



---

# RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>

## Guide de l'utilisateur

---

# 1.0 Table des matières

<b>1.0</b>	<b>Table des matières</b>	<b>2</b>	12.6 Limites de détection	22
<b>2.0</b>	<b>Utilisation prévue</b>	<b>3</b>	12.7 Limites de la méthode/procédure	23
<b>3.0</b>	<b>Avertissements</b>	<b>4</b>	<b>13.0 Caractéristiques de performance</b>	<b>24</b>
<b>4.0</b>	<b>Description du dispositif</b>	<b>5</b>	13.1 Études de validation	24
4.1	Principes de la méthode et de la procédure	5	13.2 Précision intrasérie et totale	26
4.2	Composants	6	13.3 Précision et reproductibilité	27
4.3	Matériel requis, mais non fourni	7	13.4 Linéarité	28
<b>5.0</b>	<b>Installation du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup></b>	<b>8</b>	13.5 Études d'interférences	29
<b>6.0</b>	<b>Connexion du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> à Internet</b>	<b>9</b>	13.6 Intervalles de référence	30
<b>7.0</b>	<b>Prélèvement des échantillons</b>	<b>12</b>	13.7 Plage de mesure	30
7.1	Prélèvement d'un échantillon : sang capillaire	12	13.8 Étude de comparaison des capacités d'indication	31
7.2	Prélèvement d'un échantillon : sang veineux	14	<b>14.0 Cybersécurité</b>	<b>33</b>
<b>8.0</b>	<b>Exécution d'une analyse</b>	<b>15</b>	<b>15.0 Fiche technique</b>	<b>34</b>
<b>9.0</b>	<b>Erreurs et indicateurs</b>	<b>16</b>	15.1 Garantie	34
9.1	Résultats et erreurs/indicateurs	17	15.2 Service et mise au rebut	34
<b>10.0</b>	<b>Entretien et nettoyage</b>	<b>18</b>	15.3 Expédition et manutention	35
<b>11.0</b>	<b>Guide de dépannage</b>	<b>19</b>	15.4 Accessoires et consommables	35
<b>12.0</b>	<b>Spécifications</b>	<b>20</b>	<b>16.0 Compatibilité électromagnétique et sécurité électrique</b>	<b>36</b>
12.1	Étalonnage et contrôle de la qualité	20	<b>17.0 Directives générales</b>	<b>38</b>
12.2	Prélèvement et préparation des échantillons	20	17.1 Avertissement	38
12.3	Stabilité des échantillons	21	17.2 Brevets	38
12.4	Valeurs attendues (Pekelharing <i>et al.</i> , 2010)	22	17.3 Symboles utilisés	39
12.5	Plage de mesure	22	<b>18.0 Références</b>	<b>40</b>

## 2.0 Utilisation prévue

---

RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est un dispositif à utiliser au point de service qui est indiqué pour déterminer la numération leucocytaire et le pourcentage de neutrophiles total dans le sang capillaire ou le sang veineux prélevé dans un tube K<sub>2</sub>EDTA. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> ne doit être utilisé qu'avec les bandelettes d'analyse RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>.

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est indiqué seulement pour un usage diagnostique *in vitro* des populations adultes, en laboratoire clinique et au point de service par des professionnels de la santé ayant reçu la formation nécessaire. Veuillez noter que l'utilisation du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> chez les enfants n'a pas encore été établie.

# 3.0 Avertissements

---

RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est un analyseur de sang total, ce qui suppose le prélèvement d'un échantillon de sang. Tous les échantillons prélevés chez des patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés de façon appropriée. Les précautions habituelles doivent être prises. L'équipement de protection individuelle doit être porté lors du traitement des échantillons, des tests de contrôle de la qualité ou des procédures d'entretien.

Les bandelettes d'analyse sont destinées à un usage unique.

Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement le présent Guide de l'utilisateur et recevoir au préalable une formation en personne. Pour obtenir plus d'explications ou de soutien, veuillez communiquer avec le personnel du RASC<sup>MD</sup>.

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> ne doit être utilisé qu'avec les bandelettes d'analyse RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> (numéro de catalogue 80301200). Tout le matériel fourni pour le dispositif est fabriqué et conçu dans le but d'assurer une sécurité maximale à l'opérateur. L'utilisation modifiée du matériel, autre que celle indiquée, pourrait entraîner des problèmes de sécurité.

Pendant l'utilisation, le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> doit être placé sur une surface stable, qui ne bougera pas et ne risquera pas d'être soumise à des vibrations quelconques. Le dispositif ne doit pas être déplacé d'un endroit à un autre lorsqu'il est en cours d'utilisation.

# 4.0 Description du dispositif

---

## 4.1 PRINCIPES DE LA MÉTHODE ET DE LA PROCÉDURE

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> génère la numération leucocytaire et le pourcentage de neutrophiles par l'analyse d'images.

Le canal microfluidique de la bandelette d'analyse RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> crée une monocouche colorée de leucocytes. De multiples images sont prises de la monocouche et les cellules sont comptées puis classées par analyse des images. Le calcul des indices est fondé sur les principes d'hématologie appliqués à l'échelle internationale. Une fois terminée l'analyse intégrale de ces images, la numération leucocytaire et le pourcentage de neutrophiles s'affichent.



## 4.2 COMPOSANTS

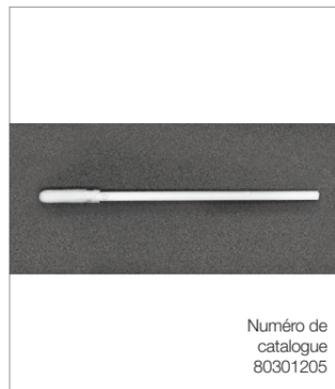
Une commande de dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> doit contenir les éléments suivants :



RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>  
(1 dispositif)



Adaptateur d'alimentation



Tige de nettoyage optique  
RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> (pour nettoyer  
les pièces d'optique du dispositif  
RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>)

\* Pour commander des tiges de nettoyage supplémentaires, veuillez communiquer avec l'équipe du RASC<sup>MD</sup> au 1-800-267-2726



Bandelette d'analyse  
RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>  
Boîte de 50 bandelettes

\* Pour commander des bandelettes, veuillez communiquer avec le bureau de commande du RASC<sup>MD</sup> au 1-866-669-2313

## 4.3 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

**Les fournitures suivantes sont requises pour l'utilisation du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> et doivent être commandées séparément :**

- Lancettes pour les ponctions capillaires (des lancettes à ressort piquant à une profondeur de 2 mm sont recommandées);
- Fournitures pour phlébotomie veineuse;
- Tampons imbibés d'alcool pour le nettoyage du doigt/site de ponction veineuse avant le prélèvement de l'échantillon;
- Tubes K<sub>2</sub>EDTA;
- Application RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> pour tablette, téléphone intelligent ou ordinateur;
- Câble Ethernet (facultatif);
- Pipette (pour les échantillons de sang veineux);
- Gants de protection;
- Lingettes désinfectantes et nettoyantes suggérées (Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare® [DIN 02465671]).

# 5.0 Installation du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>



**Important :** Le dispositif doit toujours être déplacé et manipulé avec soin.

## Exigences préalables à l'installation :

- Vérifiez si une prise de courant alternatif est disponible
- Assurez-vous d'un accès à une connexion réseau fiable
- Placez le dispositif sur une surface stable, qui ne bougera pas et ne risquera pas d'être soumise à des vibrations quelconques
- Évitez de placer le dispositif dans un endroit exposé au soleil et sujet à des fluctuations de température
- Protégez le dispositif de l'eau pour prévenir les dommages

Pour installer le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>, ouvrez l'emballage et placez le dispositif sur une surface stable.

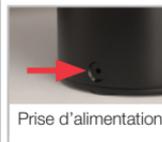
<sup>1</sup> Un appareil (tablette, ordinateur ou téléphone intelligent) doit être affecté expressément au dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>. Le RASC<sup>MD</sup> recommande que l'appareil en question (tablette/téléphone intelligent) soit doté d'un logiciel contre les programmes malveillants et utilisé en mode autorisation verrouillée afin d'en limiter l'accès au personnel autorisé. Les modèles de tablettes/téléphones intelligents compatibles comprennent ceux qui peuvent prendre en charge iOS 9, 10 et 11 ou Android 7, 8 et 9.

Lorsque le dispositif est branché dans une prise de courant et mis sous tension, un voyant lumineux sous le plateau pour lames devient orange.

Avant d'être utilisé, le dispositif doit être connecté à Internet. La connexion Internet peut être établie soit par branchement direct dans un port Ethernet situé sur le dessus du dispositif, soit par connexion sans fil. Pour une connexion Ethernet, allez à l'étape 5 de la **Section 6.0**. Pour connecter le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> à Internet sans fil, veuillez consulter la **Section 6.0**.

Une fois que le dispositif est connecté à Internet, procédez aux essais.

Lorsque le dispositif est connecté à Internet, le voyant lumineux sous le plateau pour lames devient vert, indiquant par le fait même que le dispositif est prêt. Le dispositif peut être utilisé au moyen de l'application mobile ou de l'application pour ordinateur, selon la préférence de l'utilisateur.



1. Branchez l'adaptateur d'alimentation dans la prise d'alimentation qui se trouve sur la partie arrière inférieure du dispositif (tel qu'illustré).
2. Téléchargez l'application RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> sur un appareil (téléphone intelligent, ordinateur ou tablette) autorisé<sup>1</sup> depuis l'App Store d'Apple pour iOS ou Google Play pour Android.
3. Installez l'application RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> sur le téléphone intelligent, l'ordinateur ou la tablette.

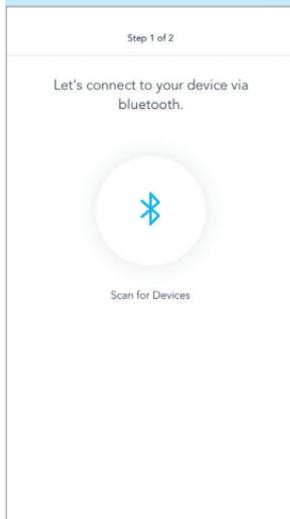
# 6.0 Connexion du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> à Internet

## 1. Ouverture de session

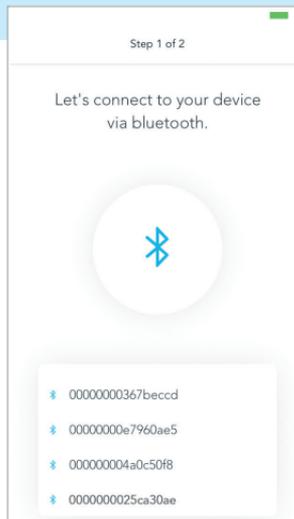


Une fois l'application RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> installée, appuyez sur « Next » (Suivant)

## 2. Connexion du dispositif

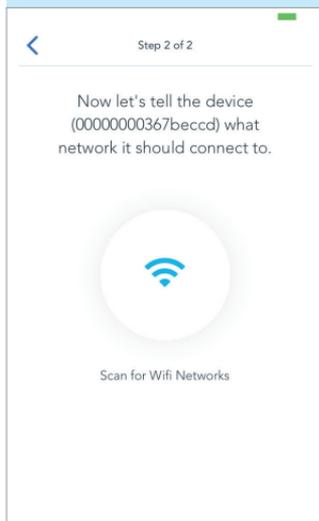


Appuyez sur le bouton Bluetooth pour rechercher des dispositifs et établir la connexion Bluetooth.

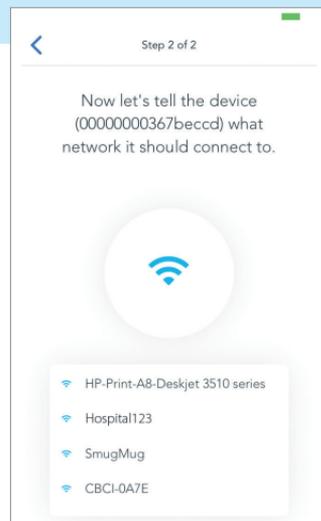


Une fois le dispositif sélectionné, l'écran suivant apparaîtra.

### 3. Connexion au Wi-Fi



Appuyez sur le bouton Wi-Fi pour lancer la recherche des réseaux Wi-Fi disponibles.

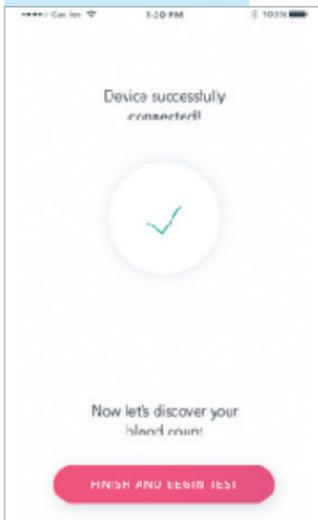


Une liste de tous les réseaux détectés s'affiche à l'écran. Cliquez sur le réseau auquel vous désirez connecter le dispositif.



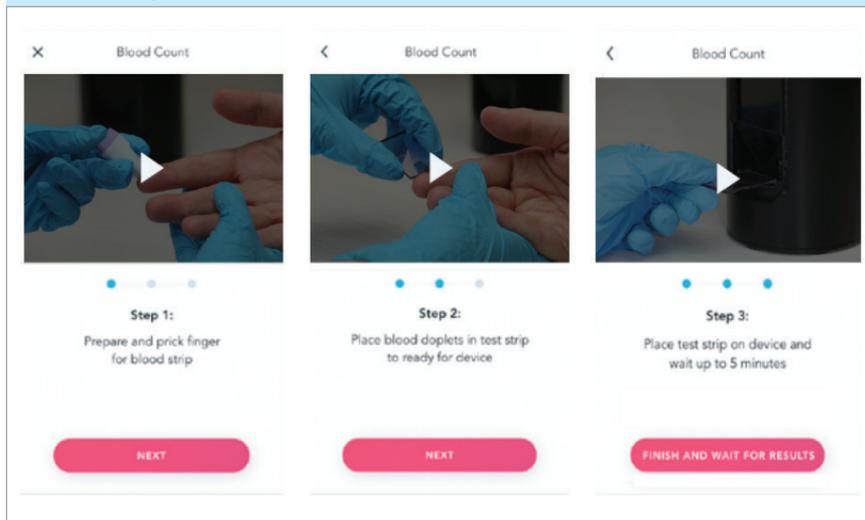
Tapez le mot de passe pour le réseau Wi-Fi et appuyez sur « Go » (Accéder) pour terminer le couplage du dispositif.

#### 4. Fin de la connexion



Lorsque le dispositif a été connecté avec succès, vous êtes invité à « Begin Test » (Commencer l'analyse).

#### 5. Mode d'emploi



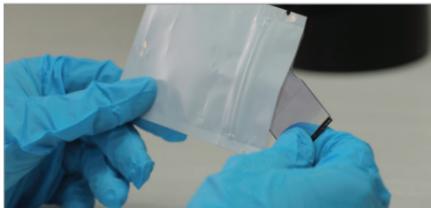
Lorsque vous commencez l'essai, l'application vous guide étape par étape sur différents écrans. Chaque écran comporte une vidéo didactique. Cliquez sur « Next » (Suivant) pour passer à l'autre étape.

# 7.0 Prélèvement des échantillons



**Important :** Les échantillons de sang humain doivent toujours être manipulés avec prudence, car ils pourraient être infectieux. Des gants de protection doivent être portés en tout temps lors de la manipulation d'échantillons de sang. Veuillez noter que chaque bandelette d'analyse est à usage unique et doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de son emballage. Ne réutilisez pas les bandelettes d'analyse et mettez les lancettes au rebut avec prudence. Observez les règles d'asepsie lorsque vous manipulez le dispositif, les bandelettes d'analyse et les lancettes.

## 7.1 PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON : SANG CAPILLAIRE



1. Prenez un emballage portant la mention Bandelette d'analyse RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>. Ouvrez l'emballage et sortez la bandelette. N'utilisez pas la bandelette si elle est endommagée (p. ex., fissurée ou visiblement sale).



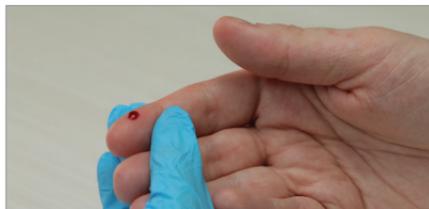
2. Nettoyez le bout du doigt choisi avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-le sécher complètement avant d'effectuer la ponction.



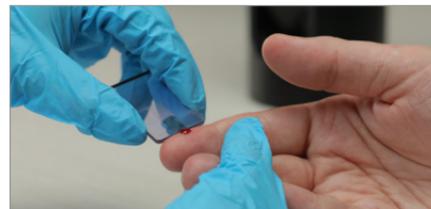
3. Maintenez une légère pression au bout du doigt et piquez dans une région sans callosités sur le côté, au bout du doigt, à l'aide d'une lancette.



4. Essuyez les deux premières gouttes de sang avec un tampon de coton.



5. Réappliquez une pression jusqu'à ce qu'une troisième goutte de sang apparaisse. Il **ne faut pas** « traire » le doigt ni exercer trop de pression.



6. Déposez la troisième goutte sur la bandelette d'analyse pour le remplissage en un processus continu. **Remarque :** Placez la bandelette d'analyse à un angle d'environ 45° par rapport à la goutte de sang et laissez-la en contact avec le doigt jusqu'à ce qu'elle soit entièrement remplie. Un mauvais remplissage peut entraîner la formation de bulles d'air dans la bandelette d'analyse.



7. Vérifiez si la bandelette d'analyse est remplie correctement. Le dispositif ne fera pas l'analyse si des bulles d'air sont présentes ou si la bandelette est remplie à moins de 75 %. Enlevez l'excès de sang sur le bord de la bandelette avec un tampon de coton et procédez à l'analyse. Lorsque la lame est bien insérée et prête à être analysée, le voyant lumineux devient bleu pâle.



8. La bandelette d'analyse doit être lue dans les **30 minutes** suivant le chargement de l'échantillon.

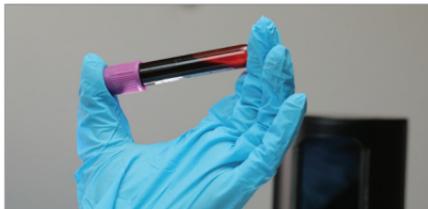


Veillez à ce que le patient soit détendu et ait la main chaude pour accroître la circulation sanguine (le majeur ou l'annulaire sont les sites recommandés pour le prélèvement des échantillons).

## 7.2 PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON : SANG VEINEUX



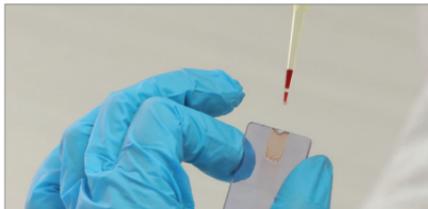
1. Si l'échantillon de sang veineux a été conservé au réfrigérateur, laissez-le revenir à la température ambiante (de 18 à 26 °C ou de 64 à 79 °F) avant de l'analyser.



2. Mélangez bien le contenu du tube de sang en utilisant un agitateur mécanique ou en inversant manuellement le tube de 10 à 15 fois.



3. Utilisez une pipette ou une seringue pour extraire l'échantillon du contenant. Un volume d'aspiration de 3 à 4  $\mu\text{L}$  est recommandé.



4. Placez le bout de la pipette à un angle d'environ 45° par rapport à la bandelette d'analyse pour permettre un bon écoulement. Déposez une goutte de sang (environ 3,5  $\mu\text{L}$ ) ou de liquide témoin sur la bandelette d'analyse et laissez cette dernière se remplir en un processus continu. Si la goutte initiale est insuffisante, **NE faites PAS** de second remplissage. Utilisez une nouvelle bandelette d'analyse et répétez la mesure.

# 8.0 Exécution d'une analyse



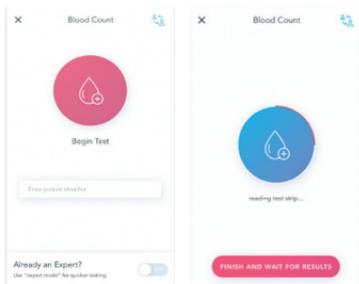
N'attendez pas plus de 30 minutes avant d'analyser une bandelette.



Assurez-vous d'insérer l'extrémité magnétique de la bandelette d'analyse en premier dans le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>.



1. Placez la bandelette d'analyse dans la base du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> à l'intérieur du logement à glissière comme il est illustré, en insérant d'abord la bande magnétique (bord noir). **Remarque** : Si la bandelette d'analyse n'est pas bien insérée (c.-à-d., pas entrée complètement), le système va le détecter et émettre un avertissement.



2. Une fois la bandelette d'analyse insérée correctement, entrez l'identifiant du patient. Lorsque c'est fait, appuyez sur « Begin Test » (Commencer l'analyse).

L'analyse ne commencera pas avant qu'un identifiant de patient soit saisi.

3. Pendant l'analyse, un cercle rouge autour du bouton représentant une gouttelette montre le temps approximatif restant avant la fin.

4. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> prend alors de multiples images de l'échantillon analysé et affiche un résultat à l'écran après quelques minutes.

5. Lorsque le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> a fini l'analyse, la bandelette d'analyse revient à sa position initiale et peut être retirée. Jetez la bandelette d'analyse de façon appropriée une fois que les résultats ont été générés.

6. Les résultats, ainsi que l'identifiant du patient, s'affichent sur l'écran de l'application. Si aucune mesure quantitative n'est affichée à l'écran, un des indicateurs ou codes d'erreur énumérés à la **Section 9.0 Erreurs et indicateurs** pourrait apparaître.

# 9.0 Erreurs et indicateurs

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> génère les indicateurs et codes d'erreur suivants<sup>2</sup> :

## Indicateurs<sup>3</sup>

### Cellules anormales détectées – examen manuel recommandé

Cet indicateur couvre les situations suivantes :

- Présence d'érythrocytes nucléés
- Présence d'agrégats de plaquettes
- Présence de lymphocytes anormaux
- Présence de cellules blastiques
- Présence de réticulocytes
- Déviation à gauche
- Présence de granulocytes immatures

### Leucocytose

- Numération leucocytaire  $> 18 \times 10^3/\mu\text{L}$

### Leucocytopénie

- Numération leucocytaire  $< 2,5 \times 10^3/\mu\text{L}$

## Codes d'erreur

### Erreur optique/liée à la bandelette – Veuillez jeter la bandelette et essayer avec une autre.

- Poussière, débris, problème de mise au point de l'imageur, erreur dans la bandelette d'analyse, absence de sang, remplissage incomplet ou répartition inégale

### Erreur machine – Veuillez redémarrer le système et essayer à nouveau.

- Problème lié au mécanisme d'accès, à la carte de traitement ou au module Wi-Fi

### HH!

- Numération leucocytaire supérieure à la plage de mesure

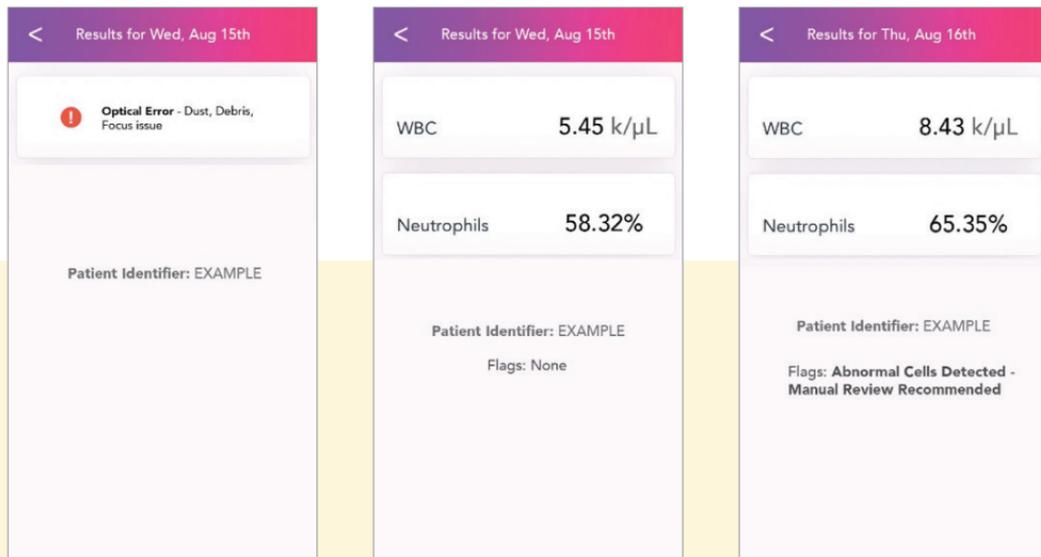
### LL!

- Numération leucocytaire inférieure à la plage de mesure

<sup>2</sup> Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> pourrait ne pas détecter ou indiquer toutes les anomalies morphologiques.

<sup>3</sup> Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> ne génère pas d'indicateurs de distribution pour la neutropénie et la neutrophilie.

## 9.1 RÉSULTATS ET ERREURS/INDICATEURS



Les exemples de capture d'écran à droite montrent comment l'application transmet les codes d'erreur, les indicateurs et les résultats.

**Remarque :** L'unité de mesure « k/ $\mu$ L » de la numération leucocytaire correspond à  $10^9/\mu\text{L}$  dans l'application RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>.

# 10.0 Entretien et nettoyage

1. Avant de nettoyer le dispositif et d'en effectuer l'entretien, assurez-vous qu'il est débranché de la source d'alimentation. N'utilisez pas d'acides, de solvants organiques ni d'agents alcalins, car ils pourraient causer une décoloration ou de la corrosion et altérer la surface du dispositif.
2. Pour débarrasser le dispositif de la saleté, du sang et d'autres liquides, et pour nettoyer et désinfecter sa surface, prenez une lingette enzymatique prête à l'emploi (les Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare® [DIN 02465671] sont recommandées) et essuyez délicatement les surfaces externes du dispositif.
3. Pour prévenir la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang, désinfectez le dispositif en l'essuyant 3 fois horizontalement et verticalement avec des Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare®, et laissez agir la solution désinfectante pendant 5 minutes.
4. Si le dispositif transmet un code Erreur optique, les pièces d'optique sont probablement sales et les lentilles optiques doivent être nettoyées. Pour ce faire, insérez dans la zone d'insertion des bandelettes d'analyse la tige de nettoyage optique RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> fourni avec le dispositif. Utilisez cette tige de nettoyage pour essuyer l'extrémité supérieure de la zone d'insertion des bandelettes d'analyse. Passez-la vers l'avant et l'arrière environ 5 à 10 fois. Si la tige est sale, prenez-en une nouvelle et répétez le nettoyage.
5. Après avoir nettoyé le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>, attendez 5 minutes avant de le rebrancher et de le remettre sous tension. Une seule tige de nettoyage optique RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est fourni avec votre dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>. Pour en commander d'autres, veuillez communiquer avec le RASC<sup>MD</sup> au 1-800-267-2726.

**Le cycle de nettoyage recommandé pour le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est de deux fois par semaine.**



# 11.0 Guide de dépannage

---

**i**

**Remarque :** Veuillez communiquer avec le RASC<sup>MD</sup> au 1-800-267-2726 si vous ne parvenez pas à résoudre le problème de votre dispositif avec ce guide. Avant de retourner votre dispositif pour une réparation, nettoyez-le, désinfectez-le et demandez un formulaire d'autorisation de retour au RASC<sup>MD</sup> au 1-800-267-2726.

# 12.0 Spécifications

---

## 12.1 ÉTALONNAGE ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est étalonné en usine et comporte un autotest interne de contrôle de la qualité diagnostique, qui s'exécute automatiquement chaque fois que le dispositif est mis sous tension de même qu'avant chaque analyse. Une fois que l'autotest a fini de mesurer avec succès la performance du matériel, le dispositif fait clignoter la lumière DEL trois fois au moment où il se connecte à l'application. L'autotest intégré de contrôle de la qualité comprend aussi des codes d'erreur, qui mesurent la capacité de l'opérateur à bien manipuler les bandelettes d'analyse et à les insérer correctement dans le dispositif.

Un liquide de test de contrôle de la qualité en hématologie peut être utilisé avec le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>. Il est possible d'obtenir le liquide recommandé pour le contrôle de la qualité, « CP WBC Quality Control Fluid », en communiquant avec le bureau de commande du RASC<sup>MD</sup> au 1-866-669-2313.

## 12.2 PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> permet d'analyser tant le sang capillaire que le sang total veineux K<sub>2</sub>EDTA. Avant d'analyser un échantillon K<sub>2</sub>EDTA, il faut bien le mélanger en utilisant un agitateur mécanique ou en inversant manuellement le tube de 10 à 15 fois. L'échantillon peut être conservé à la température ambiante (de 18 à 26 °C ou de 64 à 79 °F) ou au réfrigérateur (de 2 à 8 °C ou de 35 à 46 °F) pendant 24 heures. Toutefois, si l'échantillon est conservé au réfrigérateur, il faut le laisser revenir à la température ambiante avant de l'extraire et de le mélanger.

## 12.3 STABILITÉ DES ÉCHANTILLONS

La stabilité du sang total a été évaluée avec le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> par une étude de la stabilité sur 24 heures ayant porté sur neuf échantillons différents de sang veineux dont les concentrations de leucocytes étaient faibles (de 0,5 à  $3 \times 10^3/\mu\text{L}$ ), normales (de 4 à  $10 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) ou élevées ( $> 10 \times 10^3/\mu\text{L}$ ). Les échantillons ont été analysés au début de même qu'après 12 heures, 24 heures et 48 heures.

Dans l'ensemble, les échantillons ont rempli les critères de dérive des mesurandes en ce qui a trait à la stabilité des échantillons pendant une période de 24 heures.

## 12.4 VALEURS ATTENDUES (Pekelharing, *et al.*, 2010)

Sexe	Numération leucocytaire (min.-max. [ $10^3/\mu\text{L}$ ])	Neutrophiles (min-max. [%])
Masculin	3,91 – 10,90	41,0 – 70,7
Féminin	4,49 – 12,68	42,9 – 74,3

**Remarque :** Les valeurs ci-dessus sont présentées à titre indicatif seulement. Les valeurs normales peuvent varier d'un laboratoire à l'autre selon les réactifs et les instruments. C'est pourquoi chaque laboratoire doit déterminer de manière indépendante ses propres valeurs attendues.

## 12.5 PLAGE DE MESURE

La plage d'affichage pour la numération leucocytaire est de 1,0 à  $25,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ .

Les résultats hors de la plage d'affichage des mesures sont indiqués par les mentions **HH!** s'ils sont supérieurs à la plage et **LL!** s'ils sont inférieurs à la plage.

## 12.6 LIMITES DE DÉTECTION

La limite de détection pour les leucocytes est de  $0,079 \times 10^3/\mu\text{L}$ .

## 12.7 LIMITES DE LA MÉTHODE/PROCÉDURE

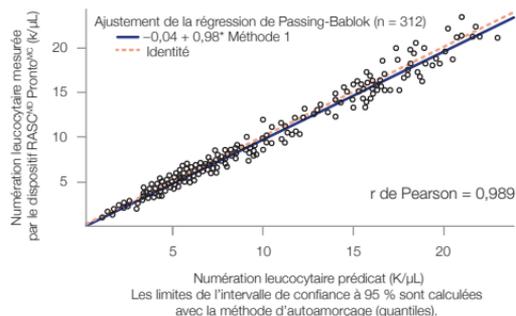
1. Utilisez les bandelettes d'analyse immédiatement après l'ouverture de l'emballage; n'ouvrez pas ce dernier à l'avance.
2. Les mesures doivent être prises dans les 30 minutes suivant le remplissage de la bandelette d'analyse.
3. NE réutilisez PAS les bandelettes d'analyse.
4. NE mélangez PAS l'échantillon de sang veineux plus longtemps que la période recommandée, sinon les résultats pourraient être faussés.
5. Les résultats supérieurs à la plage de mesure sont indiqués à l'écran par la mention **HH!** et les résultats inférieurs à la plage de mesure, par la mention **LL!**.
6. Reportez-vous aux résultats des **études d'interférences** (voir le résumé des résultats à la **Section 13.5**) pour les limites liées aux interférences. Le processus de traitement pour les cellules interférentes indiquées par le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> y est aussi passé en revue.
7. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> pourrait ne pas détecter ou indiquer toutes les anomalies morphologiques.
8. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> ne génère pas d'indicateurs de distribution pour la neutropénie et la neutrophilie.

# 13.0 Caractéristiques de performance

## 13.1 ÉTUDES DE VALIDATION

Après l'analyse de la performance du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> et d'une méthode de référence en laboratoire offerte sur le marché, il a été déterminé que les valeurs de  $r^2$ , de pente, de point d'intersection et de biais dans la régression de Passing-Bablok montrent adéquatement l'équivalence entre les deux mécanismes d'essai, conformément aux recommandations du « Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) » pour l'analyse de la comparaison de méthodes (**Figure 1**). Le degré de signification statistique avec le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> a été élevé pour tous les principaux paramètres. L'étude a été menée dans trois points d'intervention, et l'analyse d'échantillons anormaux et normaux prélevés chez des patients a été effectuée par des infirmières et des cliniciens.

**Figure 1 : Régression de Passing-Bablok combinée pour la numération leucocytaire**



Une analyse a porté sur le biais global (**Tableau 1**) et sur le biais à des valeurs de décisions médicales (numération leucocytaire de  $3,9 \times 10^3/\mu\text{L}$  et de  $10,4 \times 10^3/\mu\text{L}$ ; pourcentage de neutrophiles de 46,4 et de 76,9). Le biais global par établissement, le biais global combiné, le biais par établissement à des valeurs de décisions médicales et le biais combiné à des valeurs de décisions médicales ont tous satisfait aux critères maximaux prédéfinis de 7,5 % pour la numération leucocytaire et de 10 % pour le pourcentage de neutrophiles (tout comme leurs intervalles de confiance à 95 %).

**Tableau 1 : Biais à des valeurs de décisions médicales**

Numération leucocytaire (k/ $\mu$ L)	Biais (k/ $\mu$ L)			Biais (%)			Limites (%)	IC complet dans les limites?
	Estimation	LII (2,5 %)	LSI (97,5 %)	Estimation	LII (2,5 %)	LSI (97,5 %)		
3,9	-0,126	-0,185	-0,043	-3,238	-4,733	-1,100	$\pm$ 7,5 %	Oui
10,4	-0,266	-0,387	-0,122	-2,559	-3,722	-1,174	$\pm$ 7,5 %	Oui

Pourcentage de neutrophiles (%)	Biais (points de pourcentage)			Limites (points de pourcentage)	IC complet dans les limites?
	Estimation	LII (2,5 %)	LSI (97,5 %)		
46,4	0,936	-0,764	1,851	$\pm$ 5	Oui
76,9	0,333	-1,150	1,321	$\pm$ 5	Oui

IC = intervalle de confiance; LII = limite inférieure de l'intervalle de confiance; LSI = limite supérieure de l'intervalle de confiance.

## 13.2 PRÉCISION INTRASÉRIE ET TOTALE

Des études de précision ont été réalisées sur des échantillons de sang total K<sub>2</sub>EDTA résiduel ayant des concentrations proches des valeurs de décisions médicales et des limites supérieure et inférieure de la plage de mesure analytique. Pour l'étude, neuf échantillons de sang total, trois différents opérateurs et trois différents lots de bandelettes d'analyse ont été utilisés.

Au total, 90 analyses ont été exécutées par concentration d'échantillon, soit un total de 810. La moyenne, l'écart-type (É.-T.) et le coefficient de variation (CV) ont été calculés pour chaque échantillon. Les résultats ont été conformes aux spécifications prédéfinies (CV, en %) pour la précision (cibles énumérées au **Tableau 2**).

**Tableau 2 : Résumé des résultats pour la numération leucocytaire**

Échantillon	Valeur moyenne (k/μL)	N	Répétabilité		Interlots		Inter-instruments		Interopérateurs		Total		Évaluation cible		
			É.-T. (k/μL)	CV (%)	É.-T. (k/μL)	CV (%)	É.-T. (k/μL)	CV (%)	É.-T. (k/μL)	CV (%)	É.-T. (k/μL)	CV (%)	Paramètre cible	Valeur expérimentale	Valeur cible
1	2,20	90	0,12	5,62	0,00	0,00	0,00	0,00	0,04	1,70	0,13	5,87	CV	5,87 %	7,50 %
2	3,75	90	0,20	5,42	0,00	0,00	0,01	0,36	0,02	0,60	0,20	5,46	CV	5,46 %	7,50 %
3	4,12	90	0,20	4,78	0,00	0,00	0,06	1,43	0,04	1,02	0,21	5,09	CV	5,09 %	7,50 %
4	5,11	90	0,25	4,96	0,00	0,00	0,14	2,73	0,10	1,87	0,30	5,96	CV	5,96 %	7,50 %
5	7,89	90	0,33	4,18	0,06	0,78	0,09	1,14	0,15	1,94	0,38	4,82	CV	4,82 %	7,50 %
6	10,01	90	0,50	5,01	0,00	0,00	0,10	0,98	0,19	1,91	0,55	5,45	CV	5,45 %	7,50 %
7	14,64	90	0,66	4,51	0,19	1,27	0,00	0,00	0,00	0,00	0,69	4,69	CV	4,69 %	7,50 %
8	17,52	90	0,70	3,97	0,00	0,00	0,17	0,95	0,26	1,49	0,76	4,34	CV	4,34 %	7,50 %
9	23,33	90	1,01	4,33	0,77	3,31	0,20	0,87	0,43	1,82	1,36	5,81	CV	5,81 %	7,50 %

## 13.3 PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Une étude de reproductibilité d'une durée de 20 jours a été menée dans le but d'évaluer les sources possibles d'imprécision du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> telles que les établissements, les séries d'analyse, les dispositifs, les opérateurs et les lots de bandelettes d'analyse. Les analyses ont été effectuées à l'aide du liquide témoin standard en hématologie aux 3 concentrations (élevée, normale et faible). Le liquide contient des leucocytes humains (neutrophiles, lymphocytes, basophiles, éosinophiles, monocytes) préservés et des érythrocytes. L'étude a été menée conformément aux recommandations énoncées dans le document EP05-A3 du CLSI. Les résultats ont fait l'objet d'une analyse de variance imbriquée à 3 niveaux sur la répétabilité, la variabilité intersérie, interjour et interétablissement, et la précision globale. Les taux de reproductibilité globale ont satisfait les critères d'acceptation définis, soit un CV de 7,5 % pour la numération leucocytaire et un É.-T. de 5 % ou un CV de 15 % pour les neutrophiles (résultats présentés au **Tableau 3**).

**Tableau 3 : Analyse de précision et de reproductibilité visant à évaluer les sources d'imprécision du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>**

Précision/reproductibilité	Numération leucocytaire	Pourcentage de neutrophiles
<b>Intrasérie</b>		
Échantillon de faible concentration (CV [%] ± É.-T.)	5,097 ± 0,140	5,278 ± 2,680
Échantillon de concentration normale (moyenne) (CV [%] ± É.-T.)	4,492 ± 0,339	6,030 ± 3,015
Échantillon de concentration élevée (CV [%] ± É.-T.)	4,300 ± 0,656	5,838 ± 2,967
<b>Intersérie</b>		
Échantillon de faible concentration (CV [%] ± É.-T.)	0,000 ± 0,000	2,440 ± 1,239
Échantillon de concentration normale (moyenne) (CV [%] ± É.-T.)	1,479 ± 0,112	1,865 ± 0,932
Échantillon de concentration élevée (CV [%] ± É.-T.)	0,000 ± 0,000	0,000 ± 0,000
<b>Total</b>		
Échantillon de faible concentration (CV [%] ± É.-T.)	5,583 ± 0,153	6,780 ± 3,443
Échantillon de concentration normale (moyenne) (CV [%] ± É.-T.)	5,726 ± 0,432	6,689 ± 3,344
Échantillon de concentration élevée (CV [%] ± É.-T.)	6,305 ± 0,961	6,525 ± 3,316

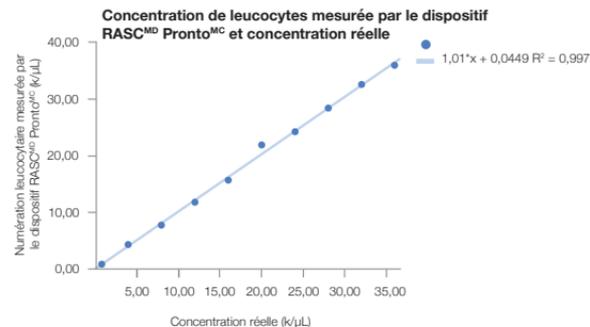
## 13.4 LINÉARITÉ

Une étude de linéarité a été menée dans le but d'évaluer la corrélation linéaire des concentrations fournies par le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> sur toute l'étendue de la plage de mesure. Dix échantillons couvrant la plage de mesure ont été soumis à 4 analyses parallèles effectuées avec 4 dispositifs et un lot de bandelettes d'analyse. La linéarité a été maintenue à des numérations élevées bien au-delà de  $10 \times 10^3$  leucocytes/ $\mu\text{L}$  (évaluées jusqu'à une valeur de  $35 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) grâce au détecteur conçu pour traiter les images chargées et les agrégats de cellules (et ainsi éviter l'effet crochet), comme il est illustré à la

**Figure 2.** Les échantillons ont été obtenus à partir d'un échantillon de sang total frais à faible concentration de leucocytes et d'un échantillon à forte concentration de leucocytes combinés dans différents volumes, ce qui est une option recommandée dans le document EP6-A du CLSI.

**Figure 2 : Concentration de leucocytes mesurée par le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> et concentration réelle**

Paramètre	N	R <sup>2</sup>	Pente	Point d'intersection	Rapport des CV
Leucocytes	10	0,997	1,013	0,0449	5,08 %



Il a été démontré que la méthode est linéaire de la limite inférieure à la limite supérieure, et ce, dans les limites du pourcentage maximal permis mesuré pour chaque intervalle.

## 13.5 ÉTUDES D'INTERFÉRENCES

La présence d'anomalies, de médicaments, de métabolites, d'additifs et de substances alimentaires dans les échantillons a été prise en considération dans le cadre d'études d'interférences. Les résultats de ces études ont démontré que les interférents ci-dessous ne modifient pas les résultats des analyses jusqu'aux concentrations suivantes :

**Tableau 4 : Liste des interférents qui ne modifient pas les résultats du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> jusqu'à la concentration mentionnée**

Interférents	Concentration	Interférents	Concentration
Lipoprotéines riches en triglycérides	500 mg/dL	Rifampicine	78,1 µmol/L
Hémolysat	500 mg/dL	Cyclosporine	5 mg/L
Protéine	8 g/dL	Acétaminophène	1324 µmol/L
Lévodopa	20 mg/L	Héparine	3000 U/L
Méthylidopa	71 µmol/L	Ibuprofène	2425 µmol/L
Métronidazole	701 µmol/L	Bilirubine C	5 mg/dL
Acide acétylsalicylique	3,62 mmol/L	Bilirubine F	15 mg/dL
Phénylbutazone	400 mg/L		

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> possède donc des capacités d'indicateur pour informer l'utilisateur si des types anormaux de cellules sont présents. Consultez la **Section 9.0 Erreurs et indicateurs** pour en savoir plus sur le processus par lequel le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> recommande un examen manuel des échantillons en raison d'une possible interférence de certains types de cellules.

## 13.6 INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Une méthode de référence en laboratoire offerte sur le marché a été utilisée pour une étude de validation des intervalles de référence dans le contexte des données fournies par le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> chez une population d'adultes en santé avec un intervalle de confiance à 95 %.

L'approche de transfert a servi à confirmer l'intervalle de référence du fabricant au **Tableau 5**.

**Tableau 5 : Intervalle de référence**

Paramètre	Hommes (N = 60)		Femmes (N = 60)	
	Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieure
Numération leucocytaire	3,91 x 10 <sup>3</sup> /µL	10,90 x 10 <sup>3</sup> /µL	4,49 x 10 <sup>3</sup> /µL	12,68 x 10 <sup>3</sup> /µL
Pourcentage de neutrophiles	41,0%	70,7%	42,9,%	74,3,%

## 13.7 PLAGES DE MESURE

La plage de mesure du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> va de **1 x 10<sup>3</sup> leucocytes/µL à 20 x 10<sup>3</sup> leucocytes/µL**.

## 13.8 ÉTUDE DE COMPARAISON DES CAPACITÉS D'INDICATION

Cette étude visait à évaluer les capacités d'indication (de distribution et de morphologie) du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> par rapport à celles d'un dispositif de comparaison au moyen d'échantillons couvrant un éventail de situations anormales. Elle a été réalisée au moyen de 312 échantillons de sang total capillaire ou veineux prélevés chez des patients et recueillis dans des tubes avec K<sub>2</sub>EDTA, un anticoagulant. Les données résumées sont présentées pour les indicateurs de distribution (**Tableau 6**) et de morphologie (**Tableau 7**).

### Indicateurs de distribution

Les résultats du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> quant aux indicateurs de distribution (leucocytose, leucocytopénie) par rapport à ceux du dispositif de comparaison ont été divisés en deux catégories :

1) aucun indicateur, jugement négatif; 2) patients ayant des anomalies de distribution et indicateurs présents, jugement positif.

**Tableau 6 : Résumé des indicateurs de distribution**

		Dispositif de comparaison		
		Positif (anormal)	Négatif (normal)	Total
RASC <sup>MD</sup> Pronto <sup>MC</sup>	Positif (anormal)	34	4	38
	Négatif (normal)	5	269	274
	Total	39	273	312

Pourcentage de concordance positive (sensibilité) = 87,2 %; IC à 95 % : de 72,57 à 95,70

Pourcentage de concordance négative (spécificité) = 98,5 %; IC à 95 % : de 96,29 à 99,60

Pourcentage de concordance globale = 97,12 %; IC à 95 % : de 94,59 à 98,67

## Indicateurs de morphologie

Les résultats du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> quant aux indicateurs de morphologie (érythrocytes nucléés, agrégats de plaquettes, etc.) par rapport à ceux du dispositif de comparaison ont été divisés en deux catégories : 1) aucun indicateur, jugement négatif; 2) patients ayant des anomalies de morphologie et présence d'indicateurs, jugement positif.

**Tableau 7 : Résumé des indicateurs de morphologie**

		Dispositif de comparaison		
		Positif (anormal)	Négatif (normal)	Total
RASC <sup>MD</sup> Pronto <sup>MC</sup>	Positif (anormal)	90	7	97
	Négatif (normal)	9	206	215
	Total	99	213	312

Pourcentage de concordance positive (sensibilité) = 90,91 % ;  
IC à 95 % : de 83,44 à 95,76

Pourcentage de concordance négative (spécificité) = 96,71 % ;  
IC à 95 % : de 93,35 à 98,67

Pourcentage de concordance globale = 94,87 % ; IC à 95 % :  
de 91,81 à 97,04

L'étude des capacités d'indication couvrait un éventail d'échantillons anormaux qui ont été indiqués par le dispositif de comparaison et répartis comme suit :

**Tableau 8 : Échantillons anormaux indiqués par le dispositif de comparaison**

Indicateur prédictif	Nombre
Agrégats de plaquettes?	15
Lymphocytes anormaux/cellules blastiques leucémiques?	51
Cellules blastiques?	46
Granulocytes immatures?	29
Déviations à gauche?	14

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> a rempli les critères d'acceptation prédéfinis (spécificité  $\geq 90$  %) et recommande avec exactitude un examen manuel des échantillons qui peuvent contenir des cellules anormales telles que des érythrocytes nucléés, des agrégats de plaquettes, des lymphocytes anormaux, des cellules blastiques, des granulocytes immatures et une déviation à gauche.

# 14.0 Cybersécurité

---

Les dispositifs RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> doivent être gardés dans un endroit sûr et n'être accessibles qu'aux personnes autorisées. De plus, des précautions doivent être prises pour éviter toute fuite d'information permettant d'ouvrir une session dans le compte d'un propriétaire de dispositif. Le mot de passe utilisé doit contenir au moins 8 caractères, dont un caractère spécial, une lettre majuscule et un chiffre. En cas de fuites d'information liée au compte, il faut communiquer avec le personnel du RASC<sup>MD</sup> pour demander une réinitialisation du compte.

Tous les dispositifs doivent être intégrés à un réseau protégé par un pare-feu et doté d'un logiciel approprié contre les programmes malveillants. Le pare-feu doit accepter seulement les connexions d'entrée connues et bloquer spécifiquement l'accès non autorisé au réseau sur le port 22. Le pare-feu doit aussi fournir un accès à [api.athelas.com](http://api.athelas.com) sur le port 443.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> doit demeurer en ligne pour recevoir les correctifs de sécurité essentiels au besoin. Si des cyberattaques contre un dispositif donné ont été détectées, votre dispositif pourrait être temporairement désactivé par le RASC<sup>MD</sup>. Le personnel du RASC<sup>MD</sup> doit être averti des compromissions connues dans votre réseau ou environnement.

En cas de preuve d'altération physique, il faut communiquer avec le personnel du RASC<sup>MD</sup> au 1-800-267-2726 pour rechercher toute cyberattaque potentielle.

# 15.0 Fiche technique

Dimensions : 90 mm de diamètre x 220 mm de hauteur

Poids : 0,79 kg

Degré de pollution : 2

Catégorie de surtension : II

Descriptif d'électricité : 12 V CC; 2,2 A

Pression atmosphérique : de 870 à 1080 hPa

\* Ne convient pas pour un usage en présence de mélanges inflammables

## Adaptateur de secteur

Numéro de pièce : FW8030M/12

Type : 1898521

Entrée : de ~100 à ~240 V, de 50 à 60 Hz, de 300 à 600 m

Sortie : 12 V; 2,5 A

## 15.1 GARANTIE

Tous les dispositifs RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> sont garantis contre les défauts des matériaux pendant une période d'un an.

## 15.2 SERVICE ET MISE AU REBUT

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> n'exige du client aucun entretien autre que le nettoyage du dispositif ou des lentilles optiques. Avant de jeter le dispositif suivant les exigences locales sur la mise au rebut, veuillez en nettoyer la surface comme il est recommandé à la **Section 10.0 Entretien et nettoyage**. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> ne contient pas de piles au lithium-ion.

Décontaminez et jetez tous les échantillons, tous les réactifs et toute autre matière biologique potentiellement dangereuse conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est considéré comme un danger biologique potentiel seulement à sa sortie de l'emballage et après sa première utilisation.

## 15.3 EXPÉDITION ET MANUTENTION

L'analyseur est prêt à être utilisé dès qu'il est déballé. Pour optimiser les résultats, n'entreposez pas la boîte dans des conditions d'humidité extrême (> 60 %) ni à des températures élevées (> 35 °C ou > 95 °F). Manipulez le dispositif avec précaution lorsque vous le déplacez d'un endroit à l'autre et évitez l'exposition à des produits chimiques ou à une agitation importante pendant le transport.

L'ensemble du dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> doit fonctionner à une température allant de 15 à 30 °C (59 à 86 °F).

Les bandelettes d'analyse RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> doivent être entreposées à la température ambiante et ne doivent pas geler. Il faut tenir leur emballage fermé en tout temps et les utiliser avant la date de péremption imprimée sur la boîte.

## 15.4 ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES

Les accessoires et consommables RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> suivants peuvent être commandés auprès d'un distributeur local :

- Adaptateur d'alimentation (numéro de catalogue 80301204)
- Boîte de 50 bandelettes d'analyse RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> (numéro de catalogue 80301202)
- Lancettes
- Lingettes désinfectantes et nettoyantes suggérées (Serviettes germicides à l'eau de Javel de Clorox Healthcare® [DIN 02465671])
- Pipette
- Tampons imbibés d'alcool

# 16.0 Compatibilité électromagnétique et sécurité électrique

---

## Directives et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est compatible avec son environnement électromagnétique et n'émet pas de niveaux d'énergie électromagnétique qui causent des interférences électromagnétiques dans d'autres dispositifs situés à proximité.

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> a subi des essais de compatibilité électromagnétique (CEM) dans un laboratoire indépendant.

Les résultats des essais ont montré que le dispositif respecte les normes IEC 60601-1-2-Edition 4.0 2014-02, IEC 61326-1:2012-Ed 2.0 et IEC 61326-2-6:2012-Ed 2.0.

Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> est également certifié selon les normes suivantes : ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, IEC 60601-1:2005, Mod, IEC 61010-1:2010-Ed.3.0, IEC 61010-2-101:2015-Ed.2.0 et FCC, partie 15, sous-partie B, classe B.

Règles	Description	Résultats
IEC 61326-1:2012 Émissions de CEM	Émissions par conduction sur l'alimentation secteur, 120 V/60 Hz, 230 V/50 Hz	Conforme
	Émissions par rayonnement, de 30 à 1000 MHz	Conforme
	Distorsion harmonique (IEC 61000-3-2)	Conforme
	Fluctuations de tension et papillotement (IEC 61000-3-3)	Conforme
IEC 61326-1:2012 Immunité	Transitoires électriques rapides (IEC 61000-4-4)	Conforme
	Immunité RF par rayonnement (IEC 61000-4-3)	Conforme
	Immunité RF par conduction (IEC 61000-4-8)	Conforme
	Surtensions (IEC 61000-4-5)	Conforme
	Creux et coupures de tension (IEC 61000-4-11)	Conforme
	Décharges électrostatiques (IEC 61000-4-2)	Conforme

# 17.0 Directives générales

## 17.1 AVERTISSEMENT

**Ne** modifiez **PAS** ce dispositif. Ce dispositif a été soumis à des essais et s'est révélé conforme aux limites prescrites pour un appareil numérique de classe B, en vertu de la partie 15 des règles de la Federal Communications Commission (FCC). Ces limites visent à offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Le dispositif RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup> convient pour un usage dans tous les établissements, y compris ceux qui sont directement branchés à un réseau de courant électrique basse tension qui alimente des bâtiments employés à des fins domestiques. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Toutefois, rien ne garantit qu'il n'y aura pas d'interférences dans une installation donnée. Si ce dispositif cause des interférences nuisant à la réception radio ou télé, ce qui peut être déterminé par la mise en marche et l'arrêt du dispositif, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes : réorienter ou relocaliser l'antenne

réceptrice, augmenter la distance entre le dispositif et le récepteur, brancher le dispositif dans une prise de courant située sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est branché ou consulter le vendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Ne placez pas le dispositif d'une manière qui le rend difficile à débrancher.

## 17.2 BREVETS

Ce produit est protégé par les brevets numéro 15/415 775 et numéro 62/629 557.

## 17.3 SYMBOLES UTILISÉS

	Avertissement
	Précautions
	Attention, voir les instructions
	Consulter les instructions
	Numéro de catalogue ou numéro de pièce
	« Utiliser avant le » (libellé pour la date de péremption)
	Ne pas réutiliser

	Nom et adresse complète du fabricant (personne morale)
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Pour un usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Danger biologique
	Limite de température

# 18.0 Références

---

1. Rapports d'analyses, dossiers internes du fabricant.
2. Pekelharing, *et al.* (2010). Haematology reference intervals for established and novel parameters in healthy adults. *Diagnostic Perspectives*. 1:1–11.
3. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline CLSI Document EP05-A3. Troisième édition, 2014.
4. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach.
5. Approved Guideline CLSI Document EP06-A. Interference Testing in Clinical Chemistry.
6. Approved Guideline CLSI Document EP07-A2.
7. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline Document CLSI EP09-A3. Troisième édition, 2013.
8. Protocols for Determination of Limit of Detection and Limit of Quantification; Approved Guideline CLSI Document EP17-A.





HLS Therapeutics Inc.  
10 Carlson Court, bureau 701  
Etobicoke (Ontario) M9W 6L2

RASC<sup>MD</sup> Pronto<sup>MC</sup>  
[www.RASCPronto.ca](http://www.RASCPronto.ca)  
1-800-267-2726

Octobre 2019  
© HLS Therapeutics Inc., octobre 2019

RASC est une marque déposée de Novartis AG.  
Pronto est une marque de commerce de HLS Therapeutics Inc.  
Tous droits réservés.