

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

UTILISATION DE L'ORDINATION
EN BIOCHIMIE CLINIQUE.

MEMOIRE

Présenté et soutenu publiquement le **Janvier 1982**
devant l'**ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE**

par

Mamadou DJIRÉ

pour obtenir le **DIPLOME D'ETAT EN PHARMACIE**

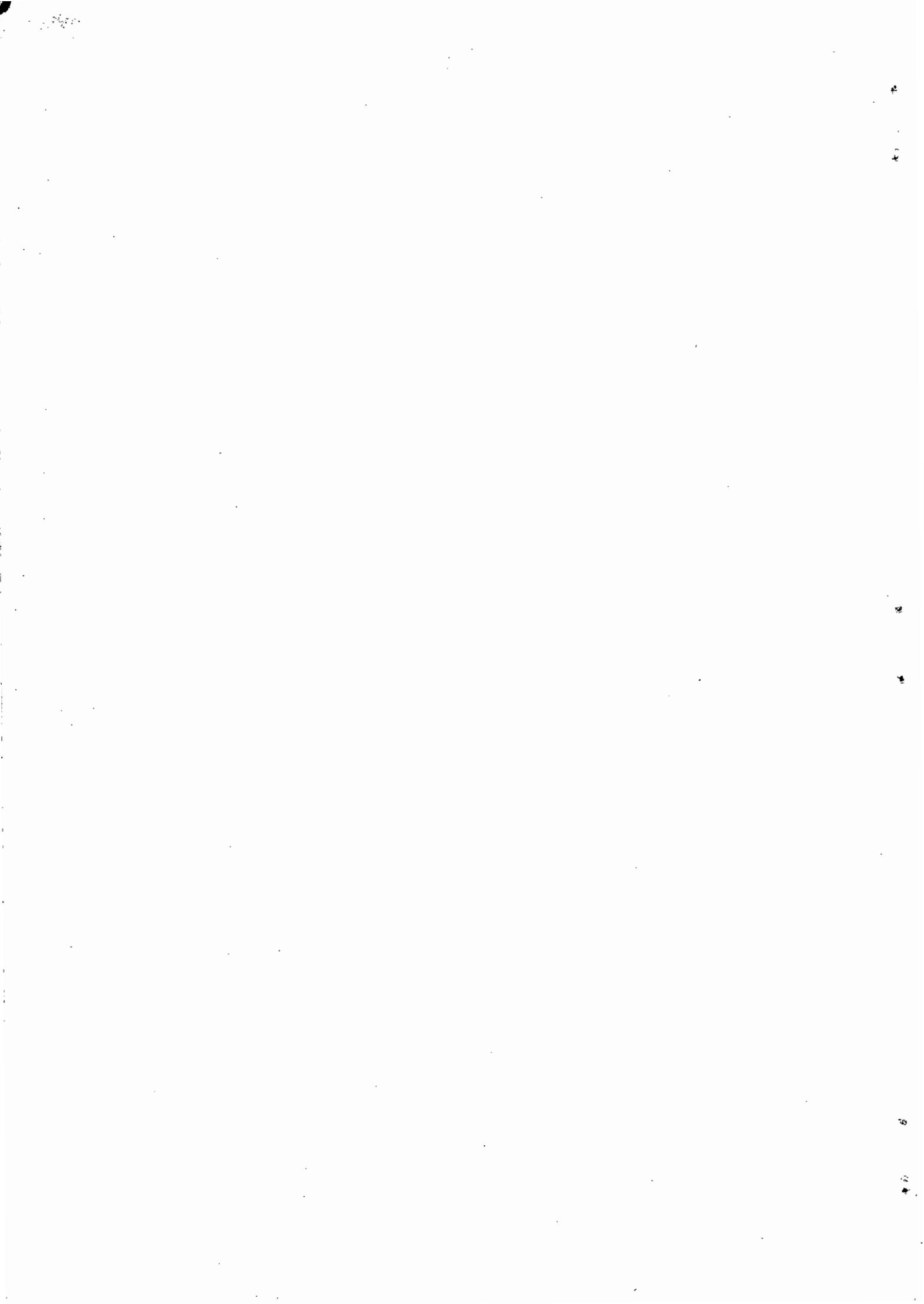
MM. les Professeurs J. JOSSELIN **Président**

F. MIRANDA

Docteur G. GAUCHOT

Docteur Y. FOFANA

} **Examineurs**



ECOLE NATIONALE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DU MALI

ANNEE ACADEMIQUE 1980 - 1981

DIRECTEUR GENERAL	Professeur Aliou BA
DIRECTEUR GENERAL ADJOINT	Professeur Bocar SALL
SECRETAIRE GENERAL	Monsieur Sory COULIBALY
ECONOME	Monsieur Diounounda SISSOKO
CONSEILLER TECHNIQUE	Professeur Agrégé Philippe RANQUE

PROFESSEURS MISSIONNAIRES

Professeur Sadio SYLLA	Anatomie - Dissection
Professeur Francis MIRANDA	Biochimie
Professeur Michel QUILICI	Immunologie
Professeur Humbert GIONO-BARBER	Pharmacodynamie
Professeur Jacques JOSSELIN	Biochimie
Professeur Jean-Paul MACTINEAUD	Physiologie
Professeur Michel POUSSET	Matières médicales
Docteur Bernard LANDRIEU	Biochimie
Docteur Gérard TOURAME	Psychiatrie
Docteur Jean DELMONT	Santé Publique
Docteur Boubacar CISSE	Toxicologie - Hydrologie
Docteur P. GIONO-BARBER	Anatomie - Physiologie humaines
Docteur Thérèse FARES	Anatomie - Physiologie humaines

PROFESSEURS TITULAIRES RESIDANT A BAMAKO

Professeur Aliou BA	Ophtalmologie
Professeur Bocar SALL	Anatomie - Orthopédie - Traumatisme - Secourisme
Professeur Mamadou DEMBELE	Chirurgie Générale
Professeur Mohamed TOURE	Pédiatrie
Professeur Souleymane SANGARE	Pneumo-Phtisiologie
Professeur Mamadou KOUMARE	Pharmacologie - Matières médicales
Professeur Mamadou Lamine TRAORE	Obstétrique - Médecine Légale
Professeur Aly GUINDO	Gastro-Entérologie
Professeur Abdoulaye Ag-RHALY	Médecine Interne
Professeur Yaya SIMAGA	Santé Publique
Professeur Siné BAYO	Histologie - Embryologie - Anatomie pathologique
Professeur Abdel Karim KOUMARE	Anatomie - Chirurgie
Professeur Bréhima KOUMARE	Bactériologie
Professeur Mamadou Koreissi TOURE	Sémiologie cardio-vasculaire
Professeur Philippe RANQUE	Parasitologie
Professeur Bernard DUFLO	Pathologie médicale - Thérapeutique - Physiologie
Professeur Robert COLOMAR	Gynécologie - Obstétrique
Professeur Oumar COULIBALY	Chimie Organique
Professeur Adama SISSOKO	Zoologie
Professeur Bouba DIARRA	Microbiologie
Professeur Salikou SANOGO	Physique

ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Docteur Abderhamane Sidéye MAYGA	Parasitologie
Docteur Sory KEITA	Microbiologie
Docteur Yaya FOFANA	Microbiologie - Hématologie
Docteur Sory Ibrahima KABA	Santé Publique
Docteur Moctar DIOP	Sémiologie chirurgicale

ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

(suite)

Docteur Balla COULIBALY	Pédiatrie - Médecine du Travail
Docteur Bénitiéni FOFANA	Obstétrique
Docteur Boubacar CISSE	Dermatologie
Docteur Souleymane DIA	Pharmacie Chimique
Docteur Youcouba COULIBALY	Stomatologie
Docteur Sanoussi KONATE	Santé Publique
Docteur Issa TRAORE	Radiologie
Docteur Assitan SY SOW	Gynécologie

CHARGES DE COURS

Professeur Niamanto DIARRA	Mathématiques
Professeur N'Golo DIARRA	Botanique - Cryptogamie - Biologie végétale
Professeur Souleymane TRAORE	Physiologie Générale
Docteur Gérard GAUCHOT	Microbiologie
Docteur Gérard TRUSCHEL	Anatomie - Sémiologie chirurgicale
Docteur Boul Kassoum HAIDARA	Galénique - Diététique - Nutrition
Docteur Philippe JONCHERES	Urologie
Docteur Hamadi Mody DIALLO	Chimie Analytique
Docteur Aliou KEITA	Galénique
Docteur Abdoulaye DIALLO	Gestion - Législation
Docteur Saïbou MAIGA	Galénique
Monsieur Cheick TIDIANI TANDIA	Hygiène du milieu

A LA MEMOIRE DE MA MERE

Toi qui m'as toujours réservé cette affection filiale on ne peut plus ardente mais si éphémère !

A MON PERE

Longévit. Qu'il trouve ici l'expression de ma profonde gratitude filiale.

A TOUS MES FRERES ET SOEURS

Fraternelle considération.

**A TOUTE LA FAMILLE MARIKO A NIARELA,
ET CELLE DE MON ONCLE A FLABOUGOU**

Parfaite reconnaissance pour m'avoir considéré comme un des leurs.

A TOUS MES COPAINS

qui, d'une manière aussi minime soit-elle, se sont dévoués pour ma cause.

A TOUS MES COLLEGUES

Heureuse carrière professionnelle.

Mes remerciements s'adressent à tout le personnel de l'E.N.M.P. du Mali, et plus particulièrement au Directeur Général, le Professeur Aliou BA.

A tout le personnel du Laboratoire de Biochimie de l'Hôpital Nord de Marseille, qui n'a ménagé aucun effort pour contribuer à la préparation de ce mémoire. Mes plus sincères remerciements.

Je tiens à remercier particulièrement M. J.P. ROSSO, pour l'effort combien louable qu'il a consenti pour mon parfait encadrement, et de façon inconditionnelle.

*A TOUT LE PERSONNEL DU LABORATOIRE DE BIOCHIMIE
DE LA FACULTE DE MEDECINE (SECTEUR NORD) DE
MARSEILLE*

*Mes très vifs remerciements pour sa sympathie et sa
générosité.*

A MONSIEUR LE PROFESSEUR F. MIRANDA

*Qui a bien voulu me proposer ce sujet, qui m'a rendu
très agréable le séjour à Marseille, et qui, enfin, n'a rien
ménagé pour que je puisse mener à bien ce travail.*

*Qu'il reçoive ici toute ma profonde gratitude et tous mes
remerciements.*

DEFINITIONS GENERALES

NOTIONS DE VOCABULAIRE INFORMATIQUE

En Avril 1966, l'Académie Française fait entrer le mot "informatique" dans son dictionnaire avec comme définition :

"Science du traitement rationnel, notamment par machines automatiques, de l'information considérée comme le support des connaissances humaines et des communications dans les domaines techniques, économiques et sociaux".

L'ordination appelée encore l'informatique est un ensemble d'opérations effectuées par un ordinateur composé lui-même d'un calculateur électronique et doté de mémoire à grande capacité (stockage de l'information, des données) pouvant adapter des programmes (fonctions particulières) aux circonstances et prendre des décisions complexes (cf. dictionnaire Petit Robert).

Si l'informatique mystifie, c'est qu'elle est souvent présentée d'une manière spectaculaire. Certes, c'est un outil de travail puissant, mais dont l'utilisation répond à une suite logique d'opérations simples à effectuer.

Définissons deux éléments qui sont engendrés dans un ordinateur :

- . le matériel "hardware" est constitué de l'ensemble des composants, matériels de l'ordinateur, c'est-à-dire l'électronique, la mécanique, les voyants, les tôles, tout ce qui est physiquement palpable ;

- . le logiciel "software" est constitué de l'ensemble des programmes. C'est la "matière grise" mise à l'intérieur du matériel pour que celui-ci puisse effectuer une tâche (une fonction, un programme, une opération).

La distinction entre matériel et logiciel n'est en fait pas évidente. En effet, une opération ou un programme peut être réalisé à l'aide de composants : s'agit-il alors de matériel ou de logiciel ? D'où l'apparition d'une nouvelle terminologie : le "firmware" dont la traduction pourrait être les microprogrammes.

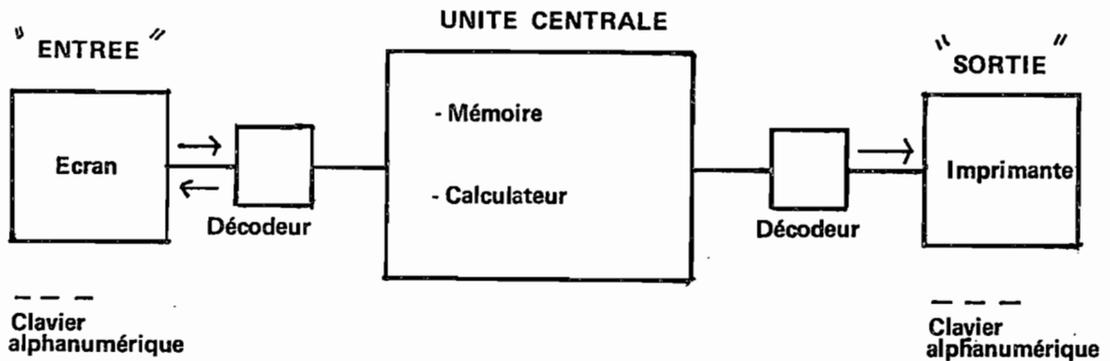
Un ordinateur ne sait faire que ce qu'on lui apprend à faire et il le fait rapidement et sans erreur. S'il ne répond pas convenablement, c'est très souvent la faute de l'homme qui l'a mal programmé ; en effet, l'ordinateur étant extrêmement fidèle et logique dans l'exécution d'une tâche, c'est presque toujours l'analyse et la transcription humaine du problème qui sont à incriminer. Ceci explique le coût élevé des bons programmes opérationnels, ces derniers étant régulièrement mis à jour (maintenance du logiciel).

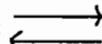
L'écriture d'un programme est minutieusement établie par l'informaticien à l'aide d'un langage informatique que nous ne développerons pas ici.

L'ordinateur possède en général deux parties :

- . l'unité centrale qui est en fait l'ordinateur proprement dit. Elle est constituée de :
 - l'unité de commande qui va gérer l'ensemble ;
 - le décodeur d'instruction dont le rôle est de transmettre à l'unité de commande la signification de chaque pas du programme (traduction en langage informatique) ;
 - l'unité de calcul qui effectue les opérations ;
- . les périphériques ou terminaux constitués des organes d'entrée et de sortie d'informations. La principale entrée d'un ordinateur

est le clavier alphanumérique associé ou non à une console de visualisation (écran) et la principale sortie est représentée par l'imprimante.



LEGENDE :  ou : transfert des informations, des données.

SCHEMA SIMPLIFIE DE PRINCIPE D'UN ORDINATEUR

Notion de calculateur :

Il existe différents types de calculateurs modernes :

- . calculateurs numériques ;
- . calculateurs analogiques utilisant un phénomène physique continu (signal) ;
- . calculateurs hybrides combinant les qualités des deux précédents, c'est-à-dire la précision des calculateurs numériques et la rapidité des calculateurs analogiques.

Les calculateurs numériques sont très anciens ; citons les premiers calculateurs modernes :

- . en 1946, à Philadelphie, le premier calculateur numérique électronique ;

- . en 1949, à Cambridge, le premier calculateur numérique électronique européen.

Le mot "ordinateur" a eu tendance à remplacer celui de "calculateur" et on parle à présent de gros, de mini -et même de micro-ordinateurs et de microprocesseurs. Qu'entend-on par là ?

Un microprocesseur est en fait un nouveau composant électronique qui réalise la quasi-totalité des fonctions d'un processeur classique en un seul boîtier et qu'on appelle pastille ou puce.

Les avantages des microprocesseurs sont leur faible encombrement et leur coût très bas ; par contre, leur rapidité laisse encore à désirer ; mais on peut la pallier grâce à la simultanéité des travaux réalisés.

Quant à la distinction "gros", "mini-", "micro-", il n'y a pas d'appellation contrôlée car il s'agit soit d'un argument commercial ou de prestige, soit de l'encombrement de la machine.

Notion de mémoire :

L'unité centrale d'un ordinateur est extrêmement rapide dans son fonctionnement et est toujours rythmée par la cadence d'arrivée des informations. L'idéal est donc de créer des mémoires dans lesquelles on peut lire et écrire rapidement.

Cette rapidité n'étant pas compatible avec les grandes capacités, on comprend qu'un ordinateur soit muni de deux types de mémoires :

- . les mémoires de petite capacité mais d'accès rapide. Ces mémoires servent donc comme support des programmes d'utilisations rapides et pour les calculs intermédiaires ;
- . les mémoires auxiliaires d'accès lent, mais de grande capacité. Elles sont actuellement à support magnétique (disque, bande).

La densité de l'information possible sur ces supports magnétiques, a augmenté en flèche récemment, notamment en ce qui concerne les disques.

Notion sur le fonctionnement des machines à programmes :

Un programme est une séquence d'instructions. Ces dernières sont des ordres destinés à manipuler des données contenues dans une mémoire. C'est le constructeur qui décide la façon dont chaque instruction sera codée et donne la clé du décodeur. Le programme est également contenu dans une mémoire au niveau de l'unité centrale.

Le déroulement d'un programme est séquentiel. Chaque instruction, successivement, passe par le décodeur qui transmet à l'unité de commande la signification du mot. L'unité de commande, à son tour, transmet soit à un des périphériques, soit à l'unité arithmétique, le travail à effectuer.

Notion de code :

L'ensemble des programmes contenu dans les mémoires est accessible par l'utilisateur à l'aide de codes alphabétiques, codes qui doivent être aisément lus et écrits sans erreur.

La mnémonique, élément qui sert à aider la mémoire, s'exprime sous forme abrégée.

Communication homme-machine :

Elle s'effectue à l'aide des entrées et des sorties.

Au niveau de l'homme, ses "entrées" sont soit l'audition, soit la vision ; ses "sorties" sont la parole et l'écriture. En vue d'une communication

avec la machine, la vision et l'écriture sont les plus couramment utilisées (respectivement écran et imprimante).

La principale entrée d'un ordinateur est le clavier alpha-numérique et la principale sortie est représentée par l'imprimante.

L'utilisation en routine d'un ordinateur est souvent simple. Surtout si les programmes sont prévus pour être conversationnels, c'est-à-dire s'ils se déroulent sous la forme d'un dialogue (questions et réponses) entre l'ordinateur et l'utilisateur (le plus souvent sous forme de phrases codées).

Le fonctionnement se résume alors, après mise sous tension des différents organes, à appeler, par simple pression sur un bouton, un programme résidant en mémoire, qui, lui-même, permet de faire appel, depuis le clavier, à un programme d'utilisation stocké sur une des mémoires auxiliaires. Le "dialogue" entre l'utilisateur et l'ordinateur peut alors commencer jusqu'à l'exécution complète du programme ou jusqu'à un signal d'interruption entré par l'utilisateur.

Face à la concurrence du libre marché, aux exigences des utilisateurs et à la baisse du coût des composants électroniques, les logiciels deviennent de plus en plus sophistiqués. Pour les constructeurs et les sociétés de services, ceci a pour conséquence qu'il n'est plus possible de les tester complètement avant leur commercialisation. Chez l'utilisateur, en raison de la problématique d'estimation du rapport qualité/prix, seules l'expérience et l'utilisation permettent de juger de la valeur d'un logiciel. La baisse du prix du matériel depuis quelques années, sa fiabilité, ont eu pour conséquence de faire sortir l'ordinateur du clan des spécialistes pour le mettre à la disposition de tous. Les questions qui se posent actuellement dans beaucoup de professions sont : *Va-t-on s'informatiser, et si oui, comment s'informatise-t-on ?*

II

NECESSITE

Il y a une quinzaine d'années apparaissaient les premiers pionniers de l'informatique hospitalière ; il leur fallait beaucoup de foi, de résolution et d'inconscience pour tenter d'informatiser les structures de leur laboratoire. Les matériels étaient lourds, coûteux, plutôt lents et l'obligation du travail en temps réel (réalisation de plusieurs opérations simultanément) s'alliait mal aux performances des ordinateurs, plus habitués à travailler sur des tâches quantitatives que qualitatives.

Cette époque est bien révolue et le matériel informatique connaît une évolution de son rapport qualité/prix, inégalée dans les autres branches de l'industrie.

Parallèlement, la miniaturisation et la grande fiabilité des composants, l'évolution des techniques d'entrée-sortie ont permis de mettre à la disposition du public des appareils de plus en plus performants, tant sur le plan de la qualité que sur celui de la rapidité.

Les laboratoires qui oeuvrent dans un domaine éminemment mouvant, où les techniques et même les bases théoriques évoluent rapidement doivent, pour assumer cette évolution, utiliser les moyens de l'informatique.

Il faut comprendre que l'ère des pionniers en matière d'informatique appliquée à la biologie est à peu près totalement révolue. Quelques sociétés sérieuses connaissent maintenant bien le processus de pensée des biologistes et ont pu adapter leur outil à la grande complexité des tâches réclamées par un laboratoire.

Parcourons quelques domaines du laboratoire où l'informatique peut et doit prendre sa place :

II A - GESTION JOURNALIERE DU LABORATOIRE

Pour des budgets informatiques modestes, il faut des exigences du même niveau et souvent le biologiste sera un peu déçu par les performances réelles de son système informatique. Les constructeurs sont tentés par la surenchère exigée par les biologistes assoiffés d'écrans, de clignotants et de nombreuses imprimantes.

Le détail des différentes tâches prises en compte par un système informatique sera envisagé plus loin (chapitre IV A).

En fait, on arrive à une multiplication des unités d'entrée-sortie qui permettent à tout le personnel du laboratoire d'avoir un accès permanent à l'ordinateur.

La grande discussion entre l'accueil direct et l'accueil différé est maintenant résolue : le choix sera plus conditionné par le type de clientèle du laboratoire que par les possibilités du système ; la plupart des constructeurs offrent des menus à la carte où l'on peut puiser astucieusement de quoi faire un système cohérent face à ses propres contingences.

II B - VALIDATIONS

Le biologiste, contrairement à ce qu'il pense souvent, ne doit pas forcément prendre en compte tous les types de validation. On y distingue :

- . la validation de l'identité : le problème d'identification devient la "bête noire" des laboratoires exécutant des grandes séries d'analyses et il est anormal que 90% des erreurs en proviennent ;
- . la validation des analyses : c'est là où le biologiste doit retrouver son vrai rôle en utilisant d'une façon exacte et la

reproductivité de plus en plus grande des appareils d'analyse et les possibilités de l'ordinateur ;

- . la validation des transcriptions : ce n'est pas un problème de biologiste, mais plutôt d'informaticien ;
- . la validation biologique : là, le biologiste doit exprimer son art et ses connaissances pour une meilleure communication avec le médecin.

II C - ARCHIVES

Le biologiste doit faire en sorte que le problème de l'archivage ne pénalise pas les performances de l'ordinateur.

II D - GESTION ADMINISTRATIVE

Face à la loi de 1975 (imposant un certain quota de techniciens en fonction du nombre de B effectué par le laboratoire), les biologistes vont devoir affiner leur gestion administrative : par une meilleure qualité des services rendus et par un accroissement de la rentabilité.

II E - GESTION COMPTABLE ET STATISTIQUE

Il apparaît de plus en plus indispensable de faire supporter aux systèmes informatiques la gestion comptable des laboratoires.

Une gestion intégrée doit prendre en compte les points suivants :

II E 1 - Les éléments d'analyse :

- . entrées financières potentielles du laboratoire ;
- . gestion des impayés, donc des sommes dues ;
- . entrées réelles ;

. comptabilité

- avec gestion de stocks,
- avec comptes d'abonnements,
- avec l'état des amortissements ;

. paye des employés .

II E 2 - Les éléments prévisionnels :

- . statistiques d'activité ;
- . élaboration d'un budget à court et moyen terme ;
- . élaboration d'un "bilan social".

II E 3 - Les éléments de décision, concernant :

- . la trésorerie,
- . les investissements,
- . les tableaux de bord permettent de repositionner les données ci-dessus.

Tout ceci peut paraître bien lourd, théorique et inutile. Une mise en place progressive doit permettre à tout le personnel du laboratoire, y compris la direction, d'assimiler profondément chacune des étapes.

Au terme de cette expérience, tout paraît sûr et évident et le biologiste possède alors un outil décisionnel d'une rare qualité.

o O o

III

APPORT DE L'INFORMATIQUE
DANS LE FONCTIONNEMENT DES ANALYSEURS
EN BIOCHIMIE CLINIQUE

III A - MULTISTAT = I1 - MULTISTAT [®] III (M C A)

C'est un micro-analyseur centrifuge conçu pour effectuer un certain nombre de dosages biochimiques sur le sérum ou sur le plasma, capable de procéder à des déterminations en point final, en cinétique et pouvant faire des lectures de densité optique à deux longueurs d'ondes (bichromatisme) avec une très grande souplesse et une précision très valable...

III A 1 - Description

Le Multistat est composé de deux modules physiquement et électriquement indépendants. Le module de pipetage permet d'emplir le disque de mesure avec l'échantillon et les réactifs nécessaires à la mesure. Le disque est alors transféré manuellement dans le module d'analyse où la détermination proprement dite a lieu. Le module d'analyse contient un minicalculateur (ou microprocesseur ou micro-ordinateur) qui peut mémoriser un grand nombre de données numériques, en particulier les valeurs d'absorbance.

III A 1a - Module de pipetage

C'est un dispositif automatique d'aspiration et de distribution permettant de charger échantillons et réactifs dans le disque de mesure. Il comprend essentiellement trois sous-ensembles :

- . le sous-ensemble seringue qui aspire et distribue les liquides;
- . le sous-ensemble "plateau tournant" sur lequel on place le disque de dosage pendant le chargement. Une couronne de chargement va recevoir les godets contenant les échantillons. Le

plateau tourne horizontalement pour effectuer le remplissage séquentiel des cuves. Il effectue également un mouvement de montée-descente en synchronisation avec l'aspiration et la distribution de l'échantillon et du ou des réactifs ;

- . le sous-ensemble électronique contrôle automatiquement le chargement du disque.

Caractéristiques du module de pipetage :

volume de l'échantillon	:	1 à 99 μ l ;
volume de réactif	:	1 à 249 μ l ;
volume de diluant	:	1 à 249 μ l ;
exactitude	:	1 à 2 μ l : 2% ou mieux ; au-dessus de 2 μ l = 1% ou mieux ;
durée totale de chargement (20 cuves) : 5 mn ou moins.		

III A 1b - Module d'analyse

Il s'agit en fait d'un analyseur centrifuge contrôlé par un microprocesseur. Son rôle est de recevoir les disques de dosage emplis, de réaliser une incubation à la température désirée, de provoquer le mélange échantillons/réactifs par centrifugation, de lire les absorbances, d'analyser les valeurs obtenues et d'imprimer les résultats. Il peut se subdiviser en cinq sous-ensembles :

- . un sous-ensemble "centrifugeur" qui provoque la rotation du disque aux diverses vitesses nécessaires pendant l'incubation, le mélange et la lecture des absorbances ;
- . un sous-ensemble "photomètre" qui mesure la transmission à travers chacune des cuves lorsque celles-ci coupent le faisceau de mesure ;
- . un sous-ensemble "thermostabilisation" qui maintient l'enceinte de mesure à la température désirée ;

- . un sous-ensemble "calculateur" qui utilise les programmes chargés par l'intermédiaire des cassettes pour contrôler automatiquement toutes les fonctions nécessaires aux dosages spécifiques, analyser les valeurs fournies, mesurer les absorbances et calculer les résultats des dosages ;
- . un sous-ensemble "imprimante", contrôlé par le microprocesseur et qui édite les résultats finaux, cuve par cuve, sur une imprimante à 32 colonnes (32 caractères dans la largeur de la feuille).

Les cassettes : supports magnétiques de stockage des données. Les informations contenues sur la bande sont mémorisées dans le microprocesseur dans la première étape d'utilisation de l'analyseur.

III A 1c - Disque de dosage

Chacun des disques à usage unique qu'utilise le Multistat comprend 20 cuves de qualité optique, situées à la périphérie du disque. Au niveau de chaque cuve, les loges "cuve de mesure" et "échantillon" reçoivent respectivement l'échantillon et le réactif qui sont séparés jusqu'à ce que le transfert s'effectue dans le module d'analyse et que la centrifugation assure le mélange.

Caractéristiques :

- . disque à usage unique, à 20 cuves en matière plastique transparente aux U.V. ;
- . trajet optique : $0,50 \text{ cm} \pm 0,010 \text{ cm}$ intradisque ;
- . capacité de l'alvéole "échantillon" : $100 \mu\text{l}$;
- . capacité de la cuve :
 - $140 \mu\text{l}$ (minimum pour lecture d'absorbance) ;
 - $400 \mu\text{l}$ (maximum pour lecture d'absorbance) .

III A 2 - Principes de fonctionnement

III A 2a - Principes physiques

Module de pipetage

Le remplissage en réactif et en échantillon s'effectue par l'intermédiaire de deux embouts métalliques dont l'extrémité passe à travers deux orifices prévus au niveau de chaque loge. Au cours du pipetage, le plateau s'élève pour présenter les orifices corrects aux deux embouts. Un cycle automatique de rinçage intervient après chaque pipetage. Le disque peut être chargé entièrement ou partiellement suivant les circonstances : il suffit pour cela d'interrompre éventuellement la séquence de pipetage au niveau désiré.

Module d'analyse

Le module d'analyse effectue les dosages choisis et édite les résultats dans l'unité appropriée. Pour préparer l'appareil à des déterminations données, il suffit de transférer dans la mémoire centrale du calculateur une bande magnétique "multiprogramme" contenant les informations nécessaires au déroulement des opérations. On place alors le disque chargé dans le module d'analyse et on appelle le programme concerné par l'intermédiaire du clavier de commande. L'appareil prend alors le contrôle complet de l'analyse. Il choisit la température d'incubation appropriée, commande la centrifugation, sélectionne la longueur d'onde de mesure, effectue les lectures, les calculs, et imprime les résultats. Toutes les fonctions des paramètres sont spécifiquement programmées pour chaque analyse. De nombreux paramètres peuvent être choisis ou modifiés par l'opérateur afin d'assurer une grande souplesse de fonctionnement.

Au cours de l'incubation, le disque tourne à 100 tours/minute, jusqu'à ce que la température désirée soit atteinte. Sa vitesse de rotation passe alors instantanément à 4000 tours/minute pour provoquer le transfert de l'échantillon dans le compartiment réactif. Le disque est alors arrêté pendant 0,5 seconde par un freinage brutal qui parachève le mélange correct échantillon/réactif dans la cuve de mesure. La cen-

trifugation redémarre alors à 1000 tours/minute pour la mesure des absorbances. L'appareil est prêt à enregistrer des valeurs dans les trois secondes suivant l'atteinte de la température d'incubation correcte. Les absorbances sont lues aux longueurs d'onde désirées, à des intervalles de temps prédéterminés. Chaque point de mesure demandé par le programme correspond en fait à la moyenne de 32 lectures. Les absorbances moyennes sont comparées à celles de la cuve de référence, les calculs sont effectués et les résultats imprimés.

III A 2b - Méthodes chimiques

Le multistat est capable de s'adapter à un grand nombre de techniques de dosages. Les résultats finaux sont obtenus par le mini-calculateur incorporé. Passons en revue les différents calculs.

Mesures en "point final"

Elles comprennent les mesures en "point final" proprement dites ainsi que les déterminations cinétiques en temps fixé. L'impression des résultats correspondants est identique pour les dosages en "point final" proprement dits (glucose) et pour les mesures cinétiques en temps fixé (par exemple, urée ou créatinine). La première colonne indique le numéro des cuves, la seconde correspond aux résultats du dosage, exprimés dans l'unité préprogrammée; la troisième exprime les variations d'absorbance, c'est-à-dire la différence d'absorbance entre la première lecture (prise après le délai initial) et la seconde lecture (effectuée au bout de la durée de l'intervalle préprogrammée) pour chaque cuve.

Pour l'évaluation des résultats, l'ordinateur calcule d'abord une constante K correspondant au rapport entre la concentration de chaque étalon et la variation d'absorbance (ΔA de la cuve contenant l'étalon).

$$K_i = \frac{\text{Concentration de l'étalon (i)}}{\Delta A \text{ de l'étalon (i)}}$$

On peut utiliser autant d'étalons qu'on désire (de 1 à 18), à condition qu'ils soient de concentrations identiques et que la valeur correspondante se situe dans la zone de linéarité de la méthode. Le calculateur fait la moyenne des constantes de concentration moyenne \bar{K}

$$\bar{K} = \frac{\sum K_i}{N} \quad N = \text{nombre total de cuves contenant l'étalon.}$$

La concentration (i) des divers échantillons est alors calculée :

$$\text{résultat de l'analyse } i = \bar{K} \cdot \Delta A_i$$

Bichromatisme

Les variations de pourcentage de transmission de cuve à cuve et les problèmes posés par les blancs sériques peuvent être minimisés en effectuant plus d'une mesure d'absorbance pour chaque cuve au cours d'un cycle de mesure. Les déterminations en "point final" réelles, les cinétiques en temps fixé et les déterminations d'activité enzymatique peuvent bénéficier d'une telle technique. Le dosage de l'albumine, du calcium, des protides totaux ou de la bilirubine totale mettent en jeu des réactions extrêmement rapides ou variables dans leurs cinétiques initiales.

Il est donc difficile d'obtenir plus d'une mesure d'absorbance réellement utilisable à la longueur d'onde optima. Mais si l'on effectue une mesure d'absorbance à la longueur d'onde optima et une seconde à 620 ou 690 nm, il devient possible de mettre en jeu des corrections pour les variations dues à la cuve de mesure ou à l'échantillon. Cette détermination à deux longueurs d'ondes est appelée "bichromatisme". La variation d'absorbance pour chaque cuve est la différence entre l'absorbance mesurée à la longueur d'onde optima et celle mesurée à la longueur d'onde "du blanc". Les résultats sont traités comme s'il s'agissait d'une détermination en point final.

. Détermination d'une activité enzymatique

Il y a mise en jeu d'une lecture d'absorbance initiale qui intervient trois secondes après le début de l'accélération.

Lorsque "le délai initial" choisi par l'utilisateur est expiré, le microprocesseur commande les lectures d'absorbance nécessaires au dosage. Ceci permet de travailler dans une zone linéaire lorsque les réactions enzymatiques présentent un temps de latence plus ou moins long ou des réactions secondaires. Le "délai initial" peut varier d'une enzyme à l'autre et, pour une même enzyme, d'un fabriquant de réactifs à un autre. Le cas le plus classique est celui des CPK dont le temps de latence peut varier de 90 secondes à 300 secondes selon le fabriquant. L'appareil calcule alors la variation maxima d'absorbance pendant la période d'incubation, en soustrayant l'absorbance initiale de celle prise à l'expiration du "délai initial". Le Multistat enregistre ensuite dix lectures séquentielles d'absorbance (points de mesure proprement dits) qu'il utilisera pour calculer l'activité enzymatique.

III A 3 - Microprocesseur (ou minicalculateur ou miniordinateur). Programmes et calculs

III A 3a - Énumération des programmes disponibles sur :

1°) - La cassette "Enzymes"

- 1 - GOT.
- 2 - GPT.
- 3 - LDH - L (substrat = lactate).
- 4 - α - HBDH.
- 5 - CPK.
- 6 - Phosphatase alcaline.
- 7 - γ -GT.
- 8 - Amylase.
- 9 - Phosphatase acide.

- 10 - Bilan cardiaque (LDH, CPK, GOT, GPT).
- 20 - Date.
- 21 - Calcul : moyenne, écart-type et coefficient de variation.
- 22 - Régression linéaire.
- 24 - Validation des résultats.
- 25 - Edition des paramètres et de leurs modifications.
- 26 - Copie de bande (ou enregistrement de bande).
- 27 - Pointage.
- 28 - Réédition.
- 29 - Retour à un programme identique.

2°) - La cassette "Substrats I"

- 11 - Acide urique.
- 12 - Urée.
- 13 - Créatinine.
- 14 - Glucose.
- 15 - Cholestérol.
- 16 - Protides totaux.
- 17 - Triglycérides.
- 18 - Bilirubine totale.
- 19 - Bilirubine directe.
- 20 - Date.
- 21 - Ecart-type.
- 22 - Régression linéaire.
- 24 - Validation des résultats.
- 25 - Edition des paramètres et de leur modification.
- 26 - Enregistrement d'une bande.
- 27 - Pointage.
- 28 - Réédition.
- 29 - Retour à un programme identique.

3°) - La cassette "Substrats II"

- 20 - Date.
- 21 - Ecart-type.

- 22 - Régression linéaire .
- 24 - Validation des résultats .
- 25 - Edition des paramètres et de leur modification .
- 26 - Enregistrement d'une bande .
- 27 - Pointage .
- 28 - Réédition .
- 29 - Retour à un programme identique .
- 40 - Phosphore .
- 41 - Fer .
- 42 - Chlore .
- 43 - Magnésium .
- 44 - Calcium .
- 45 - Test 1 .
- 46 - Test 2 .
- 47 - Test 3 .
- 48 - Test 4 .

III A 3 b - *Détails des informations contenues dans le programme "25"*

Chaque programme de dosage comprend un certain nombre de paramètres analytiques. Dix d'entre eux sont inclus dans la table des paramètres et peuvent être édités et (ou) modifiés par l'utilisateur avant d'effectuer son dosage. Les paramètres modifiés peuvent être transcrits sur une nouvelle bande ou mis en mémoire temporairement dans le calculateur. Les dix paramètres peuvent être appelés par le programme "25" et sont identifiés ainsi :

(voir tableau page suivante)

NUMERO	CASSETTE "ENZYMES"	CASSETTES "SUBSTRATS I et II"
1	Facteur	Facteur
2	Limite inférieure	Limite inférieure
3	Limite supérieure	Limite supérieure
4	Code filtre blanc	Code filtre blanc
5	Code filtre lecture	Code filtre lecture
6	Délai initial	Délai initial
7	Intervalle de mesure	Intervalle de mesure
8	Δ A maximale	Δ A maximale
9	Absorbance initiale	Nombre de mesures
10	Mode de départ	Mode de départ

Explication des codes paramètres précédents :

1) - Facteur

a) - Facteur (enzymologie) : il permet de convertir la variation de A/mn en U.I. enzymatiques/l. Chaque facteur KT est calculé ainsi :

$$KT = \frac{VT}{VS} \times \frac{1}{E} \times \frac{1}{CO} \times 10^6 .$$

VT = Volume final de liquide dans la cuve en ml.

VS = Volume d'échantillon en ml.

E = Coefficient d'absorbance molaire du substrat.

CO = Chemin optique (en cm).

Par exemple :

LDH :

$$VT \text{ en ml} = 0,050 + 0,150 = 0,200 \text{ .}$$

(volume échantillon + rinçages = 50 μ l ; volume réactif = 150 μ l).

$$VS \text{ en ml} = 0,010 \text{ .}$$

$$E = 6,22 \times 10^3 \text{ .}$$

$$CO = 0,5 \text{ .}$$

$$KT = \frac{0,200}{0,010} \frac{1}{6,22 \times 10^3} \frac{1}{0,5} \times 10^6 = 6431 \text{ .}$$

b) - Facteur(substrats) : il permet de transformer la variation d'absorbance en unités de concentration (calculées ici en mg/dl).

$$\text{Formule : Facteur substrat} = MM \times 100 \times \frac{VT}{VS} \times \frac{1}{E} \times \frac{1}{CO} \text{ .}$$

MM = Masse molaire .

VT = Volume total de liquide dans la cuve en ml .

VS = Volume d'échantillon en ml .

E = Coefficient d'absorbance molaire du substrat .

CO = Chemin optique en cm .

Si le facteur est égal à zéro, c'est que le calcul a été basé sur une simple comparaison avec l'absorbance de l'étalon :

$$\frac{[ETAL]}{\Delta A. ETAL} \times \Delta A. ECH = [ECH] \text{ .}$$

[ETAL] = concentration de l'étalon .

ΔA = variation de l'absorbance .

[ECH] = concentration de l'échantillon .

2) - Limite inférieure de la normale :

tout résultat situé au-dessous de cette limite viendra s'imprimer en rouge.

3) - Limite supérieure de la normale :

tout résultat supérieur à cette valeur viendra s'imprimer en rouge.

4) - Code filtre "blanc" :

concerne la première lecture, à trois secondes, et la deuxième lecture, effectuée après le délai initial.

5) - Code filtre "lecture" :

concerne les autres lectures. La longueur d'onde de chaque filtre est représentée par un code figurant sur le tableau suivant :

Code filtre	1	2	3	4	5	6	7	8
Longueur d'onde	340	380	405	500	520	550	620	690

6) - Délai initial :

réglage du temps (en secondes) s'écoulant entre la première lecture, à 3 secondes, et la deuxième lecture.

7) - Intervalle de mesure :

réglage du temps (en secondes) s'écoulant entre deux lectures successives d'absorbance. La fourchette va de 3 à 2000 secondes.

8) - ΔA maximum :

variation maximum d'absorbance acceptable entre la première lecture à

trois secondes et le dernier point de mesure. Ce paramètre est déterminé en fonction des compositions des réactifs utilisés et des volumes d'échantillon et de réactif mis en jeu.

9) - Absorbance initiale (enzymologie) ou Nombre de mesures (substrat) :

a) - Absorbance initiale (enzymologie):

si l'absorbance mesurée à 3 secondes diffère de plus de 20% en-dessous ou au-dessus de celle programmée, la mention "ABS.INI" viendra s'inscrire en marge du résultat. Cette mention permet de garantir la stabilité du réactif utilisé (voir figure "Contrôle de la réaction chimique en cinétique").

b) - Nombre de points mesure (substrats) :

variable de 2 à 13, le premier point de mesure à 3 secondes étant exclu du compte. C'est la variation d'absorbance entre le deuxième point de mesure (après le délai initial + 3 secondes) et le dernier point de mesure qui sera utilisée pour déterminer la concentration (voir graphique du "contrôle de la réaction chimique : mesure en point final").

10) - Mode de départ :

0,001 = brève incubation, indépendante de l'atteinte de la température ; les lectures peuvent être effectuées immédiatement.

X (valeur numérique au choix) : le disque reste en incubation jusqu'à ce que la température T1 ou T2 soit atteinte, puis durant le temps (en secondes) correspondant à la valeur de X.

III A 3 c - *Dialogue Technicien - Microprocesseur*
(ou minicalculateur ou miniordinateur)

III A 3 c 1 - Programmation d'analyses :

- (1) mettre l'analyseur en marche ;
- (2) choisir la cassette contenant les déterminations que l'on désire effectuer. La mettre en place dans le lecteur et enclencher le système de lecture de bande. L'opération dure environ une minute et correspond au chargement des informations dans la mémoire du micro-processeur ;
- (3) taper le numéro de code correspondant au programme de dosage ;
- (4) en réponse à la question "CODE TECHNICIEN", un numéro (ou des lettres d'identification) est (sont) donné(es) ;
- (5) en réponse à "NUM DISQUE", tapez le numéro d'identification du disque ;
- (6) en réponse à "CUVE DE REFERENCE", taper le numéro de la première cuve utilisée dans le disque et qui contient le liquide de référence ;
- (7) si l'on introduit un nombre à l'étape précédente, l'appareil demande "NOMBRE D'ECHANT" . Tapez le nombre total d'échantillons y compris (éventuellement) le ou les étalons que l'on désire utiliser dans ce cycle ;
- (8) si la détermination nécessite la mise en jeu d'étalons, l'appareil va demander : "NOMBRE D'ETALONS". Tapez alors le nombre total d'étalons intervenant dans le cycle ;
- (9) toujours dans ce cas, la question "CONCENTRATION DES ETALONS, CN (X)", va s'afficher. X représente la

première cuve après la cuve de référence. Taper la concentration du premier étalon. Pour le ou les autres étalons mis en jeu dans le cycle, X va s'incrémenter automatiquement d'une unité pour chaque étalon utilisé et il ne reste plus qu'à introduire la concentration de chaque étalon ;

(10) le disque porte-filtres va tourner jusqu'à ce que le disque interférentiel nécessaire au dosage soit en place dans le système optique ; sur l'imprimante apparaît alors le mot "PRET" ;

(11) déclencher la séquence automatique de dosage. Le déroulement des opérations va être le suivant (voir "fonctionnement du module d'analyse : méthodes physiques"):

- . incubation : 100 tours/mn ;
- . accélération : 4000 tours/mn ;
- . stop : le rotor s'arrête pour parachever le mélange ;
- . mesure : 1000 tours/mn. Chaque point de mesure correspond en fait à la moyenne de 32 lectures ;
- . stop : calcul et impression des résultats.

III A 3 c 2 - Contrôle de la réaction chimique.

D'après les différentes données paramétriques, inscrites en mémoire dans le microprocesseur, celui-ci est capable, selon les programmes choisis :

- 1)- d'enregistrer les absorbances et de stocker les valeurs correspondantes ;
- 2) - d'effectuer un certain nombre de calculs à partir de ces valeurs ;

- 3) - de prévenir l'opérateur si la réaction chimique s'est déroulée dans des conditions acceptables et si le résultat peut être considéré comme valable.

C'est cette opération, de loin la plus intéressante, qui n'a pu être envisagée que grâce aux possibilités offertes par le microprocesseur, capable de mémoriser et de traiter les données enregistrées.

La mise en place de ce système de contrôle est réalisée par l'opérateur (ou plus exactement par le metteur au point) pour chaque type de dosage et correspond à la réponse donnée à la question 8 de la table des paramètres (ΔA max.).

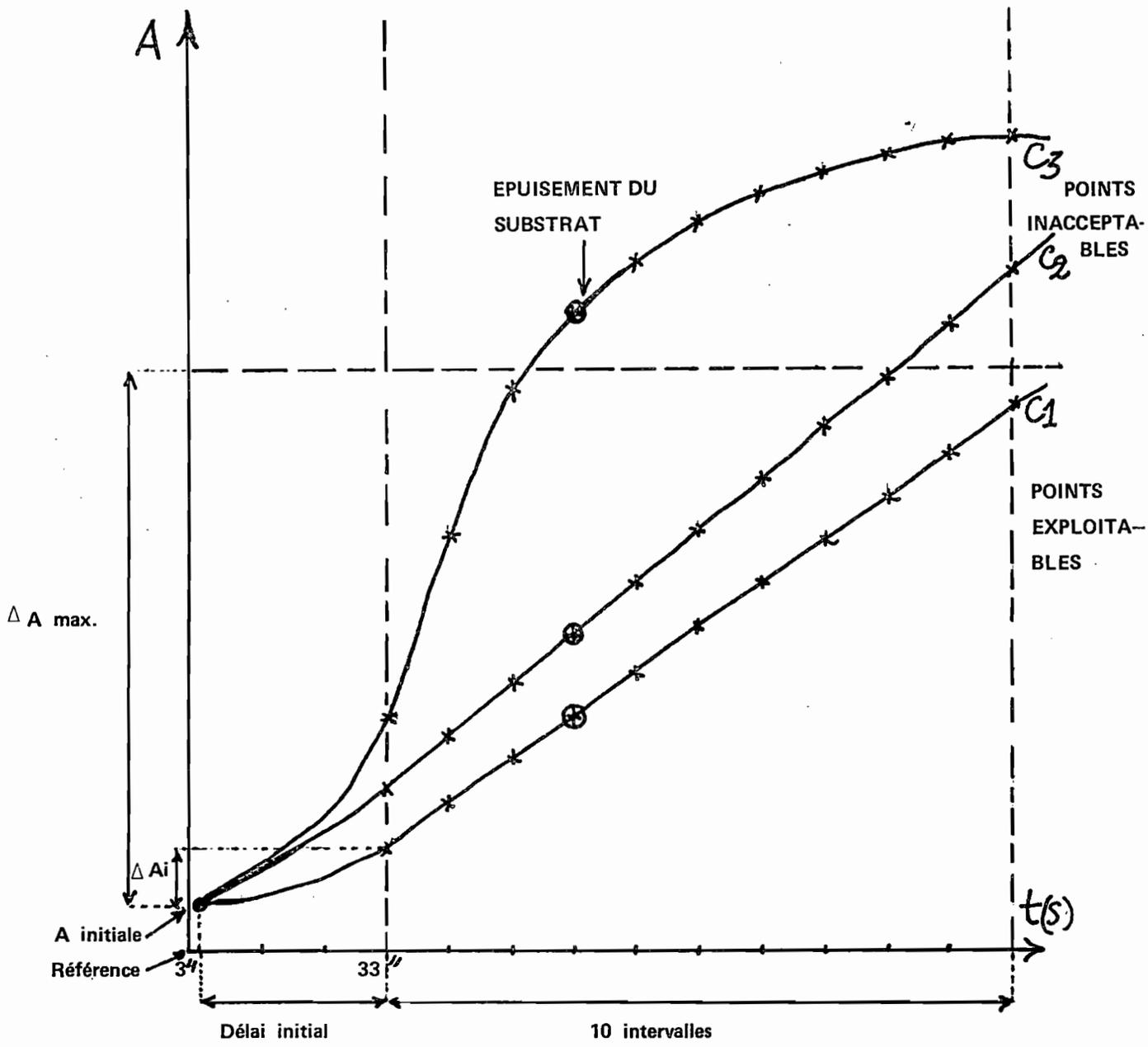
Exemple de "programme cinétique" :

(voir figure page suivante)

Légende : courbes représentant trois réactions de cinétiques enzymatiques ayant des activités différentes. Le microprocesseur intervient de la façon suivante :

- . c(1) : la ΔA maximale n'est pas atteinte : les quatre derniers points de mesure sont pris en considération pour le calcul ;
- . c(3) : la ΔA maximale est atteinte avant le 4^o point suivant le délai initial : le calculateur imprimera "SUBSTRAT EPUISE" ;
- . c(2) : la ΔA maximale est atteinte après le 4^o point suivant le délai initial : seuls les points qui précèdent l'atteinte de la ΔA maximale seront pris en considération.

Le programme est en fait conçu pour qu'au moins quatre points de mesure soient enregistrés pour obtenir un calcul d'activité enzymatique convenable.



Exploitabilité des points de mesure :

points exploitables ou acceptables : points de mesure situés dans la fourchette de densité optique ne dépassant pas ΔA max. ;

points inacceptables : points de mesure situés en dehors de cette fourchette.

Exemple de programme "point final" (bichromatisme) :

(voir figure page suivante)

ΔA max. est utilisée pour détecter la limite de linéarité de la réaction. Si cette valeur est atteinte, la mention L.LIN ("limite de linéarité") s'inscrira en marge du résultat (courbe 2).

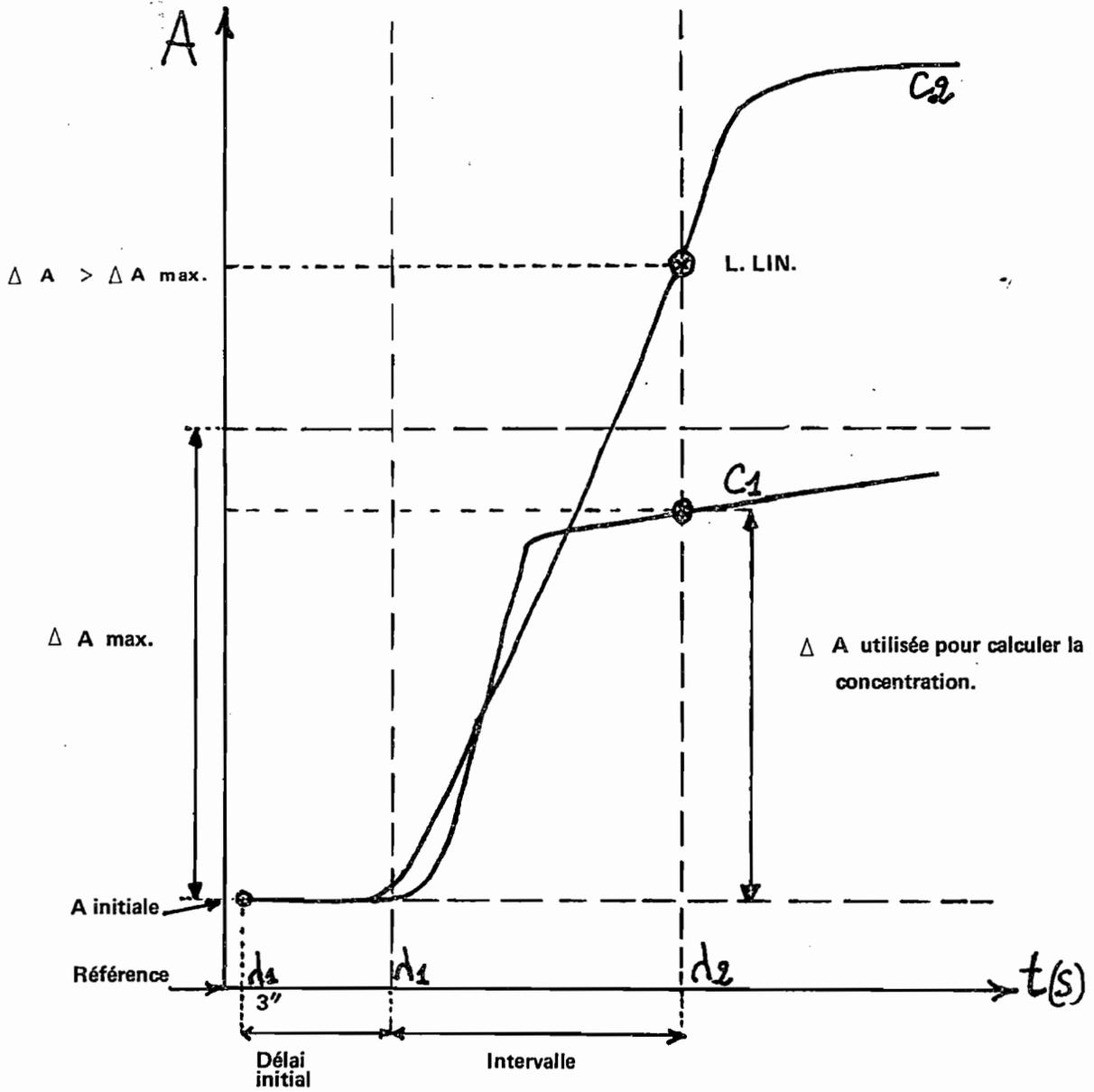
C'est la variation d'absorbance entre le 2^o point de mesure (après le délai initial + 3 secondes) et le dernier point de mesure qui sera utilisée pour déterminer la concentration, d'où le nom de bichromatisme donné à ce programme "point final" (courbe 1).

Cette variation d'absorbance est fonction du changement de longueur d'onde de λ_1 (pour le "blanc") à λ_2 (longueur d'onde optimale).

III.A 3 c 3: interprétation des résultats à partir des données de l'analyseur.

- Programme cinétique :

- calcul des activités enzymatiques : les taux normaux viennent s'imprimer en noir, alors que les taux anormaux s'impriment en rouge, selon les limites fixées par l'opérateur (questions 2 et 3 de la table des paramètres) ;
- "SUBSTRAT EPUISE" est imprimé lorsque la ΔA maximale est atteinte avec le 4^o point suivant le délai initial.



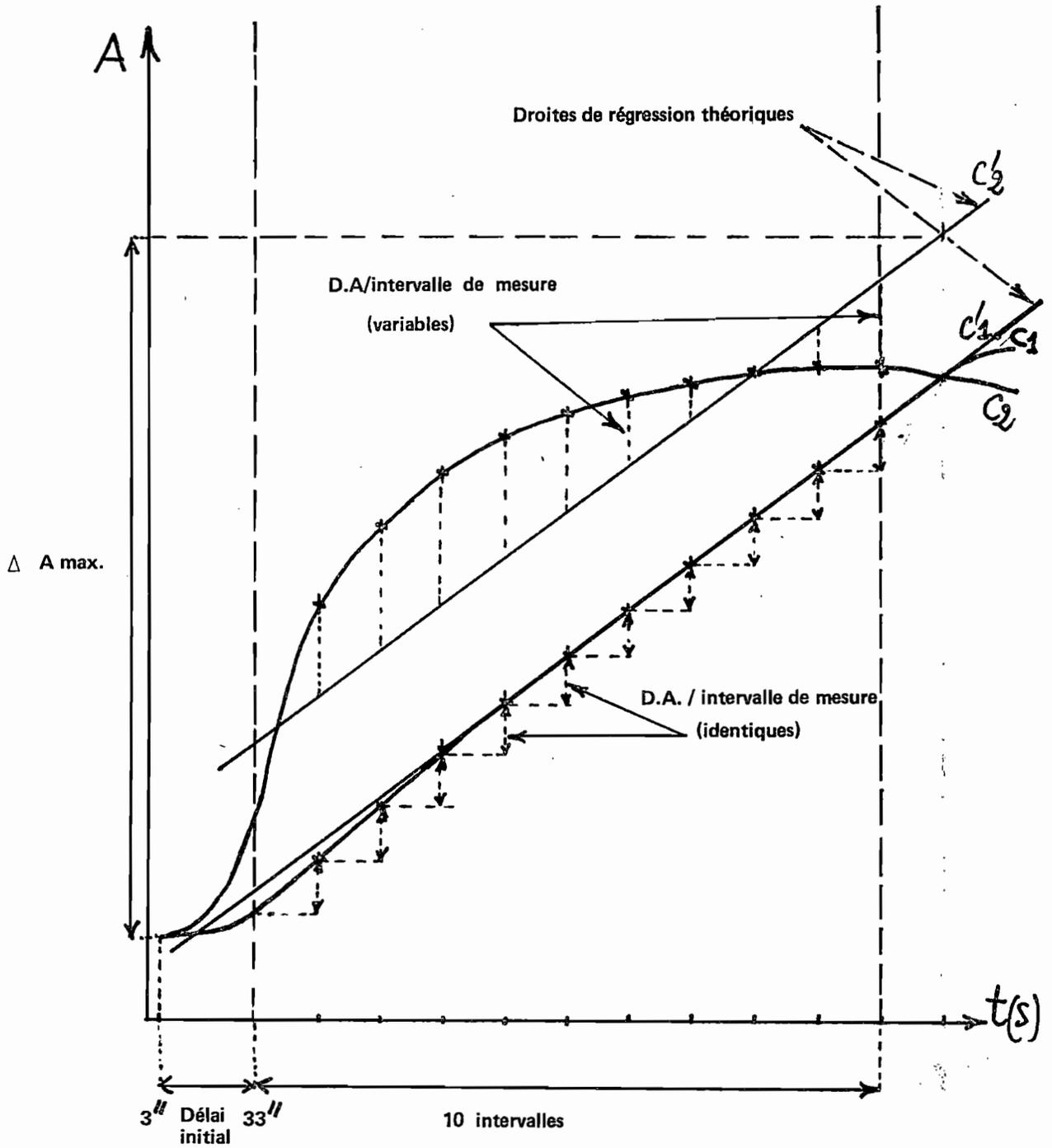
L'activité enzymatique considérée est trop élevée pour pouvoir être mesurée convenablement ; il faudra diluer l'échantillon à doser ;

→ Ecart-type (E.T.) : permet de contrôler la linéarité d'une réaction par rapport à la droite de régression. Un écart-type ayant une valeur élevée ($> 0,0020$ unité d'absorbance) est l'indication d'une cinétique non linéaire dans les limites de ΔA max. choisies par l'opérateur.

Pour une cinétique linéaire les ΔA /intervalle de temps seront égales entre elles (écart-type par rapport à la droite de régression faible) (courbe 1).

L'écart-type augmente au fur et à mesure que les points expérimentaux s'écartent de la droite de régression théorique calculée par le microprocesseur (courbe 2).

L'activité enzymatique est calculée selon la droite de régression linéaire exprimant les variations d'absorbance en fonction du temps. La pente $\Delta A/mn$ est multipliée par le facteur de calcul enzymatique pour déterminer l'activité et l'exprimer en unités internationales par litre. L'écart-type par rapport à la droite de régression est imprimé pour chaque cuve et permet à l'utilisateur de surveiller la linéarité de la réaction. Si sa valeur dépasse $0,0020$ unité d'absorbance, il faut demander un "pointage" (Programme 27) pour cette cuve. Le bruit de fond de l'analyseur est d'environ $0,0010$ unité d'absorbance. Un écart-type de $0,0020$ unité d'absorbance représente donc un bruit de fond supérieur au bruit de fond électro-optique normal de l'analyseur. Il correspond soit à un artéfact passager, soit, le plus souvent, à une réaction non linéaire. On examine alors les valeurs de ΔA . Si elles varient de plus de 25% entre deux lectures successives, on dilue l'échantillon en question et on



refait le dosage, sans oublier, bien entendu, de prendre en considération le facteur de dilution lors de l'expression du résultat final.

- stabilité du réactif : un réactif est considéré comme stable s'il ne présente pas de variation d'absorbance initiale (mesurée à 3 secondes) par rapport à la valeur de référence contenue dans la mémoire du microprocesseur. . Programme "point final" (voir figure "bichromatisme").
- concentration : c'est la différence de concentration entre le 2° et le 1er point de mesure ;
- limite de linéarité : elle est atteinte dès que le 2° point de mesure se trouve en dehors de la fourchette (ΔA max.) et le calculateur le signalera par la mention "L.LIN."

III B - TECHNICON™ SMA™ II

Définition : Le SMA™ II, entièrement contrôlé par microprocesseur, possédant un module analytique et un module informatique, est un appareil permettant de doser de 6 à 18 paramètres avec une surveillance continue des courbes analytiques, un phasage automatique, un contrôle de qualité, une édition programmée des résultats sous formes graphique et numérique.

III B 1 - Description

La console analytique, associée à un distributeur d'échantillons, permet le transfert, le mélange des échantillons et réactifs, les mesures colorimétriques.

La console électronique ou informatique est utilisée pour programmer les tests demandés et les remarques concernant l'aspect du sérum ou

du plasma pour chaque patient. Les informations du bilan ainsi que les résultats sont imprimés sur une feuille de résultats.

Elle comporte plusieurs parties (calculateur, lecteur de disques, un ou deux enregistreurs de courbes analytiques, un terminal vidéo (écran) et un clavier).

Le calculateur effectue tous les contrôles, acquisitions de données et diagnostic du SMATM II. Il comprend une carte électronique, une ou deux cartes mémoires, cartes situées à l'arrière de la console électronique.

Le lecteur de disques permet la transmission (l'écriture)-ou le stockage (pour une lecture) des données sur une mémoire magnétique qui est engagée dans le lecteur par l'opérateur.

Les enregistreurs sont utilisés pour afficher les courbes analytiques pour les canaux choisis et pour donner un sérobiogramme des échantillons analysés.

Le terminal vidéo inclut un écran vidéo, des boutons, des indicateurs lumineux et l'électronique nécessaire au fonctionnement et permettant de contrôler celui-ci.

Le clavier est utilisé pour entrer les codes de commande du calculateur ainsi que les informations nécessaires au fonctionnement. Les codes de commande consistent généralement en deux caractères alphabétiques.

III B 2 - Fonctionnement de l'analyseur : Principe du flux continu

La technique d'analyse en flux continu, développée dans les années 1950, est le principe fondamental du SMATM II.

Une pompe proportionnante aspire échantillons et réactifs, segmentés par des bulles d'air, dans les proportions exactement requises pour chaque analyse. Les échantillons se succèdent continuellement dans

le circuit hydraulique et sont mélangés aux réactifs dans des conditions constantes.

Le principe fondamental repose sur le traitement absolument identique des étalons de valeurs connues et des échantillons.

L'appareil enregistre continuellement les concentrations des échantillons à analyser en fonction de celles des étalons.

Il contrôle les réactions en continu, mais les mesures proprement dites sont faites exclusivement au niveau du plateau d'état constant, au moment où tous les effets possibles d'une interaction entre échantillons sont éliminés.

Cadence de fonctionnement : 90 échantillons à l'heure sur lesquels on dose de 6 à 18 paramètres.

III B 3 - Console informatique

III B 3 a - Possibilités offertes par le microprocesseur (unité centrale).

- . Le phasage automatique.
- . L'étalonnage automatique.
- . La correction automatique des contaminations.
- . Le calcul automatique de la concentration.
- . L'augmentation de la cadence analytique.
- . La détection automatique des anomalies :
 - problème hydraulique ;
 - bouchage éventuel ;
 - prélèvement insuffisant ;
 - rinçage défectueux.

III B 3 b - Dialogue opérateur-unité centrale

III B 3 b 1 - Listes de travail.

Voir exemple : WORK LIST REPORT (tableau N° 1).

TECHNICON SMA II

COPYRIGHT © 1979 by TECHNICON INSTRUMENTS CORPORATION TECHNICON CHART NO. 008-0134-02

DATE 22/11/81
 HEURE 11:20
 N° PLATEAU/GOÛT 04
 N° D'IDENTIFICATION
 N° DE SERVICE

WORK LIST REPORT
 COMMENTAIRES

HOPITAL NORD
 LABORATOIRE DE BIOCHIMIE 35
 13385 MARSEILLE CEDEX 4
 SMA II
 SERUM

RESULTATS	DOSAGES	VALEURS NORMALES	UNITES
01	PR1 PRIMER		25 UKN 000000000 PI 000 Y
02	PR1 PRIMER		26 CAL CALIBRANT
03	CAL CALIBRANT		27 UKN 000000000 PI 000 Y
04	CAL CALIBRANT		28 UKN 000000000 PI 000 Y
05	CL1 CONTROL 1		29 UKN 000000000 PI 000 Y
06	CL2 CONTROL 2		30 UKN 000000000 PI 000 Y
07	UKN 000000000	PI 000 Y	31 UKN 000000000 PI 000 Y
08	UKN 000000000	PI 000 Y	32 UKN 000000000 PI 000 Y
09	UKN 000000000	PI 000 Y	33 UKN 000000000 PI 000 Y
10	UKN 000000000	PI 000 Y	34 UKN 000000000 PI 000 Y
11	UKN 000000000	PI 000 Y	35 UKN 000000000 PI 000 Y
12	UKN 000000000	PI 000 Y	36 UKN 000000000 PI 000 Y
13	UKN 000000000	PI 000 Y	37 CAL CALIBRANT
14	UKN 000000000	PI 000 Y	38 UKN 000000000 PI 000 Y
15	CAL CALIBRANT		39 UKN 000000000 PI 000 Y
16	UKN 000000000	PI 000 Y	40 UKN 000000000 PI 000 Y
17	UKN 000000000	PI 000 Y	41 END
18	UKN 000000000	PI 000 Y	
19	UKN 000000000	PI 000 Y	
20	UKN 000000000	PI 000 Y	
21	UKN 000000000	PI 000 Y	
22	UKN 000000000	PI 000 Y	
23	UKN 000000000	PI 000 Y	
24	UKN 000000000	PI 000 Y	

Elles sont éditées par l'imprimante. Une liste de travail comporte des indications comme la date, l'heure, le numéro du plateau, etc.

Ici, dans notre laboratoire, les patients sont identifiés à partir des numéros de godets. Ces numéros figurent dans la première colonne. Les deux premiers godets contiennent les "primers" (voir plus loin) et les deux suivants les calibrants dont les valeurs serviront à étalonner l'appareil. Des sérums de contrôle sont obligatoirement positionnés dans les deux godets suivants. Régulièrement, un calibrant est introduit dans la série des échantillons à doser.

Les mentions PRI, CAL, CL, UKN, END désignent respectivement le "primer", le calibrant, le contrôle, l'inconnu (= échantillon), avec possibilité d'identification par un numéro à 9 chiffres, la clôture de la liste de travail.

P1 désigne le profil ou bilan chimique demandé (plusieurs combinaisons possibles) ; au niveau de la mention Y peuvent être données des indications de dilution ou d'aspect du sérum ou du plasma.

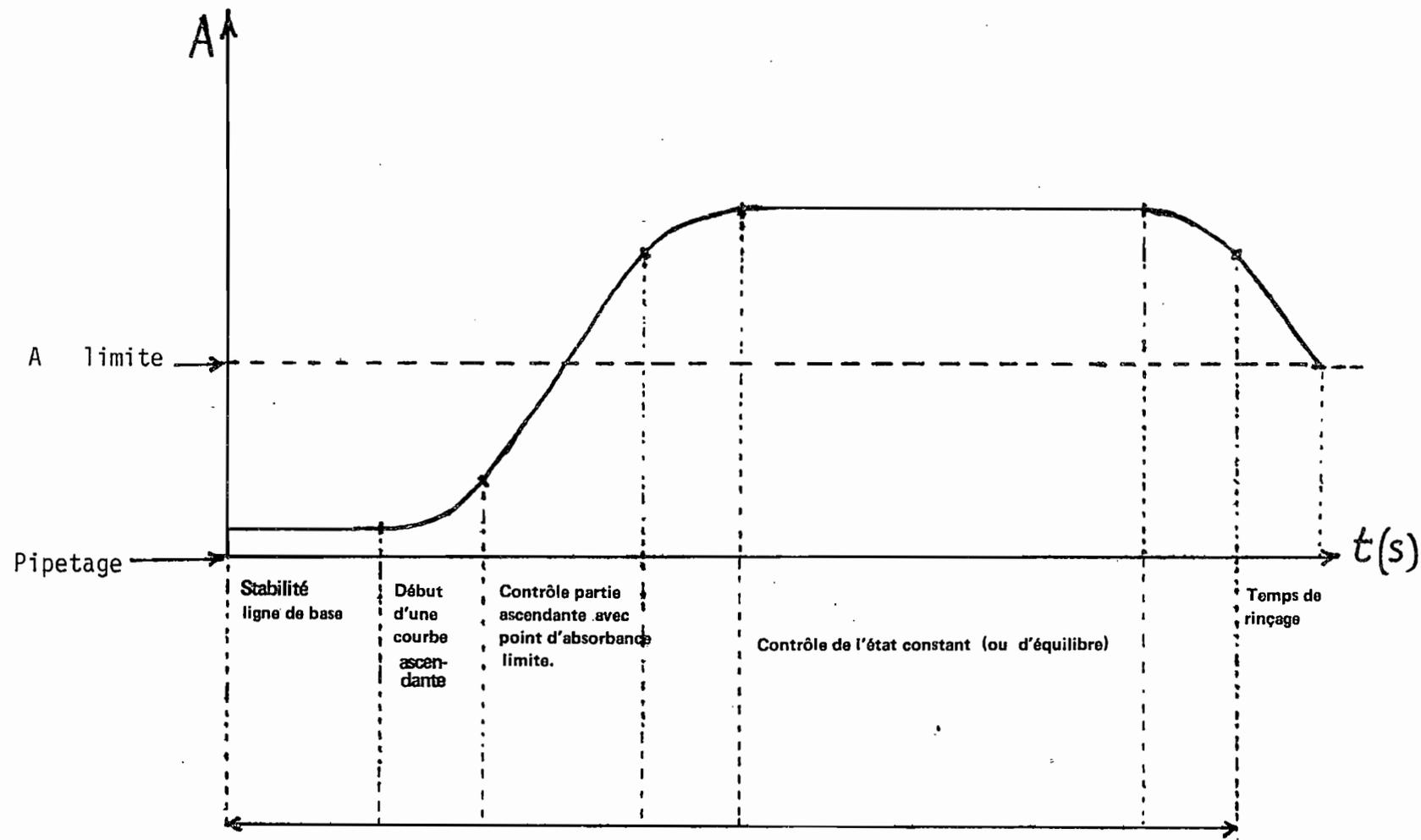
III B 3 b 2 - Contrôle de la réaction chimique

. Courbe analytique.

Selon la conception de l'appareil, on peut schématiser une courbe analytique quel que soit le dosage considéré. (voir courbe en p.37)

La courbe analytique comporte plusieurs fragments délimités comme l'indique le graphique. L'analyseur permet de détecter des courbes analytiques pour lesquelles l'absorbance limite n'est pas atteinte.

Le "primer" va servir de calibration pour les courbes de coloration de chaque chimie ; pour chacune d'elles, des repères en temps et absorbance sont mémorisées par le microprocesseur (avec des plages de tolérance de part et d'autre des points mesurés).



TEMPS DE CHIMIE

(Temps s'écoulant entre le pipetage de l'échantillon et le début de la partie descendante de sa courbe de coloration)

Au niveau du plateau de la courbe (peu avant sa fin) sont effectuées une série de mesures d'absorbance qui sont également mémorisées et serviront au calcul de la concentration de l'échantillon pour le dosage considéré.

. Détection des anomalies

Le système signale à l'opérateur les erreurs mises en évidence par le contrôle continu des courbes analytiques, grâce à des alarmes sonores et visuelles qui seront sommairement décrites dans ce paragraphe (voir plus loin).

Chaque fois que le système de contrôle continu des courbes analytiques détecte une erreur, il fait retentir une alarme, tandis que l'écran de visualisation affiche un message "Monitor". Selon la nature de l'erreur, le moment où elle survient et sa gravité, les résultats des dosages affectés seront repérés par un astérisque et un code d'erreur d'imprimé à droite de la feuille de résultats du malade. Il est alors nécessaire de recommencer le dosage.

NOMENCLATURE ERREUR	CODE ERREUR
Echantillon manquant	SM
Etat d'équilibre	SS
Rinçage trop tôt	WF
Rinçage trop tard	WS
Ligne de base parasitée	BN
Erreurs de divers types	ME
Pas de courbe ascendante	NR
Temps de chimie trop court	DE
Temps de chimie trop long	DL
Courbe parasitée	CN
Décalage de la ligne de base	BS

INDEX DE QUELQUES ERREURS SIGNALEES
PAR CONTROLE CONTINU DES COURBES ANALYTIQUES

Passons en revue ces différentes erreurs :

. échantillon manquant : "NO SAMPLE" (SM).

L'erreur "NO SAMPLE" indique que la coloration prévue pour le dosage n'arrive pas au seuil de déclenchement requis (absorbance limite) et que, par conséquent, le système de contrôle prévoit une absence d'échantillons, sachant que les contrôles relatifs aux réactifs sont corrects.

Cette erreur ne peut se produire qu'après le passage des deux premiers échantillons ("primers") d'un plateau ;

. état d'équilibre : "STEADY STATE" (SS).

Cette erreur indique que la courbe analytique n'atteint pas le plateau d'état constant ou bien qu'elle l'atteint, mais pendant une période insuffisante. Elle n'est pas signalée tant qu'elle ne s'est pas produite sur trois courbes consécutives. Les résultats des dosages concernés sont marqués par un astérisque sur la feuille de résultats du malade ;

. rinçage trop tôt : "WASH EARLY" (WF).

Cette erreur concerne tous les échantillons d'un plateau sauf les deux premiers. Elle indique que la sortie de l'échantillon de la cuve se produit avant que le temps de chimie minimum ne soit écoulé (exemple : volume d'échantillon insuffisant).

Les résultats des dosages des échantillons concernés seront signalés par un astérisque, mais le message "WASH EARLY" ne sera affiché que si l'erreur affecte trois échantillons consécutifs ;

. rinçage trop tard : "WASH LATE" (WS).

Tout comme l'erreur précédente, "WASH LATE" concerne tous les échantillons sauf les deux premiers. Elle indique que le rinçage, sortie de

l'échantillon de la cuve, n'a pas été détecté avant que le temps de chimie maximum autorisé se soit écoulé.

Le message d'erreur n'est affiché et les résultats des dosages ne sont signalés par un astérisque que si l'erreur se produit sur quatre échantillons consécutifs ;

. ligne de base parasitée : "BASE LINE NOISE" (BN).

Cette erreur indique que le bruit de fond de la ligne de base excède les limites tolérées. Si la cause de ce défaut de fonctionnement n'est pas corrigée, les canaux correspondants seront désactivés et tous les résultats des canaux concernés, y compris ceux de l'étalonnage, seront signalés par un astérisque ;

. erreurs de divers types : "MIXED ERRORS" (ME).

Le message "MIXED ERRORS" indique que trois erreurs consécutives de types différents ont été détectées sur un canal donné. Les résultats rendus pour les échantillons seront signalés par un astérisque sur la feuille de résultats du malade.

L'indication ME n'apparaîtra pas sur la feuille de résultats du malade mais sur l'écran de visualisation ;

. pas de courbe ascendante : "NO RISE" (NR).

Cette erreur ne concerne que le premier échantillon de saturation ou "Primer". Elle indique que le système de contrôle continu des courbes analytiques n'a pas détecté la courbe ascendante (par défaut de la courbe analytique) du premier échantillon de saturation ou bien que le changement d'absorbance détecté n'était pas suffisamment au-dessus de la ligne de base pour être identifié comme une courbe ascendante ;

. temps de chimie trop court : "DWELL EARLY" (DE).

Le temps de chimie est défini comme l'intervalle entre le déclenchement

du distributeur et la sortie (rinçage) du premier échantillon (échantillon de saturation 1) de la cuve à flux continu. Ensuite, ce temps est mesuré entre le déclenchement du distributeur pour prélever le 2° échantillon de saturation et la sortie de la cuve du 2° échantillon (saturation 2). Si la sortie de la cuve du second échantillon de saturation est détectée avant la fin du temps de chimie minimum toléré, mesuré précédemment, l'erreur "DWELL EARLY" est affichée.

Chaque fois que cette erreur est détectée, aucun des résultats du canal affecté n'est rendu et le canal est mis automatiquement hors circuit ;

. temps de chimie trop long : "DWELL LATE" (DL).

Analogue à l'erreur précédente, à la différence que le temps de chimie, au lieu d'être trop court, est trop long : si la sortie de la cuve du second échantillon d'amorçage est détectée après le délai maximum toléré, mesuré précédemment, l'erreur "DWELL LATE" est affichée ;

. courbe parasitée : "CURVE NOISE" (CN).

Cette erreur indique que l'amplitude du bruit de fond de la courbe analytique excède les limites tolérables. Elle n'est affichée qu'après repérage sur trois courbes consécutives ;

. décalage de la ligne de base : "BASELINE SHIFT" (BS).

L'erreur "BASELINE SHIFT" indique que la ligne de base a dérivé hors des limites tolérées.

Le microprocesseur compare la ligne de base actuelle à celle qui est mémorisée. Des décalages fréquents de la ligne de base indiquent un défaut de fonctionnement.

Les passages successifs des plateaux d'échantillons peuvent être

générateurs d'un décalage de ligne de base dont l'opérateur tiendra compte de manière appropriée.

III B 3 c - *Edition et interprétation des résultats*

III B 3 c 1 - Résultats de patients.

La feuille de résultats (voir tableau n° 2) est obtenue pour chaque échantillon inconnu traité par le système.

Elle comprend deux parties : les résultats chiffrés des tests et une représentation graphique de ces valeurs où figure la zone de normalité. Ces valeurs normales sont entrées par l'opérateur à l'aide du clavier.

. Résultats chiffrés :

Le résultat de chaque test est donné en unités normalisées sur le côté gauche de la feuille de réponse. Aucun résultat ne sera indiqué pour des chimies non demandées (sauf si la valeur est pathologique).

Les résultats obtenus pour n'importe quelle chimie avec un astérisque ne devront pas être pris en considération. Une nouvelle analyse devra donc être effectuée pour obtenir une valeur correcte (cas ne figurant pas sur le tableau).

Il existe d'autres signes particuliers qu'on peut noter à droite de la concentration pour désigner les résultats erronés ou à vérifier.

Exemples : >, <, +.

. Représentation graphique :

Cette représentation visualise le résultat sur une échelle comprenant la zone de normalité (expected range).

- un carré blanc est imprimé pour des résultats situés à l'intérieur de la zone de normalité.

Exemple :

104	CL - TPTZ	(98 - 108) MEQ/L	[----- (<input type="checkbox"/>) -----] CL ⁻
-----	-----------	------------------	-------------------------------------------------------------

- Un carré barré par une croix indique que le résultat est en dehors de la zone de normalité. Sur la représentation graphique, il s'éloigne de la zone de normalité d'une distance proportionnelle à l'importance de l'écart chiffré.

Exemple :

33.2 <input checked="" type="checkbox"/>	CO ₂	(24.0 - 32.0) MMOL/L	[----- (-----) <input checked="" type="checkbox"/> -----] CO ₂
------------------------------------------	-----------------	----------------------	----------------------------------------------------------------------------

(voir TABLEAU N° 2 : Feuille de résultats du patient).

III B 3 c 2 - Résultats du contrôle de qualité

Le SMATM II surveille en continu les résultats fournis à partir des différents sérums de contrôle et édite les comptes rendus individuels, quotidiens et cumulés, par sérum et par dosage (moyenne, écart-type, coefficient de variation). Les résultats obtenus sont comparés aux limites de tolérance définies par le fabricant ou l'opérateur.

Exemple de résultats de contrôle (voir tableau n° 3).

La feuille de résultats est similaire à la feuille du patient ; le nom et le numéro du lot de contrôle sont imprimés dans la colonne "nom du patient". Le numéro de contrôle est imprimé dans la colonne "numéro d'identification". Enfin, l'intervalle de tolérance pour ce contrôle est imprimé dans la colonne "valeurs normales" : cet intervalle est déterminé à l'aide de la valeur moyenne de l'étalon de contrôle et de l'écart-type affecté à cette valeur.

Exemple de résultats de contrôles cumulés (voir tableau n° 4).

Le nom et le numéro du lot de contrôle sont imprimés dans la colonne "nom du patient". Le numéro du contrôle est imprimé dans la colonne "numéro d'identification". "Mean" et "SD" sont imprimés dans la "colonne des résultats". Enfin, "Target", N, O et CV dans "celle des valeurs normales". La colonne de droite de la feuille est réservée aux représentations graphiques des contrôles des différents dosages.

N = Nombre total de résultats.

O = Nombre de résultats rejetés de la fourchette.

CV = Coefficient de variation.

"SD" = Déviation standard ou écart-type.

"Mean" = Moyenne.

"Target" = Valeurs cibles.

N.B. cet exemple représente les résultats de contrôles cumulés du 12.08.80 au 31.10.81.

Exemple de résultats de contrôles individuel, quotidien et cumulé (voir Tableau n° 5).

Le nom et le numéro du lot de contrôle sont imprimés dans la colonne "nom du patient". Le numéro de contrôle est imprimé dans la colonne "numéro d'identification".

1°) - Résultats du contrôle individuel.

"TRAY/CUP" représentant les numéros du plateau et du godet (respectivement) sont imprimés dans la colonne "dosages".

"CONTROL LIMITS" représente les valeurs limites de contrôles individuels exprimées ici en unité d'énergie (MEQ/L) pour le NA^+ .

Une représentation graphique des résultats figure dans la colonne de droite.

Il faut remarquer ici que nous avons un cas très intéressant où la moyenne (M) = valeur du résultat individuel (X) : MXXX.

2°) - Résultats du contrôle quotidien (daily).

Les termes "MEAN", "SD", N, O, CV ont été définis dans l'exemple précédent.

★ = nombre de résultats présentant un astérisque.

3°) - Résultat du contrôle cumulé

Mean = 142 ; N = 1249 ; O = 28 ; ★ = 27 ; CV = 0,8; SD = 1.2.

CONCLUSION : On pourra ainsi tirer profit à tout moment des informations révélées par l'utilisation classique des sérums de contrôle (validité d'une méthode par rapport à une autre, précision, dégradation éventuelle des réactifs, non décelable par le microprocesseur, etc....).

III C - BECKMAN^R ASTRA 8

Définition : C'est un analyseur d'urgence et de routine travaillant 24 heures sur 24, entièrement contrôlé par microprocesseur.

III C 1 - Description

L'ASTRA 8 peut contenir 8 modules d'analyse. Dans sa version standard avec 6 modules, cet analyseur permet de doser le glucose, l'urée, la créatinine, le sodium, le potassium (un seul module pour la détermination couplée du sodium et du potassium), les chlorures et le gaz carbonique.

Chaque module comporte des pompes péristaltiques qui desservent la cuve de mesure en réactif. Ces pompes sont au nombre de trois pour les modules de l'urée, du chlore et du glucose et de quatre pour ceux du sodium-potassium, du gaz carbonique et de la créatinine. La mesure précise du volume de réactif qui arrive au niveau de chaque cuve ne dépend pas du diamètre du tuyau de la pompe : ceci s'explique par le fait que la cuve est remplie en excès par une première pompe, puisqu'il y a une mise à niveau par l'intermédiaire d'une deuxième pompe.

Le système de pipetage à deux aiguilles (de mêmes dimensions, mais communiquant avec des pistons de volumes différents) sert à aspirer, tour à tour, les échantillons contenus dans les godets placés dans un plateau tournant comportant 40 positions dont deux réservées à la calibration. Les échantillons sont ensuite distribués dans des cuves de mesure bien déterminées ayant reçu au préalable les réactifs appropriés.

Un agitateur magnétique placé au fond de chaque cuve permet une bonne et rapide homogénéisation échantillon-réactifs au niveau du (ou des) module(s) d'analyse programmé(s).

III C 2 - Fonctionnement

III C 2 a - Calibration

L'ASTRA, pour pouvoir fonctionner, doit être préalablement calibré. On juge que la calibration est bonne lorsque :

- 1 - la valeur donnée par chaque élément : urée, sodium, potassium, chlore, gaz carbonique, glucose, créatinine se rapproche autant que possible de la valeur cible,
- 2 - et que cette valeur est obtenue dans les limites de ddp (différence de potentiel) en volts recommandées par le fabricant: ces ADC = Analogical Digital Count, (expression

anglaise désignant l'énergie chimique) donnent l'état de l'électrode et du détecteur en volts. Les limites d'ADC sont mises en mémoire, donc ineffaçables, mais n'apparaissent pas au cours de l'édition des résultats de la calibration.

Exemple de calibration : voir tableau n° 6.

Calibration point 1 : se fait avec la solution "1".

Calibration point 2 : se fait avec la solution "2".

Les valeurs cibles des différents éléments à doser figurent en face de la mention SET.

La mise au point de la calibration peut se faire deux fois au minimum (ex. : pour la solution 1) et quatre fois au maximum (ex. : pour la solution 2).

Au cours de la calibration un ou plusieurs paramètres peuvent ne pas se calibrer. Dans ces conditions, au niveau de SET, l'analyseur marque ERR dans la colonne de l'élément à doser correspondant. Dans ce cas là, après avoir recherché la cause de l'erreur, l'opérateur peut effectuer une calibration uniquement pour les paramètres qui ne s'étaient pas calibrés (voir tableau n° 7).

(en pages suivantes : tableaux N° 6 et 7).

REMARQUES : Dans la solution "1" de calibration, le CO₂ est à concentration nulle ; dans la solution "2" de calibration, l'urée, le glucose, la créatinine sont à concentrations nulles. Ce qui explique que l'ASTRA rend des zéros au niveau de la valeur chimique. Au cours de la calibration au niveau des modules qui se sont calibrés, l'ASTRA n'enregistre plus des concentrations, ce qui explique qu'il y a peu de chiffres aux points 3 et 4 et c'est le potassium (K) qui se calibre en dernière position.

ASTRA READY FOR INSTRUCTIONS :

CALIBRATION POINT 1

	UREA	NA	K	CL	CO ₂	GLU	CRE
# 1	18.1	139	4.1	101	0.0	8.6	410
	-0375	-0618	-0167	-0615	00037	00264	00225
# 2	17.9	139	4.1	101	0.0	8.6	410
	-0369	-0615	-0167	-0611	00037	00263	00225
SET	17.9	140	4.0	100	0.0	8.3	442

CALIBRATION POINT 2

	UREA	NA	K	CL	CO ₂	GLU	CRE
# 1	0.0	177	8.1	50	29.8	0.0	0
	00044	-0839	-0437	-0298	00607	00020	00027
# 2	0.0	177	8.7	48	30.6	0.0	0
	00044	-0842	-0437	-0282	00621	00020	00024
# 3			8.0	50			
	00044	-0842	-0428	-0293	00621	00020	00024
# 4			8.0				
	00044	-0842	-0430	-0293	00621	00020	00024
SET	0.0	180	8.0	50	30.0	0.0	0

TABLEAU No 6
REPRODUCTION DES RESULTATS DE CALIBRATION
AVEC LES SOLUTIONS «1» et «2»

ASTRA READY FOR INSTRUCTIONS :
CALIBRATION POINT 1

	UREA	NA	K	CL	CO ₂	GLU	CRE
# 1	0.0	141	4.1	101	0.0	0.1	441
	00057	-0656	00349	-0635	00034	00282	00281
# 2	0.0	141	4.1	99	0.0	8.3	445
	00054	-0655	00353	-0627	00033	00288	00283
SET	ERR	140	4.0	100	0.0	8.3	442

TABLEAU No 7

REPRODUCTION D'UN CAS D'ERREUR DE CALIBRATION
POUR UN PARAMETRE DONNE : L'UREE

III C 2 b - Fonctionnement proprement dit

L'ASTRA peut fonctionner de trois façons :

- . en mode routine : il fait tous les paramètres sur tous les godets;
- . en mode programmé : il fait les paramètres qu'on lui prescrit sur les godets qu'on lui indique ;
- . en mode urgence : il permet de rendre en quelques minutes les analyses demandées, sans pour autant perturber la série en cours.

III C 3 - Fonctions spéciales -----

Explications de quelques formulations :

- . Impression des ADC (Analogical Digital Count = calcul numérique analogique) : consiste à imprimer le calcul numérique analogique des valeurs de d.p.p. en volt;
- . diagnostic des modules analytiques : permet de faire un diagnostic d'erreur, sur un module qui ne se calibre pas. L'appareil est capable lui-même de faire son diagnostic et nous permet à partir d'un tableau codé spécifique, de détecter des possibilités d'erreurs;
- . mode simulé : option utilisée par les techniciens spécialistes permettant de voir l'état de l'appareil ;
- . maintenance : permet de vider la cuve de mesure automatiquement pour l'entretien d'un module ;
- . tolérance de calibration x 2 : c'est la reproductibilité de calibration spécifique à un module donné, permettant d'augmenter la tolérance (2 fois) ;
- . fonctions spéciales : permet de rappeler toutes les fonctions spéciales programmées au cours du fonctionnement de l'ASTRA.

FONCTIONS SPECIALES

- 1 → Etalonnage .
- 2 → Mémoire "Floppy disc" .
- 3 → Diagnostic .
- 4 → Maintenance .
- 5 → Fonctions programmables par l'opérateur .
- 6 → Rappels .
- 7 → Nouveau passage du même plateau .

1 - ETALONNAGE

Modules :

calibrés :

refusés :

avec temps de calibration prolongé :

supprimés :

avec temps dépassé :

- 1. Calibration prolongée de 50 minutes .
- 2. Temps écoulé depuis la dernière calibration .
- 3. Modules supprimés .
- 4. Vérification de la calibration .

2 - PROGRAMME ENTREE MEMOIRE "FLOPPY DISC"

Encore non disponible.

3 - OPTIONS DIAGNOSTIC

- 1. Impression des ADC .
- 2. Diagnostic des modules analytiques .
- 3. Identification du programme .
- 4. Mode simulé .

4 - MAINTENANCE

Préparer les modules pour l'entretien.

Entrer les paramètres.

5 - FONCTIONS PROGRAMMABLES PAR L'OPERATEUR

1. Nombre de dosages par échantillon .
2. Heure et date .
3. Gammes normales et "fourchettes" contrôle qualité .
4. Nombre de passages d'un plateau .
5. Remise en marche imprimante .
6. Raison sociale du Laboratoire .
7. Suppression calculs spéciaux .
8. Fréquence des contrôles de qualité .
9. Tolérance de calibration x 2 .
10. Sélection des unités .

6 - OPTIONS RAPPELS

1. Résultats par plateau .
2. Résultats par plateau et godet .
3. Résultats par plateau et n° d'identification du patient .
4. Contrôle de qualité .
5. Fonctions spéciales .
6. Programme .
7. Arrêt d'édition (1 et 2) .

7 - NOUVEAU PASSAGE DU MEME PLATEAU

Indiquer le numéro de plateau.

ASTRA prêt pour instruction.

OPTIONS RAPPELS

Avant de choisir l'une des fonctions spéciales ci-dessous,

- 1 - Appuyer sur les boutons RETURN et SPEC FUNC.
- 2 - Appuyer sur les boutons «6» et ENTER.

FONCTIONS	PROCEDURE	REPONSE DE L'ASTRA
1. Rappel des résultats par numéro de plateau	1. Appuyer sur les boutons «1» et ENTER.	«ENTER TRAY No ?»
	2. Appuyer sur le bouton numérique pour le plateau désiré ainsi que sur le bouton ENTER. A NOTER : il y a possibilité de programmer 2 plateaux d'avance à condition que leur numéro d'identification soit compris entre 1 et 9.	<p>A NOTER : les résultats d'analyse pour chaque position sur le plateau désiré sont imprimés, suivis par : «ASTRA READY FOR INSTRUCTIONS».</p> <p>A NOTER : seuls les résultats d'un dosage dans chaque position sont imprimés. Si plusieurs échantillons ont été analysés, seul le dernier pour chaque position est imprimé.</p>
2. Rappel des résultats par numéro de plateau et de godet.	1. Appuyer sur les boutons «2» et ENTER.	«ENTER TRAY No ?»
	2. Appuyer sur le bouton numérique pour le plateau désiré ainsi que sur le bouton ENTER.	«ENTER CUP No» ?
	3. Appuyer sur le bouton numérique pour le godet désiré ainsi que sur le bouton ENTER.	<p>A NOTER : les résultats obtenus dans le godet choisi sont imprimés, suivis par : «ASTRA READY FOR INSTRUCTIONS»</p> <p>A NOTER : seuls les résultats pour le dernier échantillon sont imprimés.</p>

TABLEAU No 8

EXEMPLE DE PROGRAMMATION D'UNE FONCTION SPECIALE :
LES OPTIONS RAPPELS (POINTS 1 et 2)

III C 4 - Programmation d'analyses

La mention "ASTRA READY FOR INSTRUCTIONS" signifie que l'appareil est prêt pour une programmation choisie par l'opérateur.

Exemple de programmation : "PROGRAM FOR TRAY NUMBER 1"

(= Programme du plateau n°1). (Voir le tableau ci-dessous):

Tableau N° 9

Reproduction d'une programmation d'analyses éditée par l'ASTRA

THE PROGRAM FOR THIS TRAY COMPLETED

ASTRA READY FOR INSTRUCTIONS :

* * * * * PROGRAM FOR TRAY NUMBER 1 * * * * *

```

1. *   GLU
2. *   BUN NA/K CL CO2 GLU CREAT
3. *   BUN NA/K CL CO2 GLU CREAT
4. *   CL
11. *  CL
17. *  GLU
18. *  GLU
19. *  GLU
20. *  GLU
21. *  CL GLU
22. *  GLU
23. *  GLU
24. *  GLU
25. *  GLU
26. *  GLU
27. *  GLU
28. *  GLU
29. *  GLU
30. *  GLU
31. *  GLU
32. *  GLU
33. *  GLU
34. *  BUN NA/K CL CO2 GLU CREAT

```

Les différents paramètres sont choisis par l'intermédiaire de touches portant les mentions abrégées des différents paramètres : GLU, BUN ("bound urea nitrozen" = azote uréique), CREAT, etc.

Les positions des godets peuvent être choisies par l'intermédiaire d'autres touches portant des chiffres 1, 2, 3, etc.

III C 5 - Edition et interprétation des résultats à partir des données de l'analyseur

TABLEAU N° 10

Reproduction des résultats
édités par l'ASTRA (plateau n° 1, godet n° 34)

TRAY : 1	CUP : 34	10 : 59	22/10/81
<u>TEST</u>	<u>RESULT</u>	<u>RANGE</u>	
UREA	17.7 MMOL/L	2.5 - 6.6	HI
NA	140 MMOL/L	135-145	
K	3.9 MMOL/L	3.5-5	
CL	100 MMOL/L	98-108	
CO ₂	0.0MMOL/L	24-32	LO
GLU	8.3 MMOL/L	3.9-6.1	HI
CRE	434 MMOL/L	60-120	HI
- 0361	- 0623	- 0097	- 0612
00036	00257	00248	

"RANGE" = gamme des valeurs normales des analyses de l'urée, du sodium, du potassium, du chlore, du gaz carbonique, du glucose et de la créatinine (exprimées en MMOL/L).

Les analyses derrière lesquelles est portée la mention HI (en Anglais : high = élevé) présentent des valeurs supérieures à celles de leurs gammes normales correspondantes. Celles derrière lesquelles on peut lire la mention LO (en Anglais : low = bas), présentent par contre des valeurs inférieures à celles de leurs gammes normales. Donc les mentions HI et LO désignent des valeurs anormales.

"TEST" = analyses ou examens.

"RESULT" = résultats.

Seuls les résultats de dosage du sodium, du potassium et du chlore, compris dans leurs gammes respectives de normalité, ne présentent pas ces mentions HI et LO.

N.B.-Il existe, pour chaque paramètre, des limites inférieure et supérieure hors desquelles l'ASTRA n'est plus capable de rendre une valeur exacte :

Il imprimera alors les mentions suivantes :

"Out of the range HI"

"Out of the range LO".

-les nombres de la dernière ligne représentent les valeurs des ADC.

III D - SEBIA CELLOSYSTEM

Le Cellosystem se définit comme un intégrateur calculateur automatique pour électrophorèse.

IIID 1 - Description

III D1a - Module d'acquisition de données

C'est un automate permettant le transfert et l'analyse des électro-

phorégrammes par le photomètre. Il est constitué par :

- . un premier chargeur dans lequel sont empilés huit chariots ;
- . un photomètre ;
- . un second chargeur dans lequel on retrouve les chariots après lecture.

L'ensemble des déplacements des chariots, ainsi que celui de la tête de lecture, sont gérés par le microprocesseur de l'unité centrale. La capacité totale du chargeur est de 8 chariots, mais il est évidemment possible de lire n'importe quel nombre d'électrophorèse, selon la programmation effectuée.

Le système photométrique est constitué par :

- . une source à iode (6V, 20 W) ;
- . une tourelle porte-filtres à 6 positions ;
- . un système optique ;
- . un photodétecteur au silicium directement fixé sur le circuit imprimé. Ce montage permet des gains importants sans perturbation par des signaux parasites induits.

III D 1 b - Chariots porte-bande

Il existe différents types de chariots porte-bande aux différents standards, dont les types américain et européen.

III D 2 - Fonctionnement

Des messages sur l'écran indiquent en permanence les actions à effectuer par l'opérateur pour le déroulement normal d'une séquence de lecture. Cette séquence est divisée en trois parties :

- 1 - Programmation des paramètres spécifiques ;

2 - Lecture et impression des résultats ;

3 - Rappel des courbes.

En rappel des courbes, l'appareil conserve en mémoire les valeurs des huit dernières courbes. Nous entendons par valeurs, non pas simplement les pourcentages calculés pour chaque fraction, mais les coordonnées de chaque point d'une courbe. Il est donc possible, à tout moment, de rappeler sur l'écran une des électrophorèses conservées en mémoire. A ce moment, l'opérateur peut traiter l'information représentée par cette courbe.

Après chaque correction, l'opérateur peut visualiser sur l'écran les variations des valeurs entraînées par la modification et, fait très important, il est toujours possible d'annuler une correction pour revenir à la courbe d'origine. L'édition des nouveaux résultats se fait automatiquement en passant à la courbe suivante.

- a) - Programmes de lecture : L'appareil est muni de différents programmes permettant la lecture complètement automatique, avec identification des fractions, des analyses de routine : protéines, lipoprotéines, hémoglobines, isoenzymes, cholestérol HDL

Toute programmation peut toujours être modifiée par l'opérateur, pour la durée qui lui convient.

- b) - Programme "incidents" : L'appareil possède un programme "incidents" qui permet à l'utilisateur de déceler immédiatement une mauvaise manoeuvre : l'appareil s'arrête automatiquement et indique, par un message sur la vidéo, l'origine de l'incident.

Exemples : "absence de papier", "vérifier entraînement chariot".

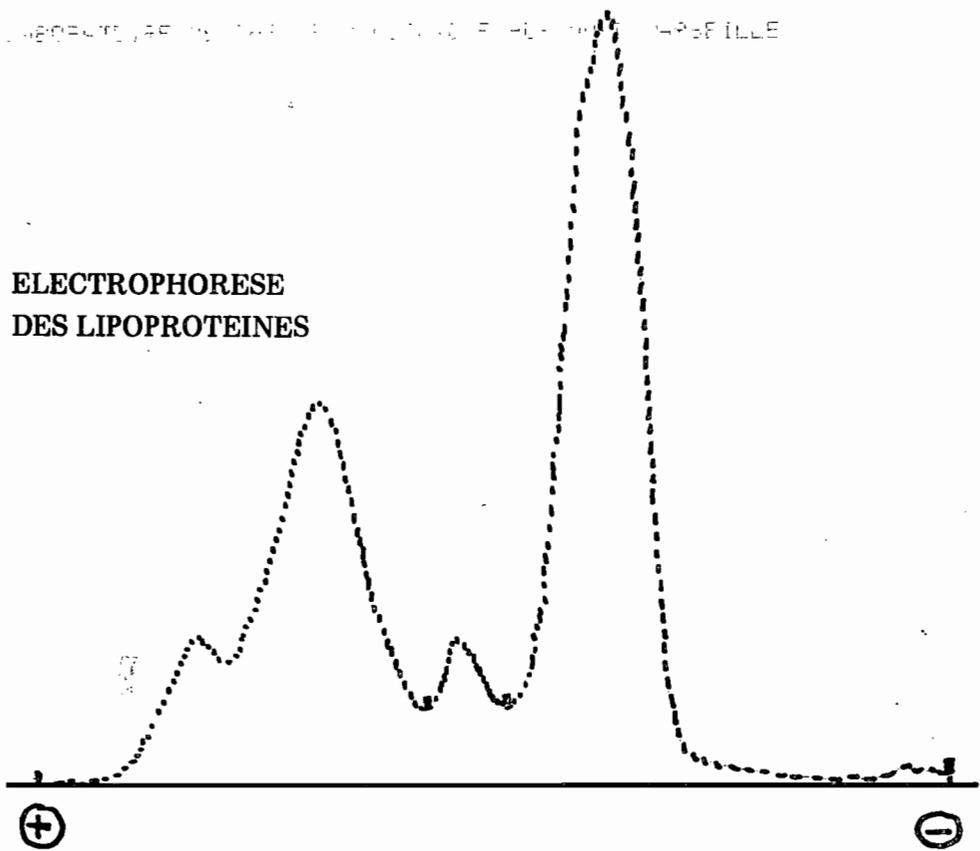
Pour chacun de ces incidents, l'opérateur se reporte à la fiche correspondante qui lui indique toutes les causes probables de la perturbation et la façon d'y remédier.

Sebia Cellodagran 100 x 10

LABORATOIRE DE RECHERCHES CLINIQUES ET BIOPHYSIQUES - HÔPITAL DE LA PASTEUR

12.11.81. P01
008 HCH.8573
GABEST, ASIA, REL.F

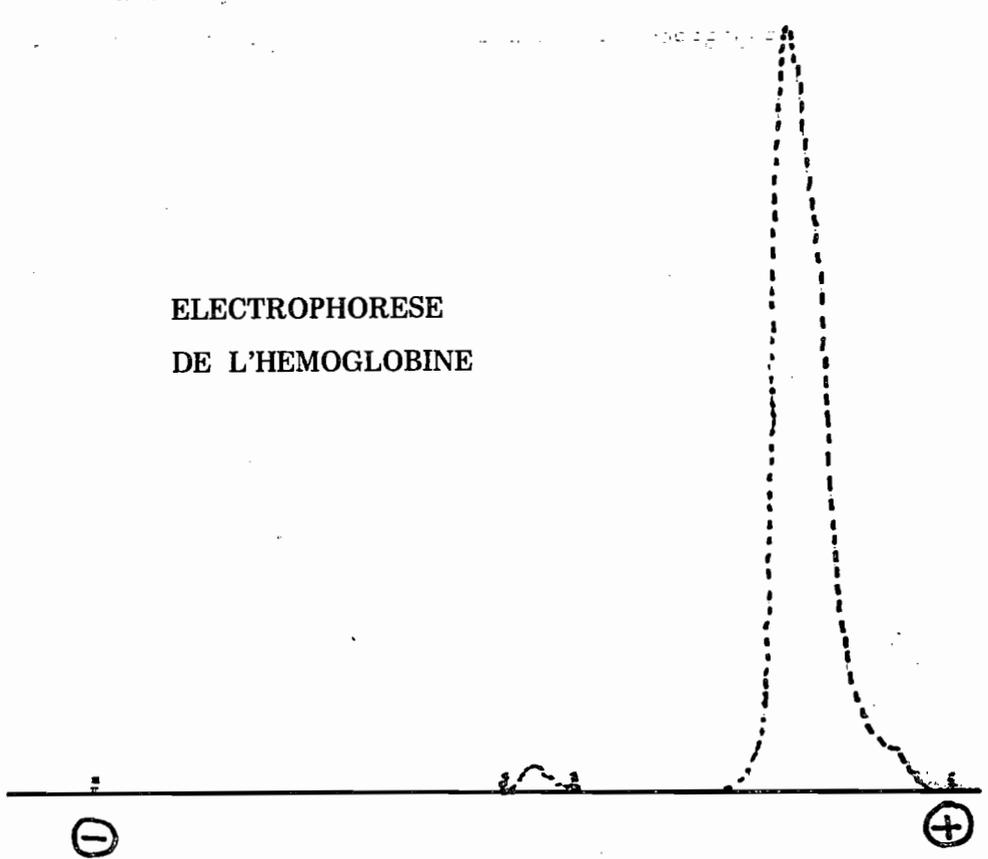
**ELECTROPHORESE
DES LIPOPROTEINES**



0/0
354.4
PRE β 06.3
α 39.3

FIGURE 1

**Electrophorégramme des lipoprotéines .
Séparation du pôle ⊖ vers le pôle ⊕ respectivement des
fractions β , pré β et α délimitées comme l'indique
la figure.**



0 12 91
001 814
7

0/0
A1 98.5
A2 01.5
00.0

FIGURE 2

Electrophorégramme de l'hémoglobine.
Séparation du pôle ⊖ vers le pôle ⊕ respectivement
des fractions A₂ et A₁ (A₁ beaucoup plus importante
que A₂).

- c) - Programme tests : il complète le programme précédent et permet de tester séparément chacune des parties importantes de l'appareil, comme les tests clavier et imprimante.

III E - CONCLUSION : AVANTAGES DU MICROPROCESSEUR POUR L'UTILISATEUR

L'avènement du microprocesseur a permis d'alléger sensiblement la tâche astreignante à laquelle se livrait autrefois l'utilisateur. Ce dernier ne se consacre plus généralement qu'à la surveillance des analyses, d'autant plus facilitée elle aussi que les alarmes parviennent à l'opérateur par l'intermédiaire du microprocesseur.

La cadence de fonctionnement élevée fait que l'utilisateur peut réaliser un nombre important d'analyses et il dispose en outre, parfois d'une procédure particulière pour le passage immédiat des échantillons urgents.

Par rapport à ce qui se passait avec les méthodes manuelles, l'utilisateur bénéficie à la fois d'une économie en échantillon et en réactif. Il obtient par ailleurs une amélioration de la qualité et de la fiabilité des résultats d'analyse :

- . en évitant toute retranscription manuelle ;
- . en comparant les résultats des différents sérums de contrôle ;
- . en consultant les résultats des patients sur la console-écran avant de se prononcer sur toute validation.

Le faible encombrement du microprocesseur et son coût relativement bas sont aussi des avantages certains pour l'utilisateur.

IV

GESTION DU
LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES

ROLE DE L'INFORMATIQUE

IV A - TACHES DEMANDEES AU SYSTEME INFORMATIQUE

Différentes données peuvent être fournies par le système informatique :

. données administratives :

nom, prénom du patient, âge ou date de naissance, sexe,
numéro d'entrée ou numéro d'identification propre au service ;
service dans lequel se trouve le patient ;

. données liées à l'organisation du laboratoire :

numéro d'identification de l'échantillon ;
état de la demande (analyse en cours, analyse terminée, etc.) ;
feuille de paillasse ou liste de travail ;
date d'enregistrement de la demande d'analyse, date
de réalisation de l'examen ;

. données liées au résultat :

nom du test, résultat, unité de mesure, valeurs normales ;
remarques (sang hémolysé, prélèvement incorrect, etc....) ;
commentaires ;

. données liées à la gestion :

récapitulation en B des analyses par malade ;
récapitulation en B des analyses demandées par le service ;

ces différentes données peuvent être par la suite archivées.

Un "cahier des charges" doit être rédigé par le futur utilisateur du système informatique, répondant parfaitement à la prestation désirée par ce dernier.

Cette prestation informatique peut comporter plusieurs objectifs :

- . rationalisation du système :
 - organisation optimisée ;
 - meilleure utilisation des personnels et des équipements ;
 - accessibilité de l'information ;
- . objectifs économiques :
 - amélioration de la productivité ;
 - économie de réactifs et matériels consommables ou de personnel ;
- . fiabilité (système intégré) :
 - suppression des erreurs ;
 - acquisition directe des résultats à partir des analyseurs ;
 - procédure de contrôle et de validation des résultats ;
 - contrôles de qualité ;
- . objectifs médicaux :
 - résultats disponibles plus rapidement ;
 - rappel des résultats antérieurs ;
 - mise en évidence des résultats pathologiques ;
 - possibilités de recherches rétrospectives (base de données) ;
 - statistiques, épidémiologie.

Il serait nécessaire de procéder au préalable, à une analyse fonctionnelle pour mieux définir cette prestation informatique. Cette analyse peut comporter :

- . les demandes d'examens :
 - mode d'arrivée ;
 - mode et clé d'identification (n°, nom du patient) ;
 - procédure de saisie des enregistrements ;
 - etc.... ;
- . la prestation du travail :
 - les listes de travail ;

- . la saisie des résultats :
 - saisie automatique = connexion + validation ;
 - saisie manuelle = procédure et contrôles ;

- . les éditions :
 - volume = périodicité ;
 - formats = éditions simples, éditions récapitulatives ;

- . les consultations et modifications :
 - clefs d'accès (n°, nom, date de naissance) ;
 - protection et verrouillages (éviter la perte des dossiers par épuration du système, si ceux-ci n'ont pas été archivés) ;

- . l'archivage :
 - durée de l'archivage en ligne (consultation immédiate sur l'écran de l'information archivée) ;
 - accessibilité ;

- . la facturation et la gestion.

Tout ceci constitue toutefois un aspect théorique de la situation. En pratique, les choses se passent différemment et les relations entre laboratoires et fournisseurs passent rarement par l'entremise d'un tel "cahier des charges", si l'on excepte les plus gros laboratoires qui ont nécessairement des spécifications et des contraintes particulières. Dans ce cas, la complexité et le prix élevé de la prestation informatique justifient amplement, à elles seules, l'élaboration d'un véritable cahier des charges.

En l'absence de "cahier des charges", le point primordial pour le biologiste est donc de s'assurer que la solution informatique qui lui est proposée (matériel et logiciel) est apte à effectuer le travail prévu et répond donc ainsi correctement aux besoins. Il doit se donner les moyens de juger l'étude préalable et la solution que lui soumet son interlocuteur, soit en se faisant assister par un technicien, soit en cherchant des références auprès de confrères.

IV B - EXEMPLE D'UTILISATION AU NIVEAU D'UN LABORATOIRE

Voir schéma simplifié d'un système informatique (page suivante).

Les programmes étant exprimés par des codes différents d'un laboratoire à un autre, chaque laboratoire possède un système informatique qui lui est approprié.

L'utilisation du système informatique comporte différents programmes :

IV B 1 - Programme d'enregistrement des patients et demandes d'examens

IV B 1 a - *Description de la procédure*

Le code programme, dans le cas précis de notre laboratoire, se note ENP et correspond à la fonction : enregistrement du patient. L'opérateur, après avoir composé ENP sur le clavier, est tenu de "dialoguer" avec la machine par un système de questions-réponses qui apparaissent sur l'écran placé devant lui.

Ce programme d'enregistrement consiste à donner des renseignements comme :

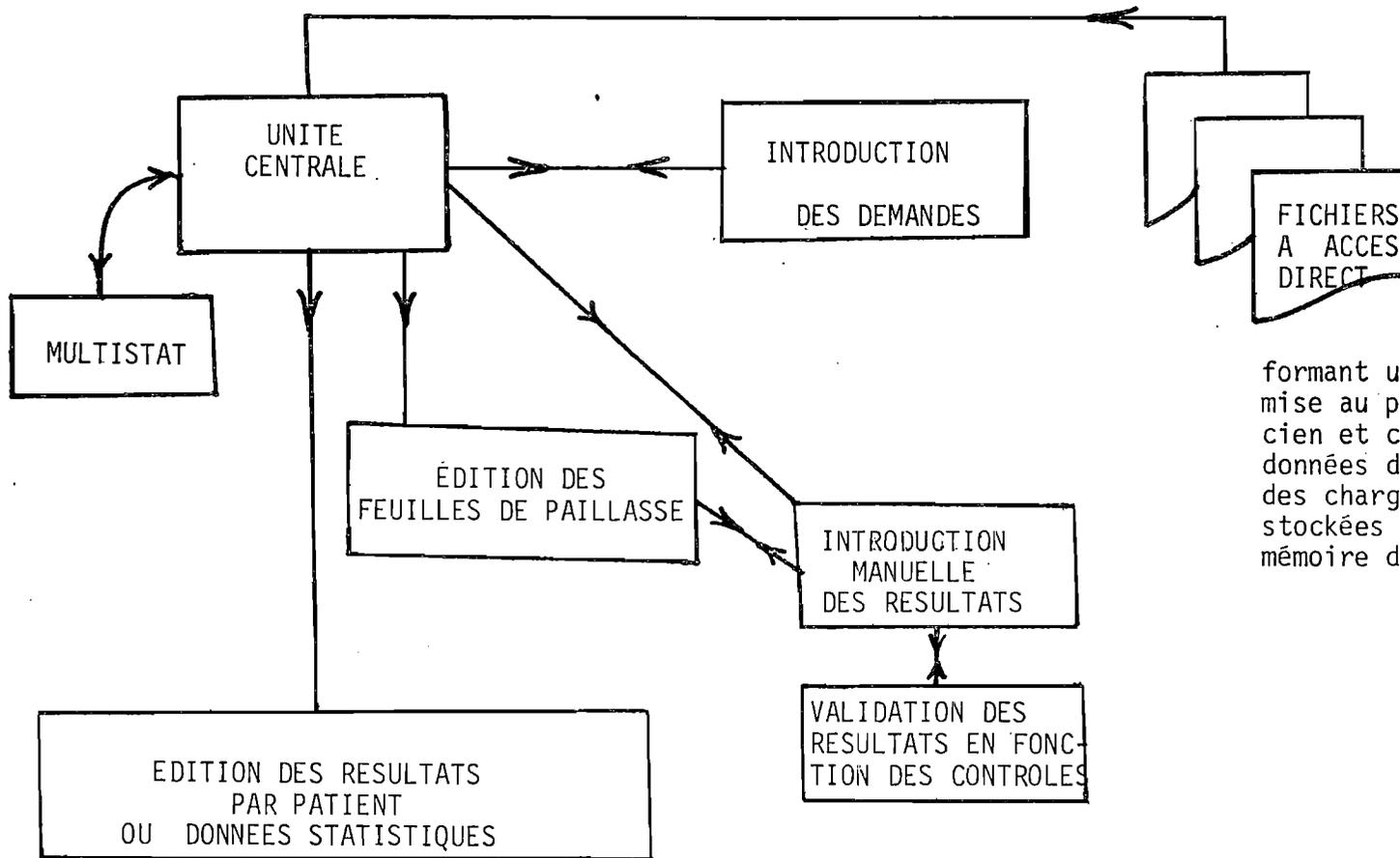
- . l'identité du patient (nom, prénom, facultativement : sexe, date de naissance) ;
- . le service demandeur ;
- . les actes demandés .

Chaque patient se voit, automatiquement ou non, attribuer un numéro d'identification.

IV B 1 b - *Possibilités de modifications*

L'opérateur peut modifier n'importe quel renseignement, après l'enregistrement, s'il le désire. Ces modifications peuvent porter :

- . soit sur l'identité du patient : il forme le code programme



formant une structure de base mise au point par l'informaticien et contenant toutes les données définies dans le "Cahier des charges" et destinées à être stockées dans un compartiment mémoire de l'unité centrale.

Les flèches représentent à la fois des transferts d'informations (des périphériques vers l'unité centrale ou inversement) et des ordres d'exécution (toujours de l'unité centrale vers les périphériques dans ce cas).

SCHEMA SIMPLIFIE D'UN SYSTEME INFORMATIQUE
(LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES)

- ENP ↔ MID lui permettant de "dialoguer" avec le système,
- . soit sur ^{le} service : il introduit le code programme sur le service.
- ENP ↔ MOR, puis "dialogue" comme précédemment,
- . soit sur les actes demandés : il utilise le code programme
- ENP ↔ MAC, puis engage le "dialogue".

Toutes ces informations sont transmises à l'unité centrale par l'intermédiaire d'une console-écran avec clavier alpha-numérique.

IV B 2 - Programmes d'édition des listes de travail

Les listes de travail sont créées en "temps réel", c'est-à-dire qu'après chaque enregistrement, la demande correspondante est immédiatement prise en compte par le système qui se charge de l'insérer dans les diverses listes concernées.

Ces listes se remplissent au fur et à mesure des enregistrements et sont éditées au terme de ceux-ci. Elles peuvent être consultées à tout moment, depuis n'importe quel terminal du système.

Pour éditer les listes de travail, l'opérateur forme le code :

EDL ↔ GEN (édition générale des listes de travail) : c'est la répartition des analyses à effectuer aux différents postes de travail du laboratoire. On distingue des listes de travail pour méthodes manuelles et des listes de travail pour analyseurs automatiques.

Exemples de listes de travail : voir les imprimés des listes de travail ci-jointes.

Sur ces listes sont mentionnées les indications suivantes : la date, l'heure, le code alphabétique définissant la liste considérée, la pagination, le titre de la liste, les dosages à effectuer (sous forme mnémonique), ainsi que leurs unités, le nombre d'échantillons, le

LE 17/10/81

MM3 PAGE: 1
POSTE URINES 1

72

			GLU	PRU	ACE	SAN	DEN	PH
			mmol/l	g/l				
1	3108	BENHIMONE MOI	=	=	=	=	=	=
2	3111	ROUAF	=	=	=	=	=	=
3	3112	SAYAS	=	=	=	=	=	=
4	3113	BENADUECHE	=	=	=	=	=	=
5	3119	VILLEMIN	=	=	=	=	=	=
6	3121	PAPADBOULOS	=	=	=	=	=	=
7	3123	CHABERT	=	=	=	=	=	=
8	3124	CIGNI	=	=	=	=	=	=
9	3125	ABRAMI	=	=	=	=	=	=
10	3135	DINUCCI-BRIGI	=	=	=	=	=	=
11	3141	TONNELIER-ANI	=	=	=	=	=	=
12	3145	GUESSAS MOHA	=	=	=	=	=	=

TABLEAU N° 11

LISTE DE TRAVAIL POUR LES METHODES MANUELLES

** DPLICATA **

EDITION ANTERIEURE

LE 17/10/81 A 10H 27'
EXEMPLAIRE: 2

GCGP COURONNE: 2
TRANSAMINASES

LE 17/10/81 A 9H 28'
EXEMPLAIRE: 1

73

			1	2					
			UI/L	UI/L					
1									
2									
3			CONTROLE	CONTROLE					
4	3131	KITOUMI							
5	3132	TRAVAGLINI							
6	3137	ARRII ANGE							
7	3138	SERRANO FRAN							
8	3139	BOUHADIDA AC							
9	3140	SPINI							
10	3144	GUILLOUET LU							
11	3149	S.O.							
12	3150	BESSOUR							
13	3151	DOUVAZIAN							
14	3152	MUSSO MARIE							
15	3153	SOULA							
16	3154	BARCELLO							
17	3155	BARTOLI							
18	3158	HOMERE MARIE							
19	3161	SERUM X							
20	3162	ABCIELLO ANNI							

TABLEAU N° 12

LISTE DE TRAVAIL POUR METHODES AUTOMATIQUES

numéro d'identification du patient, le nom de ce dernier, le signe "=" placé dans une colonne signifie que l'acte a été demandé lors de l'enregistrement.

N.B.

- . Sur la liste de travail pour les méthodes manuelles (voir tableau n° 11),
MM3 = méthodes manuelles 3. C'est la liste MM3 ;
GLU, PRU, ACE, SAN, DEN, PH représentent respectivement les mnémoniques des dosages du glucose, des protéines urinaires, de l'acétone, du sang, et de la détermination de la densité et du pH de l'urine;
- . sur la liste de travail pour les méthodes automatiques (voir tableau n° 12),
GOGP = transaminases glutamique oxaloacétique et glutamique pyruvique. C'est la liste GOGP. La pagination est désignée par le numéro de couronne ;
S.O. = sérum de contrôle 0 ;
Sérum x = sérum de contrôle X ;

la première colonne du tableau est réservée aux valeurs de la transaminase glutamique oxaloacétique (GOT) et la deuxième à celles de la transaminase glutamique pyruvique (GPT).

IV B 3 Programmes d'acquisition des résultats

IV B 3 a - Programmes d'acquisition manuelle :

- . par listes de travail :

L'utilisateur "appelle" le programme ACL. Ensuite, il communique avec l'unité centrale par l'intermédiaire des questions qui apparaissent sur l'écran. Ce sont des questions de type : Liste = ? Page = ?

Exemple : Liste = MM₃ (méthodes manuelles 3) ; Page = 1 .

L'utilisateur peut donc enregistrer les résultats des analyses obtenus par des méthodes manuelles qui figurent sur la liste et la page correspondantes. L'unité centrale mémorise immédiatement ces résultats et les classe au niveau du dossier de chaque patient.

Il peut arriver des cas où le résultat demandé n'est pas encore sorti. Dans ces cas, l'on peut obtenir des réponses du type : examen en cours, résultat à contrôler, tube cassé, etc.

Il y a donc possibilité d'introduire des résultats aussi bien sous forme numérique que sous forme de phrases plus ou moins longues.

Exemple : pour un dosage qualitatif d'acétone, il est possible de taper POS sur le clavier, ceci se traduisant sur la feuille de résultats du patient par la mention : "positif" (valeur usuelle adulte = négatif) ;

. Par dossier :

L'utilisateur emploie le code programme ACD et il est tenu de répondre aux questions apparaissant sur l'écran. Ce processus permet d'acquérir les résultats par dossier de malade et non par liste d'un paramètre déterminé (par opposition au programme ACL). Ce mode d'acquisition est cependant plus lent que celui de la fonction ACL et doit être utilisé dans le cas où l'on a à rentrer des résultats isolés pour un malade.

IV B 3 b - Programmes d'acquisition automatique :

L'acquisition automatique est utilisée pour des cas faisant intervenir des analyseurs automatiques connectés à l'ordinateur tels que le Multistat dans le cas particulier de notre laboratoire.

Pour valider les résultats du Multistat :

- . l'utilisateur tape MUL ↔ POS ↔ LST sur son clavier (mnémonique se traduisant par : "validation des résultats du Multistat en fonction de ses listes de travail") ;
- . le système demande "dosage=?": l'utilisateur doit taper le code numérique correspondant à l'analyse qui doit être validée (exemples: 1 = GOT, 2 = GPT, 3 = LDH, 4 = CK, 6 = phosphatase alcaline, 7 = γ -GT, 8 = amylase, 15 = cholestérol, 17 = triglycéride, 18 = bilirubine) ;
- . le système demande le numéro du premier disque : l'utilisateur doit taper le numéro du disque ;
- . le système demande le numéro du dernier disque : l'utilisateur doit répondre. Sur l'écran défile alors la liste de correspondance entre les numéros des cuves d'un disque et les résultats obtenus ;
- . le système demande : "liste=?" : l'utilisateur doit répondre en tapant le mnémonique de la liste (GOGP, LDHCK, PAL, GGT, AMY, CHT, BLT, TGL) ;
- . le système demande : "numéro de couronne=?" ou "numéro de disque=?" ; l'utilisateur répond ;
- . enfin, le système demande: "validation = oui ou non ?" (qui se note par O ou N respectivement), puis "confirmation = O ou N ?".

Cette opération permet de classer les résultats rendus par l'analyseur dans le dossier du patient. Cette étape de validation est un moyen sûr pour le biologiste d'éviter les risques d'erreurs de transcription des résultats, étant bien entendu qu'auparavant la validation "chimique" de ces derniers, grâce à l'aide de sérums de contrôle, a été faite. C'est au niveau de la validation que l'utilisateur peut rejeter des résultats qui lui semblent entachés d'erreurs (défaillance de l'ana-

lyseur, mauvais réactifs, erreur d'échantillon).

IV B 3 c - *Modifications des résultats*

Des modifications de résultats peuvent intervenir également lors des programmes d'acquisition manuelle ou automatique.

S'agissant d'une liste de travail, dans l'un ou l'autre cas, l'utilisateur doit former le code programme ACL ↔ MOD et "dialoguer" avec la machine pour modifier le ou les résultats concernés. Par contre, s'il s'agit d'un dossier, il doit former le code programme ACD ↔ MOD et "dialoguer" comme précédemment pour ensuite faire la modification.

IV B 4 - Programme d'édition des résultats

L'utilisateur a deux possibilités pour éditer les résultats.

IV B 4 a - *Consultation sur écran*

Le code programme se note EDR. L'utilisateur doit donc taper EDR, puis donner le numéro d'examen ou le nom du patient (deux possibilités d'identification). Les résultats du patient défilent sur l'écran. Le système demande le numéro d'examen pour le patient suivant. Si l'utilisateur ne veut plus consulter de résultats, il le signale à l'unité centrale par une commande appropriée.

IV B 4 b - *Edition sur papier*

Là, le code programme se note EDR ↔ GEN ↔ ENC ↔ LIM.

Il s'agit de l'édition générale de tous les résultats, y compris les "en cours" et limitée par deux numéros qui sont les premier et dernier numéros d'examen enregistrés dans la journée.

En résumé, on peut simplifier l'utilisation de l'informatique de façon à ce que celle-ci permette d'effectuer les quatre tâches précédemment décrites (enregistrement des patients, édition des listes de travail,

acquisition des résultats et édition des résultats) dans un laps de temps assez court (environ 6 heures) pour un nombre de dossiers compris entre 150 et 200/jour .

Légende du tableau n° 13 :

Liste = PAL .

Page ou couronne = 1 .

Ce tableau représente les résultats du dosage du Multistat II. Il présente vingt dosages correspondant aux vingt cuves du disque de mesure. Les contrôles sont en positions 2 et 3. Le sérum de contrôle 0 est en position 7. A chaque position pour les numéros restants, correspond un numéro d'identification du patient dont le nom figure en face. Les résultats du dosage des phosphatases alcalines qui occupent la colonne sont exprimés en UI/L.

Légende du tableau n° 14

A chaque examen du patient X, correspondent un résultat donné et une valeur usuelle adulte (V.U.A.) (sauf pour les examens non encore effectués : tels que la bilirubine conjuguée, ou "en cours" : tels que l'électrophorèse des protéines). En face du cholestérol total figurent des astérisques, ce qui prouve que le taux obtenu est pathologique (hors de la V.U.A.).

LE 9/12/81 A 12H 40'
EYEMPLAISE:0

++ DUPLICATA ++

EDITION ANTERIEURE

PAL COURONNE: 1
PHOSPHATASES ALCAINES

EXERCICE 11

79

				U/L
1				
2				
3				
4	14902	WERCK ELISAB		108
5	14903	SANCHEZ		130
6	14904	ADAM IRENE		151
7	14905	O		123
8	14907	RIGNATEL		21
9	14908	ANNICIELLO		256
10	14910	OUTRAL		357
11	14919	ST FOURNIER		230
12	14923	SOLA ELGI		77
13	14924	CORTES LOUIS		128
14	14926	DUMAS		181
15	14928	BERGER		99
16	14929	SEPRE		158
17	14931	LEVY		192
18	14933	GUILLAUME		62
19	14934	BUSOUR		120
20	14935	CAVALLONI		184

TABLEAU N° 13

RESULTATS DU DOSAGE DES PHOSPHATASES ALCAINES
PAR LISTE DE TRAVAIL (LISTE PAL)

ASSISTANCE PUBLIQUE DE MARSEILLE
 CENTRE HOSPITALIER REGIONAL - HOPITAL NORD
 LABORATOIRE DE CHIMIE BIOLOGIQUE

80

SERVICE PROF. SALDUCCI 9A
 EXAMEN N. 14755 DU 9/12/81

PATIENT: X

SANG
 ===

TRANSAMINASE CO	10	UI/L	V.U.A. < 20
TRANSAMINASE CP	15	UI/L	V.U.A. < 25
PHOSPHATASES ALCALINES	78	UI/L	V.U.A. 60 A 200
BILIRUBINE TOTALE	2.1	mgmol/l	V.U.A. < 17
BILIRUBINE CONJUGUEE	DOSAGE NON EFFECTUE		
GAMMA GLUTAMYL TRANSPEPTIDASE	6	UI/L	V.U.A. < 28
**CHOLESTEROL TOTAL	6.9	mmol/l	V.U.A. 3.3 A 6.4
FER	23	mmol/l	V.U.A. 11 A 25
CAP. TOT. DE FIXAT. DE LA SIDEROPHILINE	60	mmol/l	V.U.A. 45 A 75
ELECTROPHORESE DES PROTEINES	EN COURS		

TABLEAU N° 14

RESULTATS D'EXAMENS PAR DOSSIER D'UN PATIENT X

SIGNATURE

IV C - EXTENSIONS

Le système informatique permettant de réaliser des tâches d'autant plus rapidement que l'analyse a été soignée, structurée et que le programme a été bien documenté, pourra donner lieu à des extensions au niveau de tout l'hôpital ou de tout autre service équivalent :

- . les connexions des analyseurs automatiques à l'unité centrale peuvent être généralisées tant au niveau du laboratoire qu'au niveau de tout l'établissement ;
- . tout patient doit être immédiatement identifié, dès son entrée à l'hôpital et ceci une bonne fois pour toutes;
- . il doit y avoir multiplication des terminaux ou périphériques, tant au niveau du laboratoire d'analyses qu'au niveau des services cliniques.

L'informaticien, dans le souci de ces diverses extensions, doit augmenter la taille "mémoire" de l'unité centrale, tout en assurant à la fois la maintenance et la fiabilité du "matériel" et du "logiciel".

V

DISCUSSION

CRITERES DE CHOIX D'UN SYSTEME INFORMATIQUE

V A - I N T R O D U C T I O N

Les critères de choix pour l'organisation d'un système informatique dans un laboratoire ou dans un service hospitalier ont été fortement influencés, ces dernières années, par l'apparition des microprocesseurs et de la microinformatique. Ces nouvelles technologies fournissent, en effet, deux éléments nouveaux de choix :

- . les produits sont accessibles à des coûts de plus en plus bas;
- . les produits sont compacts, facilement transportables et souples d'utilisation.

Ces éléments, qui sont des facteurs de banalisation de l'informatique sont évidemment déterminants dans le choix d'un système.

V B - P R I N C I P E F O N D A M E N T A L

On peut considérer qu'il existe deux types de tâches dévolues à l'informatique :

- . les tâches "temps réel" ou adaptées au rythme de l'entreprise ou du laboratoire. Ces tâches sont réservées aux mini- ou aux micro-ordinateurs;
- . les tâches "temps différé" réservées aux gros systèmes pour la gestion analytique de l'entreprise ou du laboratoire.

Une première erreur à ne pas commettre est de vouloir accomplir ces deux types de tâches sur un même calculateur. Ceci conduit, en effet,

à des interférences et à des incohérences qui peuvent être fatales à l'efficacité du système. A titre indicatif, le tableau 16 donne un éventail des tâches susceptibles d'être accomplies par un calculateur dans les deux cas envisagés.

<u>TEMPS REEL</u>	<u>TEMPS DIFFERE</u>
. Saisie des commandes ou des rendez-vous.	. Facturation .
. Saisie des données .	. Analyse des coûts .
. Saisie des dossiers .	. Analyse des stocks .
. Gestion de stocks .	. Paie .
. Gestion du personnel .	. Comptabilité analytique .
. Edition de plannings, de journaux de bord .	. Comptabilité générale .
. Automatisation de processus .	. Etude épidémiologique .
. Contrôle de qualité, vérification .	. Manipulation de données (classification) .
. Monitoring .	

TABLEAU N° 16

□ Cette liste n'est pas exhaustive. Elle montre qu'en fait l'informatique n'est pas généralisable. Elle est spécifique et doit s'adapter à chaque cas particulier (atelier, laboratoire, clinique).

V C - LE MATERIEL

En première analyse il faut donc faire au niveau de l'entreprise à équiper, un bilan des tâches à effectuer en évaluant les opérations "temps réel" et les opérations "temps différé".

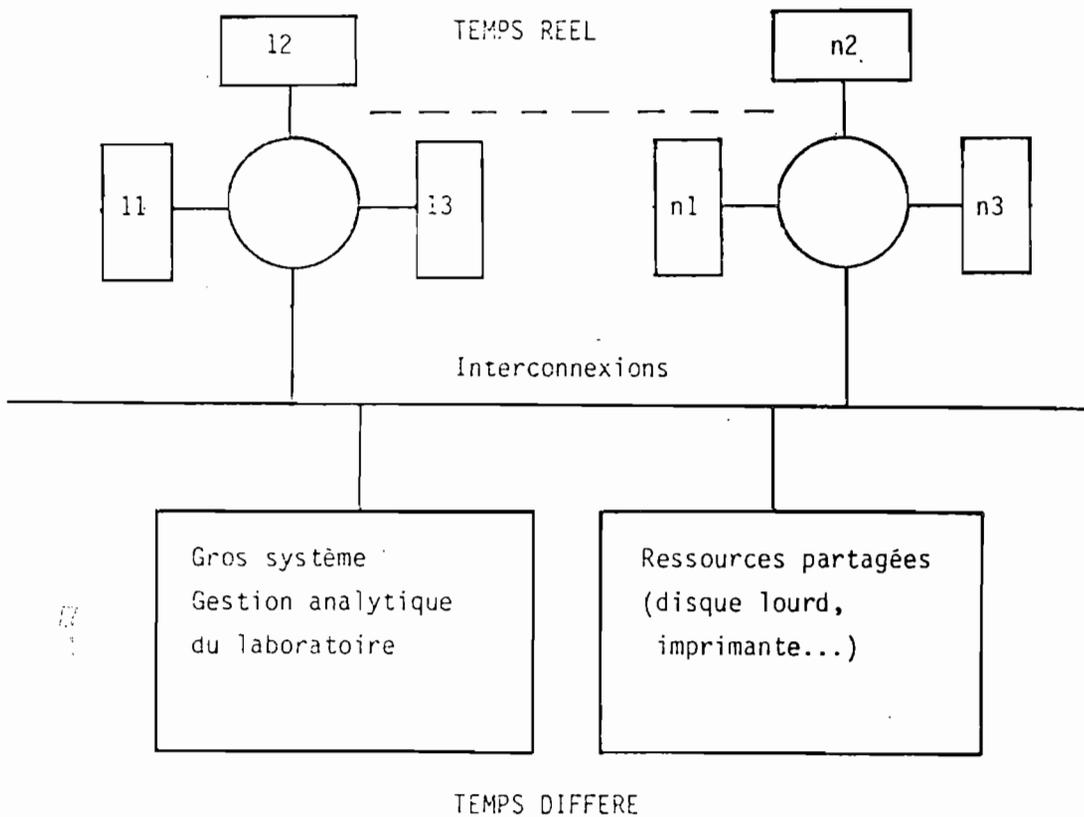
En général, une seule unité centrale suffit à la réalisation des tâches en "temps différé". Par contre, il est intéressant de répartir l'informatique au niveau des processus "temps réel". Ceux-ci, en effet, sont

Le plus souvent consacrés à des tâches spécifiques relativement simples. Compte-tenu des coûts devenus non prohibitifs on peut alors envisager de "moduler" les matériels en fonction des tâches. On aboutit alors à une structure d'implantation telle que celle présentée figure ci - dessous.

Unités décentralisées
de type 1
(ex : labo. d'analyse)

.....

Unités décentralisées
de type n
(ex : saisie de dossiers
médicaux)



Cette structure qui illustre le principe de décentralisation (de "régionalisation") appelle les constatations suivantes :

- . les unités décentralisées (temps réel) effectuent au niveau des postes de travail (saisie de dossier, traitement de données d'analyse biologique....) un traitement d'information qui soulage le gros système;
- . le traitement temps réel permet de connaître à tout instant l'activité du service ;
- . une bonne analyse des tâches à effectuer permet d'évaluer les besoins informatiques à leur juste valeur et ainsi de ne pas tomber dans le piège du vendeur qui a tendance à fournir des matériels surdimensionnés;
- . si la distribution des unités de traitement est une solution financièrement envisageable, il n'en va pas toujours de même pour certains périphériques lourds (disques lourds, imprimantes..) dont les prix restent très pénalisants (50 à 100% du prix d'une unité de traitement!!). Dans ces conditions le partage de ces ressources s'impose.
- . il est intéressant d'acquérir des matériels appartenant à des gammes homogènes dont les produits sont compatibles tant du point de vue matériel que du point de vue logiciel. L'homogénéité permet, en outre, d'avoir plus facilement une bonne connaissance de l'ensemble du matériel. Par contre, l'hétérogénéité contraint l'utilisateur à s'encombrer l'esprit de spécificités et de particularités qui n'apportent rien à l'efficacité du système;
- . il est intéressant de se donner la possibilité d'expansion du matériel en assurant la continuité des produits tant du point de vue matériel que du point de vue logiciel.

V D - LE LOGICIEL

Le logiciel représente une part importante de l'investissement informatique. Il est donc essentiel de le choisir avec circonspection en ne perdant jamais de vue qu'une machine même très performante d'un point de vue matériel, perd toute son efficacité si elle n'est pas accompagnée d'un logiciel de base et de programmes spécifiques adaptés à la résolution des problèmes de l'entreprise.

On peut également être amené à développer soi-même certains programmes de traitement. Dans ce cas, l'expérience montre que les coûts en matière grise peuvent être très importants aux trois niveaux suivants :

- . analyse du problème ,
- . mise au point du programme correspondant,
- . maintenance logicielle (c'est-à-dire amélioration du programme, correction d'erreurs....).

Il apparaît, en outre, que le temps global passé à réaliser ces trois tâches est d'autant plus court que l'analyse a été soignée, structurée et que le programme a été bien documenté. Dans ce sens, il est parfaitement inefficace d'écourter la phase d'analyse pour se lancer dans la programmation du type "artisanal". En particulier, il faut éviter les "astuces" de programmation conduisant le plus souvent à obscurcir la compréhension du programme qui sera, peut-être, repris ultérieurement par quelqu'un d'autre, pour modification ou amélioration.

Dans ces conditions on donnera une préférence aux langages de programmation dits structurés. Ces langages permettent en effet d'éviter "l'artisanat". De plus, ils conduisent à des programmes très faciles à relire, reflétant parfaitement les structurations réalisées lors de la phase d'analyse. Il importe enfin de commenter abondamment les programmes pour faciliter la tâche de ceux qui sont amenés à les reprendre. Les langages tels que BASIC ou mieux encore PASCAL sont bien adaptés à la programmation structurée.

V E - FACTEURS HUMAINS

L'implantation de l'informatique dans une entreprise, un laboratoire ou un service hospitalier ne sera réussie que si on évite certains phénomènes de rejet souvent constatés auprès du personnel. Les préjugés défavorables dont souffre habituellement l'informatique sont :

- . le risque de chômage ;
- . le rôle dominant de l'ordinateur ;
- . la perte d'intérêt dans le travail ;
- . le mythe de l'informaticien.

Ces préjugés peuvent être facilement combattus en développant une politique résolue de formation du personnel. On pourra notamment montrer que l'ordinateur n'est qu'une simple machine dont les principes généraux de fonctionnement sont aisés à comprendre. On insistera sur le fait que cette machine, plutôt que de supplanter l'homme, l'aide dans ses actions les plus banales et les plus répétitives, lui permettant ainsi de se consacrer à des tâches plus valorisantes et plus responsables. Enfin, en ce qui concerne le personnel impliqué dans la réalisation de programmes de traitement, on veillera à lui inculquer de bonnes habitudes de programmation structurée!!

V F - FIABILITE ET MAINTENANCE

La fiabilité d'un système repose sur les éléments suivants :

- . qualité des composants électroniques ;
- . qualité des composants mécaniques ;
- . architecture du système (un seul processeur, processeurs répartis);
- . efficacité des programmes de traitement.

La fiabilité d'un système est évidemment liée à la qualité des composants électroniques et des connexions qui le composent. Il arrive alors fréquemment que deux systèmes à performances identiques aient des coûts qui varient du simple au double. Il ne faut toutefois pas

systématiquement se reporter sur des matériels de haut de gamme, mais évaluer aussi finement que possible les rapports performances/prix, le coût de la maintenance technique proposée par le vendeur et également la pénalité qu'apporte la panne dans l'entreprise ou le laboratoire. Il est, en particulier, évident qu'une panne peut être dramatique dans un système à un seul processeur alors que la défaillance d'une unité appartenant à une structure répartie ne paralysera probablement pas tout un service. Afin d'évaluer tous ces éléments, on peut utilement se renseigner auprès de collègues possédant les mêmes matériels et/ou auprès de clubs d'utilisateurs.

Les considérations précédentes valent également pour les composants mécaniques intervenant dans un système : platine de disquettes, imprimante, clavier D'une manière générale, on peut toutefois préciser que la mécanique est une plus grande source de pannes que l'électronique. Dans ce sens, on apportera un soin tout particulier dans le choix des composants mécaniques, tout en essayant de les réduire au maximum. En outre, et afin d'éviter toute mauvaise surprise, il est bon de prendre l'habitude de multiplier les précautions vis-à-vis des éléments douteux. La recopie de disquettes en plusieurs exemplaires est une précaution de ce type.

En ce qui concerne l'architecture des systèmes, il est évident qu'une structure décentralisée est moins sensible aux pannes qu'une structure centralisée reposant sur une seule unité de traitement. D'une manière plus générale, toute structure dans laquelle est introduite une certaine redondance possède une meilleure fiabilité.

Cette notion de redondance peut d'ailleurs être introduite également au niveau logiciel en multipliant, dans les traitements de données, les méthodes de vérification, de recoupement et de comparaison. Ceci vaut tout particulièrement pour les traitements relevant d'un certain empirisme ou bien encore faisant intervenir un opérateur humain. A titre d'exemple, lors des opérations de saisie de données par un opérateur humain (saisie de données biologiques au clavier) le contrôle de la validité des données constitue un moyen logiciel simple d'accroître la fiabilité du système informatique.

V G - CONCLUSION

Les éléments d'appréciation de la qualité et de l'efficacité d'un système informatique sont extrêmement nombreux. Ce développement qui n'a pas la prétention d'être exhaustif, donne simplement les indications de choix suivantes :

- . notion de "temps réel" et de "temps différé";
- . informatique répartie (décentralisation) ;
- . partage des ressources ;
- . rôle du logiciel (important) et de la programmation structurée ;
- . facteurs humains ;
- . fiabilités matérielle et logicielle ;
- . maintenances matérielle et logicielle.

Ajoutons encore les éléments suivants :

- . dans certaines circonstances, il peut être intéressant de sous-traiter l'informatique lourde (gestion analytique) ;
- . lorsque l'acheteur n'a aucune expérience, il ne doit pas hésiter à se renseigner abondamment, non pas auprès des vendeurs, mais auprès d'autres utilisateurs. L'expérience montre, en effet, que l'infinie diversité de l'informatique conduit chacun à vivre des expériences originales dont il faut pouvoir profiter.

Enfin et surtout, il importe de ne jamais perdre de vue qu'ici comme dans d'autres circonstances, la part du simple bon sens est déterminante pour la réussite d'une implantation informatique efficace.

VI

CONCLUSION

Au terme de cette étude, on peut dire que la nécessité d'informatiser un laboratoire d'analyses médicales, en général, et un laboratoire de biochimie clinique, en particulier, s'impose plus que jamais. Il s'avère très utile, pour le biologiste, de procéder, au préalable, à une analyse minutieuse du système informatique, consistant à dégager ses possibilités de rentabilité, avant de prendre toute décision, car l'informatique n'est défendable que si elle résout les problèmes dans leur globalité ; il ne faut, par ailleurs, pas attendre d'elle qu'elle compense un manque d'organisation.

Actuellement, l'amélioration de la qualité et de la fiabilité des résultats d'analyses, la réduction du délai de réponse, en dépit de la réalisation des tâches en "temps réel" comportant le cas des urgences, l'accessibilité rapide des résultats à tout moment, sur simple appel fait à la console de visualisation, la réalisation d'un nombre important d'analyses, la détermination statistique en B par patient ou par dossier et d'une manière générale la simplification de la tâche administrative font toute l'utilité et le prestige d'informatisation d'un laboratoire d'analyses médicales. Enfin, les études épidémiologiques sur une maladie donnée, surtout en période d'épidémie, représentent également une contribution appréciable.

Dès lors que s'annonce cette nouvelle époque de la "révolution informatique" chez le biologiste, ce dernier voit faciliter l'accomplissement de sa véritable vocation, à savoir le dialogue avec les patients, les médecins, et la résolution de problèmes spécifiquement professionnels.

L'utilisation exhaustive et bien comprise de l'informatique en biologie ne peut qu'aider à la levée d'ambiguïtés éventuelles quant à l'avenir de la profession.

BIBLIOGRAPHIE

I - OUVRAGES GENERAUX

Automatisation des laboratoires privés et hospitaliers d'analyses.

Delhomme et Cie, 32, Avenue de Saint-Mandé - B.P. 35 - 75562 Paris Cédex 12.

C. VASSEUR et coll.

L'informatique au laboratoire. Les dosages enzymatiques.

Journées Lilloises de Biologie Clinique, 11 et 12 Juin 1981, placées sous l'égide de l'Institut d'Education Permanente de l'Université de Lille II et de l'Association Bioclinord, Faculté de Pharmacie, 3, Rue du Professeur Laguesse - 59000 Lille.

Système de gestion de laboratoire en temps réel.

Delhomme et Cie.

Système National de Biologie : Juin 1975.

Présentation de SANDRA.

Ministère de la Santé Publique : division Organisation et Méthodes.
Informatique.

II - Les chapitres consacrés à l'étude des différents appareils ont été rédigés en s'inspirant des notices éditées par les différents fournisseurs :

MULTISTAT IL :

- . Mode d'emploi du micro-analyseur centrifuge (M.C.A. : Fév. 1979. Delhomme et Cie.
- . Notice "Cassette Enzymes" : Déc. 1980. Delhomme et Cie.
- . Notice ("Cassette Substrats I" et)
("Cassette Substrats II") Déc. 1980 - Delhomme et Cie

TECHNICON SMATM II : Perspectives nouvelles en biochimie : 1977.

Technicon Instruments Corporation, New-York.

BECKMAN ASTRA 8 : Analyseurs automatiques d'urgence et de routine.
Beckman Instruments France, 52, Chemin des Bourdons - 93220 GAGNY.

CELLOSYSTEM : SEBIA, 23, Rue Robespierre - 92130 Issy-les-Moulineaux.

SOMMAIRE

	Pages
I - DEFINITIONS GENERALES NOTIONS DE VOCABULAIRE INFORMATIQUE	1
II - NECESSITE	7
II A - Gestion journalière du laboratoire	8
II B - Validations	8
II C - Archives	9
II D - Gestion administrative	9
II E - Gestioncomptable et statistique	9
III - APPORT DE L'INFORMATIQUE DANS LE FONCTIONNEMENT DES ANALYSEURS EN BIOCHIMIE CLINIQUE	11
III A - MULTISTAT = I1 - MULTISTAT ^R III (MCA)	11
III A 1 - Description	11
III A 2 - Principes de fonctionnement	14
III A 3 - Microprocesseur (ou mini-calculateur ou mini-ordinateur)	17
Programmes et calculs	
III B - TECHNICON TM SMA TM II	32
III B 1 - Description	32
III B 2 - Fonctionnement de l'analyseur : principe du flux continu	33
III B 3 - Console informatique	34
III C - BECKMAN ^R ASTRA 8	49
III C 1 - Description	49
III C 2 - Fonctionnement	50
III C 3 - Fonctions spéciales	54
III C 4 - Programmation d'analyses	58
III C 5 - Edition et interprétation des résultats à partir des données de l'analyseur	59

III D - SEBIA CELLOSYSTEM	60
III D 1 - Description	60
III D 2 - Fonctionnement	61
III E - Conclusion : Avantages du microprocesseur pour l'utilisateur	65
IV - GESTION DU LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES ROLE DE L'INFORMATIQUE	66
IV A - Tâches demandées au système informatique	66
IV B - Exemple d'utilisation au niveau d'un laboratoire	69
IV B 1 - Programme d'enregistrement des patients et demandes d'examens	69
IV B 2 - Programmes d'édition des listes de travail	71
IV B 3 - Programmes d'acquisition des résultats	74
IV B 4 - Programme d'édition des résultats	77
IV C - Extensions	81
V - DISCUSSION : CRITERES DE CHOIX D'UN SYSTEME INFORMATIQUE	82
V A - Introduction	82
V B - Principe fondamental	82
V C - Le matériel	83
V D - Le logiciel	86
V E - Facteurs humains	87
V F - Fiabilité et maintenance	87
V G - Conclusion	89
VI - CONCLUSION	90

BIBLIOGRAPHIE

