des aiguilles émoussées 16-20 pour transférer les fluides de contrôle de l'ampoule à la carte-tests.

- Lors du remplissage de la seringue, prélevez lentement environ 1 ml de fluide du fond de l'ampoule. Si de l'air est piégé entre le bord d'attaque du fluide et le piston de la seringue, ne retournez jamais la seringue pour l'expulser car cela n'a aucun effet sur la solution à l'avant de la seringue.

- Si des bulles d'air sont aspirées en continu dans la seringue ou si une bulle d'air est piégée à proximité de l'embout de la seringue, mettez la seringue et l'ampoule au rebut. Recommencez l'opération avec une nouvelle ampoule et une nouvelle seringue.

- Avant d'injecter le fluide dans la carte-tests, expulsez une (1) ou deux (2) gouttes de la seringue. Retirez l'aiguille et appliquez l'embout Luer de la seringue dans l'orifice d'introduction de l'échantillon de la carte-test, comme lors d'une procédure normale de test sanguin.



Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Entretien et maintenance



Entretien et maintenance du système Epoc®



- Prenez toutes les précautions de sécurité nécessaires à chaque fois que vous manipulez l‘Epoc® Reader, l‘Epoc® Host et les cartes-tests Epoc® afin d'éviter toute exposition à des pathogènes à diffusion hématogène.



- N'essayez jamais de nettoyer ou de décontaminer l'intérieur de l‘Epoc® Reader. Si du sang a pénétré à l'intérieur de l‘Epoc® Reader, éteignez le Reader et placez-le dans un sac en plastique portant une étiquette signalant un danger biologique. Contactez le distributeur Epocal pour organiser le retour du Reader pour réparation.

Entretien du système Epoc®

- Le système d'analyse sanguine Epoc® exige un minimum d'entretien et de maintenance. Les pratiques générales suivantes sont recommandées :

1. Éteignez l‘Epoc® Reader et l’Epoc® Host lorsque vous ne les utilisez pas afin d'optimiser la durée de vie de la batterie.

2. Rangez le Reader et l'Host en lieu sûr lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

3. Conservez le Reader et l'Host dans un endroit sec quand vous les utilisez et lorsqu'ils sont rangés.

4. Vérifiez périodiquement l'état des fils et des câbles de l'adaptateur CA pour vous assurer qu'ils ne sont pas usés et garantir l'intégrité des branchements électriques.

5. Veillez à ce que le manuel du système Epoc® soit en permanence à la disposition de l'opérateur et de l'administrateur.

6. Assurez-vous que le manuel du système Epoc® est complet et à jour.

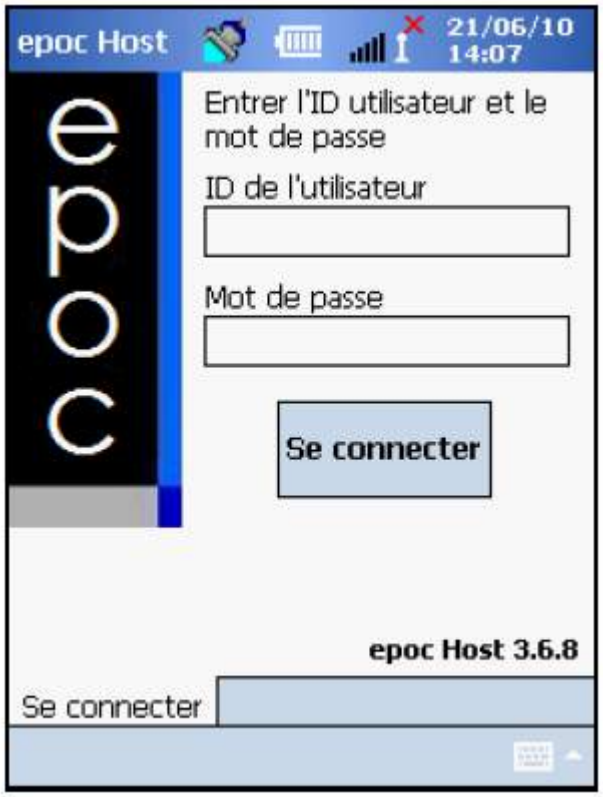


Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Administration de l’Epoc®



Première connexion de l'administrateur



- La première fois qu'il se connecte, l'administrateur système doit utiliser les paramètres par défaut définis en usine pour le compte administrateur :
- ID Utilisateur : administrator.
- Mot de passe : administrator.
- Pour des raisons de sécurité, l'administrateur doit changer de mot de passe après s'être connecté. Le nouveau mot de passe doit être mémorisé et conservé pour référence ultérieure.

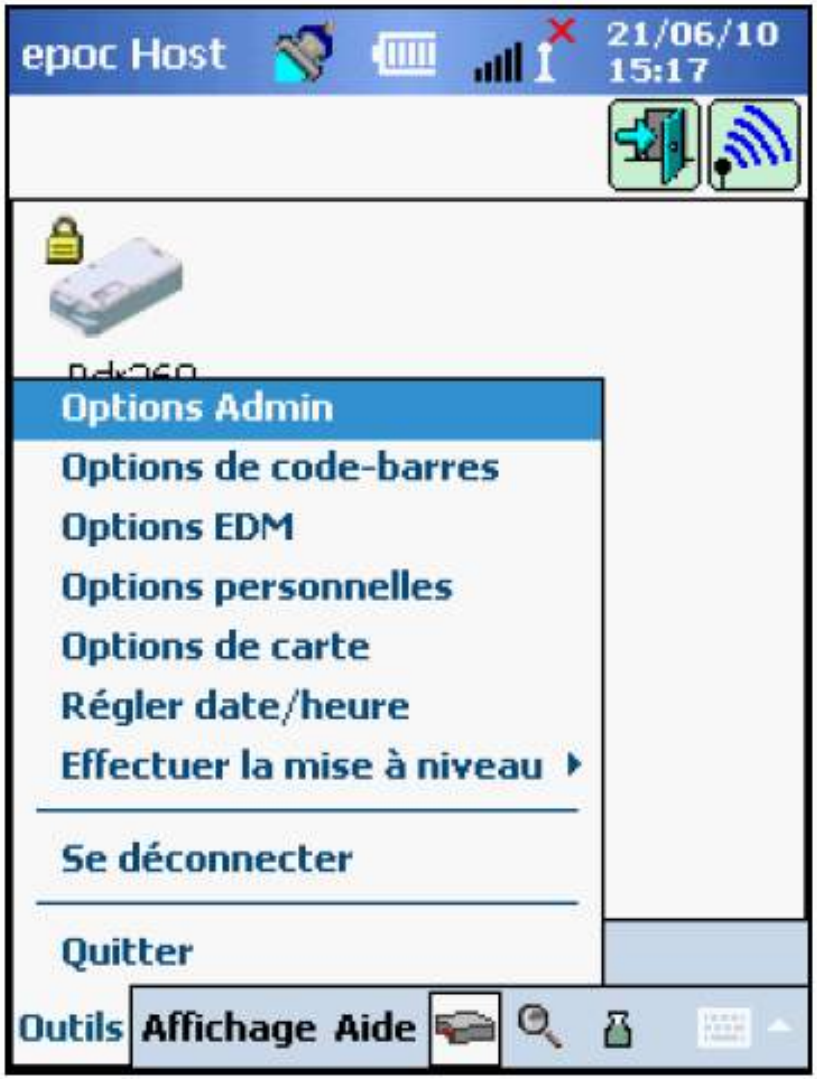
En effet, l'administrateur ne pourra pas accéder à son compte administrateur sans son mot de passe.

Vigilance



- Faites preuve de vigilance lorsque vous modifiez le paramétrage des options d'administration. Pensez à toujours vérifier que les modifications apportées fournissent les résultats escomptés avant d'effectuer un test sur un patient.
- L'application Epoc® Host prend en charge deux (2) types d'utilisateurs : l'**administrateur** et l'**opérateur**.
- L'administrateur a accès aux fonctionnalités personnalisables de l'application Epoc® Host et peut quitter le programme pour modifier les paramètres dans le système d'exploitation de l'Host, en dehors de l'application Epoc® Host.
- Les **opérateurs** peuvent effectuer des tests et afficher leurs résultats. Cependant, certaines des options auxquelles ils ont accès sont limitées en fonction des paramètres définis par l'administrateur.
- L'**administrateur** est en mesure et a la responsabilité de gérer les comptes utilisateur et les fonctionnalités du logiciel à l'aide de paramètres personnalisés.
- L'Epoc® Host fait la distinction entre les opérateurs et l'administrateur grâce à leur identifiant et leur mot de passe, qui sont tous les deux uniques.

Les Outils d'administration



- Options Admin.
- Options de code-barres.
- Options EDM.
- Options personnelles
- Options de carte.
- Régler date/heure.
- Effectuer la mise à niveau.



Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Options admin.



Options Admin : Définitions des Noms et Langues



Options Admin : Configuration générale



- Définissez les paramètres de connexion des utilisateurs en sélectionnant une case d'option :
- ID/Mot de passe : tous les utilisateurs doivent fournir un ID utilisateur et un mot de passe valides pour se connecter.
- ID uniquement : tous les utilisateurs doivent fournir un ID utilisateur valide pour se connecter.
- Aucun : tout ID utilisateur saisi lors de la connexion dans le champ correspondant est accepté. Aucun mot de passe n'est nécessaire, mais le champ ID utilisateur ne peut pas être vide.
- Pour vider la mémoire cliquer sur « vider »
- Options d'enregistrement des données
- -Cartes expirées : options utilisées pour les démonstrations
  -Type d'échantillon : le choix d'un type d'échantillon peut être rendu obligatoire
- -Itinérance sans fil : si l'EDM est présent
- -Temps de fermeture des tests : si les paramètres du patient sont entrés , cela déclenche une synchronisation avec l'EDM et déconnecte automatiquement l'utilisateur

Option Admin : Information patient et sécurité



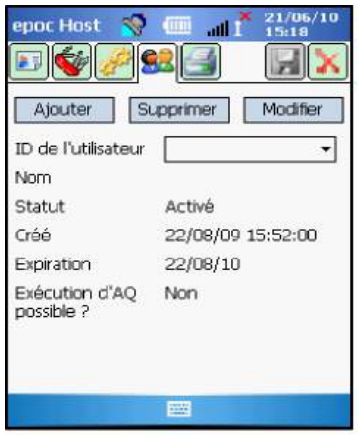
ID Patient de longueur fixe?
Cochez cette case pour définir une longueur fixe pour le champ « ID du patient » de l'enregistrement de test. Sélectionnez une longueur de champ de 1 à 23 caractères dans la liste déroulante.

Unités de T° : °c ou °F

Déconnexion après une inactivité [1-5 min] :

Déconnexion après la mise hors tension : Lorsque cette case est cochée, l'application de l'Host déconnecte automatiquement l'utilisateur lors de la mise hors tension avec le bouton marche/arrêt.

Options Admin : Gestion des utilisateurs



- Sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante pour **afficher les comptes utilisateurs** de l'Epoc® Host. Appuyez sur un nom d'utilisateur pour afficher les informations relatives à cet utilisateur :
- **Nom** : nom de l'utilisateur.
- **État** : activé ou verrouillé.
- **Créé** : date de création du compte utilisateur. **Expiration** : date d'expiration du compte utilisateur. **Exécution d'AQ possible** : « Oui » ou « Non ». Le compte administrateur ne figure pas dans la liste.



- Sélectionnez un utilisateur dans la liste déroulante. Appuyez sur le bouton **Ajouter** pour **ajouter un compte utilisateur**. L'utilisateur doit renseigner tous les champs requis :
- **ID utilisateur** : identifiant principal du compte utilisateur. L'ID utilisateur doit être unique et n'est pas sensible à la casse.
- **Nom** : nom d'utilisateur associé à l'ID utilisateur.
- **Mot de passe** : mot de passe de connexion. La casse doit être respectée.
- **Expiration** : date d'expiration du compte utilisateur.
- **Autoriser l'exécution des tests AQ** : cochez cette case pour activer l'option.
- Une fois la configuration terminée, appuyez sur le bouton **Ajouter**.
- Appuyez sur le **bouton d'enregistrement** ( ) une fois le ou les utilisateurs ajoutés.



- Appuyez sur le **bouton d'enregistrement** ( ) une fois vos modifications terminées.
- Appuyez sur le bouton **Fermer** ( ) pour **quitter la page des comptes utilisateurs**.

Option Admin : Imprimantes



- En cliquant sur « Ajouter » vous pouvez entrer les paramètres d'une nouvelle imprimante
- L'adresse IP ou Bluetooth est obtenue par manipulation de l'imprimante (référez-vous au manuel de l'imprimante)
- Vous pouvez choisir d'imprimer les valeurs calculées et/ou corrigées

N’oublier jamais de sauvegarder



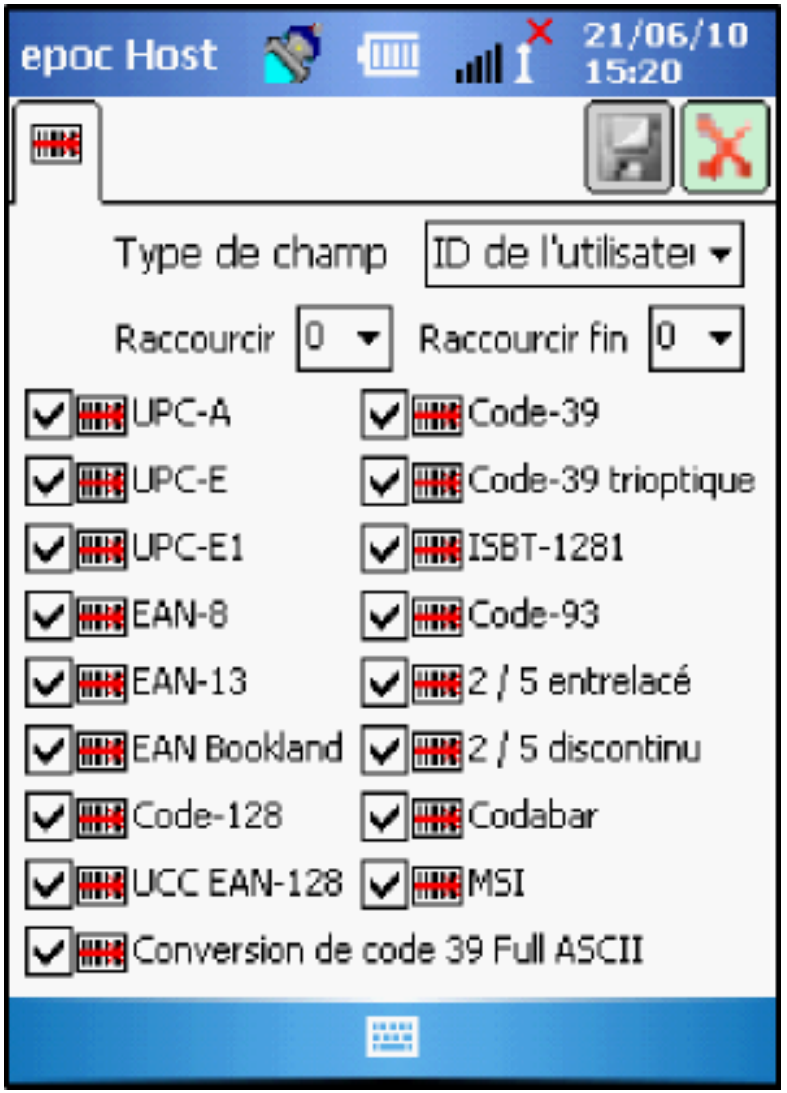


Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Options de code-barres



Options de code-barres



- Appuyez sur la **page des options de code-barres** dans le menu **Outils** pour configurer certains champs de texte afin qu'ils n'acceptent que certaines symbologies de code-barres ou qu'ils suppriment automatiquement les numéros de début ou de fin du code-barres scanné.
- **Type de champ** : sélectionnez le champ de texte auquel ces paramètres doivent s'appliquer. Les choix possibles sont les suivants :
- **ID utilisateur** : ID de l'utilisateur.
- **Mot de passe** : mot de passe de l'utilisateur.
- **ID pat/N lot** : ID patient (ID pat) pour les tests sanguins ou numéro de lot (Num lot) pour les tests AQ.
- **ID2** : champ pour l'ID secondaire (test sanguin uniquement).
  Commentaire : espace réservé aux commentaires.
- **Autre** : à utiliser pour les paramètres de code-barres pour tous les autres champs de saisie possibles.
- Renseignez les champs **Raccourcir début** et/ou **Raccourcir fin** en indiquant le nombre de chiffres à supprimer au début et à la fin du **code-barres scanné**.
- Remarque : les codes-barres d'**ID patient** dont la longueur est incorrecte après raccourcissement sont rejetés.
- Cochez **une ou plusieurs cases pour les symbologies de code-barres** afin d'appliquer les symbologies sélectionnées à un **type de champ** spécifique.
- Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, veillez toujours à appuyer sur le **bouton d'enregistrement** ( ) pour appliquer les modifications.



Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Administration Epoc®

Options cartes test

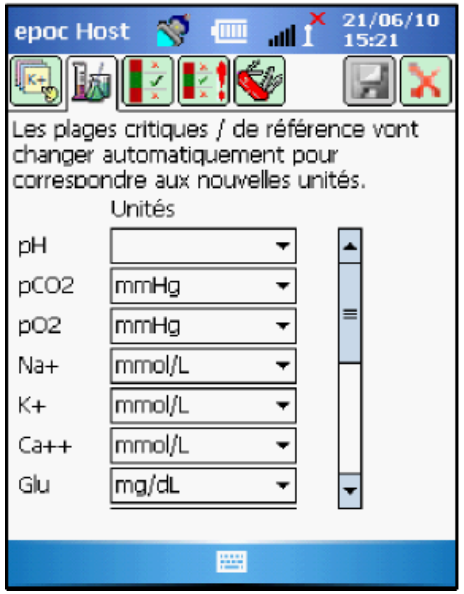


Options cartes test (1)



- Définir les **unités de mesure des analytes**.

- Les valeurs de la plage de référence sont converties automatiquement pour correspondre à la nouvelle unité de mesure. sélectionner les tests réalisés par défaut :

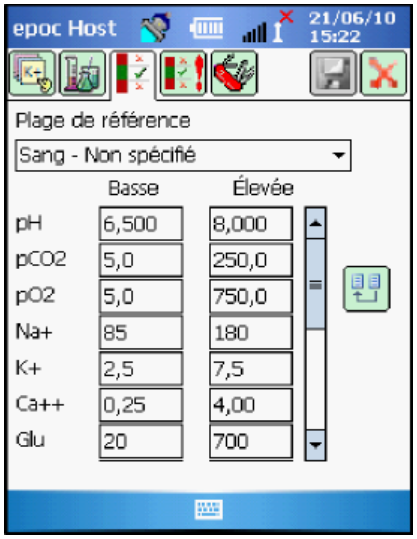


- Activé : choix de paramètres mesurés possibles
- Sélectionné : cela impose les tests réalisés sans choix possible pour l'utilisateur
- Activé non sélectionné : l'utilisateur doit renseigner ses choix parmi ceux imposés

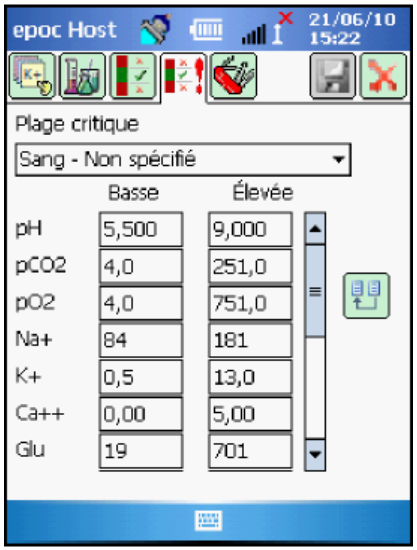


Penser à sauvegarder

Options cartes test (2)



- Définir les plages de référence.
- Sélectionnez le type d'échantillon.
- Utilisez la barre de défilement pour afficher les informations qui ne sont pas visibles à l'écran.
- Pour modifier la valeur inférieure ou supérieure de la plage de référence, appuyez sur le champ dans lequel la valeur est affichée. Mettez les valeurs en surbrillance et modifiez-les à l'aide du clavier.
- Une fois les modifications terminées, appuyez sur le bouton d'enregistrement ( ) pour les sauvegarder. Si les valeurs sont en dehors de la plage permise, un avertissement s'affiche avec les valeurs de la plage permise.



- Transférez les valeurs aux autres types d'échantillons à l'aide du bouton de transfert ( ).
- Appuyez sur le bouton de transfert et, dans la liste déroulante, sélectionnez une plage de valeurs à copier. Appuyez sur copier et enregistrer.

Plages critiques configurées en usine (Unités sélectionnées)

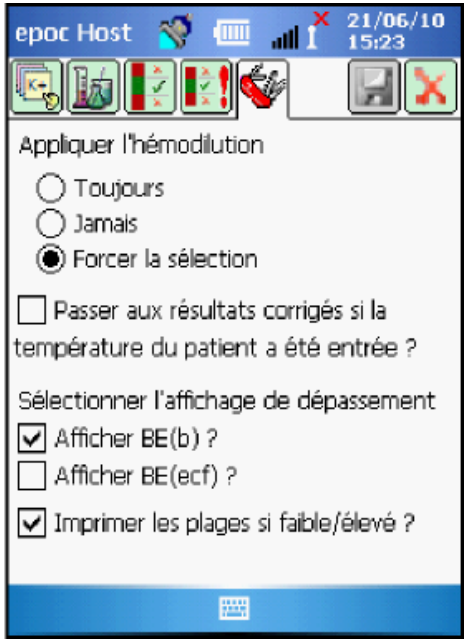
Analyte	Faible	Élevé	Unités
pH	6.500	9.000	
pCO_2	4.0	251.0	mmHg
pO_2	4.0	751.0	mmHg
Na++	84	181	mmol/L
K+	0.5	13.0	mmol/L
Ca++	0.00	5.00	mmol/L
Glu	19	701	mg/dL
Lac	0.00	21.00	mmol/L
Hct	9	76	%
cHgb	2.3	26.0	g/dL
$cHCO_3$-	0.0	86.0	mmol/L
$cTCO_2$	0.0	86.0	mmol/L
BE(ecf)	-31.0	31.0	mmol/L
BE(b)	-31.0	31.0	mmol/L
cSO_2	-1.0	101.0	%

- Idem pour les **plages critiques.**



Penser à sauvegarder

Options cartes test (3)



- Paramètres de test
- Utilisez l'option **Appliquer l'hémodilution** pour corriger le **résultat d'hématocrite** selon le niveau d'hémodilution de l'échantillon patient.
- Les choix possibles sont :

•**Toujours**,

•**Jamais,**

•ou **Forcer la sélection**. Cette dernière option oblige l'utilisateur à faire un choix durant le test.

- Sélectionnez l'option **Passer aux résultats corrigés si la température patient a été entrée ?**
- Pour afficher d'abord l'onglet des résultats corrigés (L'onglet Résultats mesurés reste disponible pour la consultation des résultats non corrigés) sélectionnez **Afficher BE(b)** et/ou **Afficher BE(ecf)** pour déterminer les résultats d'excès de base lors de l'exécution d'un test. (Au moins une des deux options doit être sélectionnée).



N’oublier pas de sauvegarder

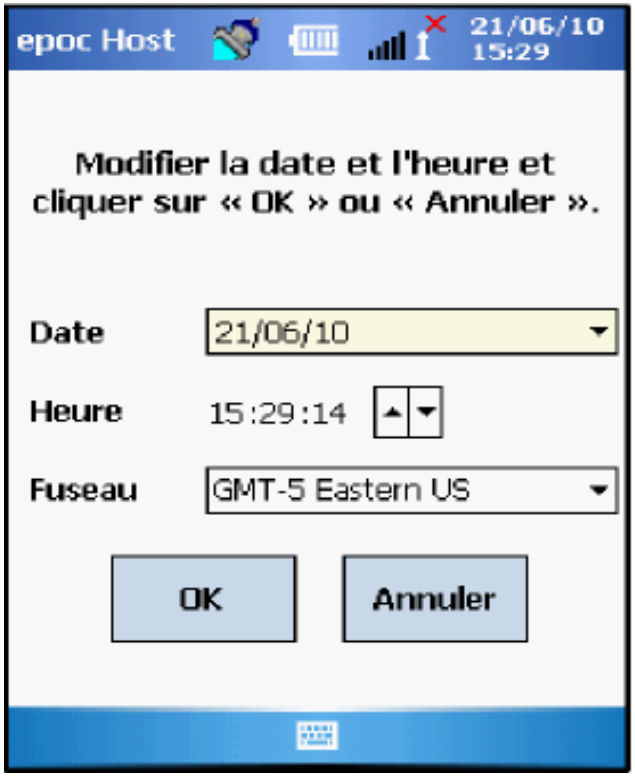


Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Régler date et Heure



Régler date et heure





- L'administrateur peut modifier la date et l'heure dans le menu « Outils » en sélectionnant l'option **Régler date/heure**.

- Utilisez les listes déroulantes pour sélectionner la **date** et le **fuseau horaire**. Utilisez les flèches Haut/Bas pour régler l'**heure**.

- Appuyez sur **OK** pour enregistrer les modifications et quitter. Appuyez sur **Annuler** pour quitter sans enregistrer les modifications.

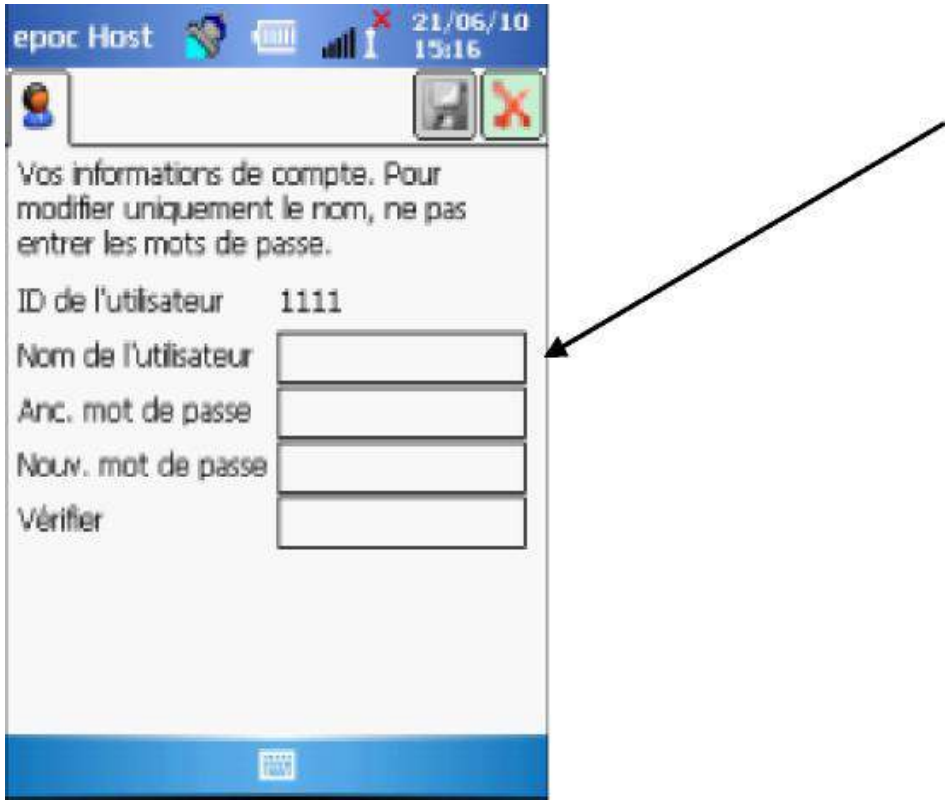


Formation EPOC®
Module 2 – Référent/Administrateur

Options personnelles



Options personnelles



- C'est sur cet écran que vous modifiez vos ID et mot de passe administrateur
- Pensez à sauvegarder



A suivre…
Formation EPOC®
Module 3 – Connectivité



Options EDM

Effectuer Mise à Niveau