

CHLOROCHK®
Chloridometer®

Analyseur des ions chlorures dans la sueur
MODEL_3400



MANUEL D'UTILISATION

57-2006-02-FRD



© 2024 ELITechGroup Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis d'Amérique. Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis.



TABLE DES MATIÈRES

Section 1

Introduction

1.1	Description du ChloroChek	4
-----	---------------------------------	---

Section 2

Informations de sécurité et de gestion

2.1	Certification du système.....	10
2.2	Solution tampon, solution de gélatine et solution standard.....	11

Section 3

Utilisation du ChloroChek

3.1	Configuration et description initiale.....	12
3.2	Installation des électrodes	13
3.3	Préparation de la solution de travail	14
3.4	Étalonnage du système	15
3.5	Contrôles qualité	19
3.6	Mesure des échantillons.....	20
3.7	Fin d'une série de mesures	22

Section 4

Entretien préventif et dépannage

4.1	Messages d'erreurs et dépannage	24
4.2	Nettoyage des électrodes	25
4.3	Étalonnage et vérification du compteur	27
4.4	Nettoyage du ChloroChek.....	28
4.5	Remplacement des fusibles ou réglage de la tension	29

Section 5

Gestion des données numériques

5.1	Extraction des données numériques.....	30
5.2	Structure du menu – Options du laboratoire	31
5.3	Format Log.....	32
5.4	Format CSV	33
5.5	Format XML	35
5.6	Ancien format CSV.....	38
5.7	Messages d'erreurs	39
5.8	Somme de contrôles.....	40
5.9	Utilisation d'un lecteur code-barres pour entrer des données	41

Annexe A	: Spécifications techniques	42
-----------------	-----------------------------------	----

Annexe B	: Informations sur le service à la clientèle	43
-----------------	--	----

Annexe C	: Consommables, accessoires et pièces de rechange.....	44
-----------------	--	----

Annexe D	: Logigrammes pour la mesure d'échantillons avec identifiants.....	45
-----------------	--	----

Annexe E	: Principe de fonctionnement.....	51
-----------------	-----------------------------------	----

Annexe F	: Valeurs de référence pour la concentration des ions chlorures dans la sueur	52
-----------------	--	----

Annexe G	: Retour du produit sous garantie, entretien ou réparation	53
-----------------	--	----

Annexe H	: Performances.....	54
-----------------	---------------------	----

Annexe I	: Bibliographie.....	56
-----------------	----------------------	----

SECTION 1 INTRODUCTION

1.1 Description du ChloroChek

APPLICATIONS Le système de diagnostic *in vitro* ChloroChek Chloridometer est destiné au titrage quantitatif des ions chlorures sudoraux humain par coulométrie. La mesure des ions chlorures dans la sueur est utilisée pour le diagnostic de la mucoviscidose. Il doit être utilisé dans un laboratoire clinique. Le système ChloroChek Chloridometer se compose du chlorimètre et de l'ensemble des réactifs listés ci-dessous.

Les réactifs ChloroChek (SS-248) doivent être utilisés avec le ChloroChek. Ils sont utilisés pour la titration des ions chlorures dans la sueur.

La solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O (SS-251), doit être utilisée avec le ChloroChek. Elle est utilisée comme calibrant et comme solution de contrôle qualité.

Les contrôles de la sueur de Wescor (SS-150, niveaux 1, 2 et 3), doivent être utilisés avec le ChloroChek. Ils sont utilisés comme solutions de contrôle qualité.

INFORMATIONS SUR LES ÉCHANTILLONS

Spécimen

La sueur est recueillie au moyen du collecteur Macroduct® de ELITechGroup ou par tout autre moyen (voir la directive CLSI C34 4th Edition pour plus d'informations).

Stockage

La sueur est stable pendant au moins 72 heures dans une fourchette de températures raisonnables, 25-77 °F, (2-25 °C). Pas d'évaporation importante n'est constatée lorsque l'échantillon est stocké dans des microtubes de 0,2 mL avec des bouchons parfaitement hermétiques (voir la directive CLSI C34 4th Edition pour plus d'informations).

Interférences

Tout sel contenant du chlorure ou d'autres halogénures (halogènes) tels que le fluorure, le bromure ou l'iode interféreront et entraîneront une mesure élevée. Le CLSI reconnaît ces interférences dans la directive C34 4th Edition. « En plus du chlorure, d'autres halogénures tels que le bromure et l'iode sont également détectés au moyen d'un chlorimètre. Par conséquent, si un échantillon de sueur contient d'autres halogénures en plus du chlorure, ils peuvent être détectés et faussement élever le dosage des ions chlorures dans la sueur ». ⁽¹⁾. Des halogénures, notamment du chlorure, peuvent être présents dans des lotions ou crèmes. Il est donc important de bien nettoyer la peau du patient avant de recueillir la sueur. Consultez les directives C34 4th Edition du CLSI pour le nettoyage de la peau avant l'iontophorèse à la pilocarpine. Une peau mal nettoyée avant la collecte de la sueur peut conduire à des résultats supérieurs à la normale, et donc à des résultats faussement intermédiaires ou faux positifs.



ATTENTION !

Il est essentiel que la peau soit exempte de toute contamination avant de recueillir un échantillon de sueur.

INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SECURITE

L'utilisation de cet instrument de manière non spécifiée par Elitech peut affecter les mesures de sécurité du matériel et peut induire des blessures.

ENVIRONNEMENT POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SECURITE

Cet appareil a été conçu pour une utilisation à l'intérieur, entre 41 et 104 °F (5-40 °C), pour une humidité relative maximale de 80 % jusqu'à 87,8 °F (31 °C). Le système ne doit pas être utilisé au-delà de 2000 mètres d'altitude.

La tension d'alimentation doit se situer entre 85 et 264 volts Vca @ 50 à 60 Hz, ±10 %. Surtensions transitoires Catégorie II. Degré de pollution 2 selon le CEI 664 (pollution non conductrice).

SECTION 1 INTRODUCTION

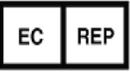
1.1 Description du ChloroChek (suite)

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Ce matériel est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.
- Prenez des précautions usuelles et respectez les bonnes pratiques de laboratoire.
- Pour éviter toute contamination lors de la collecte de l'échantillon de sueur, nettoyez la peau consciencieusement et utilisez du matériel de laboratoire propre ou à usage unique.
- Pour éviter toute contamination lors de l'analyse de l'échantillon de sueur par le ChloroChek, utilisez du matériel de laboratoire propre ou à usage unique.
- Lorsque vous ouvrez l'ampoule de solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O (réf : SS-251), cassez soigneusement l'ampoule à l'endroit indiqué. L'ampoule SS-251 est autocassable, elle dispose d'un anneau de rupture (OPC). Repérez cet anneau et brisez l'ampoule en repoussant le haut de l'ampoule vers l'arrière tout en maintenant la base. Il est recommandé d'utiliser un manchon en plastique pour briser les ampoules. Elitech fournit deux manchons de protection dans chaque boîte de contrôles de la sueur (SS-150).
- L'ensemble des réactifs contient de l'acide acétique et de l'acide nitrique. Si ces réactifs sont déversés dans les canalisations, rincez abondamment avec de l'eau.

Les symboles définis ci-dessous peuvent apparaître sur l'emballage de l'instrument ou des fournitures, sur l'étiquette du numéro de série ou dans le mode d'emploi :

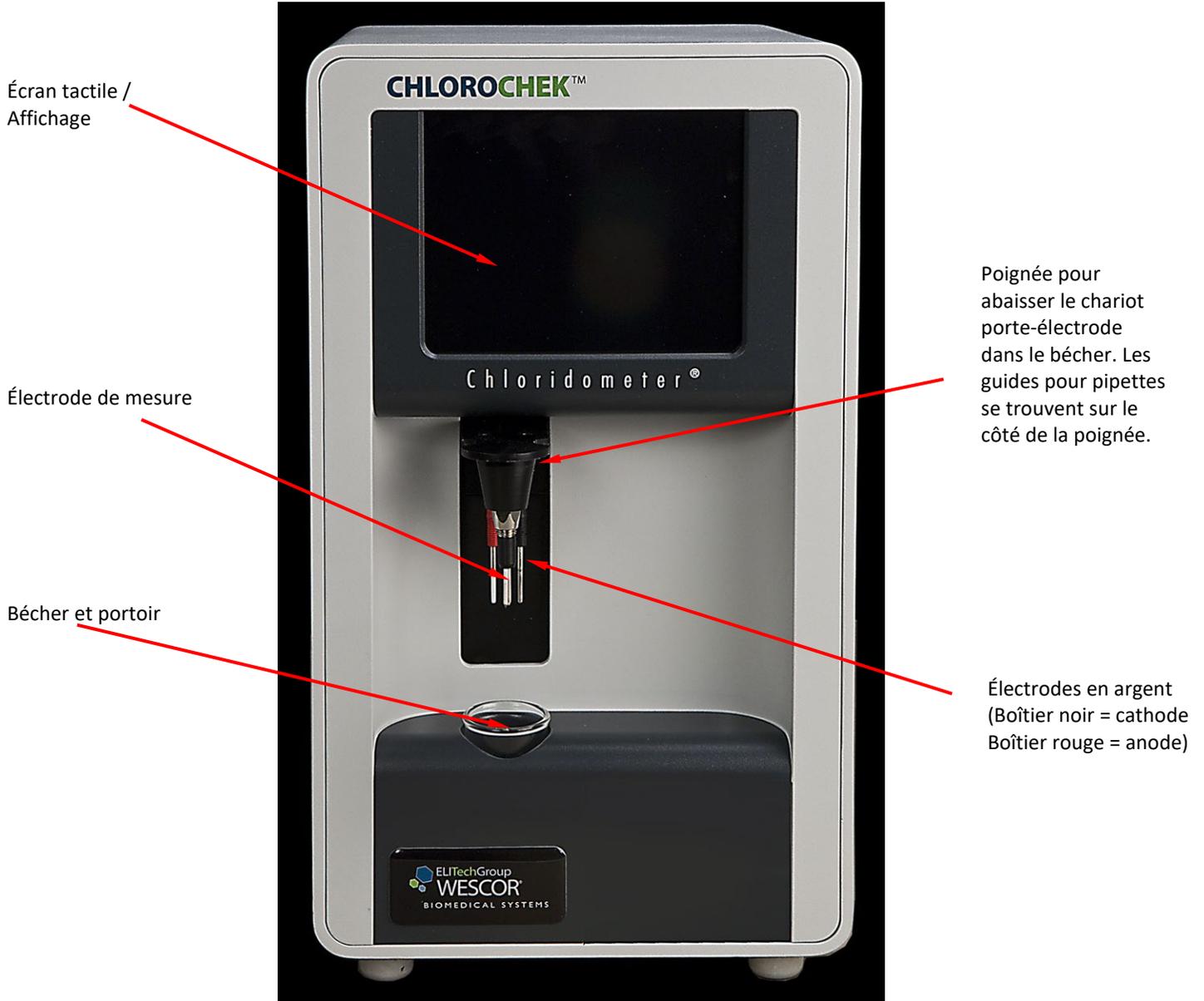
SYMBOLE	REFERENCE STANDARD	TITRE STANDARD	TITRE SYMBOLE	SIGNIFICATION SYMBOLE
	ISO 15223-1:2021 Reference no. 5.5.1.	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ce produit est conforme à la directive européenne 98/79 relative aux dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> .	RÈGLEMENT (UE) Directive 98/79 CEE	Marquage CE	(43) "marquage CE de conformité" ou "marquage CE" : un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et dans toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son application.
	ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour les précautions importantes à prendre telles que des avertissements et des mises en garde qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	iso_grs_7010_W001	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Mise en garde générale	Indique une mise en garde générale

	ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1:2021 Reference no. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositifs médicaux Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant de sorte qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	N/A	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement	Indique la période de temps avant que les substances RoHS ne soient susceptibles de s'échapper et de nuire à l'environnement.
	ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE et le règlement européen 2017/745.
	ISO 15223-1: 2021 Reference no. 5.1.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Mandataire dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne.
	MU600_00_016e V3.0	Fiche d'information Obligations Opérateurs économiques Suisses	Représentant autorisé de la Suisse	Indique le représentant autorisé en Suisse

**SECTION 1
INTRODUCTION**

1.1 Description du ChloroChek (suite)

Panneau avant de l'instrument



**SECTION 1
INTRODUCTION**

1.1 Description du ChloroChek (suite)

Panneau arrière de l'instrument

COM 1 – Port série d'entrée (Inactif sur ce modèle)

COM 2 – Port série de sortie. Port RS232

Port série de sortie USB

Porte-fusible pour fusible à deux phases pour la protection de l'alimentation électrique

Interrupteur d'alimentation I/marche O/arrêt

Module d'entrée de l'alimentation

Étiquette du modèle/N° de série du produit



SECTION 1 INTRODUCTION

1.1 Description du ChloroChek (suite)

Déballage du ChloroChek

A réception, le chlorimètre doit être immédiatement déballé et examiné afin de vérifier si des dommages ont été subis durant le transport. En cas de dommages, avisez le fabricant ou votre distributeur (cf. Annexe B pour les coordonnées du fabricant).

L'emballage de cet appareil a été spécialement conçu pour en assurer un transport sûr et hygiénique. L'emballage est réutilisable. Veuillez conserver l'emballage au cas où l'appareil doit être renvoyé à Elitech ou à votre distributeur pour réparations ou entretien.

Contenu de l'emballage

Assurez-vous que le contenu de votre colis est complet.

Accessoires et consommables inclus dans la livraison :

Référence	Désignation	Quantité
MODEL_3400	ChloroChek® Chloridometer®	1
RP-481	Électrodes en argent, boîtier rouge (anode)	1
RP-482	Électrodes en argent, boîtier noir (cathode)	1
RP-483	Électrode de mesure	1
RP-484	Bécher	2
RP-485	Barreau d'agitation magnétique	2
RP-486	Récupérateur de barreau d'agitation magnétique	1
RP-487	Chiffon de nettoyage de l'argent	1
RP-535	Jeu de câbles de données (RS232/USB)	1
SS-150	Solutions de contrôle de la sueur, (niveau 1, niveau 2, niveau 3, 12 ampoules de 0,75 mL pour chaque niveau)	1
SS-248	Set de réactifs (37 x 10 mL de SS-248BS, 1 x 30 mL de SS-248GS)	1
SS-251	Solution standard à 100 mmol/L NaCl/H ₂ O, 10 ampoules de 1,0 mL	4
SS-288	Cônes de pipette pour ChloroChek (boîte de 960 cônes)	1
AC-071	Portoir d'ampoules pour contrôles de sueur	1
AC-202	Pipette à volume fixe de 10 µL	1
AC-180	Pissette pour l'eau (500 mL)	1
	Cordon d'alimentation	1
	Paquet de documentations comprenant le Manuel d'utilisation	1

SECTION 2 INFORMATIONS DE SECURITE ET DE GESTION

2.1 Certification du système

Le ChloroChek est un appareil électronique de mesure de laboratoire. Il doit donc être traité selon les dispositions et les précautions de sécurité pour les mesures, contrôles et matériels électriques de laboratoire.



Avertissement !

Un appareil de CLASSE I doit être raccordé à une prise de courant ayant une prise de terre. Si la fiche d'alimentation ou une multiprise est utilisée comme dispositif de déconnexion, il doit rester facilement accessible. Pour déconnecter l'appareil, débranchez la prise de courant.

Dispositions de la certification

La certification CE exige que le dispositif, la solution tampon, la solution de gélatine et la solution standard ainsi que les accessoires soient utilisés de la manière décrite dans ce manuel. Tout écart par rapport aux spécifications ou toute modification indépendante de l'appareil, de la solution tampon, de la solution de gélatine, de la solution standard ou des accessoires, sans le consentement du fabricant, pourrait constituer une violation de l'exigence CE. Une telle action annule la déclaration de conformité et transfère la responsabilité de ces actions à l'auteur.

REMARQUE :

Si le matériel doit être mis hors service, assurez-vous qu'il est suffisamment désinfecté. Cela permettra de s'assurer que le matériel a été mis hors service conformément aux directives locales de prévention des accidents.

Le ChloroChek n'émet pas de substances nocives pendant son fonctionnement ou lorsqu'il est éteint.

SECTION 2

INFORMATIONS DE SECURITE ET DE GESTION

2.2 Solution tampon, solution de gélatine et solution standard

Solution Standard SS-251 à 100 mmol/L NaCl/H₂O

Composition : 100 mmol/L de chlorure de sodium dans de l'eau distillée.
Contenant : Ampoule en verre transparente munie d'un anneau de rupture (OPC).
Volume nominal : 1 mL.
Stockage et conservation : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage lorsque l'ampoule est fermée et stockée à 41-113 °F (5 °C à 45 °C). Ne pas utiliser après la date de péremption.
Une fois l'ampoule ouverte, elle se conserve 30 minutes à 71,6 °F (22 °C).

La solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O n'est pas considérée comme dangereuse au regard de la directive CE 67/548/CEE.

REMARQUE :

La solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O contient des produits chimiques. Toutes les précautions et les règlements doivent être respectés (ne pas avaler, ne pas goûter, toujours porter des gants, etc.)

Les ampoules possèdent un anneau de rupture en pointillés bleus. L'ampoule peut être ouverte manuellement en la brisant au niveau indiqué. Suivez toutes les précautions de sécurité pour la manipulation du verre (éclat, rupture, etc.)

Solution tampon et solution de gélatine (solution de travail)

Le solution tampon et la solution de gélatine sont des matières dangereuses conformément à la directive CE 67/548/CEE. Les informations de sécurité et de manipulation se trouvent dans les fiches de données de sécurité jointes.

La conservation d'une solution de travail fraîchement préparée (un flacon de solution tampon additionnée de 20 gouttes de solution de gélatine) est de maximum 14 jours lorsqu'elle est conservée dans un récipient opaque, fermé et entre 25 et 46,4 °F (-2 °C à 8 °C). La solution de travail (qui contient du chlorure d'argent) doit être utilisée le plus rapidement possible car elle peut réagir chimiquement avec la lumière (réduction du chlorure d'argent qui précipité en argent élémentaire). Il est recommandé de préparer une nouvelle solution de travail pour chaque série de mesures. La stabilité de la solution de travail embarquée est de 24 heures à température ambiante.

Solution tampon SS-248BS :

Composition : Solution d'acide acétique et d'acide nitrique dilués, pH 1,12.
Contenant : Flacons en plastique avec capuchon à visser.
Volume nominal : 10 mL.
Stockage et conservation : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage lorsque qu'elle est stockée dans l'ampoule à 41-113 °F (5 °C à 45 °C). Ne pas utiliser après la date de péremption.

Solution de gélatine SS-248GS :

Composition : Solution de gélatine avec indicateur de pH, pH 5 à 7.
Contenant : Flacons compte-gouttes en plastique avec capuchon à visser.
Volume nominal : 30 mL.
Stockage et conservation : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage lorsque qu'elle est stockée dans l'ampoule à 41-113 °F (5 °C à 45 °C). Ne pas utiliser après la date de péremption.



Lisez les fiches de données de sécurité (FDS) pour la solution tampon et la solution de gélatine.



ATTENTION !

L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux exigences réglementaires locales et nationales. L'ensemble des réactifs contient de l'acide acétique et de l'acide nitrique. Si ces réactifs sont déversés dans les canalisations, rincez abondamment avec de l'eau.

SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHK

3.1 Configuration initiale et description

- 1 Placez l'appareil sur une surface plane et stable, par exemple une paillasse de laboratoire. Évitez la lumière directe du soleil sur l'écran LCD pour faciliter la lecture.
- 2 Utilisez le cordon d'alimentation fourni pour brancher le module d'entrée de l'alimentation sur une prise secteur.

REMARQUE :

Vérifiez que la tension du secteur correspond à la tension indiquée par la flèche sur le module d'entrée de l'alimentation de l'instrument. Dans le cas contraire, consultez la Section 4.5 pour modifier la tension de votre instrument.

- 3 Mettez l'interrupteur d'alimentation sur MARCHE (I). Après un bref auto-test, l'écran de bienvenue s'affiche. Cet écran affiche trois boutons tactiles. C'est l'écran d'accueil :



- 4 Le ChloroChk est très facile d'utilisation grâce à son écran tactile. Les utilisateurs peuvent sélectionner les rubriques suivantes : **INFORMATION (INFO)**, **MEASURE (Mesure)**, ou **SETTINGS (Réglages)** en touchant le bouton correspondant.

Dans **INFORMATION** vous trouverez quelques brèves informations sur le système. Pour continuer, appuyez sur le bouton CONTINUE (Continuer). À la fin, vous serez redirigé vers l'écran d'accueil.

Dans le menu **SETTINGS (Réglages)**, vous pouvez effectuer les réglages de base. Pour quitter ce menu, appuyez sur BACK (Retour). Les options de configuration comprennent la langue (Allemand ou Anglais), l'affichage (régler le contraste de l'écran), l'économiseur d'écran (sélectionner le temps préalable à l'activation de l'économiseur d'écran, de 30 secondes à 60 minutes). Afin de préserver l'écran, il est recommandé d'utiliser l'économiseur d'écran.

Dans le menu **SETTINGS (Réglages)**, il y a aussi les menus **LAB** et **SERVICE**. La date et l'heure affichées sur le ChloroChk sont modifiables dans le menu **LAB**. Le menu **LAB** peut être protégé par un mot de passe défini par le laboratoire. Le menu **SERVICE** est protégé par un mot de passe généré par le fabricant. Seul le personnel formé peut accéder à ce menu **SERVICE**.

Vous pouvez préparer l'instrument pour préparation dans le menu **MEASURE (mesure)**.

SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHEK

3.2 Installation des électrodes

Utilisez des gants pour ne pas contaminer les électrodes et le béccher.

- 1 Le charriot porte-électrodes doit être en position haute.
- 2 Installez l'anode (boîtier rouge) et la cathode (boîtier noir) dans le réceptacle de couleur correspondant. Mettre le côté le plus court de l'électrode dans le réceptacle et exposer l'extrémité la plus longue.



- 3 Installez l'électrode de mesure. L'électrode de mesure doit être alignée aux 3 broches de connexions. Poussez l'électrode de mesure directement dans le réceptacle lorsqu'elle est correctement alignée aux broches de connexion. Il n'est pas nécessaire de visser l'électrode de mesure.



SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHK

3.3 Préparation de la solution de travail (réactifs)

Une solution de travail doit être préparée quotidiennement avant d'utiliser le ChloroChek ou après le passage de 50 échantillons.

De bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées et un équipement de protection individuelle (EPI) doit être utilisé. Reportez-vous à la fiche de données de sécurité.

La référence SS-248 est composée d'1 bouteille de SS-248GS et de 37 flacons de SS-248BS.
La bouteille de SS-248GS contient suffisamment de solution de gélatine pour préparer les 37 flacons SS-248BS. Chaque flacon de SS-248BS contient 10 mL de solution tampon.



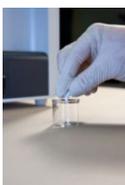
- 1 Ajoutez 20 gouttes de solution de gélatine (SS-248GS) à un flacon de solution tampon (SS-248BS).



- 2 Remettez le capuchon sur le flacon. Agitez ou retournez le flacon soigneusement pour mélanger la solution. La « solution de travail » est prête.



- 3 Placez le barreau d'agitation magnétique (RP-485) dans le bécher (RP-484). Versez la solution de travail fraîchement préparée dans le bécher.



SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHK

3.4 Etalonnage du système

L'étalonnage doit avoir lieu chaque fois qu'une nouvelle solution de travail est préparée et utilisée. Une nouvelle solution de travail doit être préparée et utilisée chaque jour, ou après 50 échantillons.

- 1 Lorsque l'instrument est allumé, appuyez sur la touche MEASURE (Mesure).



- 2 Placez le bécher contenant la solution de travail fraichement préparée dans son portoir.



- 3 Abaissez la poignée pour faire descendre les électrodes dans la solution de travail.



SECTION 3
UTILISATION DU CHLOROCHek

3.4 Etalonnage du système (suite)

- 4 Appuyez sur la touche READY (Prêt).



REMARQUE :

Appuyez sur CANCEL (Annuler) pour annuler l'étalonnage du système. Le système revient à l'écran principal. Une nouvelle solution de travail doit être préparée si vous désirez utiliser le système.

- 5 L'écran suivant, vous demandera de patienter jusqu'à ce que le système ait atteint son Point de fonctionnement. Une barre de progression s'affichera sous le message. Procédez immédiatement à l'étape suivante.



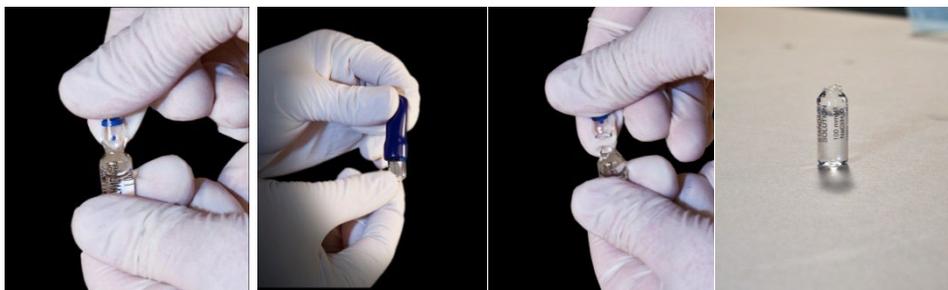
SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCEK

3.4 Etalonnage du système (suite)

- 6 Une fois le Point de fonctionnement atteint, vous serez invités à pipeter 10 μL de solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O (SS-251) dans la solution de travail.



Pour ouvrir l'ampoule autocassable (OPC) SS-251 tenez-la fermement dans une main. De l'autre main, cassez soigneusement la tête de l'ampoule en exerçant une légère pression sur les pointillés (bleus) imprimés sur le col de l'ampoule. Utilisez un manchon de protection en plastique puis ouvrez l'ampoule. Assurez-vous que le fluide se trouve au fond de l'ampoule.



- 7 Placez un cône adapté sur une pipette à volume fixe de 10 μL . Pour information, ELITechGroup commercialise une pipette (AC-202) et des cônes de pipette (SS-288).
- 8 Plongez le cône dans la solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O. Laissez les cônes dans la solution durant toute la phase de remplissage. Évitez d'introduire de l'air dans la pipette lors du remplissage. Laissez le piston se rétracter lentement et sans à-coup jusqu'à ce qu'il soit revenu à sa position initiale. Attendez environ une seconde, puis retirez la pipette de la solution. Si vous voyez des gouttes à l'extérieur du cône, retirez-les soigneusement avec un papier essuie-tout sans peluche. Veillez à ne pas absorber de solution du cône (par force capillaire du papier essuie-tout). Le cas échéant, répétez le processus avec un nouveau cône.



SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHK

3.4 Etalonnage du système (suite)

- 9 En utilisant l'un des guides pour pipettes du chariot porte-électrode, placez le cône rempli aussi près que possible du centre de la solution de travail sous agitation. Distribuez l'échantillon dans la solution de travail. Ejectez complètement la solution en enfonçant le piston de la pipette jusqu'au second cran. Évitez de verser la solution à proximité des électrodes ou des parois du bécher. Retirez la pipette du guide pour pipettes et jetez le cône.



- 10 Lorsque le ChloroChk reconnaît la solution étalon ajoutée, l'écran affiche :
PROCEEDING WITH CONDITIONING (Etalonnage en cours).



- 11 Lorsque l'étalonnage est terminé, le ChloroChk est prêt à être utilisé.

REMARQUE :

En cas d'échec du conditionnement, l'utilisateur doit nettoyer les électrodes (section 4.2), puis préparer une nouvelle solution de travail (section 3.3).

REMARQUE :

En de rares occasions, le ChloroChk peut sauter l'étape de l'étalonnage et passer directement à l'écran "Etalonnage réussi". Cela se produit généralement lorsque les électrodes sont neuves ou extrêmement propres. Si cela se produit et que le message "Etalonnage réussi" apparaît à l'écran, exécutez les solutions de contrôle qualité (section 3.5). Si les solutions de contrôle qualité produisent les résultats attendus, le ChloroChk est validé et prêt à tester des échantillons inconnus.

SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHEK

3.5 Contrôles qualité

Pour un contrôle qualité optimal de votre mesure, les trois niveaux de contrôle de la sueur (SS-150) ainsi que la solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O (SS-251) doivent être dosés avant de mesurer les échantillons des patients. Cette opération doit être effectuée au moins une fois par jour après avoir préparé et étalonné une solution de travail.

La fréquence des contrôles doit être adaptée aux procédures de contrôle qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent se situer dans des plages de valeurs prédéfinies.



Si les valeurs se situent en dehors des plages prédéfinies, nettoyez les électrodes de mesure (cf. Section 4.2) ou vérifiez l'exactitude de la pipette (cf. Section 4.1). Les contrôles qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales et nationales.

REMARQUE :

Au fil du temps et de son utilisation, l'anode en argent s'érode car elle précipite avec les ions chlorures. Cette électrode devra être remplacée périodiquement car elle devient plus petite. Vous pouvez continuer à utiliser l'anode pour mesurer les échantillons tant que le ChloroChek répond correctement au contrôle qualité.

PROGRAMME DE CONTROLE QUALITE

Visitez le site www.elitechgroup.com/vqc pour obtenir des informations sur le programme d'assurance qualité en ligne et en temps réel d'ELITechGroup.

SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHEK

3.6 Mesure des échantillons

PROCÉDURE

Une fois que la solution étalon (SS-251) se situe dans les valeurs 100+/-2 mmol/L et que les trois niveaux de contrôles de la sueur (SS-150) se situent dans les valeurs attendues, le ChloroChek est prêt à analyser les échantillons de patients.

- 1 Placez un cône adapté sur une pipette à volume fixe de 10 µL.



Plongez le cône dans l'échantillon. Laissez les cônes dans l'échantillon durant toute la phase de remplissage. Évitez d'introduire de l'air dans la pipette lors du remplissage. Laissez le piston se rétracter lentement et sans à-coup jusqu'à ce qu'il soit revenu à sa position initiale. Attendez environ une seconde, puis retirez la pipette de la solution. Si vous voyez des gouttes à l'extérieur du cône, retirez-les soigneusement avec un papier essuie-tout sans peluche. Veillez à ne pas absorber d'échantillon du cône (par force capillaire du papier essuie-tout). Le cas échéant, répétez le processus avec un nouveau cône.

- 2 En utilisant l'un des guides pour pipettes du chariot porte-électrodes, placez le cône rempli aussi près que possible du centre de la solution de travail sous agitation.



Ejectez complètement l'échantillon en enfonçant le piston de la pipette jusqu'au second cran, puis retirez le cône en maintenant le piston toujours enfoncé. Evitez de verser l'échantillon à proximité des électrodes ou des parois du bécher.

- 3 Le ChloroChek reconnaît l'échantillon ajouté. Le système affiche le décompte de 0 jusqu'à atteindre la valeur finale. La valeur finale reste affichée sur l'écran jusqu'à ce qu'un autre échantillon soit pipeté dans la solution de travail, ou jusqu'à ce que vous appuyiez sur STANDBY (Veille).



SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHK

3.6 Mesure des échantillons (suite)

REMARQUE :

Les résultats doivent être interprétés par une personne qualifiée, conformément aux directives. Cf. Annexe F, Valeurs de référence pour la concentration des ions chlorures dans la sueur.

- 4 Lorsque la concentration finale d'un échantillon est atteinte vous pouvez pipeter un autre échantillon dans la solution de travail en répétant les étapes 1 à 3 ci-dessus. Le ChloroChek reconnaît automatiquement le nouvel échantillon pipeté et la valeur du dernier échantillon injecté s'affiche à l'écran.

REMARQUE :

Si le ChloroChek ne reconnaît pas automatiquement l'échantillon cela signifie que la concentration des ions chlorures dans l'échantillon est inférieure à 10 mmol/L. Vérifiez la concentration de l'échantillon en ajoutant 10 µL de solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O (SS-251). Lire la mesure qui s'affiche sur l'écran (elle sera probablement supérieure à 100 mmol/L) puis soustraire 100 mmol/L au résultat. Vous obtiendrez ainsi la concentration approximative de l'échantillon. Veuillez noter que la concentration se situe en dehors de la plage de mesure du ChloroChek. Elle devra donc être rendue comme < 10 mmol/L.

REMARQUE :

Une solution de travail permet de tester jusqu'à 50 échantillons, Au-delà une solution de travail fraîche doit être préparée. Une solution de travail fraîchement préparée doit être rouge et transparente. Au fur et à mesure de son utilisation, une solution de travail apparaîtra trouble. Si une solution de travail fraîchement préparée est trouble, elle doit être jetée. Le bécher doit alors être soigneusement nettoyé et une nouvelle solution de travail préparée.

REMARQUE :

Lorsque vous appuyez sur STANDBY (Veille) l'agitation de la solution de travail s'arrête. Appuyez sur STANDBY (Veille) si vous prévoyez une pause d'au moins 5 minutes avant la prochaine mesure. Le ChloroChek se met automatiquement en veille si aucun échantillon n'est mesuré pendant au moins 5 minutes. Appuyez sur CONTINUE (Continuer) pour redémarrer l'agitation et continuer les mesures. Afin de s'assurer du bon fonctionnement du ChloroChek, passez des contrôles avant de passer de nouveaux échantillons. Dans le menu STANDBY (Veille), si vous appuyez sur CANCEL (Annuler) vous annulez la session de travail et vous devez jeter la solution de travail.

REMARQUE :

Si le ChloroChek se trouve en mode « Standby » (veille) pendant une longue période (> 1 heure) avec les électrodes dans la solution de travail, il se peut que des mesures inattendues soient générées (lecture fantôme). Cela est dû au fait que de l'excédent de chlorure se détache des électrodes en argent ou du précipité de chlorure d'argent.

SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHÉK

3.7 Fin d'une série de mesures

Une fois tous les échantillons mesurés, appuyez sur STANDBY (Veille), puis sur CANCEL (Annuler). Ceci met fin à la session de travail.

- 1 Relevez la poignée pour enlever les électrodes de la solution de travail.



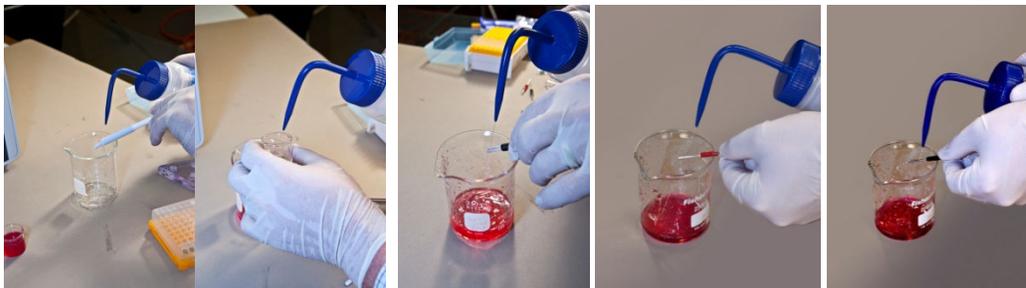
- 2 Retirez le barreau d'agitation de la solution de travail avec le récupérateur de barreau d'agitation magnétique (RP-486).



- 3 Jetez la solution de travail.



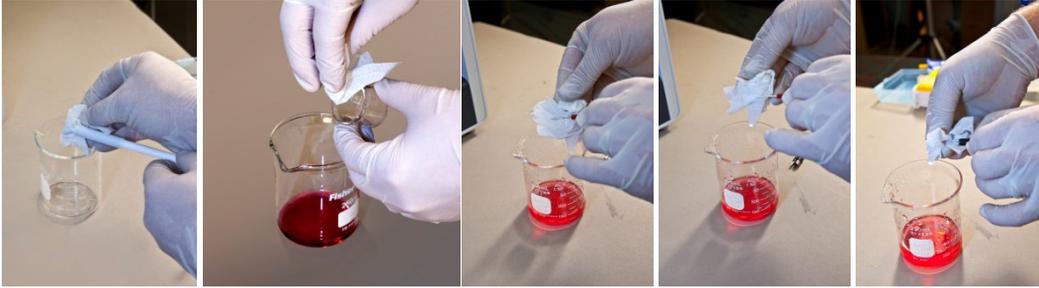
- 4 Rincez le bécher, le barreau d'agitation et les électrodes à l'eau déminéralisée. Retirez les électrodes du chariot porte-électrodes pour les rincer et les sécher plus facilement.



SECTION 3 UTILISATION DU CHLOROCHK

3.7 Fin d'une série de mesures (suite)

- 5 Séchez le bécher, le barreau d'agitation et les électrodes avec un tissu sans peluche. Pour éviter toute oxydation, rangez les électrodes propres et bien sèches dans leurs récipients individuels en plastique.



- 1 Le ChloroChek est maintenant prêt à être utilisé avec une nouvelle solution de travail.

REMARQUE :

Si des échantillons plus volumineux sont utilisés (> 10 μ L), il faut tenir compte du fait que la concentration indiquée par le système est mesurée pour un échantillon de 10 μ L. Ajustez la mesure en fonction du volume de sueur pure contenue dans l'échantillon. Pour cela utilisez une procédure validée par le laboratoire.

SECTION 4
ENTRETIEN PREVENTIF ET DÉPANNAGE

4.1 Messages d'erreurs et dépannage

Vous trouverez ci-dessous un tableau qui identifie la fonction de chaque composant, ses dysfonctionnements potentiels, les effets des dysfonctionnements sur le système, les causes possibles de pannes ainsi que la procédure pour corriger chaque dysfonctionnement. Dans les cas ci-dessous, étalonner le système ne contribue pas à minimiser les dysfonctionnements. Aussi, il importe peu que ces dysfonctionnements se produisent au cours de l'étalonnage ou au cours de la mesure des échantillons. Certaines erreurs peuvent être corrigées directement par l'utilisateur ou par un technicien interne. D'autres erreurs exigent le renvoi du système au fabricant ou à votre distributeur.

Fonction des composants	Dysfonctionnements potentiels	Effets	Causes possibles	Solutions
Électrode de titrage (Anode ou Cathode)	- Fluctuation des valeurs lors de la mesure de la solution standard ou des contrôles.	- Aucune mesure plausible.	- Électrodes contaminées. - Électrodes mécaniquement défectueuses.	- Nettoyez les électrodes avec un chiffon de nettoyage de l'argent, puis rincez à l'eau distillée. - Remplacez les électrodes et la solution de travail.
Électrode de mesure	- Echec de l'étalonnage.	- Impossibilité de débiter les mesures.	- Électrode contaminées. - Électrode mécaniquement défectueuse.	- Nettoyez l'électrode de mesure avec un chiffon de nettoyage de l'argent, puis rincez à l'eau distillée. - Remplacez l'électrode de mesure.
Solution de travail	- Echec de l'étalonnage.	- Impossibilité de débiter les mesures.	- Solution mauvaise ou usagée.	- Refaire une nouvelle solution de travail.
Pipette	- Fluctuation des valeurs lors de la mesure de la solution standard ou des contrôles.	- Aucune mesure plausible.	- Pipette défectueuse ou utilisation erronée de la pipette.	- Inspectez la pipette et/ou évaluez la technique de pipetage. - Afin d'évaluer la précision et la cohérence du pipetage vous pouvez pipeter plusieurs fois 10µL d'eau dans un récipient posé sur une balance de précision.

SECTION 4 ENTRETIEN PREVENTIF ET DÉPANNAGE

4.2 Nettoyage des électrodes

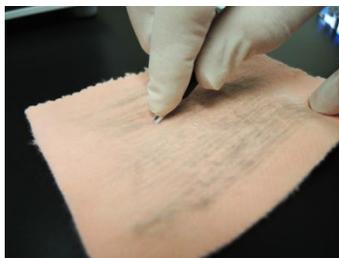
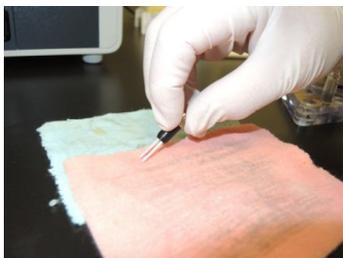
L'électrode de mesure, l'anode d'argent et la cathode d'argent doivent être nettoyées chaque semaine et une nouvelle solution de travail doit être préparée. L'électrode de mesure doit être remplacée si l'étalonnage échoue après plusieurs tentatives de nettoyage.

Matériel nécessaire : Eau désionisée (DI), béccher pour récupérer les déchets, chiffon de nettoyage de l'argent et chiffon en microfibres (le chiffon de nettoyage de l'argent et le chiffon en microfibres sont fournis dans la référence RP-487).

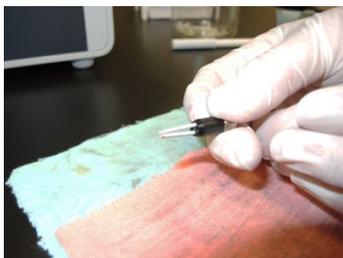
1. Disposez le petit tissu en microfibres rose ou vert et le grand tissu de nettoyage de l'argent bleu ou orange côte à côte sur une table de laboratoire ou une surface rigide.
2. Retirez les électrodes du ChloroChek.



3. Remarquez l'angle de l'extrémité de l'électrode de mesure ci-dessous. Une fois que vous obtenez l'angle correct, tirez énergiquement sur les extrémités de l'électrode de mesure à travers le tissu en microfibres, en exerçant une forte pression vers le bas sur le tissu. Répétez l'opération pour tous les côtés de l'électrode. Si l'opération est réalisée correctement, des marques sombres apparaissent sur le tissu.



4. Les électrodes peuvent se courber ; redressez-les pour qu'elles soient parallèles, si nécessaire.



SECTION 4 ENTRETIEN PREVENTIF ET DÉPANNAGE

4.2 Nettoyage des électrodes (suite)

- Humidifiez le grand tissu de nettoyage de l'argent avec de l'eau déminéralisée. Nettoyez les quatre côtés de l'électrode sur le tissu humide.



- Rincez l'électrode avec de l'eau déminéralisée.
- Séchez avec un chiffon ne peluchant pas, comme des lingettes, par exemple.
- Redressez les électrodes de nouveau, si nécessaire.



- Placez l'électrode de mesure dans le ChloroChek.
- Préparez une solution de travail fraîche.
- Plongez les sondes dans la solution de travail.
- Appuyez sur MEASURE (mesure) ; puis sur READY (prêt).
- Ajoutez 10 μ L de 100 mmol / L de NaCl standard. Si « conditioning successful » (conditionnement réussi) s'affiche, contrôlez l'instrument avant utilisation, comme expliqué dans la Section 3.5.
- À la fin de la session, appuyez sur STANDBY (veille), puis sur EXIT (quitter).
- Retirez les électrodes : l'électrode de mesure, l'anode en argent et la cathode en argent.
- Rincez avec de l'eau déminéralisée.
- Séchez consciencieusement avec un chiffon ne peluchant pas, comme des lingettes, par exemple.



- Rangez les trois électrodes dans des récipients individuels en plastique pour éviter toute oxydation.

SECTION 4

ENTRETIEN PREVENTIF ET DÉPANNAGE

4.3 Calibrage et vérification des compteurs

Le ChloroChek est calibré en usine. Un calibrage par l'utilisateur n'est pas requis. Renvoyez le ChloroChek pour entretien dans les cas suivants :

- Le ChloroChek est incapable de s'étalonner même après que les électrodes aient été nettoyées et/ou remplacées.
- Les valeurs des contrôles qualité (ref : SS-150) sont incorrectes.
- Vérification que la pipette administre le volume correct.

Lors de la maintenance par le fabricant ou le SAV, la calibration et les compteurs du ChloroChek sont vérifiés et si nécessaire le système est re-calibré.

SECTION 4 ENTRETIEN ET DÉPANNAGE

4.4 Nettoyage du ChloroChek

Lors d'une utilisation clinique normale, le ChloroChek présente très peu de risques d'infection biologique pour les laborantins. C'est essentiellement l'extérieur du ChloroChek qui doit être maintenu propre. Seule une désinfection de bas niveau est nécessaire.



AVERTISSEMENT !

Assurez-vous que l'instrument est ETEINT et débranché avant de le nettoyer.

- 1 Utilisez des agents de nettoyage de laboratoire standards tels que de l'eau de javel à 10 % (hypochlorite de sodium à 0,5 %) pour essuyer les surfaces de l'appareil.



ATTENTION !

Ne mettez pas l'instrument au contact d'une humidité excessive. Celle-ci peut s'introduire à l'intérieur et causer des dommages à l'appareil. Utilisez un chiffon *humide* uniquement.

- 2 Rincez les surfaces avec un chiffon humidifié à l'eau du robinet.
- 3 Séchez les surfaces avec un chiffon sec ou laissez sécher à l'air.

D'autres détergents courants, tels que le Mikrozid® AF Liquid, Bacillo® plus à 3 % ou le Korsalex® plus à 4 % peuvent aussi être utilisés. Le produit SS-133 (solution concentrée de décontamination) peut également être utilisé.

REMARQUE :

Ces procédures de nettoyage sont pour une utilisation de routine seulement. Si l'instrument est expédié à Elitech ou à votre distributeur pour réparation ou entretien, consultez l'Annexe G : Retour du produit pour garantie, entretien ou réparation.

SECTION 4

ENTRETIEN PREVENTIF ET DÉPANNAGE

4.5 Remplacement des fusibles ou réglage de la tension



AVERTISSEMENT !

Risque de choc électrique : Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique avant de remplacer les fusibles.

Suivez les instructions ci-dessous pour remplacer les fusibles ou modifier le réglage de la tension pour correspondre à la tension de sortie locale. Utilisez des fusibles d'ampérage correspondant à votre réglage d'alimentation.

- 1 Pour remplacer les fusibles, utilisez un petit tournevis pour retirer le porte-fusible à l'arrière du système.
- 2 Retirez et remplacez les deux fusibles. L'appareil est doté d'une protection biphasée. Utilisez les fusibles suivants :

200-240 Volts AC : 1 A lent/Retard

100-120 Volts AC : 1 A lent/Retard

REMARQUE :

Lorsque vous remettez le porte-fusibles, remplacez-le dans sa position d'origine (avec le réglage de la bonne tension directement en dessous de celle de la prise d'entrée d'alimentation). La flèche doit pointer sur la tension d'alimentation indiquée sur le porte-fusibles.

SECTION 5 GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.1 Extraction des données numériques

Si l'extraction de données numériques est disponible, alors trois ports de données sont situés à l'arrière de l'appareil.

Le ChloroChek peut extraire les résultats de mesures enregistrés vers un PC via le port série COM2 (RS232) ou le port USB. Pour sélectionner le port de données, sélectionner « LOG PORT » dans le menu SETTINGS (Réglages). L'écran en suivant vous permet de sélectionner COM2 ou COM3/USB :



Pour utiliser le port RS232, sélectionner COM2 puis appuyer sur OK.

Pour utiliser le port USB, sélectionner COM3/USB puis appuyer sur OK.

Un pilote de logiciel est nécessaire pour utiliser le port USB. Connecter le ChloroChek au PC connecté au port USB et allumer ce dernier. Le système d'exploitation du PC détecte l'interface, installe automatiquement le pilote de logiciel nécessaire, puis informe l'utilisateur que l'installation est réussie. Le port USB peut maintenant être utilisé comme un port COM supplémentaire.

Un logiciel de terminal comme PuTTY ou HyperTerminal doit être installé sur l'ordinateur connecté au ChloroChek.

L'imprimante AC-177 est disponible pour cet instrument. Elle peut être connectée au port RS232 et fournir des impressions papier, sans être connectée à un ordinateur, en utilisant le format CSV.



ATTENTION!

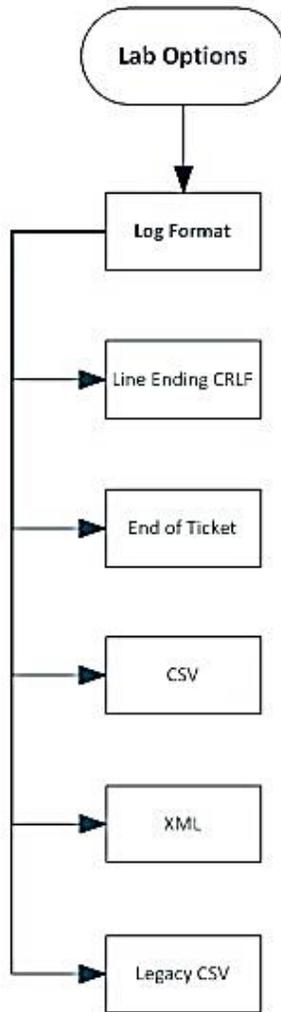
Pour protéger l'utilisateur et l'instrument : les appareils et accessoires connectés aux ports RS232 et USB doivent être en conformité avec les normes de sécurité applicables aux équipements de laboratoire médical.

Le format suivant est utilisé pour l'exportation de données:

Formatage :	ASCII	Une virgule est utilisée pour séparer les colonnes de données (ASCII 0x2C ","), et le retour chariot pour séparer les lignes (ASCII 0x0d <CR>).
Débit en bauds :	Vitesse de transfert de 9600 Bits/s.	
Format de données :	8 bits de données pas de parité 1 bit de stop	

SECTION 5
GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.2 Structure du menu – Options du laboratoire



SECTION 5
GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.3 Format Log

Format	Description	Avantages	Inconvénients
CSV	<ul style="list-style-type: none"> • Ligne par ligne • Valeurs séparées par une virgule • Entre guillemets 	<ul style="list-style-type: none"> • Compact • Peut être téléchargé dans des feuilles de calcul (par exemple Excel) • Lisible à l'oeil humain • La somme de contrôle sert de sauvegarde 	<ul style="list-style-type: none"> • RFC4180 n'est pas une norme officiellement publiée et contrôlée
XML	<ul style="list-style-type: none"> • Langage de balisage extensible normalisé 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisé • Compatible un grand nombre d'APIs • Lisible à l'œil humain • La somme de contrôle sert de sauvegarde 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas très compact
Ancien format CSV	<ul style="list-style-type: none"> • Format CSV pour les générations précédentes d'appareils 	<ul style="list-style-type: none"> • Compatible avec les dispositifs et interfaces existants 	<ul style="list-style-type: none"> • La syntaxe n'est pas toujours claire • Peut entraîner une mauvaise interprétation des données • Fonctionne mieux avec l'imprimante AC-191 • Pour des raisons de sécurité, il est fortement déconseillé d'utiliser ce format avec un ordinateur en réseau.

Marqueurs de fin de ligne

Nom	Description	ASC11
CR	Retour chariot	0x0D
CRLF	Retour chariot et saut de ligne	0x0D 0x0A

Marqueur de fin de ticket

Un marqueur de "fin de ticket" peut être mis en œuvre pour afficher le texte "EndOfTicket" après chaque mesure d'échantillon individuel ou après la fin de chaque lot.

SECTION 5 GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.4 Format CSV

Si le format CSV est sélectionné, le journal est affiché ligne par ligne. Chaque ligne est séparée par le symbole de fin de ligne sélectionné dans les options de laboratoire. Il existe trois types de contenu de ligne :

Type	Proposition
Intro	Message indiquant les numéros de version de l'instrument
Titre	Titre de la colonne du tableau suivant de lignes de résultats
Résultat	Résultat de la mesure ou message d'erreur

Groupe de lignes

Chaque ligne du format CSV contient plusieurs valeurs séparées par des points-virgules (ASCII:0x3B), qui peuvent être placées entre guillemets (ASCII:0x22). L'utilisation ou non des guillemets dépend du format de la valeur ; ils ne sont pas utilisés pour les mesures ou les heures, mais le sont pour les valeurs textuelles.

Ligne Intro

Lorsque l'instrument est démarré, une ligne est publiée avec des informations sur la version afin d'éviter les problèmes de compatibilité futurs. Cette ligne contient le nom abrégé du type d'appareil, suivi des numéros de version de la carte mère et des composants qui y sont connectés. Une ligne d'introduction typique ressemble à ce qui suit :

CM20; Main:V1.80; COM:V1.7; D:V1.10

REMARQUE :

Le pilote du logiciel doit être ouvert lors de la mise sous tension de la machine ou lors du changement du format du journal en CSV afin de générer la ligne d'introduction et la ligne de titre. La modification des paramètres redémarre le journal et publie également une nouvelle ligne d'introduction et une nouvelle ligne de titre.

Ligne Titre

La ligne d'introduction est suivie d'une ligne contenant les titres des valeurs des lignes de résultats suivantes. Cette ligne permet de rendre le texte lisible par l'homme et génère des titres de colonnes pratiques lorsqu'ils sont importés dans une feuille de calcul. La ligne de titre ressemble à ce qui suit :

"charge"; "sample"; date; value; "dimension; "device-no"; "check"; "message"
("groupe"; "échantillon"; "date"; "valeur"; "unité"; "instrumentno"; "contrôle"; "message")

SECTION 5
GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.4 Format CSV (suite)

Contenu des données exportées

charge (groupe)	L'ID de lot apparaît s'il a été saisi manuellement ou réglé sur automatique. Un signe moins "-" s'affiche si le type d'ID de lot est nul ou si l'option Échantillon unique est sélectionnée pendant la mesure. (Le terme "charge" est synonyme de "lot").
sample (échantillon)	L'ID de l'échantillon apparaît s'il est saisi manuellement ou réglé sur automatique. Nul si le type d'identification de l'échantillon est nul.
date (date)	Date et heure au format ISO 8601 combiné (par exemple 2015-12-31T13:45).
value (valeur)	Résultat de la mesure sans décimales (quel que soit le réglage de la langue).
dimension (unité)	Unité de la valeur mesurée publiée entre guillemets "mmol/l" (indépendamment du choix de la langue).
deviceno (instrumentno)	Numéro de série du ChloroChek (alphanumérique)
check (contrôle)	Somme de contrôle des valeurs précédentes de cette ligne
message (message)	Message pouvant être lu dans la langue sélectionnée (non présent s'il n'y a pas de notification).

SECTION 5 GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.5 Format XML

Le format XML est publié ligne par ligne, mais un enregistrement unique s'étend généralement sur plusieurs lignes. Chaque enregistrement est importé en tant que ticket et les mesures multiples d'un lot sont combinées en un seul ticket. Les enregistrements sont attribués aux tickets tels qu'ils sont publiés ; chaque enregistrement imprimé correspond à un ticket dans le journal XML. Il existe 2 types de tickets :

Type	Description
Sample (Echantillon)	Contient un résultat provenant d'une mesure unique
Batch (Lot)	Contient plusieurs résultats provenant d'une mesure par lot

Ticket

Un ticket se compose d'une balise XML, qui correspond à un ticket publié. S'il s'agit d'une mesure unique, il contient une balise XML supplémentaire appelée MEASUREMENT (MESURE), qui contient la mesure et les métadonnées associées. S'il s'agit d'une mesure par lot, un ticket peut contenir plusieurs mesures. Un ticket possède les attributs suivants en plus des mesures qu'il contient :

Attribution	Description
Class (Type)	Ticket type (sample or batch)
Serial-no (Serieno)	Numéro de série de l'appareil
Versions (Versions)	Informations sur la version de l'appareil et des composants connectés (similaires à la ligne d'introduction dans le format CSV)

Mesure

Une mesure ou une erreur de mesure est décrite dans un ticket dans une balise XML appelée MEASUREMENT (MESURE), qui contient les valeurs suivantes :

BatchID (Lotno)	L'ID de lot apparaît s'il a été saisi manuellement ou réglé sur automatique. Un signe moins "-" s'affiche si le type d'ID de lot est nul, si l'option Échantillon unique est sélectionnée pendant la mesure ou s'il s'agit d'une erreur de mesure.
SampleID (echantillonno)	L'ID de l'échantillon apparaît s'il a été saisi manuellement ou réglé sur automatique. Nul si le type d'identification de l'échantillon est nul et ne sera pas présent s'il s'agit d'une erreur de mesure.

SECTION 5
GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.5 Format XML (suite)

DateTime (DateHeure)	Date et heure au format ISO 8601 combiné (par exemple 2015-12-31T13:45).
Value (Valeur)	Le résultat de la mesure est un nombre à virgule flottante avec un point comme séparateur décimal (quel que soit le réglage de la langue). La valeur ne sera pas présente s'il s'agit d'une erreur de mesure.
Unit (Unité)	Unité de mesure en mmol/L (quel que soit le paramètre linguistique). Ne sera pas présent s'il s'agit d'une erreur de mesure.
Failure (Erreur)	Identifiant d'erreur (voir la section Messages d'erreurs).
DeviceNo (Instrumentno)	Numéro de série du ChloroChek (alphanumérique)
Checksum (Contrôle)	Somme de contrôle des valeurs précédentes de cette ligne
Message (Message)	Message pouvant être lu dans la langue sélectionnée (non présent s'il n'y a pas de notification).

Exemple d'une mesure unique

Dans le cas d'une mesure unique, le ticket est publié en une seule fois lorsque la mesure est terminée ; la valeur BatchID (Lotno) ne s'applique pas.

```
<Ticket class="SAMPLE" serialno="3400140127" versions="CHLOROCHek®;Main:V1.80;COM:V1.6">
<Measurement>
  <SampleId>01</sampleId>
  <DateTime>2016-12-22T12:51:30</DateTime>
  <Value>21</Value>
  <Unit>mmol/l</Unit>
<DeviceCode>3400140127</DeviceCode>
  <Checksum>1fe1219fa897b340c91407c191af319d</Checksum>
</Measurement>
</Ticket>
```

SECTION 5 GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.5 Format XML (suite)

Exemple d'une mesure par lot

Si un nouveau lot est lancé, une section est publiée qui ouvre le ticket en tant que balise XML dans le journal et les mesures sont alors mises en œuvre dans ce lot :

```
<Ticket class="BATCH" serialNo="3400140127" versions="CHLOROCHEK®;Main:V1.80;COM:V1.6">  
<Measurement>  
  <BatchId>BATCH01</BatchId>  
  <SampleId>01</SampleId>  
  <DateTime>2016-12-22T12:55:30</DateTime>  
  <Value>21</Value>  
  <Unit>mmol/l</Unit>  
<DeviceCode>3400140127</DeviceCode>  
  <Checksum>1fe1219fa897b340c91407c191af319d</Checksum>  
</Measurement>
```

La clôture du lot entraîne également la clôture du ticket :

```
</Ticket>
```

SECTION 5
GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.6 Ancien format CSV

Avant tout transfert de données, que ce soit au début d'un groupe de mesures ou lors d'une mesure simple d'échantillon, l'en-tête suivant sera transféré :

charge, sample, date, time, value, device, device-no <CR>
(groupe, échantillon, date, heure, valeur, instrument, instrumentno<CR>)

Puis les données suivantes seront transférées après chaque mesure réalisée :

<charge>,<sample>,<date>,<time>,<value>,<device>,<deviceno><CR>
(<groupe>,<échantillon>,<date>,<heure>,<valeur>,<instrument>,<instrumentno><CR>)

Contenu des données exportées

Le contenu des données exportées est très similaire au format CSV, mais le texte est plus lisible à l'impression
..

charge (groupe)	L'ID de lot apparaît s'il a été saisi manuellement ou réglé sur automatique. Un signe moins "-" s'affiche si le type d'ID de lot est nul ou si l'option Échantillon unique est sélectionnée pendant la mesure. (Le terme "charge" est synonyme de "lot").
sample (échantillon)	L'ID de l'échantillon apparaît s'il est saisi manuellement ou réglé sur automatique. Nul si le type d'identification de l'échantillon est nul.
Date (date)	Date de mesure avec notation en anglais "mm/dd/yyyy ». mm Mois, deux digits [01..12] dd Jour, deux digits [1..31] yyyy Année, Quatre digits [0000..9999]
time (heure)	Heure de mesure avec notation en anglais « HH:MM ». HH Heure, [00..23] MM Minute, [00..59]
value (valeur)	Résultat de la mesure sans décimales (en mmol/L).
device (instrument)	Description alphanumérique de l'instrument (e.g. « ELITech ChloroChek »)
deviceno (instrumentno)	Numéro de série du ChloroChek (alphanumérique)

SECTION 5 GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.7 Messages d'erreurs

Les messages d'erreur suivants peuvent être utilisés pour diagnostiquer une erreur de fonctionnement ou une défaillance de l'appareil :

Notification	Signification
ABORT	User cancels by pressing the exit key
LIFT	L'utilisateur annule en soulevant le capteur
MFAIL	La mesure n'a pas pu être effectuée avec succès
CFAIL	Le conditionnement n'a pas pu être terminé avec succès
MABORT	La mesure a été annulée
IFAIL	Injection inattendue d'un échantillon
EXHAUST	La solution de travail est épuisée

SECTION 5 GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.8 Sommes de contrôle

La somme de contrôle de chaque ligne de résultat est calculée à partir des valeurs des colonnes BatchID (**Lotno**), SampleID (echantillonno), DateTime (DateHeure), Measurement (Mesure), Unit (Unité) et Device number (instrumentno). Une ligne de résultat possible est la suivante :

```
<Measurement>  
  <SampleId>01</SampleId>  
  <DateTime>2016-12-22T12:55:30</DateTime>  
  <Value>21</Value>  
  <Unit>mmol/l</Unit>  
  <DeviceNo>3400140127</DeviceNo>  
  <Checksum>a173e3f754290e77f1b5ac689d3d2486</Checksum>  
</Measurement>
```

Ou:

```
;"01"; 2016-12-22T12:55:30; 21; "mmol/l"; "3400140127"; "a173e3f754290e77f1b5ac689d3d2486";
```

Les contenus susmentionnés sont ensuite assemblés pour former un ensemble :

```
012016-12-22T12:55:30mmol/l3400140127
```

La somme de contrôle MD5 pour cette chaîne est :

```
A1 73 e3 f7 54 29 0e 77 f1 b5 ac 68 9d 3d 24 86
```

SECTION 5

GESTION DES DONNEES NUMERIQUES

5.9 Utilisation d'un lecteur code-barres pour entrer des données

Un lecteur code-barres peut être connecté au port COM1 et permet de scanner les codes-barres pour la gestion des identifiants. Le lecteur code-barres AC-192 est disponible à l'achat (câbles inclus).

- 1 Pour utiliser un code-barres, le type de gestion des identifiants de lot et/ou d'échantillon doit d'abord être réglé sur numérique ou alphanumérique dans le menu des paramètres de gestion des identifiants.
- 2 Branchez le lecteur codes-barres sur le port RS232 COM1 et branchez le câble d'alimentation. Branchez l'unité sur la source d'alimentation et assurez-vous qu'un voyant vert apparaît sur le dessus du lecteur codes-barres.
- 3 Accédez à l'écran de mesure et conditionnez la solution de travail. Une fois que l'écran Ready (Prêt) apparaît, suivez les instructions de la section 3.6 pour la mesure d'échantillons avec gestion des identifiants ou reportez-vous aux diagrammes de flux utilisant la gestion des identifiants à l'annexe D.
- 4 Les écrans dépendent des sélections du type de gestion des identifiants. Chaque fois que le clavier à l'écran apparaît pour saisir un numéro d'identification de lot ou d'échantillon, un code-barres peut être scanné à l'aide du lecteur de codes-barres et sera saisi à l'écran. Le clavier reste accessible et le code-barres peut être supprimé ou modifié.

ANNEXE A
SPECIFICATIONS TECHNIQUES

ChloroChek Chloridometer (Ref : MODEL_3400)

Volume de l'échantillon.....	10 µL
Temps de mesure	Environ 20 secondes
Reproductibilité*	Coefficient de variation (CV) de 1,02 % à 100 mmol/L
Plage d'affichage	0 à 999 mmol/L
Plage de mesure	10 à 160 mmol/L
Résolution	1 mmol/L sur toute l'échelle de mesure
Barreau d'agitation intégré	Barreau d'agitation magnétique cylindrique coaté avec du polytétrafluoroéthylène (PTFE)
Sortie de données.....	Port série RS232/USB
Conditions environnementales de fonctionnement	Usage intérieur; pas d'exposition directe au soleil
Température de fonctionnement (température ambiante)	50 °F à 95 °F / 10°C à 35°C
Température de stockage	-40 °F à 158 °F / -40°C à 70°C
Humidité ambiante	5 à 80 % (sans condensation)
Altitude.....	jusqu'à 2000 mètres
Tension électrique	100 à 120 Volts AC / 200 à 240 Volts AC
Fréquence	50-60 Hz
Puissance	20 VA
Raccordement électrique	Cordon d'alimentation détachable
Fusibles (2) : Capacité de rupture HPC 1500 A	1,0 A pour 100 à 120 Volts AC 1,0 A pour 200 à 240 Volts AC
Sauvegarde de la mémoire	Pile bouton lithium-Ion intégrée (généralement 10 ans)
Dimensions : (L x P x H)	20,5 x 22,0 x 36,0 cm (8,0 x 8,1 x 14,2 po)
Poids	Environ 5,7 kg (12,54 lbs.)

*Potentiellement limitée par le système de distribution d'échantillon (précision de la pipette)

ANNEXE B INFORMATIONS SUR LE SERVICE CLIENTELE

ELITechGroup et son distributeur sont à votre disposition pour vous aider à résoudre tout problème sur votre ChloroChek. Si vous ne trouvez pas de réponse à votre problème dans ce manuel, veuillez nous contacter.

Les clients aux États-Unis et au Canada sont invités à nous contacter par téléphone. Vous pouvez contacter ELITechGroup par courrier, téléphone, fax ou courriel à l'adresse et aux numéros suivants.



ELITechGroup, INC
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321-8212 USA

Téléphone :
1-435-752-6011
1-800-453-2725 (*États-Unis et Canada*)

Fax :
1-435-752-4127 (*États-Unis*)

Courriel :
Service_EBS@elitechgroup.com (*Support*)
Sales_EBS@elitechgroup.com (*Ventes*)

Page Web :
www.elitechgroup.com



Représentant européen autorisé :
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Allemagne

Téléphone : +49(0)68 94-58 10 20
Télécopie : +49(0)68 94-58 10 21
Adresses de courriel : info@mt-procons.com

Contact France :
ELITech Distribution France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 PUTEAUX

Téléphone :
04 83 36 10 82

Fax :
04 83 36 10 81



Swiss Authorized Representative
Decomplic AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland
Telephone: +41-32-365-33-33
Email: sar@decomplic.com

Courriel :
support@elitechgroup.com (*Support*)
elitechfrance@elitechgroup.com (*Ventes*)

ANNEXE C

CONSOMMABLES, ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

Consommables du ChloroChek

Désignation	Référence
Set de réactifs (37 x 10 mL de SS-248BS, 1 x 30 mL de SS-248GS)	SS-248
Solution standard à 100 mmol/L NaCl/H ₂ O, 10 ampoules de 1,0 mL	SS-251
Solutions de contrôle de la sueur, (niveau 1, niveau 2, niveau 3; 12 ampoules de 0,75 mL pour chaque niveau).....	SS-150
Cônes de pipette pour ChloroChek (boîte de 960 cônes)	SS-253

Accessoires du ChloroChek

Désignation	Référence
Portoir d'ampoules pour contrôles de sueur	AC-071
Cônes de pipette pour ChloroChek (boîte de 960 cônes)	SS-288
Pipette à volume fixe de 10 µL.....	AC-202
Pissette pour l'eau (500 mL).....	AC-180

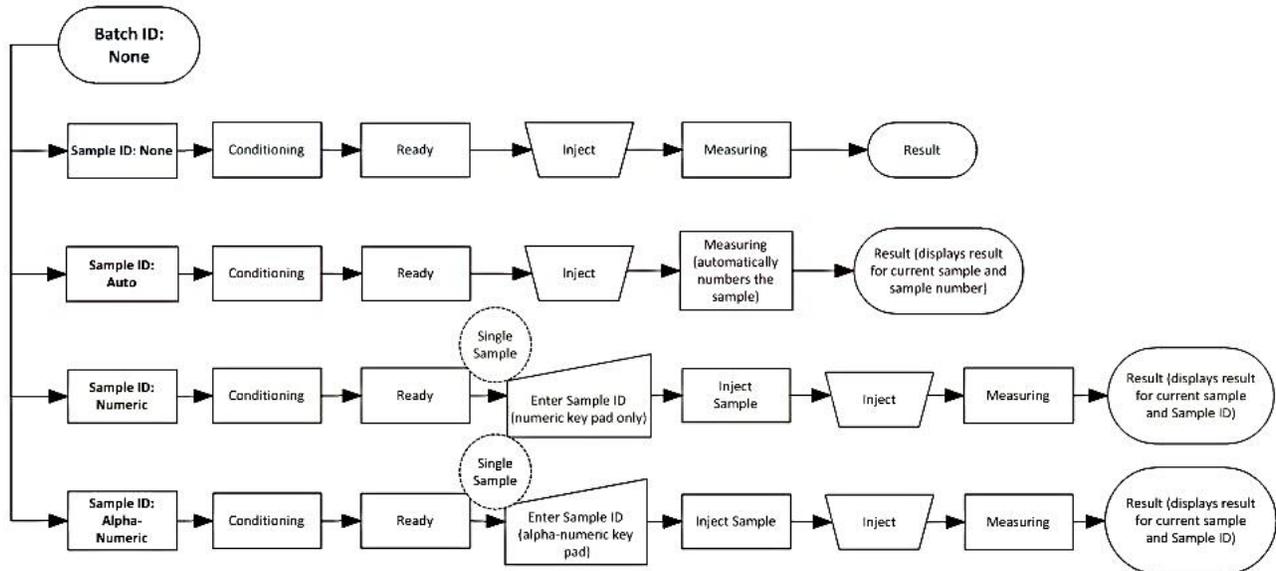
Pièces détachées du ChloroChek

Désignation	Référence
Électrodes en argent, boîtier rouge (anode)	RP-481
Électrodes en argent, boîtier noir (cathode)	RP-482
Électrode de mesure	RP-483
Bécher	RP-484
Barreau d'agitation magnétique	RP-485
Récupérateur de barreau d'agitation magnétique	RP-486
Chiffon de nettoyage	RP-487

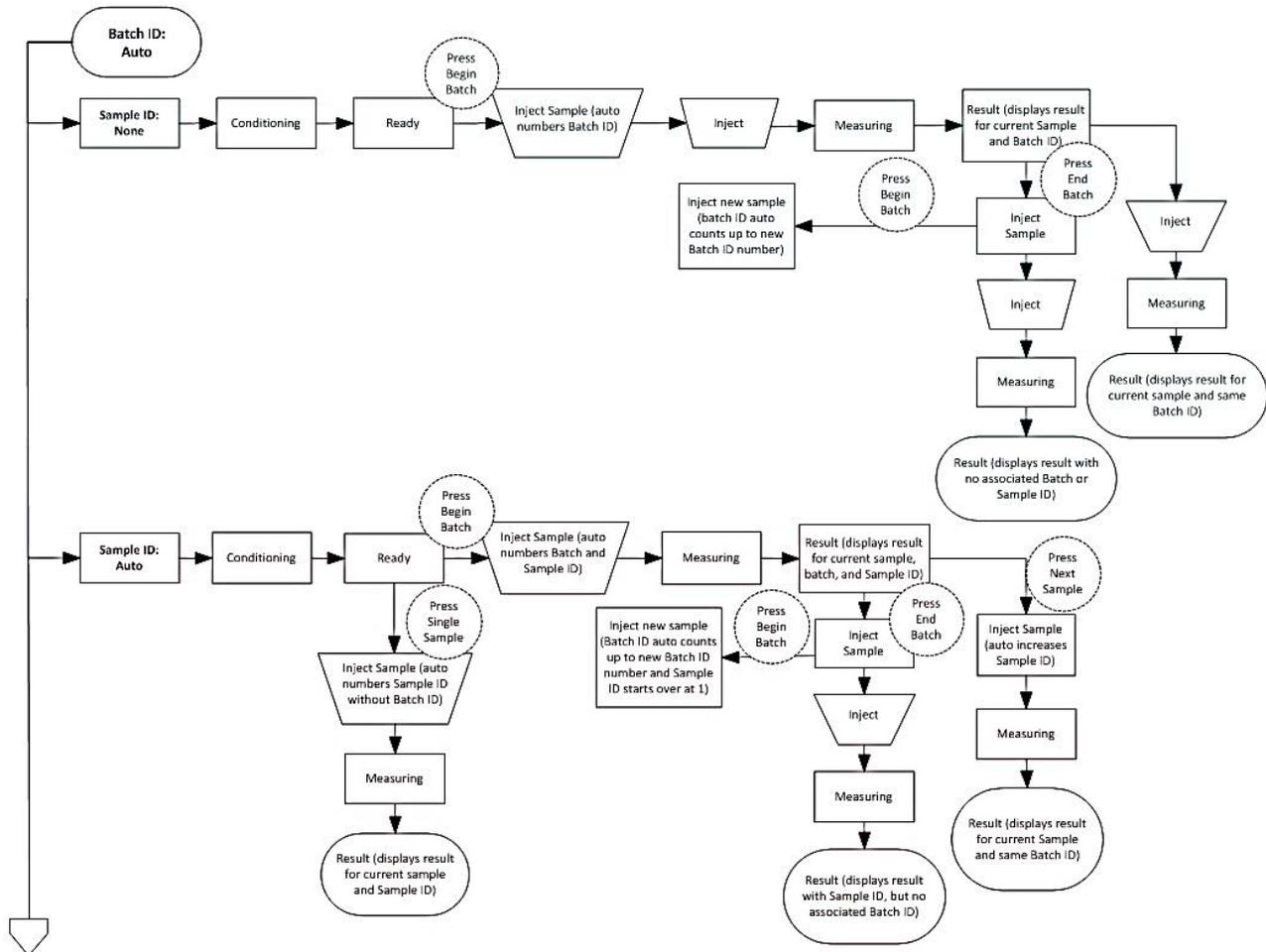
ANNEXE D

LOGIGRAMMES POUR LA MESURE D'ÉCHANTILLONS AVEC IDENTIFIANTS

Cascade d'écrans pour « Identification échantillon : Aucun »

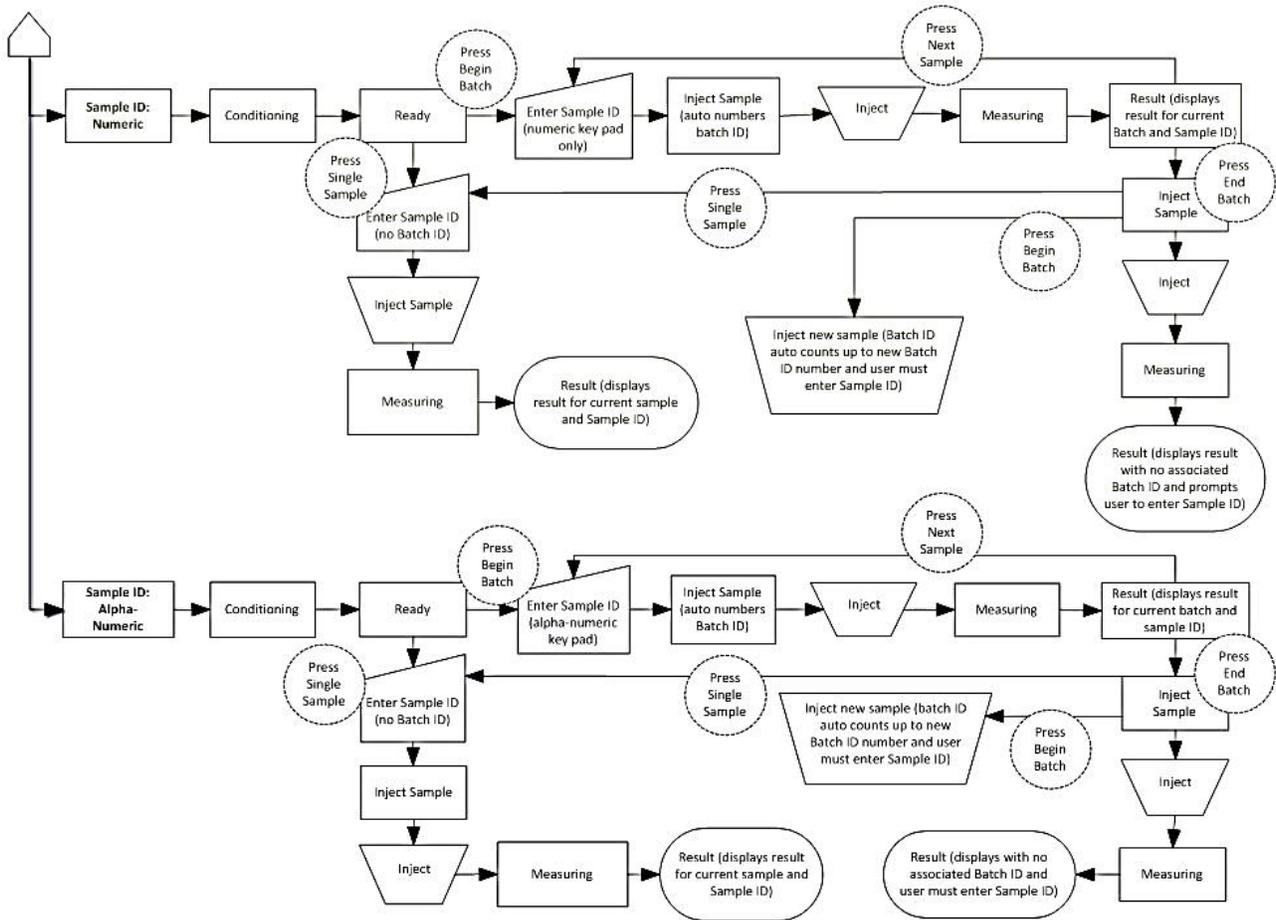


Cascade d'écrans pour « Identification échantillon : Auto »



ANNEXE D

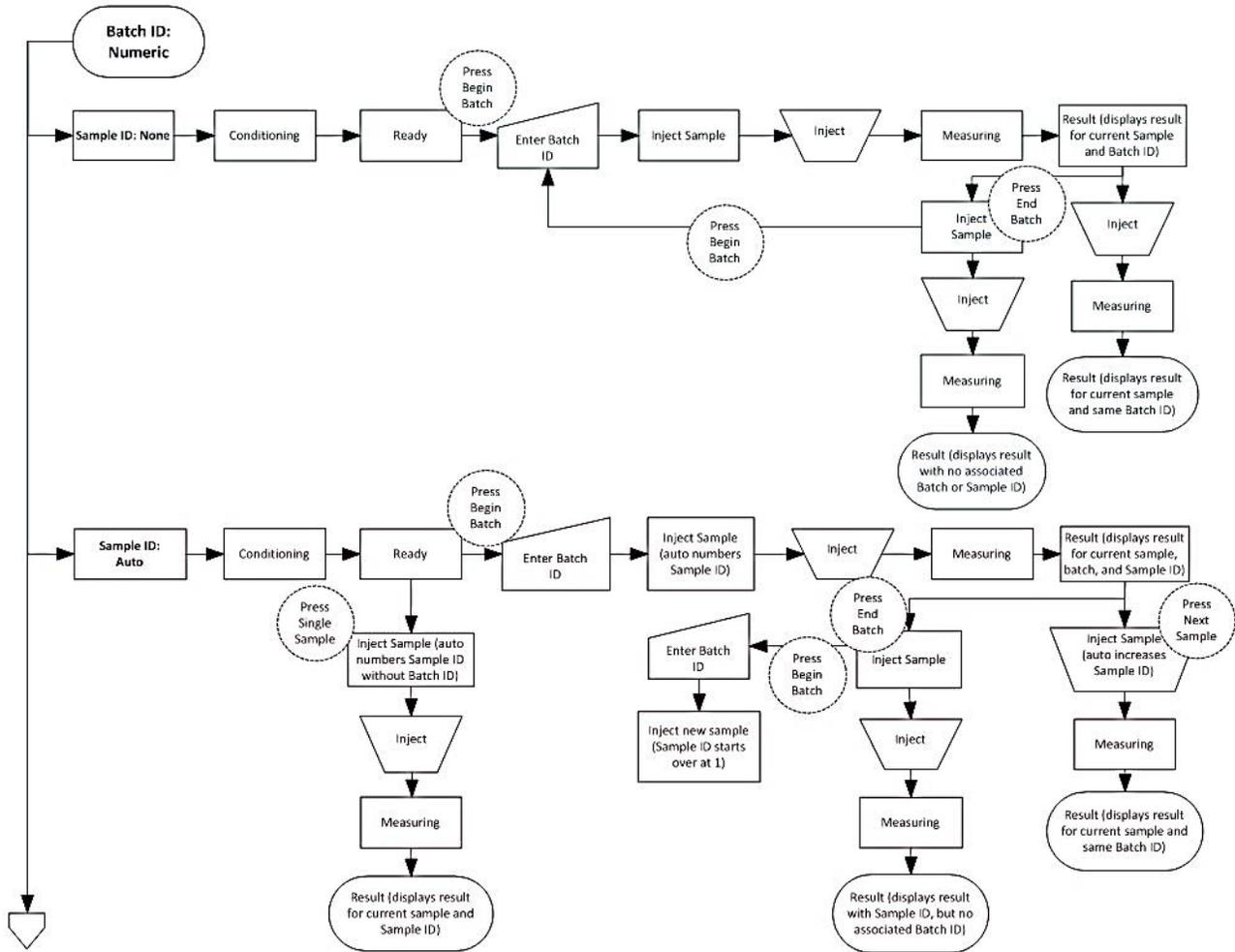
LOGIGRAMMES POUR LA MESURE D'ÉCHANTILLONS AVEC IDENTIFIANTS (SUITE)
Cascade d'écrans pour « Identification échantillon : Auto » (suite)



ANNEXE D

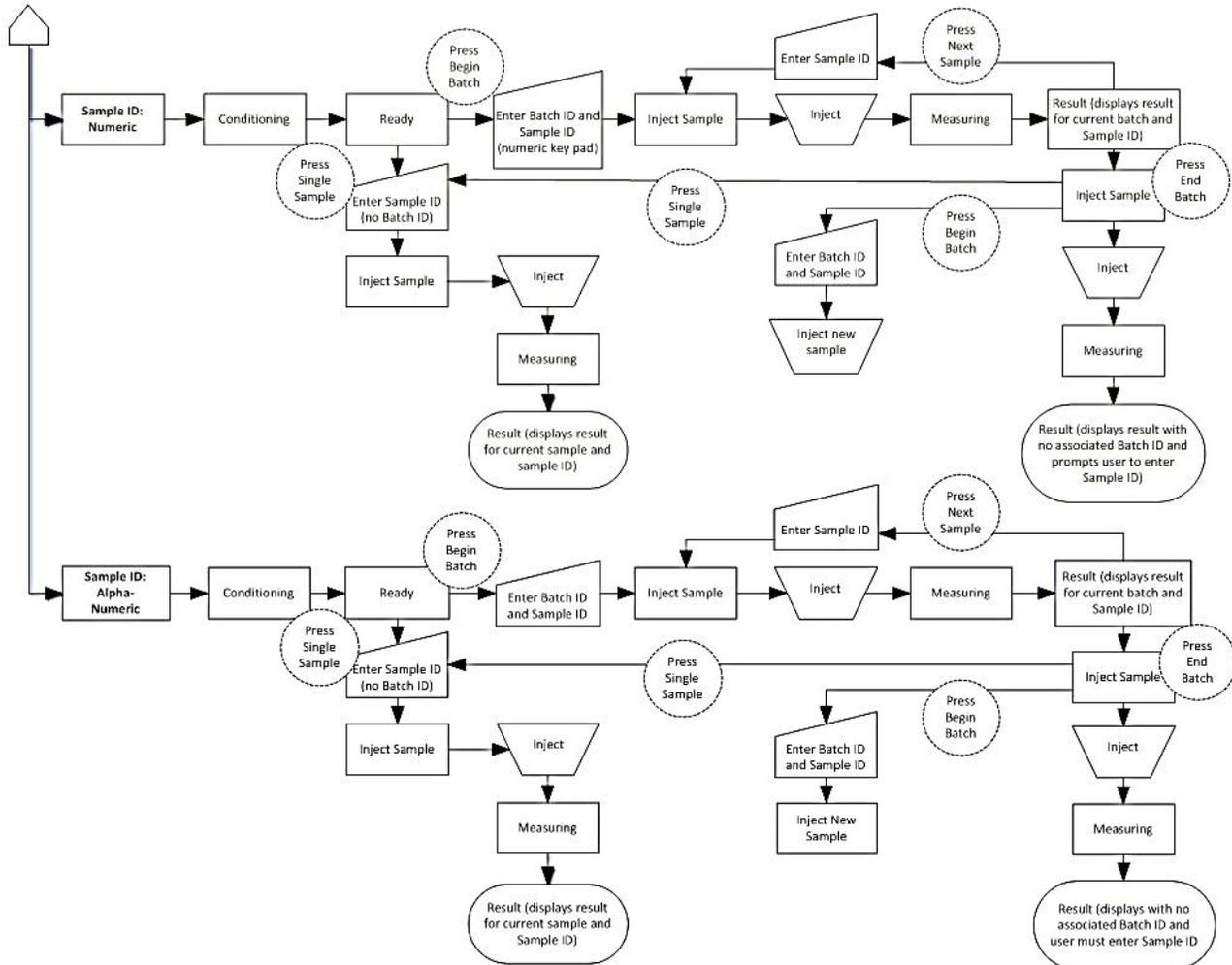
LOGIGRAMMES POUR LA MESURE D'ÉCHANTILLONS AVEC IDENTIFIANTS (SUITE)

Cascade d'écrans pour « Identification échantillon : Numérique »



ANNEXE D

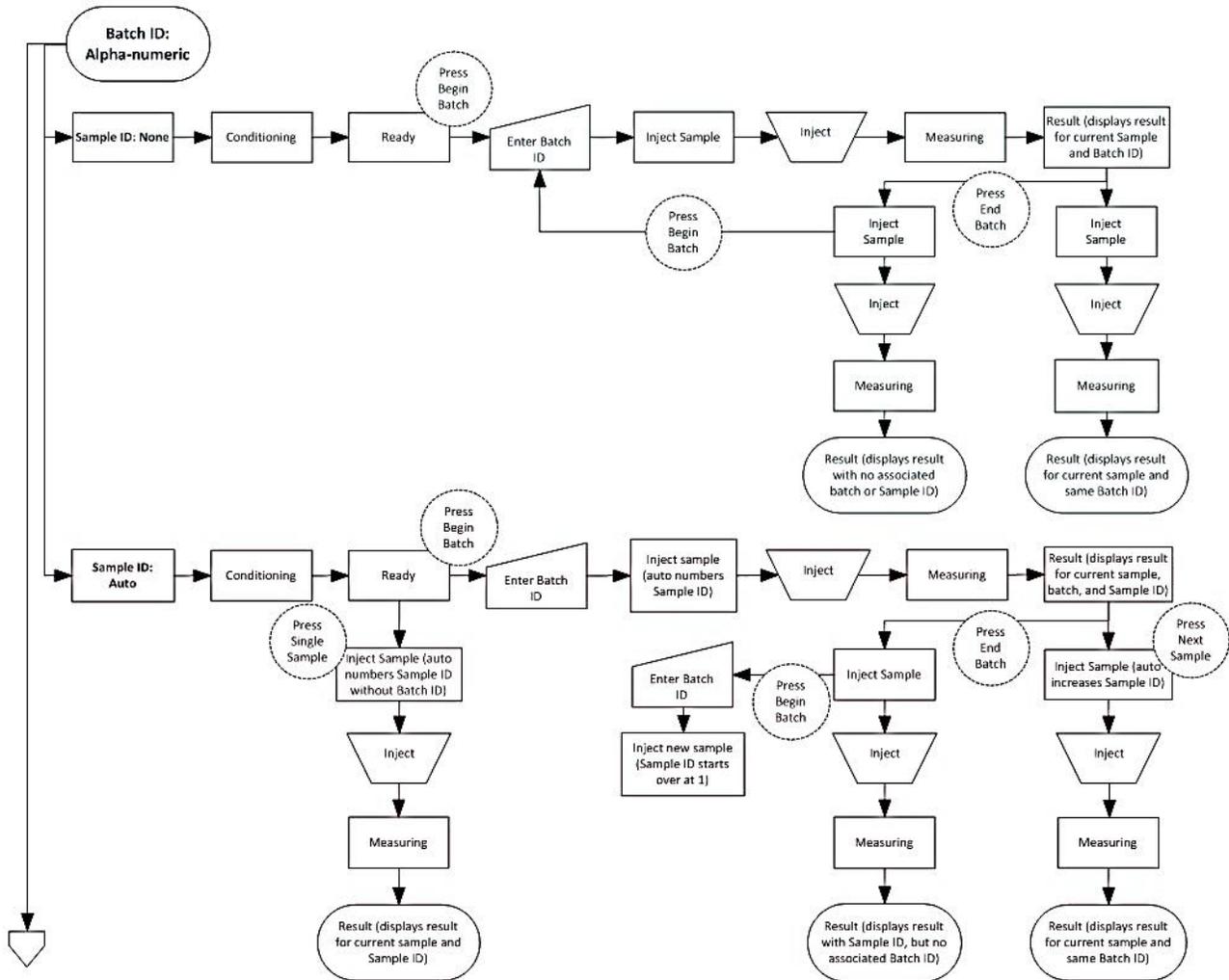
LOGIGRAMMES POUR LA MESURE D'ÉCHANTILLONS AVEC IDENTIFIANTS (SUITE)
Cascade d'écrans pour « Identification échantillon : Numériques » (suite)



ANNEXE D

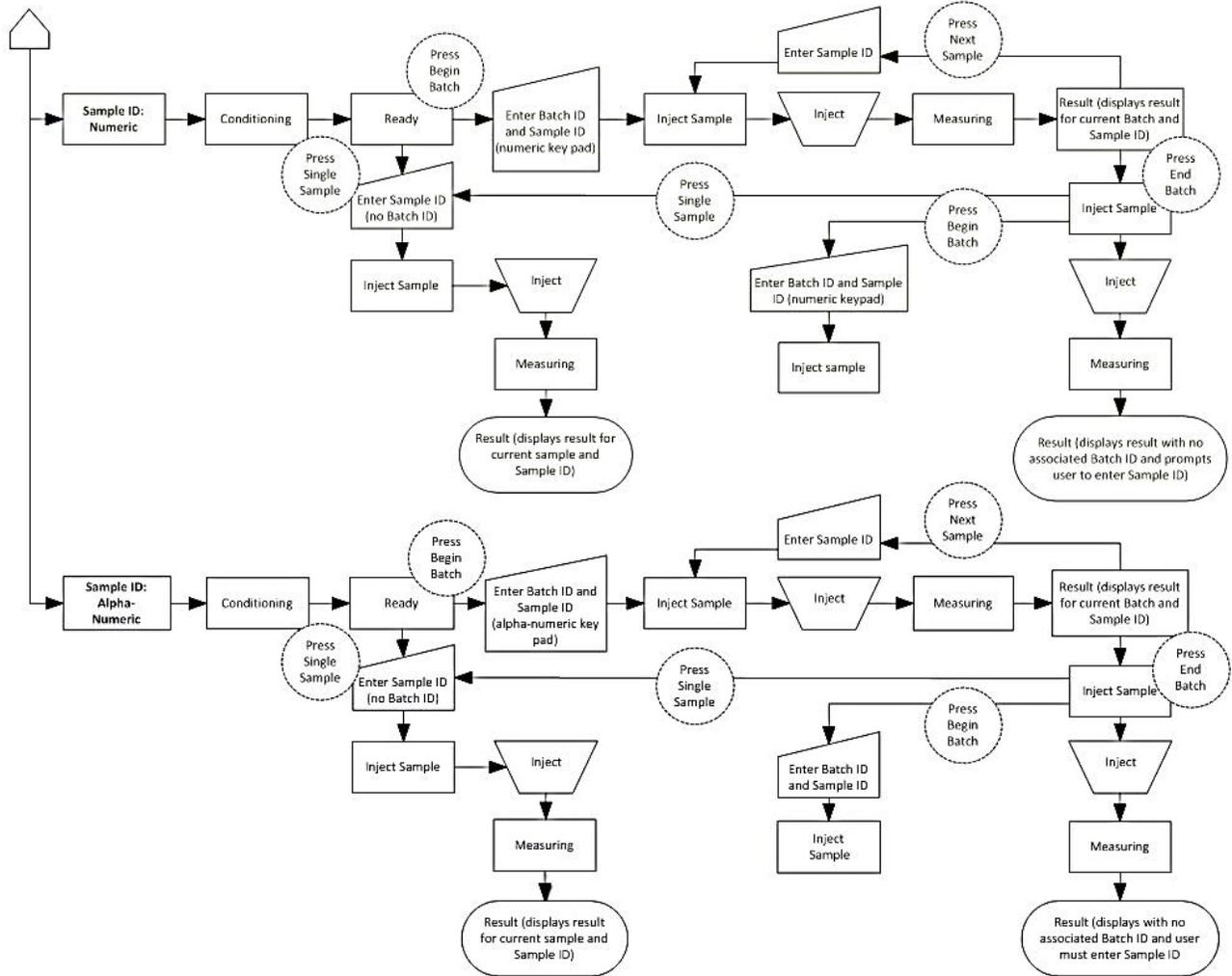
LOGIGRAMMES POUR LA MESURE D'ÉCHANTILLONS AVEC IDENTIFIANTS (SUITE)

Cascade d'écrans pour « Identification échantillon : Alphanumérique »



ANNEXE D

LOGIGRAMMES POUR LA MESURE D'ÉCHANTILLONS AVEC IDENTIFIANTS (SUITE)
Cascade d'écrans pour « Identification échantillon : Alphanumérique » (suite)



ANNEXE E

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

APPLICATIONS

Le système de diagnostic *in vitro* ChloroChek Chloridometer est destiné au titrage quantitatif des ions chlorures sudoraux humain par coulométrie. La mesure des ions chlorures dans la sueur est utilisée pour le diagnostic de la mucoviscidose. Il doit être utilisé dans un laboratoire clinique. Le système ChloroChek Chloridometer se compose du chlorimètre et de l'ensemble des réactifs ci-dessous.

Les réactifs ChloroChek (SS-248) doivent être utilisés avec le ChloroChek. Ils sont utilisés pour la titration des ions chlorures dans la sueur.

La solution standard à 100 mmol/L NaCl/H₂O (SS-251), doit être utilisée avec le ChloroChek. Elle est utilisée comme calibrant et comme solution de contrôle qualité.

Les contrôles de la sueur d'Elitech (SS-150, niveaux 1, 2 et 3), doivent être utilisés avec le ChloroChek. Ils sont utilisés comme solutions de contrôle qualité.

IMPORTANCE CLINIQUE ⁽¹⁾

La quantification des ions chlorures dans la sueur (communément appelé « test de la sueur ») est utilisé pour confirmer le diagnostic de la mucoviscidose. Avec une incidence approximative de 1:3200 en Europe occidentale et aux États-Unis, la mucoviscidose est la maladie génétique mortelle la plus fréquente dans la population caucasienne. Il s'agit d'un trouble autosomique récessif caractérisé par des sécrétions visqueuses qui affectent les glandes exocrines, principalement celles des poumons et du pancréas. Les patients atteints de mucoviscidose présentent une concentration accrue de sodium, de chlorure et de potassium dans la sueur. Pour le diagnostic de la mucoviscidose, la présence d'une ou plusieurs des caractéristiques phénotypiques particulières suivantes est recherchée : un antécédent de mucoviscidose dans la fratrie, un dépistage néonatal positif, une augmentation de la concentration des ions chlorures dans la sueur induite par iontophorèse à la pilocarpine à au moins deux occasions, l'identification de deux mutations causant la mucoviscidose ou un transport ionique anormal dans l'épithélium nasal.

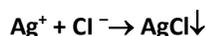
MÉTHODE ⁽¹⁾

Basé sur les recommandations du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). C34 Sweat Testing Guideline 4th Edition (2019) : Titrage coulométrique.

PRINCIPE DU TEST

Le ChloroChek est basé sur le principe du titrage coulométrique. Deux électrodes en argent — les électrodes du générateur (anode et cathode) — sont plongées dans un bécher rempli d'une solution de travail. La solution de travail est composée d'une solution tampon et d'un stabilisant de colloïdes qui garde le chlorure d'argent, qui par la suite va remonter en suspension.

Comme le tampon ne contient pas d'ions argent, la concentration en ions argent (donc le courant indicateur (voir ci-dessous)), atteint un point final spécifique. Le système induit un courant constant (courant générateur) entre les deux électrodes en argent. L'anode va libérer une quantité constante d'ions argent dans la solution de travail. La concentration en ions argent est mesurée par l'électrode de mesure (électrode indicatrice), qui est plongée dans la solution. Lorsqu'un échantillon contenant des ions chlorures est ajouté dans la solution de travail, les ions argent libres vont se fixer aux ions chlorures et forment un précipité de chlorure d'argent non soluble.



Le courant indicateur diminue. En contrôlant le courant du générateur, les ions argent sont libérés jusqu'à ce que tous les ions chlorures présents dans l'échantillon précipitent sous forme de chlorure d'argent. Ceci restaure la concentration d'origine en ions d'argent (point final).

La fluctuation du courant est mesurée durant tout le processus de titration et est proportionnelle à la concentration en ions chlorures.

Au maximum 50 mesures peuvent être effectuées avec une même solution de travail.

ANNEXE F

VALEURS DE REFERENCE POUR LA CONCENTRATION DES IONS CHLORURES DANS LA SUEUR ⁽¹⁾

Âge	Plage normale	Plage intermédiaire	Plage significative de mucoviscidose
Tous	$\text{Cl}^- \leq 29 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- 30-59 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- \geq 60 \text{ mmol/l}$

Reportez-vous aux recommandations du CLSI C34 4th Edition pour plus d'informations.

ANNEXE G

RETOUR DU PRODUIT SOUS GARANTIE, ENTRETIEN OU REPARATION

Tous les produits renvoyés pour réparation doivent être préparés comme suit :

- 1 Téléphonez ou écrivez au service support (cf. Annexe B) afin d'exposer la panne rencontrée. Le support pourra faire un diagnostic rapide et décider de la nécessité du renvoi de l'appareil.
- 2 ELITech peut également réparer les systèmes lorsqu'ils ne sont plus sous garantie. Le coût des réparations dépendra de votre adhésion à un contrat de service.
- 3 Nettoyez le matériel avant de l'envoyer à Elitech ou à votre distributeur.

ANNEXE H PERFORMANCES

Plage de mesures (linéarité)

La plage de mesure est de 10 à 160 mmol/L afin de suivre le protocole CLSI⁽²⁾ EP6-A. Le ChloroChek peut lire certains échantillons en-dessous de 10 mmol/L. Si un résultat < 10 mmol/L est obtenu, l'utilisateur doit suivre la procédure décrite dans la note de l'étape 4 à la Section 3.6 du présent manuel. Pour plus de détails, référez-vous à l'Annexe F, Valeurs de référence pour la concentration des ions chlorures dans la sueur. Les échantillons en dessous de 10 mmol/L n'ont pas été évalués pour la linéarité.

Précision

Déterminée selon le protocole CLSI⁽³⁾ EP5-A2, deux unités ChloroChek, trois opérateurs, deux lots de réactifs, plus de 10 jours.

Échantillon	n	Moyenne	Écart type	CV (%)
10 mmol de NaCl standard	240	10	0,6	5,6
Contrôle de la sueur niveau 1	240	22	0,9	4,0
Contrôle de la sueur niveau 2	240	49	0,8	1,7
Contrôle de la sueur niveau 3	240	98	1,0	1,0
100 mmol/L de NaCl standard	240	100	1,0	1,0

Répétabilité

Déterminée avec une unité ChloroChek et un opérateur.

Échantillon	n	Moyenne	Écart type	CV (%)
10 mmol de NaCl standard	40	10,1	0,5	4,7
Contrôle de la sueur niveau 1	40	22,5	0,8	3,5
Contrôle de la sueur niveau 2	40	49,3	0,8	1,7
Contrôle de la sueur niveau 3	40	98,6	0,8	0,9
100 mmol/L de NaCl standard	40	100,1	0,9	0,9

Corrélation

Deux études comparatives ont été réalisées selon le protocole CLSI⁽⁴⁾ EP9-A3. Le ChloroChek d'ELITechGroup a été comparé à un autre système autorisé par la FDA, le Buchler Instruments, K760394 (titrage coulométrique).

Étude n°1 :

Nombre d'échantillons : 89 (80 échantillons étaient de la sueur native et 9 échantillons étaient de la sueur dans laquelle du NaCl a été ajouté).

La concentration des échantillons se situait entre < 10 et > 160 mmol/L.

Les paramètres de régression linéaire pour les 89 échantillons sont les suivants :

	Paramètres de régression	IC à 95% inférieur	IC à 95% supérieur
Point d'intersection	0,875	-0,659	2,410
Pente	0,999	0,976	1,022

Coefficient de corrélation (r) : = 0,99

ANNEXE H PERFORMANCES (suite)

Corrélation

Étude n° 1 (suite)

		Dispositif concurrent			Total
		+	±	-	
ChloroChek	+	21	0	0	21
	±	0	6	0	6
	-	0	0	53	53
Total		21	6	53	80

Où '+' = indique une mucoviscidose, '±' = Intermédiaire (équivoque), '-' = Normal

Les neuf échantillons de sueur dans lesquelles du NaCl a été ajouté ne sont pas inclus dans ce tableau de comparaison.

Étude n°2 :

Nombre d'échantillons : 90 échantillons de sueur native

La concentration des échantillons se situait entre < 10 et ≤ 119 mmol/L.

Les paramètres de régression linéaire pour les 90 échantillons sont les suivants :

	Paramètres de régression	IC à 95% inférieur	IC à 95% supérieur
Point d'intersection	-0,979	-1,879	-0,082
Pente	1,060	1,043	1,089

Coefficient de corrélation (r) : = 0,99

		Dispositif concurrent			Total
		+	±	-	
ChloroChek	+	8	0	0	8
	±	0	3	1*	4
	-	0	0	78	78
Total		8	3	79	90

Où '+' = indique une mucoviscidose, '±' = Intermédiaire (équivoque), '-' = Normal

*Le résultat sur le dispositif concurrent était de 38 mmol/L et de 41 mmol/L sur le nouveau dispositif. Cet échantillon provenait d'un patient âgé de plus de 6 mois. Il est à la limite de la catégorie intermédiaire (40-59 mmol/L). Le CLSI C34 4th Edition recommande de répéter les résultats intermédiaires.

ANNEXE I BIBLIOGRAPHIE

- 1 CLSI. *Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Chloride Analysis*. 4th ed. CLSI guideline C34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute (2019).
- 2 Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedure: a Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
- 3 Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
- 4 Method Comparison and Bias estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002), **22** (19).