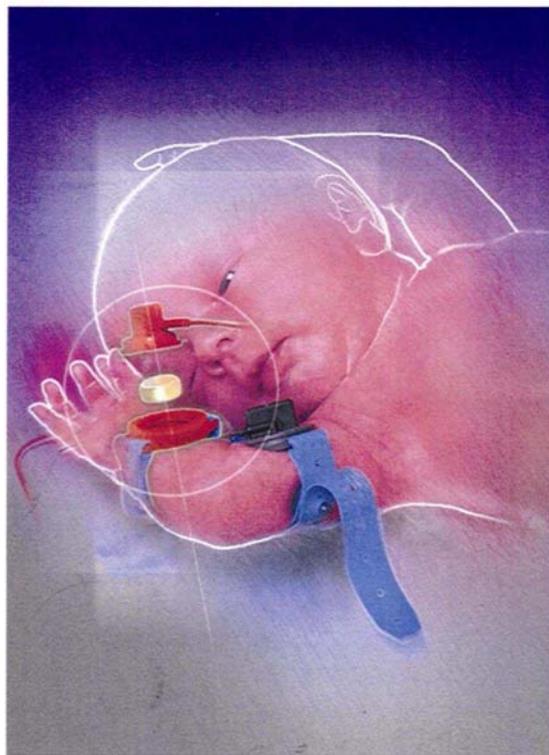


# NANODUCT

SYSTEME D'ANALYSE NEONATAL A LA SUEUR



*MANUEL DE L'UTILISATEUR*



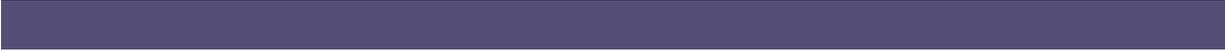
**ELITech**  
FRANCE  
*La solution à votre mesure*





**NANODUCT**  
Système d'analyse néonatal  
à la sueur

---



**Manuel de l'utilisateur**

---



## SOMMAIRE

Partie

### **1**

#### **INTRODUCTION**

1.1 Service client.....	9
1.2 Informations importantes pour l'utilisateur.....	10
1.3 Description du système.....	11 à 16

Partie

### **2**

#### **STIMULATION ET ANALYSE DE LA SUEUR**

2.1 Réalisation du test à la sueur.....	19 à 28
---	---------

Partie

### **3**

#### **INTERPRETATION DU TEST A LA SUEUR**

3.1 Unité de conductivité.....	31
3.2 Moyenne automatique.....	33
3.3 Echelle de diagnostic.....	34
3.4 Taux initial de sueur.....	35

Partie

## **4**

### **PROBLEMES TECHNIQUES ET MAINTENANCE**

4.1 Problèmes techniques.....	39
4.2 Laver l'appareil.....	40
4.3 Remplacer la pile.....	41
4.4 Calibration et vérification des valeurs de contrôle.....	42

#### **ANNEXE A**

Spécificité des instruments.....	47
----------------------------------	----

#### **ANNEXE B**

Accessoires, consommables et pièces détachées.....	51
--	----

#### **ANNEXE C**

Informations supplémentaires

Mucoviscidose : brève description de la maladie.....	55
--	----

Evolution des méthodes du test à la sueur.....	56
--	----

Développement du système d'analyse du test

à la sueur néonatal Nanoduct.....	58
-----------------------------------	----

#### **ANNEXE D**

Menu de configuration de l'appareil.....	63
--	----

#### **ANNEXE E**

Iontophorèse à la pilocarpine : Conditions et risques.....	67
--	----

<b>INDEX.....</b>	<b>71</b>
-------------------	-----------

**PARTIE 1**  
**INTRODUCTION**



## 1.1 *Service clients*

Merci d'avoir fait l'acquisition du système d'analyse de la sueur néonatal Nanoduct. Nous avons toutes les raisons de penser que ce système de diagnostic de test à la sueur pour les nouveaux-nés est le meilleur disponible actuellement sur le marché. Nous sommes persuadés que vous serez satisfaits de notre produit.

La société Wescor vous assure de chercher à améliorer chaque aspect de la théorie et de la pratique du test de la sueur. Wescor est un leader, reconnu dans le monde, dans le domaine du développement de systèmes innovants pour le diagnostic de la mucoviscidose par un test de la sueur.

Ce manuel contient des informations concernant la maintenance de base, les problèmes techniques et nos services. Wescor reste à votre disposition pour nous aider à résoudre vos difficultés avec le fonctionnement ou l'interprétation de votre système de test et d'analyse de la sueur néonatal Nanoduct. Si vous ne réussissez pas à résoudre un problème à l'aide de ce manuel, veuillez nous contacter.

Sur le sol français, ELITECH FRANCE est le distributeur agréé qui offre un service client et un service après-vente.

### **TELEPHONE**

+ 33 (0)4 90 17 54 50

### **FAX**

+ 33 (0)4 90 17 54 51

### **ADRESSES POSTALES**

#### Siège social :

305, Allées de Craponne  
13300 Salon-de-Provence  
France

#### Etablissement secondaire :

16 Zone industrielle  
31800 Labarthe-Inard  
France

## 1.2 Informations importantes pour l'utilisateur

Ce manuel décrit la procédure complète pour le diagnostic en laboratoire de la mucoviscidose, particulièrement sur les nouveaux-nés ou en néonatalogie, par mesure de la concentration en électrolytes de la sueur en utilisant des mesures de conductivité. La 1<sup>ère</sup> partie donne une brève description du système et de ses composants. La 2<sup>ème</sup> partie décrit la procédure de stimulation et de l'analyse de la sueur. De plus, des instructions pour des problèmes techniques et la maintenance du système sont fournies dans la 4<sup>ème</sup> partie. Enfin, une description détaillée du développement du système Nanoduct est présentée dans l'annexe C.

### APPLICATION ET CLASSIFICATION

#### APPLICATION

Le système Nanoduct est destiné aux laboratoires et doit être utilisé par du personnel qualifié pour fournir un diagnostic de laboratoire pour la mucoviscidose.

**Toute personne utilisant le Nanoduct doit bien connaître les procédures et les précautions d'emploi détaillées dans ce manuel avant d'essayer un test de la sueur. Des instructions abrégées sont imprimées un peu partout sur le produit mais sont fournies uniquement comme référence. Ne pas les utiliser comme un substitut aux informations complètes contenues dans ce manuel.**

#### CLASSIFICATION

**Cet équipement est classé au Type BF Medical Equipment, internally Powered.**

#### SPECIFICITE POUR UN USAGE SECURISE

Utiliser cet équipement d'une façon non définie par Wescor peut altérer la protection de sécurité et peut conduire à des blessures. Ne pas utiliser en présence d'anesthésique inflammable ou dans un endroit riche en oxygène.

#### RELATION AVEC LES LIMITES ENVIRONNEMENTALES

Cet équipement est utilisable en toute sécurité entre 15 et 30°C, et avec une humidité relative maximum de 80%.

#### EXPLICATION DES SYMBOLES PRESENTS SUR L'EQUIPEMENT



Cet équipement de Type BF est conforme aux équipements médicaux de sécurité standard EN60601-1.

1.3 Description du système



### 1.3 Description du système



Le Nanoduct est un système complet, et intégré, stimulant et analysant la sueur pour le diagnostic de la mucoviscidose – tout en étant fixé sur le patient. Celui-ci réduit la possibilité d’erreur intrinsèque et permet d’obtenir de nouvelles prises d’échantillon sur des nouveaux-nés et de les analyser in situ.

Le Nanoduct incorpore la méthode classique de stimulation de la sueur par une iontophorèse à la pilocarpine. La pilocarpine pénètre dans la peau du patient grâce au courant électrique généré par le stimulateur/analyseur Nanoduct. La stimulation est suivie d’une analyse en flux continu utilisant un capteur unique.

Les résultats apparaissent rapidement sur le stimulateur/analyseur. Durant le processus, l’opérateur installe et ensuite retire les différents composants qui s’adaptent aux bracelets décrits ci-dessous.

Voici un descriptif des différents composants du système du Nanoduct :

### 1.3 Description du système

#### Bracelets

Deux supports en plastique sont placés sur le patient grâce à des bracelets élastiques confortables et sûrs. Des électrodes et ensuite un capteur s'adaptent sur ces bracelets, tenus fermement, sur la peau du patient en les bloquant avec les rebords. Les bracelets possèdent un code couleur, le rouge accepte l'anode (positif) puis le capteur rouge ; le noir accepte la cathode (négatif).



#### Electrodes de iontophorèse

Les électrodes qui possèdent un code couleur, l'une rouge pour l'anode (positif) et l'autre noire pour la cathode (négatif), sont identiques, les deux ayant un disque en acier inoxydable. Ces électrodes sont reliées au module stimulateur/analyseur via un simple câble qui inclut aussi une connexion pour relier le capteur séparé. Les deux électrodes possèdent des bords saillants pour sécuriser les électrodes sur les anneaux des bracelets. Les électrodes fournissent le courant provenant du module à travers des disques de Pilogel durant la iontophorèse. L'électrode noire (cathode) sert aussi à détecter le flux de sueur dans le capteur durant la phase d'analyse.

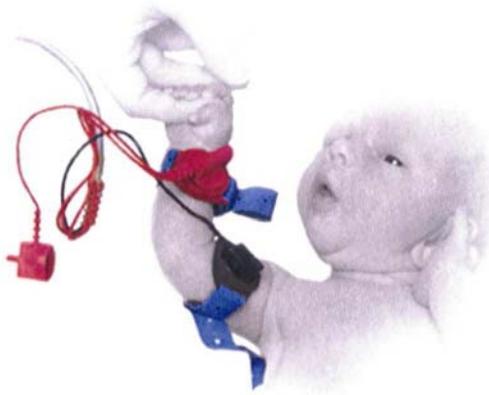


#### Le câble

Ce câble double-emploi inclut une électrode rouge pour la iontophorèse (anode) et une électrode noire pour la iontophorèse (cathode) mais aussi une connexion pour le capteur de l'analyseur rouge. Le câble se branche au module de stimulation et d'analyse à la prise du câble. L'électrode noire agit aussi comme une électrode de référence du taux de sueur pour le circuit dans le module.



### 1.3 Description du système



#### Disques de pilogel pour la iontophorèse

Les disques de Pilogel sont de petits disques (surface de  $2,5 \text{ cm}^2$ ) pour la iontophorèse qui sont placés dans l'électrode avant la iontophorèse. Ces disques sont conçus spécialement pour les nouveaux-nés, et ont une concentration de pilocarpine d'1,5%, pour une stimulation optimum de la glande sudoripare et pour réduire le temps de iontophorèse à approximativement 2,5 minutes.

Les disques de Pilogel contiennent suffisamment de glycérol pour fournir aux gels une protection remarquable contre les effets indésirables d'une congélation accidentelle. Les disques endommagés par une congélation peuvent engendrer des brûlures. Voir l'annexe E pour plus d'informations.

Les pilogels contiennent du citrate de trisodium, un excellent tampon dans les taux acides de pH. Celui-ci réduit à 90% l'acidification du gel produite par l'anode durant la iontophorèse. A la cathode, l'augmentation de pilocarpine, qui constitue un bon tampon à un pH basique modéré, réduit aussi l'accumulation d'alcalin par la iontophorèse. Ce système tampon empêche une possible brûlure de la peau par le changement de pH du gel. Chacun de ces facteurs contribue à la sécurité de la procédure. Voir Annexe E pour de plus amples explications concernant la iontophorèse de pilocarpine.

#### Capteur

Codé en rouge, le capteur possède 2 rebords extérieurs (comme pour les électrodes) afin de l'adapter au bracelet rouge. La base du capteur est une concavité peu profonde conduisant à son centre vers l'entrée d'un fin canal interne, passant par 2 micro-électrodes analysantes, formant une cellule de microconductivité.

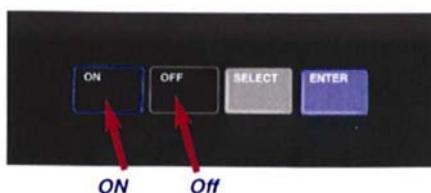
Les capteurs passent des contrôles de qualité exigeants, avant d'être livrés à l'utilisateur. Pour être acceptés, les capteurs doivent être fortement reproductibles entre chaque analyse.

## 1.3 Description du système

### MODULE DE STIMULATION ET D'ANALYSE

La batterie du module électronique de stimulation et d'analyse contrôle le système Nanoduct. Le module fonctionne avec 5 fonctions séparées :

- Il fournit un courant contrôlé et chronométré pour une stimulation de la glande sudoripare pour la iontophorèse.
- Il mesure la conductivité électrique de la sueur sécrétée durant la phase d'analyse.
- Il fait une moyenne automatique de la lecture de la conductivité au-delà d'une période définie de 5 minutes.
- Il calcule automatiquement le taux initial de sueur.
- Il fournit des informations sur l'écran d'affichage LCD en façade de l'appareil.



### CONTROLE ET CONNEXIONS

#### Prise du capteur

Le câble électrode/capteur se branche à la prise pour fournir du courant électrique afin de stimuler la glande sudoripare et pour recevoir les signaux des capteurs pour le module d'analyse pendant la phase d'analyse.

#### Clavier

**ON** Ce bouton sert à la mise en marche du module. Celui-ci doit être sur la position ON durant la iontophorèse et l'analyse.

**OFF** Cette touche éteint le module.

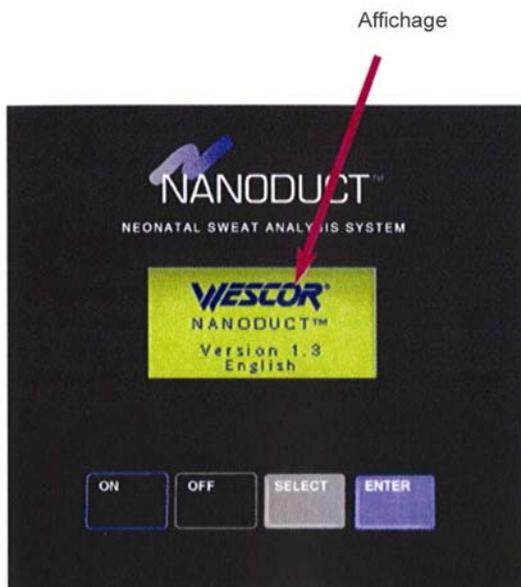
#### Note :

*Pour préserver la charge de la batterie, laisser le module éteint excepté durant la réalisation d'un test, (après que la moyenne de conductivité soit réalisée et enregistrée). De plus, l'appareil s'éteint automatiquement après 10 minutes et doit être mis en marche de nouveau pour compléter le test ou restituer un résultat.*

#### SELECT/ENTER

Utiliser cette touche pour choisir les options, démarrer la iontophorèse et les phases d'analyse du test à la sueur. Un signal d'alarme retentit si un événement incorrect se produit – tel que l'ouverture d'une électrode ou un défaut du circuit. Un événement incorrect est visualisé et remis à zéro en appuyant sur ENTER. Le courant de la iontophorèse peut être arrêté à tout moment en appuyant sur OFF.

## 1.3 Description du système



### AFFICHAGE

L'écran alphanumérique LCD affiche toutes les fonctions et les résultats dès qu'ils se produisent, en incluant le statut de la iontophorèse et les résultats de l'analyse. L'utilisateur répond au message inscrit sur l'écran pour activer les différentes fonctions. L'appareil émet une fois un bip court lorsque la iontophorèse est complète.

L'appareil affiche les mesures de conductivité en mmol/l (équivalent NaCl) lors de l'analyse. La lecture de la conductivité est calibrée en usine pour une solution standard NaCl à 31,5°C qui a été établie comme une température moyenne atteinte par la cellule de microconductivité du capteur après 3 ou 4 minutes de mise en place sur le bras du patient, calibrée pour une résistance équivalente. Si besoin, les lectures de l'affichage peuvent être supprimées ainsi les lectures ne sont pas visibles.

### INDICATEUR DE CHARGE FAIBLE

Si la charge de la batterie atteint un niveau prédéfini inférieur au niveau nécessaire, lorsque l'appareil est en marche, l'indicateur de batterie faible apparaît sur l'écran accompagné d'un signal d'alarme. Lorsque cet indicateur retentit pour la première fois on peut normalement réaliser 1 ou 2 tests avant que le niveau de la batterie soit vide. Si la batterie est trop faible pour réaliser un test, le module s'éteindra automatiquement et la iontophorèse ne pourra pas démarrer. Vous pouvez remettre une batterie pour continuer. Voir la partie 4.3 pour plus d'information.

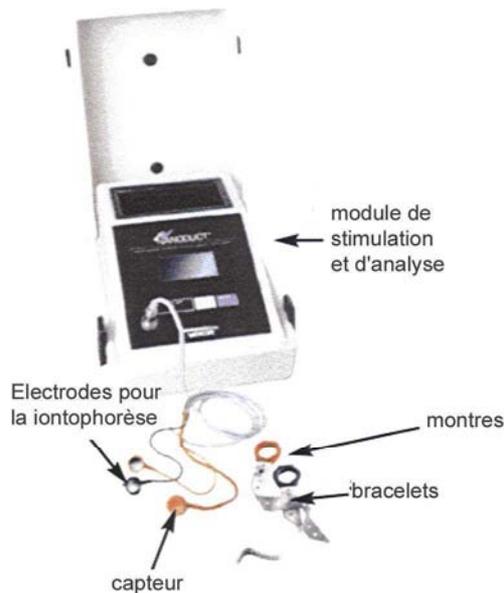
#### Note :

*Le stimulateur/analyseur est chargé par une pile de 9 volts, qui doit fournir un minimum de 150 tests avec une pile alcaline standard ou 300 tests avec une pile au lithium.*

**PARTIE 2**  
**STIMULATION ET ANALYSE**  
**DE LA SUEUR**



## 2.1 Réalisation du test à la sueur



### ATTENTION !

Etant donné la possibilité faible d'incendie, ne jamais tenter une iontophorèse sur un patient recevant une thérapie respiratoire riche en oxygène dans un lieu fermé. Avec une approbation médicale, retirer le patient de cet endroit durant la iontophorèse.

### 1 Equipement à assembler et consommables

Assurez-vous que vous possédez tout à disposition pour la procédure complète :

- Module de stimulation et d'analyse de la sueur
- 2 montres
- 2 bracelets en plastique
- 2 disques de Pilogel
- 1 capteur
- Un câble électrique pour brancher les électrodes pour la iontophorèse ou le capteur, au module de stimulation et d'analyse.

Vous pourrez aussi avoir besoin d'eau désionisée, d'alcool, de coton ou de gaze et d'écouvillons en coton. Assurez-vous que la pile du module de stimulation et d'analyse n'est pas déchargée, et que les disques de gel sont caoutchouteux, translucides et non fendus ou endommagés.

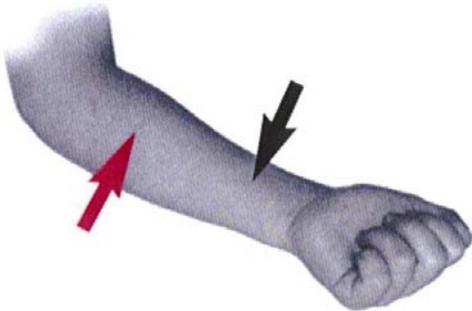
### 2 Vérifier les électrodes, les branchements, et les câbles

Laver les électrodes si nécessaire (voir Partie 4.2). Vérifier les fils de branchement et l'isolation pour éviter toute anomalie.

**SUITE DES INSTRUCTIONS PAGE SUIVANTE.**

## 2.1 Réalisation du test à la sueur

### 3 Laver les parcelles de peau choisies

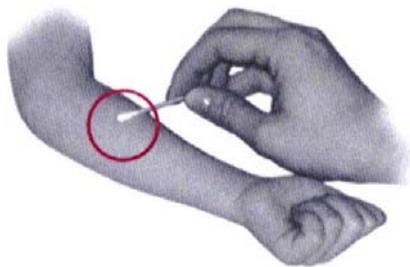


Choisir l'emplacement de l'électrode positive (anode) pour une meilleure densité des glandes sudoripares. L'emplacement doit être bien éloigné du poignet où le mouvement des tendons ou des ligaments peut affecter la stabilité des unités attachées. Chez les nouveaux-nés, le meilleur endroit est la zone pulpeuse de l'avant-bras, approximativement à mi chemin entre le poignet et le coude. L'emplacement de l'électrode négative (cathode) n'est pas aussi délicat, placez-le à 3 ou 6 centimètres de l'anode vers le poignet.

#### ATTENTION !

*Ne jamais placer les électrodes sur la poitrine ou sur les bras opposés. Bien que le courant du DC pour la iontophorèse est extrêmement bas, il y a un faible risque d'interférence avec le rythme cardiaque.*

Inspecter les zones choisies. La peau doit être exempte de coupure et de tout caractère anormal. Il ne doit y avoir aucune inflammation ou de signe d'eczéma. Indépendamment de l'irritation de la plaie, il y a toujours la possibilité d'une contamination de la sueur par des exsudations séreuses.



Pour minimiser l'impédance (résistance) électrique de la peau, retirer le plus de matière épithéliale morte, de substances sales et grasses possibles en frottant la zone vigoureusement avec de l'alcool chirurgical, puis avec une forte quantité d'eau distillée ou désionisée. Enfin retirer l'excès d'eau distillée ou désionisée.

### 4 Attacher les bracelets

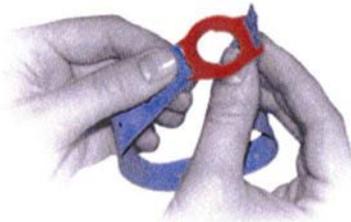
**Note :** Wescor fournit des bracelets élastiques perforés de différentes tailles pour s'adapter aux enfants, aux adolescents et aux adultes.

Suite des instructions page suivante.

## 2.1 Réalisation du test à la sueur

Pour gagner du temps, préparer par avance le bracelet/montre pour l'adapter à plusieurs tailles de patient.

Choisir l'anneau rouge et attacher un bracelet en plastique de la taille appropriée comme suit :

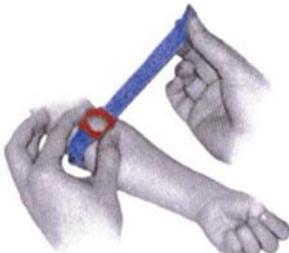


- a. Attacher le bracelet à un côté de la montre en l'insérant, par en bas, dans la fente de la montre, et le descendre pour former une petite boucle. Aligner 2 perforations dans cette boucle et appliquer ensuite un ergot dans les trous alignés (en pratique, la base de l'ergot plat doit rester contre la peau du patient).



- b. Enfiler l'extrémité du bracelet à travers la fente opposée par en bas. Tenir cette boucle ouverte lorsque vous passez le bras du patient à travers la boucle.

- c. Placez le bracelet précisément au-dessus de la zone de peau propre choisie pour la stimulation de la sueur et le tenir en bas lorsque vous tirez l'extrémité du bracelet par le bas autour du bras. Tirer le bracelet afin de resserrer, en l'ajustant légèrement et de le fixer à l'ergot.



- d. Saisir la montre et la lever brièvement au-dessus de la peau pour égaliser la tension sur chaque partie du bracelet, le replacer ensuite sur la surface de la peau. Ajuster la tension du bracelet autant que nécessaire pour assurer un contact correct.

**NOTE :** Attacher le bracelet fermement, mais éviter un resserrage trop important. Une fois appliqué correctement, le bracelet doit tenir la peau fermement afin de résister suffisamment à des tentatives de déplacement pour changer sa position. Les zones de peau environnantes doivent bouger avec le bracelet lorsqu'il bouge.

**Suite des instructions page suivante.**

## 2.1 Réalisation du test à la sueur

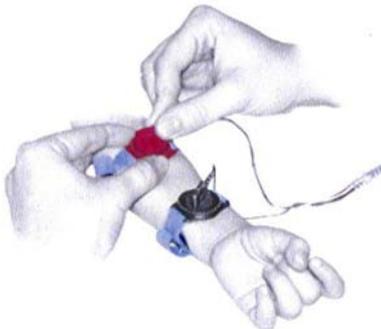


- e. Tirer la peau en arrière autour du bracelet pour retirer les plis en dessous.
- f. Positionner le bracelet négatif (**noir**) (sur le même bras) de la même manière.



### 5 Insérer les pilogels dans les électrodes

Placer une goutte ou deux d'eau désionisée sur les surfaces des électrodes en métal et mettre un gel sur chaque électrode. Presser légèrement et tourner pour assurer une absence d'air et humidifier l'interface entre la plaque de l'électrode et le gel.

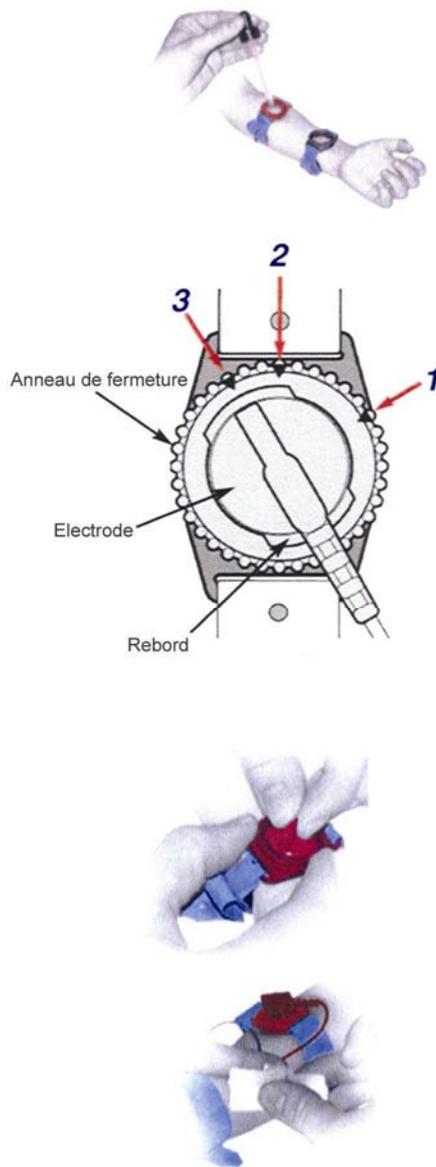


### 6 Insérer chaque électrode à chaque montre

*Ajuster l'électrode rouge positive (anode) à la montre avec l'anneau de fermeture rouge et ajuster l'électrode noire négative (cathode) à la montre avec l'anneau de fermeture noir.*

Suite des instructions page suivante.

## 2.1 Réalisation du test à la sueur



- a. Avant d'insérer les électrodes, placer une goutte d'eau désionisée sur la peau dans chaque bracelet.
- b. Tourner l'anneau de fermeture de la montre pour l'aligner avec celui de la montre du dessous (la flèche indicatrice doit être sur la position 1 (voir à gauche)). Insérer l'électrode/gel dans la montre.
- c. Presser doucement l'électrode contre la peau et maintenir la pression lors de la rotation de l'anneau de fermeture **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce que la flèche indicatrice soit alignée avec les trous du bracelet (Position 2 à gauche). Relâcher la pression sur l'électrode et continuer à tourner doucement l'anneau de fermeture **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce que l'électrode soit fixée (position 3 à gauche).

**NOTE :** *Les fils des électrodes doivent être fixés fermement sur le bras du patient pour éviter de perturber le contact gel-peau durant la iontophorèse. Utiliser du ruban chirurgical pour fixer les fils fermement à la peau. Laisser du mou entre la zone de la fixation et les électrodes pour éviter toute tension avec l'ensemble.*

## 2.1 Réalisation du test à la sueur

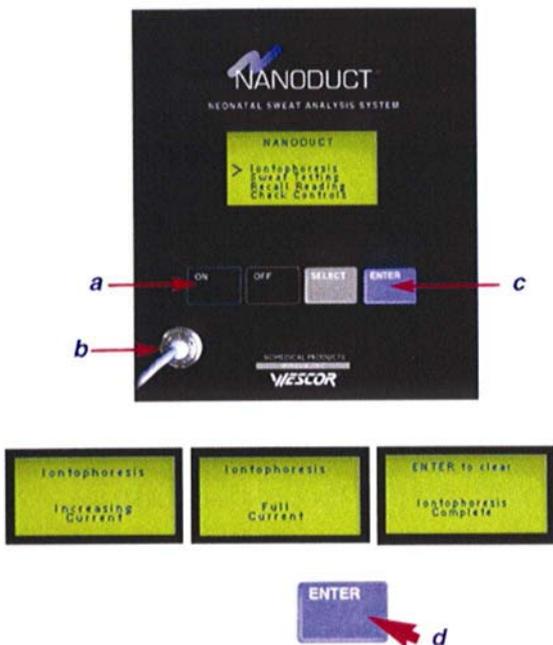
### 7 Commencer la iontophorèse

- a. Appuyer sur **ON**. Vérifier le niveau de la pile sur l'écran. La flèche sur l'écran doit indiquer « Iontophorèse » dans le menu.

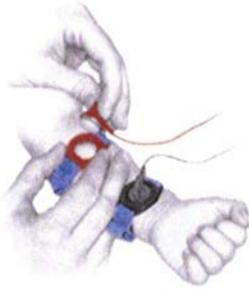
- b. Brancher le câble de l'électrode/capteur au module de stimulation et d'analyse.

- c. Appuyer sur **ENTER** pour démarrer la iontophorèse. L'écran doit indiquer : **AUGMENTATION COURANT**. Une fois que le courant a atteint un maximum de 0,5mA, l'écran doit indiquer **INTENSITE MAXIMUM COURANT** et ce niveau est maintenu durant 2 minutes. Le courant baissera ensuite jusqu'à 0 (indiqué par un bip court). L'écran doit indiquer : **IONTOPHORESE CYCLE TERMINE**.

- d. Appuyer sur **ENTER** pour retourner au menu principal.



## 2.1 Réalisation du test à la sueur



### 8 Retirer l'électrode rouge

Tout en faisant pression sur l'électrode rouge avec l'index, tourner l'anneau supérieur à approximativement 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Retirer ensuite l'électrode.

#### PRECAUTION D'EMPLOI

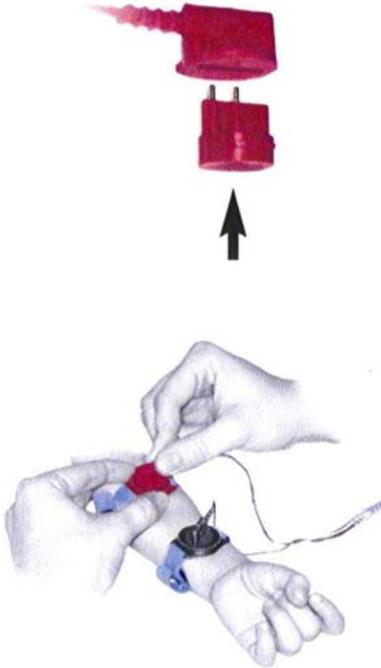
*Ne pas bouger ou retirer le bracelet rouge. Il doit rester en place durant l'analyse. De plus, laisser l'électrode négative (noire), le gel, le bracelet et le sparadrap en position pour permettre la détermination d'un taux initial de sueur.*



### 9 Laver et sécher la peau de la zone de recueil

Utiliser des écouvillons de coton et de l'eau désionisée pour laver la zone de peau entièrement à l'intérieur de l'anneau circulaire de la montre, poursuivre par des écouvillons propres et secs pour sécher totalement la zone. Sans attendre, insérer le capteur (étape 10).

## 2.2 Réalisation du test à la sueur



**NOTE :** Si le capteur n'est pas inséré immédiatement, recommencer la procédure de lavage et de séchage juste avant de fixer le capteur.

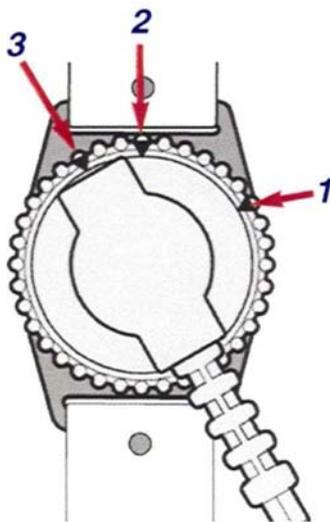
### 10 Brancher le capteur au connecteur rouge

Faites attention d'éviter de toucher la surface de recueil, insérer le capteur entièrement dans le connecteur rouge, ainsi les deux broches des électrodes sont placées dans les prises (l'orientation n'est pas importante).

### 11 Insérer le connecteur/capteur dans le bracelet positif

Insérer l'ensemble dans la montre (anneau de fermeture rouge) comme décrit dans les étapes 6b et 6c, en faisant attention de ne pas déplacer le bracelet.

Vérifiez que le module de stimulation et d'analyse soit sur ON.



**NOTE :** Le fil du capteur doit être fixé fermement sur le bras du patient. Assurez-vous de laisser assez de mou au câble sur le côté du capteur afin de le protéger d'une traction par inadvertance. Assurez-vous que le ruban ne gêne pas le contact entre la peau et le capteur. Assurez-vous que le câble de l'électrode noire soit encore fixé fermement.

## 2.1 Réalisation du test à la sueur



### 12 Commencer le test de conductivité à la sueur

Juste après avoir placé le capteur sur la montre, appuyer sur **ENTER**.



L'appareil vous suggérera ensuite de choisir d'afficher les lectures durant le test ou de supprimer la lecture pour un rappel à un autre moment. Appuyer sur **SELECT** pour faire votre choix et ensuite appuyer sur **ENTER**.

### 13 Enregistrer les résultats

Avec le capteur en place, l'écran indique normalement le contact de la sueur avec la première électrode en quelques minutes. Après environ 2 à 6 minutes (tout chronométrage est approximatif) l'affichage de la conductivité doit commencer à montrer des données continues (si **DISPLAY READING** a été sélectionné). Simultanément, le taux de sueur initial en  $\text{g/m}^2/\text{min}$  est affiché.



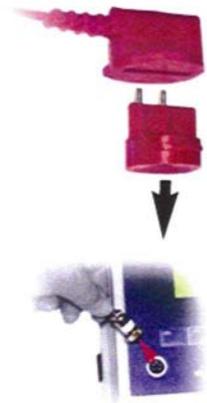
Les données continues restent sur l'écran, et après 3 minutes, l'écran indique que la moyenne a commencé. La signification de la conductivité de la sueur est affichée après 5 autres minutes. Cette valeur est comparée avec les échelles de conductivité établies pour les enfants de moins de 16 ans (**normal = 0 à 60 mmol/L ; douteux = 61 à 80 mmol/L et mucoviscidose = au-dessus de 80 mmol/L**) pour un diagnostic d'évaluation, et cette signification devient le résultat du test enregistré. Un affichage final représentatif s'affiche à gauche. Voir Partie 3 pour une information complète.

Une fois le test réalisé, l'écran l'indique et le module de contrôle émet trois bips courts.



Appuyer sur **ENTER** pour retourner au menu principal.

## 2.3 Réalisation du test à la sueur

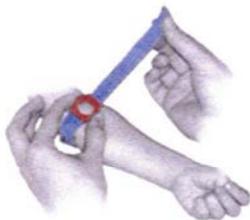


### 14 Retirer les bracelets et le capteur, et laver les électrodes

Débrancher le capteur de la montre et mettre de côté le capteur utilisé. Débrancher la prise du câble du module de stimulation et d'analyse de la sueur et mettre le bouton d'alimentation sur **OFF**.

Retirer les bracelets du patient et laver doucement et sécher intégralement les zones de peau choisies pour le test.

Laver et sécher les plaques des électrodes.



Plaques en métal lavées et séchées

### 15 Rappel de la lecture à l'écran

Si vous sélectionnez **SUPPRESS READING**, ou si l'unité de contrôle est sur **OFF**, la dernière lecture peut être réaffichée en sélectionnant **RECALL READING** dans le menu de l'écran et appuyer sur **ENTER**.



**PARTIE 3**  
**INTERPRETATION DU**  
**TEST A LA SUEUR**



### 3.1 Unités de conductivité

La conductivité électrique, qui est essentiellement une mesure électrique, doit être mesurée en siemens/cm. Cependant, on utilise la conductivité pour mesurer indirectement la concentration en électrolyte. Etant donné que les professionnels médicaux sont plus habitués à des unités chimiques standards (tel que mmol/L) pour la concentration, l'unité de mesure Siemens/cm n'a pas été utilisée pour les valeurs de conductivité dans la pratique de chimie clinique, pour éviter toute confusion. Wescor a retenu l'unité de mesure mmol/L (équivalent NaCl) utilisée par d'autres instruments de conductivité de la sueur par le passé. Malheureusement, cette unité a aussi provoqué une confusion dans certains secteurs.

Par conséquent, il est important de définir et d'expliquer la signification de cette expression. La valeur moyenne, affichée électroniquement et en continu, est exprimée en mmol/L (équivalent NaCl).

Cela signifie que le prélèvement de sueur possède une conductivité électrique équivalente à celle d'une solution NaCl de concentration en mmol/L affichée (à la même température). **LES LECTURES DANS DE TELLES UNITES NE REPRESENTENT PAS LA CONCENTRATION ACTUELLE DE SODIUM OU DE CHLORE DANS LA SUEUR.**

Le niveau de conductivité électrique est une fonction de la concentration molaire des molécules ionisées dans une solution. Les prélèvements de sueur sont constitués de sodium, potassium et d'une petite partie d'ammonium, qui composent les cations. Les anions équilibrant ceux-ci sont majoritairement du chlore, avec du lactate et du bicarbonate. Ainsi, la conductivité peut être considérée comme une mesure des électrolytes totaux en mmol/L.

Des essais cliniques ont amplement démontré que les électrolytes totaux de la sueur et du chlore de la sueur sont également des analyses efficaces dans le diagnostic de la mucoviscidose.

### 3.1 Unités de conductivité

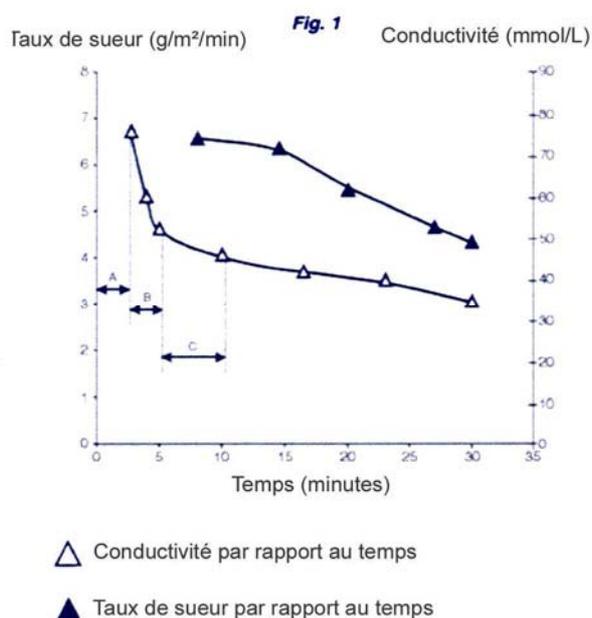
Comme il y a d'autres ions que le sodium et le chlore contribuant à la conductivité, la valeur en mmol/L (équivalent NaCl) d'un échantillon de sueur excédera toujours la concentration molaire de sodium ou de chlore lors d'analyse spécifique. L'échelle de diagnostic est, par conséquent, différente de celle établie pour le chlore.

L'électrolyte sélectionné pour la référence de calibration se révèle être du chlorure de sodium mais il aurait pu contenir d'autres sels. La nature chimique du calibrant de la solution est sans conséquence car les échelles de référence de la conductivité de la sueur seront basées en comparaison avec la valeur de calibration, et sera valide quelque soit l'électrolyte utilisé comme référence. Par exemple, si le nitrate de lithium a été sélectionné comme référence salée, il peut avoir produit une différence possible mais également fiable et une échelle de référence efficace. Les valeurs de conductivité pourraient ensuite être exprimées en mmol/L (équivalent Li NO<sub>3</sub>). Quoiqu'une telle option de calibration alternative ne soit pas recommandée, elle aurait eu l'avantage que tant qu'aucune mention de présence de sodium ou de chlore n'est apparue, les résultats ne seraient pas considérés par méprise comme représentatifs des niveaux actuels de sodium ou de chlore de la sueur.

### 3.2 Moyenne automatique

#### Moyenne automatique

L'observation des données, montrant la relation entre la conductivité de la sueur et le temps après avoir fixé le capteur, obtenue sur tous les sujets dans les tests d'origine du système, et montrée en moyenne dans la figure 1, a permis la sélection de réglages optimaux pour le montage standard. Après un laps de temps variable (Période A, figure 1) durant lequel la sueur a graduellement rempli le canal du capteur, la sueur atteint la seconde électrode, de cette façon ferme le circuit de la cellule de conductivité et produit une lecture de la conductivité à l'écran. Durant les 3 prochaines minutes (Période B, figure 1), cette lecture normalement tombe nettement, et ensuite connaît un taux de baisse continu qui est maintenu par la suite.



Le changement rapide initial a été désigné comme le « premier phénomène d'échantillon » et la raison de ce phénomène n'est pas encore claire. Dans la phase de baisse continue de la conductivité, le taux moyen de baisse est d'environ 15% après 10 minutes (durant une période de 10 à 20 minutes après la première lecture). La meilleure période de temps pour la moyenne commence lorsque la chute initiale se stabilise, ce qui correspond à 3 minutes depuis la première lecture, ce qui évite ainsi le « premier phénomène d'échantillon ». Cela se poursuit ensuite pendant les 5 minutes suivantes (Période C, Fig. 1) durant lesquelles le taux de sueur est encore près du maximum.

Le module de stimulation et d'analyse est, par conséquent, programmé pour faire une évaluation moyenne de la conductivité en notant le temps auquel le résultat est affiché, permettant un laps de temps de 3 minutes et ensuite commençant la moyenne durant une période de 5 minutes, après laquelle la valeur significative est affichée.

### 3.3 Echelles de diagnostic

**Normal = 0 à 60 mmol/L\***

**Douteux = 61 à 80 mmol/L\***

**Mucoviscidose = au-dessus de  
80 mmol/L\***

\* équivalent NaCl

En utilisant les données affichées dans la figure 1, qui montre le taux de sueur et la variation de conductivité avec le temps après la stimulation, on a obtenu la valeur moyenne Nanoduct (après la période C) (46 mmol/L). Elle peut être comparée avec la valeur (47 mmol/L) qui pourrait être obtenue, théoriquement en utilisant le Macroduct sur une moyenne de sueur donnée, au-delà de 30 minutes qui est le temps de recueil standard utilisé dans les essais cliniques qui fournit des résultats basiques pour la sélection de l'échelle couramment établie : normal, douteux, et mucoviscidose. Il est clair que les résultats du Nanoduct peuvent, en toute confiance, être évalués en référence de ces échelles, pour enfants en dessous de 16 ans, **normal 0 à 60 mmol/L, douteux 61 à 80 mmol/L, et mucoviscidose au dessus de 80 mmol/L (équivalent NaCl).**

Dans l'échelle des adultes non atteints de mucoviscidose, l'échelle normale est fréquemment étendue au niveau douteux, mais jamais suffisamment pour fournir un diagnostic faux positif.

### 3.4 *Taux initial de sueur*

Un avantage du dispositif unique sensible à flux continu du système Nanoduct est qu'il permet le calcul du taux initial de sueur. Le volume du canal sensible depuis le contact de la première électrode au contact de la seconde est connu précisément. Après que le capteur soit attaché au bras, le temps nécessaire au remplissage de ce volume est mesuré par le module de stimulation et d'analyse.

En appliquant un algorithme avec le temps complet comme l'unique variable, cela permet un affichage du taux initial de sueur dans les unités conventionnelles acceptées : grammes par m<sup>2</sup> de surface de peau par minute. Cette donnée est disponible lorsque la première lecture est affichée sur l'enregistrement continu de conductivité.



**PARTIE 4**  
**PROBLEMES TECHNIQUES ET**  
**MAINTENANCE PREVENTIVE**



## 4.1 Problèmes techniques

Symptôme	Cause/Solution
Défaut de haute résistance durant la iontophorèse	<p>Haute résistance de la peau ou résistance entre l'électrode et la peau.</p> <p>Vérifier les électrodes et lavez-les si nécessaire. Placer une goutte d'eau désionisée directement sur la peau propre sous le disque de Pilogel. Assurez-vous que les électrodes sont sécurisées et fixées fermement au bras du patient.</p>
Défaut de circuit ouvert durant la iontophorèse	<p>Perte de l'électrode ou câble cassé.</p> <p>Assurez-vous que les deux électrodes sont bien insérées dans les montres et que le câble est bien branché au module.</p>
Défaut de surcharge de courant durant la iontophorèse.	<p>Défaut du module</p> <p>Ne pas continuer à faire marcher ou à utiliser l'unité de contrôle. Contacter J2L ELITECH pour plus d'instructions.</p>
Module s'éteignant immédiatement	<p>Charge de la pile trop faible.</p> <p>Remplacer la pile.</p>
Affichage de pile faible	<p>Charge de la pile faible.</p> <p>Remplacer la pile.</p>
L'écran reste éteint alors que le module est allumé	<p>Batterie H.S.</p> <p>Remplacer la pile.</p>
L'écran n'indique pas SWEAT TESTING	<p>Pas de sueur détectée.</p> <p>Vérifier la date d'expiration sur le Pilogel. Vérifier que les bracelets soient intacts et que le câble soit bien branché au module. Vérifier le câble.</p> <p>Le taux de sueur du patient peut être très bas. Attendre suffisamment de temps pour permettre à la sueur de couler.</p>

NOTE : cet appareil est conçu et testé avec les standards EN61326 pour la compatibilité électromagnétique des équipements de laboratoire. Cependant, si vous soupçonnez une susceptibilité électromagnétique ou des interférences, réorienter ou déplacer l'appareil pour corriger le problème.

## 4.2 Laver l'appareil



Lorsque c'est nécessaire, les surfaces et les accessoires du module de stimulation de d'analyse doivent être nettoyés en utilisant un chiffon doux humecté avec du détergent léger ou 10% de solution d'eau de javel.

Les électrodes doivent être lavées en suivant chaque étape de la iontophorèse comme suit :

1 Retirer tout gel restant sur les électrodes.

2 Utiliser du coton ou un écouvillon humidifié avec de l'eau purifiée pour laver complètement chaque électrode.

3 Si l'électrode paraît sale après une période prolongée d'inactivité, ou ne vous paraît être lavée suivant l'étape 1 et 2, utiliser une compresse de lavage pour tamponner la surface de l'électrode.

### ATTENTION !

*Ne jamais utiliser d'abrasifs tel que de la paille de fer, le papier de verre, ou de la toile Emery pour laver les électrodes. Ne jamais gratter avec des outils en métal. Si la surface de l'électrode est griffée ou piquée elle ne pourra fonctionner comme expliqué et doit être remplacée.*

### 4.3 Remplacer la pile



1 Retirer le châssis pour découvrir la pile à l'intérieur du système.

2 Retirer la pile usagée

3 Replacer une pile de 9V au lithium ou alcaline.

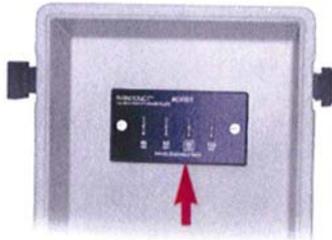


4 Refixer le châssis.

5 Jeter la pile usagée selon les instructions du fabricant et les réglementations locales.

**NOTE :** Si l'appareil doit être inutilisé pendant une longue période, retirer la pile. Les piles peuvent s'affaiblir et endommager les terminaux.

## 4.4 Calibration et Vérification des valeurs de contrôle



**NOTE :** Cet appareil utilise un point de calibration extrêmement stable et simple. La plaque de calibration est fournie pour vérifier que l'instrument fonctionne correctement et pour permettre une recalibration si nécessaire.

La plaque de calibration possède une valeur de calibration, 80 mmol/L (équivalent NaCl) et trois valeurs de contrôle : 40, 60, et 120 mmol/L (équivalent NaCl).

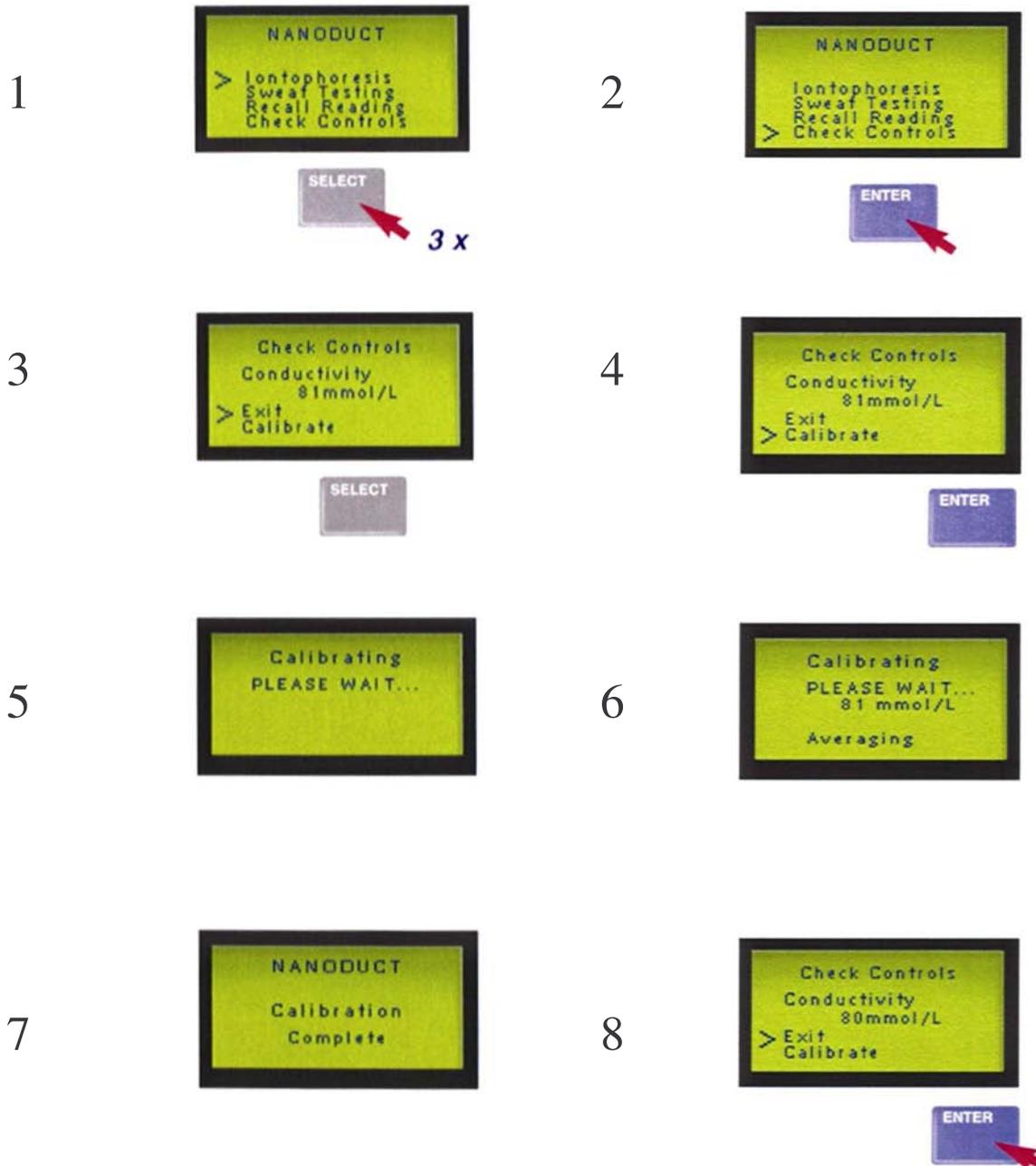
### Instructions :

1 Choisir **CHECK CONTROLS** sur le menu d'affichage.

2 Brancher le câble à l'appareil et brancher la connexion du capteur à la plaque de calibration. L'appareil lira l'équivalent NaCl et vous donnera le choix pour calibrer à 80 mmol/L valeur équivalent NaCl. Après la calibration, l'affichage doit normalement être à +/- 1 mmol/L équivalent NaCl de chaque valeur de contrôle.

Se référer à la page suivante pour suivre cette procédure en utilisant l'affichage de l'écran.

## 4.4 Calibration et Vérification des valeurs de contrôle





**ANNEXE A**  
**SPECIFICITES**



## ANNEXE A

### SPECIFICITES

Ecran.....	128 X 64 points graphiques. Permet l'affichage de 8 lignes de 16 caractères ou numéros, avec un support multilingue.
Son.....	Signaux d'alarme et d'alerte.
Clavier.....	Touches ON, OFF, SELECT et ENTER.
Branchement.....	Connexion 5 broches à connecter à la prise simple de la cellule de stimulation et de conductivité.
Electrique.....	Une pile de 9 Volts au lithium (une pile Alcaline peut être utilisée) : 100 milliwatts d'énergie utilisée durant l'opération. Etat solide normal, protection du circuit en cas de surcharge de courant.
Contrôle de stimulation de la sueur.....	Configuration du courant contrôlée pour l'utilisation des disques Pilogel pour la iontophorèse avec des circuits multiples de sécurité en cas d'échec pour limiter le courant. Le courant nominal est de 0,5 mA pendant 2,5 minutes. Le courant de sécurité en cas d'échec est limité à 5 mA.
Analyse de la sueur.....	Conductivité avec un affichage en mmol/L (équivalent NaCl). Echelle de 0 à 200 mmol/L (équivalent NaCl). Erreur de 1% ou moins de 25 à 150 mmol/L (équivalent NaCl). Lecture du taux de sueur initial de 0 à 20 g/m <sup>2</sup> /min. Point de calibration simple automatique de 80 mmol/L (équivalent NaCl).
Température d'opération.....	15 à 30°C
Température de conservation et de transport....	0 à 60°C
Réglementation.....	Standards EN 61326 pour la compatibilité EMC. Standards IEC 60601 pour la sécurité. Fabriqué selon le système de qualité Wescor (ISO 9001). Possède la marque CE comme un dispositif médical de classe IIa. Certifié par BSI 0086.
Présentation.....	Fourni dans une valise de transport. Compartiment de stockage pour consommables. Poignet pour une facilité de transport.
Hauteur.....	16 cm
Largeur.....	23 cm
Profondeur.....	33 cm
Poids.....	Moins de 2,25 kg.



**ANNEXE B**  
**ACCESSOIRES, CONSOMMABLES**  
**ET PIÈCES DÉTACHÉES**



**ACCESSOIRES**

Plaque de calibration.....AC081

**FOURNITURES**

Kit Nanoduct pour 6 tests à la sueur.....SS043

Manuel de l'utilisateur du Nanoduct

**PIÈCES DÉTACHÉES**

Module de contrôle PCB Modèle 3200..      Seulement service d'usine

Câble électrode.....

Module affichage Modèle 3200.....

Support Electrode positive rouge et support

cellule d'analyse.....110654

Support électrode négative noir ..... 110655

Bracelet d'attache, petit, 1 de chaque..... 121419

Bracelet d'attache, moyen, 1 de chaque.....121420

Bracelet d'attache, large, 1 de chaque.....121421

Anneau de fermeture, 1 de chaque.....110751



ANNEXE C  
**INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**



## *Mucoviscidose : brève description de la maladie*

La mucoviscidose est due à une des différentes « erreurs du métabolisme des nouveau-nés » qui sont le résultat d'aberrations dans la structure du matériel génétique. Elle est classée comme mortelle à cause des pronostics peu fiables offerts aux malades. L'hérédité est récessive, ainsi un enfant infecté doit hériter d'un gène défectueux de chacun de ses parents pour être homozygote. De tels parents doivent au final être porteurs (hétérozygotes). La distribution de l'anomalie génétique varie selon les races. Elle est associée majoritairement aux Caucasiens chez qui il y a environ 1 cas sur 1500-2000 naissances.

Les symptômes de la maladie sont divers, cependant ils ne sont pas strictement spécifiques à la maladie et, par conséquent, les médecins ont des difficultés à distinguer la mucoviscidose des autres maladies infantiles sur la base d'un diagnostic médical seul. Les caractéristiques cliniques les plus sérieuses sont les problèmes pulmonaires provenant d'exsudations anormalement visqueuses dans les poumons, une physiothérapie urgente est exigée ainsi qu'un traitement antibiotique pour compenser les risques déjà présents de pneumonies. Le pancréas est aussi atteint par des sécrétions trop visqueuses qui réduisent sa production d'enzymes digestives, ainsi l'enfant présente des retards de croissance car la nourriture ingérée passe à travers le tube digestif sans une action enzymatique normale nécessaire à l'absorption des aliments. Heureusement, le dernier problème est relativement facile à corriger par l'ajout à l'alimentation d'extraits pancréatiques d'animaux. On a utilisé le pancréas dans le nom de la maladie à cause de l'identification (en 1938) du caractère anormal du pancréas durant l'observation post-mortem des enfants

décédés présentant un ensemble de symptômes qui n'étaient pas encore associés avec des maladies spécifiques. Il doit être noté ici que les personnes souffrantes de mucoviscidose peuvent présenter des symptômes variés selon le degré de la maladie. Quelques-uns peuvent être relativement moins touchés au niveau des voies respiratoires, alors que d'autres peuvent montrer des problèmes pancréatiques plus sérieux. Une caractéristique de l'hérédité est que les porteurs ne présentent pas des symptômes de mucoviscidose.

En 1953, il a été découvert que les enfants affectés par la maladie sont enclins à une hyponatrémie aiguë durant les fortes chaleurs. Les recherches sur les causes de la perte de sodium ont montré que la sueur des enfants atteints de mucoviscidose contient 3 à 4 fois plus de sel que chez les sujets sains. C'était la première hypothèse avancée d'un laboratoire test concernant cette maladie. Le test à la sueur était né, et reste à ce jour le principal test diagnostic pour cette maladie. Ces dernières années, la découverte du gène de la mucoviscidose promet une nouvelle approche du diagnostic en laboratoire. Les études intensives de ce gène ont révélé des centaines de mutations qui peuvent, ou non, induire des symptômes typiques de la mucoviscidose.

Il n'y a pas de doute que cette recherche mettra à jour, dans le futur, dans le profil biochimique de l'individu, les effets des différentes aberrations génétiques. Cependant, le test de la sueur restera le test diagnostic en laboratoire définitif pendant encore quelques temps.

## *Evolution des méthodes du test à la sueur*

Le test de la sueur a traditionnellement conduit à 3 étapes séparées – stimulation des glandes sudoripares, recueil de leur sécrétion, et analyse de la sueur. Dans les premiers temps, les procédures de stimulation impliquaient une augmentation de la température du corps entier et l'on plaçait ensuite le bras du patient dans un sac, ou, plus tard par une augmentation de la température suivie d'une collecte sur une zone délimitée de la peau grâce à un papier buvard hermétiquement fermé. Ces deux méthodes mettaient en danger les enfants et se révélaient insatisfaisantes. L'augmentation de la température fut évitée par l'utilisation de la iontophorèse à la pilocarpine pour stimuler les glandes pour une sudation optimum. En suivant cette méthode, la sueur était recueillie dans un buvard taré et re-pesé, éluee et analysée.

La méthode est connue comme le test de la sueur Gibson et Cooke<sup>1</sup> ou le QPIT (Test Quantitatif Iontophorétique à la Pilocarpine). Cette procédure a perduré durant plusieurs années et est encore utilisée, particulièrement par les centres de la mucoviscidose. Elle est chronophage et fastidieuse, nécessitant plusieurs manipulations durant lesquelles l'erreur humaine peut intervenir, et l'une des étapes particulièrement présente des difficultés techniques qui engendrent dans la pratique quelques degrés d'erreur, notamment lorsque la taille du prélèvement de sueur est très petite.

Les laborantins des centres de mucoviscidose, qui sont spécialisés dans cette méthode, sont doués de l'adresse requise pour maintenir raisonnablement des résultats précis, mais ce n'est généralement pas le cas des cliniques et des hôpitaux éloignés, où le test est seulement demandé occasionnellement, conduisant à de risques élevés inacceptables de faux résultats.

Alors que le transport iontophorétique de la Pilocarpine dans les glandes est resté la méthode de stimulation à la sueur universelle à ce jour, la recherche par une méthode simple de collecte et d'analyse a engendré le développement de procédures alternatives durant la fin des années 60 et le début des années 70. Parmi celles ci, il y avait principalement les systèmes de collecte, qui utilisaient la conductivité électrique pour l'analyse, et le système d'électrode spécifique chlore en contact direct sur la peau.

Ces méthodes étaient très novatrices, plus simples dans la technique que la méthode Gibson et Cooke, et furent commercialisées initialement avec succès. Cependant, elles échouèrent dans l'objectif d'éliminer les faux résultats. L'adoption de ces nouvelles méthodes sur une large échelle a exacerbé le problème, provoquant une tempête de critiques dans la littérature professionnelle, avec des discussions quant au retour au buvard d'origine qui était maintenant considéré comme la « méthode de référence »<sup>2, 3, 4</sup>. En fait, les centres de mucoviscidose des Etats-Unis, opérant sous accréditation de la fondation de mucoviscidose, furent interdits d'utiliser une méthode de test de la sueur autre que le QPIT.

Ces tentatives prématurées de simplifier le test de la sueur ont échoué pour deux raisons principales : (1) erreur intrinsèque à la méthode de recueil et par extension au contrôle de l'opérateur, ou (2) une extrême variabilité de la technique de l'opérateur. L'électrode spécifique chlore en contact direct sur la peau, quoique offrant une simplicité inégalée, était très prédisposée à la variabilité de l'adresse manuelle de l'opérateur, et donnait des résultats médiocres dus majoritairement à de grandes difficultés rencontrées dans le contrôle de l'évaporation.

## *Evolution des méthodes du test à la sueur*

La méthode de recueil fut analysée par Webster<sup>5</sup> concernant une erreur potentielle intrinsèque. Ils ont trouvé que le phénomène de formation de condensation sur les parois plastiques était la principale cause du problème. Les mesures quantitatives du degré d'erreur auxquelles elles se produisent dans les cupules de recueil en plastique non chauffées montraient que l'erreur pouvait être évitée en utilisant une cupule de recueil en métal qui était maintenue au-dessus de la température de la peau dans tout recueil de sueur. Ainsi, la condensation fut empêchée et l'erreur a disparu.

En 1978, Wescor a introduit le model 3500 Webster Sweat Collection System<sup>6</sup>. Son système unique, «de buvard de collection\*» chauffé fonctionnant à température légèrement plus élevée que celle de la peau permettait d'éliminer l'erreur de condensation qui était intrinsèque à tous les systèmes précédents de collecteur. C'était la première méthode « simplifiée » de collecte de sueur digne de comparaison avec la méthode de Gibson et Cooke, et elle a joui d'un succès commercial considérable.

Le modèle 3500 Webster a été une découverte significative dans l'effort de développer un système moderne de collecte de la sueur digne de remplacer la méthode de Gibson et Cooke. Cependant, bien que le réceptacle chauffant résolve les problèmes les plus significatifs liés au recueil de la sueur, la récupération de l'échantillon était toujours problématique.

L'invention du Collecteur de Sueur Macroduct®\* fut la réponse apportée par Wescor pour permettre un recueil réel de la sueur sans risque de contamination ni d'évaporation de l'échantillon.

Les objectifs définis dans son développement étaient de :

- 1 Eliminer toutes les sources d'erreurs de dosages dues aux contaminations de l'échantillon de sueur rencontrées dans les précédentes méthodes de collecte.
- 2 Assurer une très bonne exactitude du résultat en réduisant l'erreur de manipulation et en améliorant la standardisation du test.
- 3 Augmenter la sécurité et le confort du patient.
- 4 Simplifier la tâche de l'opérateur pour permettre l'obtention des objectifs définis ci-dessus (1, 2 et 3).

Durant le développement du système Macroduct, l'équipe de chercheurs de Wescor a fait une revue de détail de tous les aspects du test de la sueur, dans le but de simplifier au maximum la procédure. Les expérimentations dans les laboratoires de recherches ont conduit à une meilleure compréhension des paramètres régissant la stimulation par iontophorèse. Elles ont ainsi permis le développement d'un inducteur de la sueur automatique et électronique qui ne requiert pas de décisions ou de réglages de l'opérateur.

Une revue de toutes les méthodes courantes disponibles pour l'analyse de la sueur a été faite dans le but d'identifier la(les) procédure(s) la(les) plus appropriée(s) à utiliser avec la nouvelle méthode de collecte Macroduct.

Avec l'introduction du Model 3600 du Système de Collection de la Sueur Macroduct en 1983, l'ensemble des objectifs a été atteint. Parmi les caractéristiques du système Macroduct, l'innovation la plus importante est que le collecteur de sueur soit à usage unique.

### *Développement du système d'analyse du test à la sueur néonatal Nanoduct*

Depuis près de 20 ans de développement avec succès du Macroduct Sweat Check, on commença à réaliser qu'un véritable test à la sueur néonatal était nécessaire. Celui-ci permettait d'éviter les erreurs de manipulation de l'échantillon de sueur, mais aussi fut conçu particulièrement pour les nouveaux-nés durant les 2 premières semaines de leur vie.

Dans l'intérêt d'une gestion efficace et rapide des patients nouveaux-nés atteints de la mucoviscidose, il est préférable qu'un diagnostic de laboratoire définitif soit établi le plus rapidement possible, permettant la mise en place rapide de traitements médicaux appropriés, spécialement ceux corrigeant la malnutrition due à une déficience pancréatique et celles protégeant l'enfant de problèmes respiratoires. La fréquence d'une insuffisance de sueur ou d'absence de sueur enregistrée par les laboratoires fut peu significative chez de très jeunes enfants. Ces dernières années ont montré une accentuation croissante des tests de dépistage des nouveaux-nés, particulièrement de la combinaison d'analyses immunologiques à la trypsine à des analyses génotypiques. Ces deux analyses ont été très utiles, mais n'ont pas atteint le statut de procédure diagnostic définitive comme le test des électrolytes dans la sueur.

La raison de ces échecs du test à la sueur est bien comprise par les professionnels chargés de la performance du test à la sueur. La taille des électrodes pour la iontophorèse et pour le recueil est habituellement trop large et inappropriée pour une utilisation efficace sur les bras extrêmement petits et frêles des nouveaux-nés. Plusieurs technologues hésitent à essayer cette technique intimidante à cause de la possibilité de provoquer une brûlure, et

aussi du risque de produire un résultat faux dans le test du buvard, du fait de l'incapacité de contrôler les erreurs d'évaporation et de condensation, particulièrement lors de la manipulation d'un tout-petit et du traitement d'un échantillon de faible volume. Le Macroduct, qui emploie les électrodes les plus petites et le recueil par toutes les méthodes utilisées depuis 1998, se révèle cependant peu fréquemment de taille appropriée pour le test sur des nouveaux-nés. Il est évident que des essais pour inventer un test à la sueur pour les nouveaux-nés doit avoir, comme condition fondamentale, un équipement à des dimensions minimales pour la iontophorèse et le recueil, ce qui permettra une application efficace sur des bras extrêmement petits.

Il est évident aussi que cette approche, faite seule, pourrait simplement aggraver le problème en limitant davantage le nombre de glandes sudoripares stimulées et de cette façon réduire le volume de sueur à 3-6 micro litres en 15 minutes de recueil. Dans de tels cas, les méthodes traditionnelles pour le recueil d'échantillon, avec conservation dans un récipient fermé, et prenant des aliquots pour un appareil d'analyse, pourraient clairement ne pas être réalisables, car le potentiel d'erreur pourrait être très difficile, sinon impossible, à contrôler.

De telles limites pouvaient être atteintes si aucune manipulation n'intervenait entre le recueil et l'analyse. Il faudrait permettre une analyse de la sueur à la « sortie » de la glande sudoripare. Ainsi, un canal permettrait un transfert de la sueur de la peau à une cellule de conductivité de manière anaérobie pour une analyse de concentration en électrolyte.

### *Développement du système d'analyse du test à la sueur néonatal Nanoduct*

Le département Recherche et Développement de Wescor a fourni des preuves sur la faisabilité de cette approche, et les tests de la sueur utilisant un appareil prototype illustraient la simplicité et la facilité à utiliser cette méthode et la rapidité à laquelle des résultats définitifs pouvaient être obtenus.

En effet, le dispositif, appelé NANODUCT (système d'analyse de la sueur néonatale)<sup>7</sup>, incorpore une cellule de conductivité qui fournit, in situ, des lectures continues dès qu'il y a présence de sueur. Ce type de résultats n'a été obtenu avec aucune méthode à ce jour, faisant du NANODUCT un système unique. Toute autre méthode implique des analyses d'échantillon obtenu après une période de recueil complète. Cette sueur est non visible et n'est pas recueillie comme un échantillon visible.

Avec le développement de cette procédure néonatale, l'opportunité amène elle-même à faire des modifications nécessaires dans le but d'améliorer la sécurité et de raccourcir le temps de la iontophorèse, et de fournir des gels pour électrodes dotées d'une protection contre une congélation accidentelle.

La méthode fut publiée dans : *Annals of Clinical Biochemistry* in 2000<sup>8</sup>. Alors que des préparatifs pour des essais cliniques n'étaient pas encore conclus, des laboratoires des Etats-Unis et de Grande-Bretagne ont rédigé des rapports favorables après l'avoir utilisé sur des nouveaux-nés et des enfants.

## *Bibliographie*

1. Gibson, L. E., Cooke, R. E., A test for concentration of electrolytes in sweat in cystic fibrosis of the pancreas utilizing pilocarpine iontophoresis. *Pediatrics* 1959; 23: 545-9.
2. Gibson, L. E., The Decline of the Sweat Test. Comments on Pitfalls and Reliability. *Clin Pediatr.* 1973; 12: 450-3.
3. Rosenstein, B. J., Langbaum, T. S., Gordes, E., and Brusilow, S. W., Cystic fibrosis: problems encountered with sweat testing, *JAMA*, 240, 1987, 1978.
4. Gibson, L. E., Cooperative study comparing three methods of performing sweat tests to diagnose cystic fibrosis.
5. Webster, H. L., and Lochlin, H., Cystic fibrosis screening by sweat analysis. A critical review of techniques, *Med J. Aust.*, 1, 923, 1977.
6. Webster, H. L., and Barlow, W. K., New approach to cystic fibrosis diagnosis by use of an improved sweat-induction/collection system and osmometry, *Clin. Chem.*, 27, 385, 1981.
7. Barlow W. K., and Webster H. L., A simplified method of sweat collection for diagnosis of cystic fibrosis. Proceedings of the 9th International Cystic Fibrosis Congress. Brighton, England, June 9th-15th 1984. Lawson D. (ed), John Wiley & Sons, New York; 1984; 204.
8. Webster H. L., Quirante C. G., Micro-flowcell conductometric sweat analysis for cystic fibrosis diagnosis. *Ann Clin Biochem*, 2000 Vol. 37, 399-407.

**ANNEXE D**  
**UTILISATION DU MENU**  
**DE CONFIGURATION**





Appuyer simultanément



Le menu de configuration vous permet de choisir la langue utilisée à l'écran, de faire apparaître ou non l'affichage des résultats, ou de démarrer le test automatique de l'appareil.

### Accès au menu de configuration

1 Pendant que vous maintenez appuyées les touches **SELECT** et **ENTER**, appuyer sur la touche **ON**. L'écran affichera : **SETUP MENU**.

Faire des sélections en appuyant sur **ENTER** lorsque le pointeur est en face de votre choix.

Choisir **EXIT** pour retourner au menu principal.

### Utilisation de l'option de configuration

L'option de configuration vous permet de changer la langue de l'écran ou de faire apparaître ou non l'affichage des résultats du test.

1 Choisir **Configure Menu** dans le menu de configuration et appuyer sur **ENTER**.

Suite des instructions page suivante.



2 Pour faire apparaître ou non l’affichage des résultats du test durant l’analyse, sélectionner **Display** et appuyer sur **ENTER**.



3 Pour changer la langue à l’écran, sélectionner **Language**.



4 Pour sortir du menu **Configure Menu** sélectionner **EXIT**.



#### Utilisation de l’option de test automatique

Le test automatique permet de tester le débit du courant, la conductivité, et le voltage de la pile.

Pour utiliser le test automatique, sélectionner **Self Test** dans le menu de configuration.



#### **PRECAUTION :**

*Ne pas faire fonctionner le test automatique tant que le module est branché à un patient.*

ANNEXE E  
**IONTOPHORESE A LA PILOCARPINE :  
CONDITIONS ET RISQUES**



## IONTOPHORESE A LA PILOCARPINE : CONDITIONS ET RISQUES

Comme toutes les procédures de test pour le diagnostic de la mucoviscidose depuis les débuts du test de la sueur, la sueur doit être induite afin d'être analysée.

Dans les pratiques médicales modernes, les glandes sudoripares d'une partie définie de la peau sont stimulées par une application locale de substances cholinergiques, notamment la pilocarpine. Ces substances sont introduites dans les glandes par iontophorèse (dans le cas de la pilocarpine). Ces produits agissent par mimétisme à l'action du stimulateur physiologique naturelle de la glande, l'acétylcholine, qui est libérée par la glande suivant des signaux provenant du système nerveux autonome. La procédure de la iontophorèse dépend de l'application d'un faible et bref courant électrique sur la peau via les électrodes. L'anode, étant positive, conduit la pilocarpine chargée positivement depuis le gel jusqu'aux glandes.

Les procédures de qualité de Wescor définissent pour la pilocarpine qu'elle soit du nitrate de pilocarpine et d'une pureté étant spécifiée par la Pharmacopée des Etats-Unis (USP Grade). La concentration de la solution aqueuse de nitrate de pilocarpine doit être suffisante pour stimuler un maximum de glandes sudoripares dans une zone définie. La concentration Wescor pour le Nanoduct nécessite un niveau minimum d'1,5%. Lorsque les sels ioniques chargés positivement (agissant comme des rivaux au transport iontophorétique) sont absents de la solution du produit, la condition doit

être d'1% de pilocarpine. La littérature sur la pilocarpine ne montre aucune preuve de sensibilité allergique à celle-ci.

Wescor a mis en place des contrôles spectrophotométriques permettant de vérifier la concentration de pilocarpine contenue dans chaque gel fabriqué.

### **Brûlure par iontophorèse**

Des brûlures mineures de la peau ont été un effet indésirable de la iontophorèse à la pilocarpine depuis ses débuts. Une sensibilité inhabituelle à la pilocarpine a été parfois la cause de « brûlures » mais il n'y a pas de preuve avérée. L'opinion générale semble soutenir le fait que certains types de dispositifs de stimulation sont enclins à causer des brûlures, particulièrement lorsqu'elles sont associées à des erreurs de procédures.

De telles brûlures sont extrêmement rares avec les systèmes de stimulation de la sueur Wescor. Ils utilisent un contrôleur sophistiqué et un courant délivré très faible (0,5 milliampères dans le système NANODUCT). La pilocarpine est contenue dans des gels uniques. Les gels sont composés de substances protégeant le patient de dommages cutanés en empêchant une accumulation d'acide, en minimisant le risque de rupture de gel, et en réduisant substantiellement le temps de transport de la pilocarpine. Ces caractéristiques réduisent nettement, mais n'éliminent pas entièrement, la possibilité de brûlures de la peau.

La plupart des individus présente un érythème bénin (rougeur) à l'endroit de la stimulation de la peau. Dans quelques cas, une ou plusieurs marques ressemblant à des cloques peuvent aussi se former. Celles-ci sont souvent prise de façon erronée pour des brûlures, mais sont plus probablement des réactions temporaires au passage de courant électrique. De telles cloques disparaissent invariablement dans les 2 ou 3 heures, ne laissant aucuns effets secondaires.

Basé sur des données actuelles et des évènements enregistrés, le taux de brûlure apparente pour des utilisateurs des appareils Wescor est inférieur à 1 sur 50 000. Ce taux faible est dû à la priorité de Wescor sur des tests de procédures propres au NANODUCT associés à des dispositions de sécurité dans la fabrication de dispositif qui minimisent le risque de blessure, même des cloques sur la peau. Il est très peu probable que des patients souffrent de brûlures durant la phase de stimulation du test à la sueur.

Nous réalisons ces statistiques afin de répondre aux demandes des parents d'un enfant qui est LE cas sur 50 000. Cependant, l'expérience a montré que lorsque des brûlures se produisent, la blessure est mineure avec une petite voire aucune cicatrice.

# INDEX



**A**ccessoires 51

Accumulation d'alcalin (pendant la iontophorèse) 14  
 Acidification de l'anode 14  
 Alimentation 47

**B**outon ON (voir clavier)  
 Brûlé par la iontophorèse 67, 68

**C**alibration 42, 43

Capteur 14, 19, 24, 26, 27, 33  
 Câble 26  
 Connexion 13, 19, 26  
 Prise 15  
 Rebords 14

Cellule de microconductivité (voir cellule de conductivité)

Citrate de trisodium des pilogels 14, 67

Clavier

ENTER 15, 24, 27  
 ON 15, 24  
 OFF 15, 28  
 SELECT 15, 27

Condition de défaut 15

Circuit 15, 39  
 Electrode ouverte 15, 39  
 Pile faible 15, 16, 39

Conductivité

Cellule 16  
 Mesure 15, 16, 27, 31, 32, 33  
 Moyenne automatique 15, 27, 31  
 Unité 16, 27, 31, 32

Contrôle qualité 14

Courant

DC 12  
 Indicateur de flux 24

**D**éfaut d'ouverture du circuit 39

Disque Pilogel de iontophorèse 13, 19, 22, 39, 67, 68

**E**chelles de diagnostic 34

Ecran 15, 16, 27  
 Réglage de la langue 63, 64  
 Suppression des lectures 16

Ecran LCD (voir Ecran)

Electrode(s)

Anode (positif) 13, 20, 24  
 Ensemble du câble 13, 19  
 Cathode (négatif) 13, 20  
 Code couleur 14  
 Installation 22, 23  
 Iontophorèse 13  
 Lavage 40  
 Rebords 13  
 Référence 13  
 Vérification 19

Ensemble du câble 15, 19, 24

**F**ibrose cystique (CF) 12, 51

Fournitures 47

**G**lycérol 14**H**aute résistance 20, 39**I**ndicateur de batterie faible 16, 24, 39

Iontophorèse 12, 15, 19, 22, 24, 63, 64

Courant 12, 24, 67, 68  
 Temps 24

Iontophorèse de Pilocarpine (voir Iontophorèse)

**L**imites environnementales 10**M**enu de configuration 63

Module de stimulation et d'analyse 12, 13, 15, 16, 19, 26, 28

Montre(s) 13, 19, 20, 28

Anneaux 22, 23  
 Bracelets 19, 20, 21

Moyenne automatique 27, 31, 33

**O**ption de configuration 63, 64

Option de test automatique 64

**P**eau

Condition 20, 67, 68  
 Impédance électrique 20

Pièces détachées 51

Pile

Faible 16, 24, 39  
 Remplacement 16, 41

Pilocarpine 14, 67, 68

Premier phénomène de l'échantillon 33

Prise de connexion du câble 15

Problèmes techniques 39

**R**appel de lecture 28

Rebords 23

Rebords de fermeture 23

**S**ervice clients 9

Spécificités 47

Sueur

Analyse 12, 15, 16  
 Chlore 32  
 Contamination 20  
 Flux 12  
 Glandes 20  
 Niveaux de sodium 32  
 Résultats d'analyse 16  
 Stimulation 15, 67  
 Taux 13, 27, 39  
 Test 27

Suppression de la lecture 28

**T**ampon (voir Citrate de trisodium)

Tampon de citrate (voir Citrate de trisodium)

Taux initial de sueur 15, 27, 35

**U**nités de mesure de la conductivité 16, 27, 31, 32