

 <b>OPTILAB</b> <small>Laval  Lanaudière  Laurentides</small>	<b>DÉPARTEMENT CLINIQUE MÉDECINE DE LABORATOIRE</b>	
	Installation : 151	
Date d'approbation :	2023-10-16	Statut : Approuvé
Date d'entrée en vigueur :	2023-10-16	Indice de criticité : S/O
<b>I-STAT</b> <b>EBMD-PON-020-ISTAT Version 0002</b>		

## Table des matières

### Table des matières

<b>1.0 – ÉNONCE DE LA PROCEDURE</b> .....	<b>4</b>
<b>2.0 – CHAMPS D'APPLICATION / CADRE JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF</b> .....	<b>4</b>
<b>3.0 – CONTEXTE ET DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	<b>4</b>
<b>4.0 – PRINCIPE ANALYTIQUE</b> .....	<b>5</b>
<b>5.0 – DEFINITIONS ET ABREVIATIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>6.0 – ROLES ET RESPONSABILITES</b> .....	<b>5</b>
6.1 Utilisateurs .....	5
6.2 Super -Utilisateurs .....	6
6.3 Technologiste médicale responsable des EBMD .....	6
6.4 Représentant médical responsable des EBMD .....	6
<b>7.0 - ÉCHANTILLON</b> .....	<b>7</b>
7.1 Types .....	7
7.2 Préparation du patient et procédure de collecte .....	7
7.3 Critères d'acceptation/rejet .....	7
7.3.1 Critères d'acceptation : .....	7
7.3.2 Critères de rejet : .....	7
7.4 Conservation .....	7
<b>8.0 – REACTIFS</b> .....	<b>8</b>
8.1 Identification .....	8
8.2 Stabilité, conservation et entreposage .....	8
8.3 Description.....	8
<b>9.0 - APPAREIL</b> .....	<b>8</b>
9.1 Identification et vue d'ensemble .....	8
9.2 Conditions d'entreposage et de transport .....	9

<b>I-STAT</b>		
<b>EBMD-PON-020</b>	<b>Version 0002</b>	<b>Installation : 151</b>

9.3 Conditions environnementales d'utilisation .....	9
9.4 Batterie (ou pile).....	9
9.5 Simulateur électronique .....	9
9.6 Entretien.....	10
9.6.1 Fréquence .....	10
9.6.2 Procédure d'entretien.....	10
<b>10.0 - PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE .....</b>	<b>12</b>
10.1 Contrôles de qualité interne du dispositif EBMD .....	12
10.1.1 Identification et fréquence .....	12
10.1.2 Enregistrement des résultats.....	13
10.1.3 Transmission des résultats.....	13
10.1.4 Approvisionnement.....	13
10.1.5 Préparation.....	13
10.1.6 Conservation et entreposage .....	13
10.3 Contrôles de qualité externe .....	13
10.3.1 Identification et fréquence.....	13
10.3.2 Conservation et entreposage .....	13
10.3.3 Enregistrement des résultats .....	14
10.3.4 Transmission des résultats .....	14
<b>11.0 - INSTRUCTIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>14</b>
11.1 Liste du matériel nécessaire pour l'exécution de l'analyse.....	14
11.2 Test contrôle.....	14
11.2.1 Procédure technique du contrôle de qualité .....	14
11.2.2 Critères d'acceptation / rejet des résultats de vérification .....	16
11.3 Test patient .....	16
11.3.1 Procédure technique d'un test patient .....	16
11.3.2 Critères d'acceptation / rejet des résultats d'un test patient .....	17
<b>12.0 - RESOLUTION DE PROBLEMES .....</b>	<b>18</b>
12.1 Problème analytique (trousse – réactifs – instrument) - Marche à suivre.....	18
12.2 Instrument défectueux - Marche à suivre.....	18
<b>13.0 - LIMITES ANALYTIQUES ET INTERFERENCES.....</b>	<b>19</b>
13.1 Domaine de mesure .....	18
13.2 Interférences analytiques et biologiques.....	18
<b>14.0 - RESULTATS.....</b>	<b>20</b>
14.1 Méthode de calcul des résultats .....	20
14.2 Valeurs de référence.....	20

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

<b>14.3 Valeurs critiques/résultats à contrôler avec le laboratoire .....</b>	<b>20</b>
<b>14.4 Communication de résultats .....</b>	<b>21</b>
<b>15.0 - DOCUMENTS ASSOCIES.....</b>	<b>21</b>
<b>16.0 - REFERENCES .....</b>	<b>21</b>
<b>16.1 Références externes .....</b>	<b>21</b>
<b>16.2 Références organisationnelles .....</b>	<b>22</b>
<b>16.3 Références internes .....</b>	<b>22</b>
<b>17.0 - MOTS-CLES.....</b>	<b>22</b>
<b>18.0 - HISTORIQUE DU DOCUMENT .....</b>	<b>22</b>
<b>ANNEXE A .....</b>	<b>23</b>

<b>I-STAT</b>		
<b>EBMD-PON-020</b>	<b>Version 0002</b>	<b>Installation : 151</b>

## 1.0 – ÉNONCÉ DE LA PROCÉDURE

Fournir aux utilisateurs une procédure d'utilisation, de contrôle de qualité et de maintenance sur l'appareil i-STAT 1 afin d'effectuer un examen de biologie médicale délocalisé (EBMD) de façon adéquate et sécuritaire. Cette utilisation doit être conforme aux recommandations de la compagnie ainsi que respecter les normes et politiques encadrant l'utilisation des EBMD. L'appareil i-STAT 1 fournit des mesures rapides du pH, de la pCO<sub>2</sub>, de la pO<sub>2</sub> et calcule le bicarbonate standard dans un contexte d'utilisation restreinte. Il permet d'effectuer une mesure rapide du taux d'hématocrite en mesurant la fraction volumique du culot globulaire et donne le résultat calculé de l'hémoglobine. Il mesure également le temps de céphaline activée (TCA).

## 2.0 – CHAMPS D'APPLICATION / CADRE JURIDIQUE ET ADMINISTRATIF

La présente procédure s'inscrit principalement dans l'application de la norme ISO 15189 (Laboratoires médicaux-Exigences concernant la qualité et la compétence).

Conformément à la politique EMD-POL-GEST-002 Politique d'encadrement des EBMD, les laboratoires de la grappe Optilab Laval-Lanaudière-Laurentides (LLL) sont responsables de l'encadrement des appareils i-STAT 1 utilisés sur leur territoire.

L'utilisation des appareils i-STAT 1 est réservée aux utilisateurs du CISSS de Laval, du CISSS de Lanaudière et du CISSS des Laurentides possédant les compétences nécessaires leur permettant d'utiliser ces appareils. Ils doivent utiliser un code d'utilisateur personnel unique et avoir complété le processus de certification.

Cette procédure décrit les responsabilités de tous les intervenants impliqués dans l'utilisation des i-STAT 1 ainsi que la méthode d'utilisation sécuritaire de ces instruments.

## 3.0 – CONTEXTE ET DOMAINE D'APPLICATION

L'appareil i-STAT 1 fournit des mesures rapides du pH, de la pCO<sub>2</sub>, de la pO<sub>2</sub> et calcule le bicarbonate standard dans un contexte d'utilisation restreinte. Il permet d'effectuer une mesure rapide du taux d'hématocrite en mesurant la fraction volumique du culot globulaire et donne le résultat calculé de l'hémoglobine. Il mesure également le temps de céphaline activée (TCA).

Les analyses des gaz sanguins et des paramètres connexes permettent au clinicien d'évaluer le degré d'oxygénation, la qualité de ventilation et leur impact sur l'équilibre acido-basique du patient.

Les mesures d'hématocrite peuvent être utilisées comme aide dans la détermination et le contrôle du volume total des globules rouges, y compris, mais non limité aux états tels que l'anémie, l'érythrocytose et des pertes de sang liées à un traumatisme ou à une opération chirurgicale.

Le TCA est utilisé en surveillance des traitements anticoagulants à fortes doses d'héparine fréquemment associés à certaines chirurgies.

Cet instrument doit être utilisé, par des utilisateurs EBMD spécialement formés et certifiés à cet effet, en milieu hospitalier et dans tout établissement externe ayant une entente de service avec le département de biologie médicale.

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

#### 4.0 – PRINCIPE ANALYTIQUE

Gaz sanguins :  
 pH et pCO<sub>2</sub> : potentiométrie  
 pO<sub>2</sub> : ampérométrie

Hématocrite/Hémoglobine :  
 Conductométrie

Temps de céphaline activé :  
 Électrochimie

#### 5.0 – DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- CISSS : Centre intégré de santé et de services sociaux
- EBMD : Examen de biologie médicale délocalisé
- GBM : Génie biomédical
- LLL : Laval – Lanaudière – Laurentides
- CQI : Contrôle de qualité interne
- CQE : Contrôle de qualité externe
- TCA : Temps de céphaline activée
- ASI : Assistant du supérieur immédiat
- ICASI : Infirmier clinicien assistant du supérieur immédiat
- Le verbe devoir à indicatif présent désigne l'obligation de respecter ou d'appliquer les exigences prescrites.
- Le verbe pouvoir signifie que l'énoncé est valable et son application souhaitable.

#### 6.0 – ROLES ET RESPONSABILITES

Les rôles et responsabilités établis dans la Politique d'Encadrement des examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) EMD-POL-GEST-002 s'appliquent. Les rôles spécifiques liés à la procédure actuelle sont les suivants.

##### 6.1 Utilisateurs

Un utilisateur d'appareil i-STAT 1 est une personne reconnue et habilitée, suite à une formation et une certification fournie par un laboratoire de référence, à utiliser l'appareil et à effectuer toutes les tâches qui s'y rapportent.

Les utilisateurs ont la responsabilité de :

- Suivre leur formation initiale et annuelle ;
- Détenir une certification de compétence à jour obtenue à la suite de la formation ;
- En tout temps, utilise son identifiant unique et ne le partage pas avec un autre utilisateur ;
- Respecter la procédure décrite lors de la réalisation de l'examen ;
- Compléter tous les formulaires associés lorsque requis ;
- Réaliser les maintenances attendues des appareils ;
- S'assurer du nettoyage et de la désinfection selon les procédures en vigueur ;

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

- Participe et se rend disponible aux programmes de contrôles de qualité prescrits par le laboratoire ;
- Rapporte à sa personne-ressource (super-utilisateur) ou son responsable clinique tout problème relié à l'utilisation du i-STAT 1.

## 6.2 Super –Utilisateurs

- S'assure d'avoir la formation pertinente et la certification requise avant toute activité relative à l'utilisation de l'appareil i-STAT 1 ;
- Participe à la formation des nouveaux utilisateurs conformément aux procédures établies ;
- Effectue le dépannage de première ligne de la méthode EBMD en cause dans son milieu ;
- Participe à la diffusion et l'application des politiques et procédures concernant les EBMD dans son milieu.

## 6.3 Technologiste médicale responsable des EBMD

Le responsable technique des EBMD est la personne-ressource pour les super-utilisateurs, l'ASI ou l'ICASI. En cas de problème, il fait le lien entre les différentes équipes impliquées dans les EBMD.

Il a la responsabilité de :

- Encadrer la pratique et l'utilisation de cet EBMD ;
- S'assurer de la performance analytique de la méthode décrite ;
- Mettre en place un système d'assurance qualité pour cet EBMD ;
- Effectuer des audits sur les unités de soins ;
- Selon le cas, régler les problèmes reliés au logiciel de gestion des appareils i-STAT 1 ;
- Lorsque requis, prépare et assure la diffusion d'information aux équipes utilisatrices.

## 6.4 Représentant médical responsable des EBMD

Le représentant médical responsable des EBMD est la personne-ressource pour répondre aux professionnels de la santé.

Il est responsable de :

- Faire la révision des résultats des audits et de la performance analytique et clinique des [i-STAT 1](#) ;
- Travailler en collaboration avec le responsable technique des EBMD ;
- Réviser, en collaboration avec le comité EBMD local, les demandes de nouveaux EBMD et les revues de pertinence d'un EBMD.

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

## 7.0 - ÉCHANTILLON

### 7.1 Types

- Les échantillons de sang artériel, veineux ou capillaire avec anticoagulant à l'héparine de lithium sont acceptables pour l'analyse des gaz sanguins et de l'hématocrite. Si l'analyse de l'échantillon peut s'effectuer immédiatement, un dispositif de prélèvement sans anticoagulant peut être utilisé.
- Les échantillons de sang artériel, veineux ou capillaire prélevés dans un dispositif de prélèvement en plastique sans anticoagulant sont acceptables pour l'analyse du TCA.

### 7.2 Préparation du patient et procédure de collecte

- Obtenir le consentement de l'utilisateur et lui fournir l'information complète et précise au sujet de l'analyse en respectant la confidentialité.

### 7.3 Critères d'acceptation/rejet

#### 7.3.1 Critères d'acceptation :

- Un prélèvement artériel, veineux ou capillaire prélevé avec un dispositif de prélèvement avec héparine de lithium est accepté pour l'analyse des gaz sanguins et de l'hématocrite ;
- Un prélèvement artériel, veineux ou capillaire prélevé avec un dispositif de prélèvement sans anticoagulant est accepté pour l'analyse des gaz sanguins et de l'hématocrite si l'échantillon peut être analysé immédiatement ;
- Un prélèvement artériel, veineux ou capillaire prélevé dans un dispositif de prélèvement en plastique sans anticoagulant est accepté pour l'analyse du TCA.

#### 7.3.2 Critères de rejet :

- Tout liquide biologique autre que le sang artériel, veineux ou capillaire ;
- Spécimen contenant des bulles d'air ;
- Spécimen contenant un caillot ;
- Échantillon qui ne peut être analysé immédiatement pour le TCA ;
- Échantillon prélevé avec un dispositif de prélèvement contenant un anticoagulant pour l'analyse du TCA ;
- Échantillon prélevé avec un dispositif de prélèvement en verre pour l'analyse du TCA ;
- Échantillon prélevé avec un dispositif de prélèvement contenant un anticoagulant autre que l'héparine de lithium pour l'analyse des gaz sanguins ou de l'hématocrite ;
- Échantillon prélevé avec un dispositif de prélèvement sans anticoagulant pour l'analyse des gaz sanguins ou de l'hématocrite qui ne peut être analysé immédiatement.

### 7.4 Conservation

À la température de la pièce :

- Gaz sanguin (G3+) : ≤ 10 minutes (en présence d'anticoagulant)
- Gaz sanguin et hématocrite (EG7+) : ≤ 10 minutes (en présence d'anticoagulant)

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

## 8.0 – RÉACTIFS

### 8.1 Identification

Nom : cartouche ACT-K  
Format : boîte de 25 cartouches  
Fournisseur : Abbott  
Numéro de produit : 03P87-25  
Numéro GRM : 41005980

Nom : cartouche G3+  
Format : boîte de 25 cartouches  
Fournisseur : Abbott  
Numéro de produit : 03P78-25  
Numéro GRM : 42060203

Nom : cartouche EG7+  
Format : boîte de 25 cartouches  
Fournisseur : Abbott  
Numéro de produit : 03P76-25  
Numéro GRM : 42027568

### 8.2 Stabilité, conservation et entreposage

- Les cartouches doivent reposer 5 minutes à la température ambiante avant leur utilisation (si vous sortez une boîte entière, elle doit reposer 1 heure à la température ambiante avant l'utilisation) ;
- Les cartouches doivent être entreposées entre 2°C et 8°C jusqu'à la date de péremption indiquée ;
- Les cartouches peuvent être entreposées à la température ambiante (18° à 30°C) pendant la période indiquée sur la boîte de cartouches. **Indiquez la date et vos initiales dès la mise de la cartouche à la température pièce.**

### 8.3 Description

La cartouche à usage unique contient toutes les composantes permettant d'effectuer l'analyse : une solution d'étalonnage, un système de traitement de l'échantillon, des capteurs ainsi que des réactifs.

## 9.0 - APPAREIL

### 9.1 Identification et vue d'ensemble

Nom : i-STAT 1    Fournisseur : Abbott





## 9.2 Conditions d'entreposage et de transport

Température de l'analyseur pour le transport : -10°C à 46°C

## 9.3 Conditions environnementales d'utilisation

Température de l'analyseur pour l'utilisateur : 16°C à 30°C

## 9.4 Batterie (ou pile)

L'alimentation de l'appareil se fait par un bloc de batteries rechargeables insérée au haut de l'instrument. La recharge commence automatiquement dès la mise en place de l'analyseur sur le socle.

Le témoin lumineux figurant sur la partie supérieure du socle sera :

- Vert (chargement d'entretien),
- Rouge (chargement rapide), ou
- Rouge clignotant (en attente de rechargement rapide).

## 9.5 Simulateur électronique

Un simulateur électronique externe est effectuée à chaque journée d'utilisation. Le simulateur électronique externe est un dispositif de contrôle de qualité de la fonction de lecture des signaux de cartouche de l'analyseur. Il simule deux niveaux de signal électrique qui vérifie la fonction de détection de l'analyseur, au-dessus et en-dessous des gammes de mesure.

Étape	Description (Fréquence – procédure)
1	Ouvrir l'appareil et appuyer sur le bouton « MENU ».
2	Dans « MENU ADMINISTRATION », choisir « 3 – TESTS QUALITÉ ».
3	Dans « TESTS QUALITÉ », sélectionner « 4 – SIMULATEUR ».

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

Étape	Description (Fréquence – procédure)
4	Entrer le code d'utilisateur de l'opérateur et peser « ENT ».
5	Scanner le code à barres du simulateur qui se trouve sur la boîte ou entrer le numéro manuellement.
6	Insérer le simulateur en évitant de toucher les surfaces de contact. Durant le test, laisser l'appareil sur la table et ne pas le bouger. Le temps d'attente du résultat est de 120 secondes.
7	Si « OK » s'affiche, le test est réussi. Retirer le simulateur et le replacer dans sa boîte. L'analyseur est prêt à l'emploi.
8	Si « ÉCHEC » s'affiche, retirer le simulateur et recommencer.
9	Si « ÉCHEC » s'affiche de nouveau, contacter le GBM. Ne pas utiliser l'analyseur.

## 9.6 Entretien

### 9.6.1 Fréquence

Effectuer le nettoyage après chaque utilisation de l'appareil.

### 9.6.2 Procédure d'entretien

Étape	Description
1	Entretien : Nettoyer l'écran d'affichage et le boîtier avec une compresse humidifiée avec un des produits suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcool isopropylique</li> <li>• Solution d'eau de Javel diluée à 10%</li> <li>• Nettoyer le boîtier avec une autre compresse de gaze humidifiée avec de l'eau et sécher ensuite.</li> <li>• Éviter tout excès de liquide au niveau du joint situé entre l'écran d'affichage et le boîtier.</li> </ul>
2	Changement de la date et l'heure : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans « MENU », sélectionner « RÉGLER HORLOGE » et appuyer sur « ENT »</li> <li>• Déplacer le curseur clignotant sur le chiffre à modifier</li> <li>• Indiquer l'heure sous le format 24 heures et la date sous le format mois/jour/année</li> <li>• Appuyer sur « ENT » pour valider le réglage</li> </ul>
3	Vérification de l'indicateur de température :

Étape	Description
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placer l'appareil dans une pièce équipée d'un thermomètre étalonné placé à proximité et à l'abri des courants d'air</li> <li>Attendre une heure</li> <li>Appuyer sur la touche « MENU », sélectionner « ÉTAT ANALYSEUR »</li> <li>Lire la température indiquée par l'appareil. La température doit être égale à celle du thermomètre <math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>
4	<p>Mise à jour du logiciel :</p> <p>Lorsqu'un message apparaît sur l'appareil (environ aux six mois), vous avez 2 semaines pour faire la mise à jour. Après <u>ce</u> délai, votre appareil ne sera plus fonctionnel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirer le i-STAT du socle de chargement</li> <li>Débrancher et rebrancher le fils d'alimentation noir du socle pour une réinitialisation préventive</li> <li>Mettre en marche l'i-STAT</li> <li>Si le message « EXPIRATION CLEW, MISE À J. DEMAN. » apparaît, appuyer sur «1-CONTINUER »</li> <li>Sélectionner « MENU » et ensuite « 7-UTILITAIRE »</li> <li>Il n'y a pas de mot de passe. Appuyer sur « ENT »</li> <li>Le message « COMMUNICATION EN COURS » apparaîtra à l'écran</li> <li>Déposer l'appareil sur le socle et patienter le temps que le transfert s'effectue (il y aura plusieurs étapes, l'écran peut s'éteindre de 5 à 10 secondes à quelques reprises, attendre que l'écran soit éteint pour plus de 30 secondes)</li> <li><b>ATTENTION</b> : laisser l'appareil sur le socle toute la durée de la mise à jour</li> <li>Lorsque le message « COMMUNICATION EN COURS » s'effacera, l'écran s'éteindra pour environ 5 à 10 secondes</li> <li>Deux lignes apparaîtront et entre ces lignes, des chiffres défileront</li> <li>L'écran s'éteindra pour environ 5 à 10 secondes et le message « COMMUNICATION EN COURS » apparaîtra</li> <li>Lorsque ce message s'effacera, l'écran de l'appareil s'éteindra et la mise à jour sera terminée</li> </ul>
5	<p>Entretien de l'imprimante portable :</p> <p>Changer les piles lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le contraste est faible</li> <li>Le chariot d'impression se déplace trop lentement</li> <li>L'impression s'interrompt avant la fin de l'impression des données</li> <li>Les piles sont trop faibles (indice 1 ou 0 à la fin de l'autotest)</li> </ul> <p>Changer le papier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'extrémité du papier est bien droit</li> <li>Introduire le papier dans le compartiment, l'extrémité droite vers l'imprimante</li> <li>Aligner l'extrémité droite dans la fente d'insertion</li> <li>Appuyer sur la touche pour avancer le papier jusqu'à ce qu'il ressorte</li> </ul>

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

Étape	Description
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refermer la porte du compartiment</li> <li>• Changer le papier avant que le rouleau soit complètement terminé</li> </ul> <p>Autotest et état des piles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procéder à un autotest si l'imprimante ne fonctionne pas normalement</li> <li>• Refaire le test en cas d'échec</li> <li>• Lire l'état des piles en bas de l'autotest (indice 0 à 5)</li> </ul>

## 10.0 - PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ

### 10.1 Contrôles de qualité interne du dispositif EBMD

#### 10.1.1 Identification et fréquence

Effectuer les contrôles de qualité lors d'un arrivage et/ou nouveau lot de solution de contrôle et de cartouches. Inscrire la date et vos initiales sur les boîtes.

Nom : ACT Control Level 1

Format : 1,7 mL/ampoule; une boîte comprend 10 ampoules

Distributeur : Abbott

# de produit : 06P17-15

# Virtuo : 41005972

Nom : ACT Control Level 2

Format : 1,7 mL/ampoule; une boîte comprend 10 ampoules

Distributeur : Abbott

# de produit : 06P17-16

# Virtuo : 41005973

Nom : TriControls Control Level 1

Format : 1,7 mL/ampoule; une boîte comprend 10 ampoules

Distributeur : Abbott

# de produit : 05P71-01

# Virtuo : 41006311

Nom : TriControls Control Level 3

Format : 1,7 mL/ampoule; une boîte comprend 10 ampoules

Distributeur : Abbott

# de produit : 05P73-01

# Virtuo : 41006312

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

### 10.1.2 Enregistrement des résultats

Inscrire les résultats des contrôles de qualité effectués pour la vérification de lot et/ou d'arrivage dans le formulaire approprié de la procédure EBMD-PON-026 Procédure pour évaluation et vérification des réactifs utilisés en EBMD.

### 10.1.3 Transmission des résultats

Tous les résultats de contrôle de qualité faits par les utilisateurs sont téléchargés via la base du lecteur dans le logiciel de gestion des glucomètres.

### 10.1.4 Approvisionnement

Ces produits doivent être commandés par les utilisateurs via GRM/Virtuo selon la procédure locale en vigueur.

### 10.1.5 Préparation

Pour des résultats optimaux, les réactifs, les cartouches et les analyseurs doivent être à la même température. Si l'oxygène doit être mesuré, laisser l'ampoule s'équilibrer pendant 4 heures.

### 10.1.6 Conservation et entreposage

ACT Control :

- Entre 2°C et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée
- Entre 18°C et 30°C pendant un maximum de 4 heures

TriControls Control :

- Entre 2°C et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée
- Entre 18°C et 30°C pendant un maximum de 5 jours

## 10.2 Contrôles de qualité externe

### 10.2.1 Identification et fréquence

Les CQE sont effectués au moins une fois par année. Les échantillons seront distribués par le responsable des EBMD aux différents services.

Fournisseurs	Programmes	Analyses
OneWorld ACCURACY	IBGH435	pH, pCO2, pO2
OneWorld ACCURACY	IBGH432	Hématocrite, hémoglobine
College of American Pathologists	CT5	TCA

### 10.2.2 Conservation et entreposage

La conservation du produit se fait au laboratoire selon les instructions du fabricant.

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

### 10.2.3 Enregistrement des résultats

Lors de l'événement, les résultats sont enregistrés selon les processus EBMD locaux mis en place par le laboratoire.

### 10.2.4 Transmission des résultats

Les utilisateurs transmettent les résultats produits selon le processus établi par les responsables techniques et médicaux des EBMD

## 11.0 - INSTRUCTIONS TECHNIQUES

### 11.1 Liste du matériel nécessaire pour l'exécution de l'analyse

- I-STAT 1 Analyseur
- Imprimante portable
- Simulateur électronique
- I-STAT 1 socle/chargeur
- Matériel nécessaire au prélèvement
- Équipement de protection individuel requis

### 11.2 Test contrôle

#### 11.2.1 Procédure technique du contrôle de qualité

Étape	Description
1.	Vérifier la date de péremption du matériel de contrôle de qualité et du réactif. Si cette date est atteinte ou dépassée, jeter et utiliser du matériel non périmé tout en respectant les directives de la section 10.1.
2.	Se laver les mains et enfiler des gants neufs et propres.
3.	Ouvrir l'appareil et sélectionner « MENU ».
4.	Dans « MENU ADMINISTRATEUR », choisir « 3-TESTS QUALITÉ ».
5.	Dans « TESTS QUALITÉ », sélectionner « 1-CONTR. » et entrer votre « ID OPÉRATEUR » et peser sur « ENT ».
6.	Scanner ou entrer manuellement le numéro de lot du contrôle.
7.	Scanner ou entrer manuellement le numéro de lot de la cartouche.
8.	<u>ACT Control :</u> <b>RECONSTITUER UN SEUL NIVEAU À LA FOIS LES FLACONS DOIVENT PRÉALABLEMENT AVOIR ÉTÉ MIS À LA TEMPÉRATURE AMBIANTE DURANT 45 MINUTES</b>

Étape	Description
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enlever le capuchon et le bouchon d'un flacon de contrôle de plasma lyophilisé et d'un flacon de liquide de reconstitution au chlorure de calcium</li> <li>• Verser tout le contenu du flacon de chlorure de calcium dans le flacon de plasma de contrôle lyophilisé.</li> <li>• Remettre le bouchon sur le flacon de contrôle reconstitué en le fermant adéquatement afin d'éviter que le contenu ne fuie ou ne se renverse.</li> <li>• Laisser le flacon reposer à la température ambiante pendant une minute.</li> <li>• Mélanger le contenu du flacon en le remuant délicatement pendant une minute, puis le retourner doucement pendant 30 secondes. <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Remarque</b> : Pour limiter la formation de mousse dans l'échantillon de contrôle, éviter les mouvements trop rigoureux.</li> </ul> </li> <li>• Inspecter visuellement le flacon afin de s'assurer que l'échantillon est complètement reconstitué. Si ce n'est pas le cas, éliminer le liquide reconstitué et recommencer avec de nouveaux flacons.</li> <li>• À l'aide d'une pipette de transfert, d'une seringue ou d'un tube capillaire en plastique sans anticoagulant, transférer immédiatement la solution du flacon dans la cartouche ACT-K. <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>LES SOLUTIONS DE CONTRÔLES DOIVENT ÊTRE UTILISÉS IMMÉDIATEMENT</b> (dans les 30 secondes).</li> </ul> </li> <li>• Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'appareil.</li> </ul> <p><u>TriControls Control :</u>  <b>SI L'OXYGÈNE DOIT ÊTRE MESURÉ, LAISSER L'MPOULE S'ÉQUILIBRER PENDANT 4 HEURES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immédiatement avant l'emploi, agiter l'ampoule vigoureusement pendant 5 à 10 secondes pour équilibrer les phases liquides et gazeuses.</li> <li>• Éviter de chauffer excessivement la solution en agitant l'ampoule en la tenant par ses extrémités entre le pouce et l'index.</li> <li>• Si nécessaire, tapoter légèrement le sommet de l'ampoule pour faire descendre la solution jusqu'à la partie inférieure de l'ampoule.</li> <li>• Se protéger les doigts avec des compresses, du tissu ou un gant avant de briser l'extrémité de l'ampoule.</li> <li>• Transférer immédiatement le contenu dans une cartouche, à l'aide d'un tube capillaire ou une seringue sans anticoagulant, jusqu'à ce qu'il atteigne la marque de remplissage.</li> </ul> <p>Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'appareil.</p>
<b>9.</b>	<p>Si les résultats des contrôles de qualité se trouvent à l'intérieur de la plage de résultats acceptables, poursuivre l'utilisation.</p> <p>Reprendre tout résultat se trouvant en dehors de la plage de résultats acceptables :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que les numéros (CQI et cartouche) correspondent au numéro de lot de la notice</li> <li>• Faire une calibration électronique (simulateur) et recommencer avec des ampoules neuves</li> </ul>

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

Étape	Description
	Si les résultats demeurent en échecs, vérifier la liste des messages d'erreurs pour de possibles problèmes sur les cartouches. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le résultat est encore en échec à la reprise, communiquer avec le responsable technique des EBMD.</li> </ul>
10.	Si les contrôles de qualité sont effectués en raison d'un nouvel arrivage et/ou nouveau lot, inscrire les résultats obtenus selon la procédure EBMD-PON-026 Procédure pour évaluation et vérification des réactifs utilisés en EBMD.
11.	Disposer du matériel souillé dans une poubelle appropriée (objets piquants ou tranchant dans une poubelle BioRisque rigide).

### 11.2.2 Critères d'acceptation / rejet des résultats de vérification

- Conformité des dates et des critères de conservation et d'entreposage des contrôles de qualité
- Conformité des dates et des critères de conservation et d'entreposage des cartouches
- Résultats générés se trouvant dans la plage de résultats acceptables

### 11.3 Test patient

#### 11.3.1 Procédure technique d'un test patient

Étape	Descriptions
1.	Vérifier l'ordonnance médicale
2.	Identifier l'utilisateur selon la politique de la double identification.
3.	Respecter le droit à la confidentialité du patient. Transmettre au patient l'information concernant le test afin d'obtenir son consentement et sa collaboration : brève explication et les raisons motivant l'exécution de l'analyse ainsi que la procédure de prélèvement et de l'analyse.
4.	Vérifier que l'arrivage et/ou lot de cartouche a été contrôlé et la date de péremption du matériel utilisé.
5.	Se laver les mains et enfiler des gants neufs et propres.
6.	Allumer l'appareil.
7.	Sélectionner « 2-CARTOUCHE I-STAT ».
8.	Entrer votre code d'utilisateur.



I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

Étape	Descriptions
9.	Entrer le numéro d'identification unique du patient.
10.	Scanner le code à barres de la cartouche <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le message « INSÉRER CARTOUCHE » apparaîtra et vous disposerez de 15 minutes pour insérer la cartouche</li> </ul>
11.	Sortir la cartouche de son sachet
12.	Effectuer le prélèvement selon la procédure établie dans votre CISSS. Si le prélèvement a été effectué au préalable, bien homogénéiser le spécimen et vous assurer de respecter les délais de conservation du point 7.4.
13.	Tenir la cartouche par les extrémités afin d'éviter de toucher les surfaces de contact et d'exercer une pression au centre de la cartouche.
14.	Remplir la cartouche jusqu'à la marque de remplissage indiquée et rabattre le capuchon sur le réservoir d'échantillon.
15.	Insérer la cartouche dans le port du i-STAT. <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ne jamais tenter de retirer la cartouche pendant que le message « VER» est affiché</li> <li>➤ Ne pas bouger l'analyseur durant l'analyse</li> </ul>
16.	Inscrire les résultats obtenus au dossier du patient en précisant que ceux-ci proviennent d'un EBMD ainsi que la date, l'heure et les initiales de la personne qui a effectué l'analyse.
17.	Disposer du matériel souillé dans une poubelle BioRisque.
18.	Dans le cas où l'utilisateur doute de la qualité de l'exécution de la procédure technique, consulter et suivre les instructions du point 12.1 pour faire une reprise d'analyse. Vérifier qu'aucun des résultats obtenus ne correspondent à un résultat nécessitant une confirmation par le laboratoire (voir le point 14.3). Si tel est le cas, suivre la procédure élaborée à ce point.

### 11.3.2 Critères d'acceptation / rejet des résultats d'un test patient

Acceptation de résultats :

- Résultats de contrôle de qualité réalisés et acceptés avec le même lot de cartouche
- Conformité des critères d'acceptation/rejet de l'échantillon lors de la réalisation de l'analyse (point 7.3);
- Conformité de l'entreposage de l'échantillon avant la réalisation de l'analyse (point 7.4)
- Résultat n'ayant pas besoin d'être contrôlé par le laboratoire (point 14.3)

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

## 12.0 – RESOLUTION DE PROBLEMES

### 12.1 Problème analytique (trousse – réactifs – instrument) - Marche à suivre

- Lors d'un problème technique (par exemple : contrôles de qualité hors plage) ou lorsque l'utilisateur doute du résultat obtenu :
  - Vérifier les dates d'expiration et conditions d'entreposage du matériel utilisé ;
  - Reprendre le test avec un nouveau prélèvement ;
  - Envoyer l'échantillon au laboratoire ou
  - Reprendre les tests de contrôle de qualité.
- Lors d'un problème relié à l'échantillon, aviser le patient et/ou le prescripteur, selon le jugement de l'utilisateur :
  - Respecter le protocole de prélèvement en vigueur dans le CISSS des Laurentides ;
  - Procéder rapidement au transfert de l'échantillon dans le réservoir de la cartouche ;
  - Remplir la cartouche jusqu'à la marque indiquée ;
  - Manipuler la cartouche tel que décrit au point 11.3.1.

### 12.2 Instrument défectueux - Marche à suivre

- L'appareil affiche des messages d'avertissements et d'erreurs :
  - Se référer aux numéros de code du manuel du système i-STAT 1, section messages codés de l'analyseur disponible sur le site internet suivant : <http://www.cdsjlabo.org/ebmd/>
- Système de dépannage :
  - Faire une demande au GBM via Maximo
  - Imprimer la demande
  - Apporter la demande ainsi que l'appareil au GBM

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

## 13.0 - LIMITES ANALYTIQUES ET INTERFÉRENCES

### 13.1 Domaine de mesure

pH : 6,50 – 8,20  
 pCO<sub>2</sub> : 5 – 130 mmHg  
 pO<sub>2</sub> : 5 – 800 mmHg  
 HCO<sub>3</sub> : 1 – 85 mmol/L  
 TCO<sub>2</sub> : 5 – 50 mmol/L  
 BE (excès de base) : -30 – 30 mmol/L  
 Hématocrite : 0,15 – 0,75 fraction  
 Hémoglobine : 51 - 255  
 TCA : 50 – 1000 secondes

### 13.2 Interférences analytiques et biologiques

#### Hématocrite/hémoglobine :

- La sédimentation des hématies dans le dispositif de prélèvement faussera les résultats. Afin d'éviter la sédimentation, analyser l'échantillon immédiatement. Si l'échantillon ne peut être analysé immédiatement, inverser l'échantillon 10 fois avant l'analyse.
- La contamination due aux solutions de rinçage ou à un soluté peut conduire à des résultats faussement diminués de l'hématocrite et de l'hémoglobine.
- Plusieurs conditions non analytiques peuvent modifier les valeurs de l'hématocrite, tel l'état d'hydratation, une hyperleucocytose, une hypoxie importante.

#### Gaz sanguin :

- Lors d'un changement de paramètre de ventilation chez le patient, il est important d'attendre 20 minutes avant de faire le prélèvement.
- Des erreurs dues aux changements métaboliques peuvent se produire s'il y a un délai trop important (> 60 minutes) entre le prélèvement et l'analyse.
- La présence de bulles d'air fera varier les différents paramètres du gaz sanguin.
- Une mauvaise homogénéisation de l'échantillon entraînera des erreurs de mesure sur l'appareil.
- La déshydratation, une mauvaise circulation sanguine ou l'hyperosmolarité peuvent causer une altération des résultats sur prélèvement capillaire.

#### Temps de céphaline activée :

- La collecte dans un dispositif de prélèvement en verre peut activer la coagulation et fausser le temps de coagulation.
- Si le prélèvement est obtenu par canule ou tubulure extracorporelle, celle-ci doit être rincé préalablement en aspirant 5 mL dans une première seringue et jetée.

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

## 14.0 - RÉSULTATS

### 14.1 Méthode de calcul des résultats

Le calcul de l'hémoglobine est effectué automatiquement par l'analyseur : Hémoglobine (g/L) = fraction (HCT) x 340

### 14.2 Valeurs de référence

#### ACT-K

UNITÉS	PLAGE DE RÉFÉRENCE (Sans préchauffage)
SECONDES	82- 152

#### HCT/HB

Analyses	Plage de référence
HCT	<u>0,38 – 0,51</u>
HB	<u>120 - 170 g/L</u>

#### GAZ SANGUINS

Analyses	Artériel/capillaire	Veineux
pH	<u>7,35 – 7,45</u>	<u>7,31 – 7,41</u>
pCO2	<u>35 – 45 mmHg</u>	<u>41 – 51 mmHg</u>
pO2	<u>80 – 105 mmHg</u>	-

### 14.3 Valeurs critiques adultes/résultats à contrôler avec le laboratoire

#### HCT/HB

Analyse	Limite inférieur (<)	Limite supérieur (>)
Hémoglobine	60 g/L	-

#### GAZ SANGUINS

Analyses	Limite inférieur (<)	Limite supérieure (>)
pH	7,20	7,60
pCO2	20	70 mmHg
pO2 (artérielle)	40 mmHg	-
HCO3	10	40 mmol/L

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

**Procédures en cas de valeurs inattendus.**

Étape	Descriptions
1	Reprendre l'analyse pour éliminer la possibilité d'une erreur technique
2	Informé le médecin prescripteur du résultat anormal et obtenir une ordonnance.
3	Faire votre demande via Softlab.
4	Faire un prélèvement à envoyer en « STAT » au laboratoire.
5	Identifier l'échantillon à l'aide de l'étiquette Softlab produite précédemment et indiquer la date et l'heure de prélèvement dans la requête informatique.
6	Faire parvenir l'échantillon le plus rapidement possible au laboratoire du centre hospitalier désigné en respectant les conditions de conservations et de transports.
7	Consigner le résultat d'EBMD dans le dossier du patient.

**14.4 Communication de résultats**

- Lorsque la valeur est acceptée, aviser le prescripteur et/ou consigner le rapport dans le dossier du patient et ce, selon le jugement clinique de l'utilisateur. S'il y a lieu, se référer aux ordonnances collectives et/ou protocoles thérapeutiques en vigueur.
- Lorsque le résultat doit être contrôlé par le laboratoire, consigner le rapport dans le dossier du patient. Aviser le prescripteur pour obtenir une ordonnance. S'il y a lieu, se référer aux ordonnances collectives et/ou protocoles thérapeutiques en vigueur.

**15.0 - DOCUMENTS ASSOCIÉS : S/O**

**16.0 - RÉFÉRENCES**

**16.1 Références externes**

[i-STAT 1 Manuel du système : Updated April 2023](#)

Guide sur les gaz sanguins, le pH et les paramètres connexes, [Première édition, 2018.](#) ; Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

Normes Internationale ISO15189 – Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence

OPTILAB LLL	Date d'entrée en vigueur : 2023-10-16	Page 21 de 23
-------------	---------------------------------------	---------------

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

## 16.2 Références organisationnelles

S/O

## 16.3 Références internes

EMD-POL-GEST-002 Politique d'encadrement des EBMD

EBMD-PON-026 Procédure pour évaluation et vérification des réactifs utilisés en EBMD

## 17.0 - MOTS-CLÉS

Mots obligatoires	Mots facultatifs
Code de l'installation : 151	
Code de service :	
No du service :	
Nom du banc de travail :	
No code analyse selon le MSSS : 30069 et 30070	

## 18.0 - HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version	Date d'approbation	Auteur, réviser, approbateur Signature électronique acceptée	Date d'archivage
0002	2023-10-16	Auteur : Emily Gnonthaboun	
		Réviser : Sabrina Shink	
		Approbateur : Dr Farouk Radwan, Médecin biochimiste	
<b>Changements apportés :</b> Nouvelle version. Les changements précédents peuvent être consultés via l'archivage des versions précédentes, tout comme les auteurs, réviseurs et approbateurs des versions précédentes.  2023-12-29 : Correction fautes de frappe, changement des valeurs de référence, ajout de l'annexe A.			

I-STAT		
EBMD-PON-020	Version 0002	Installation : 151

ANNEXE A

Formation pratique i-STAT

NOM DE LA PERSONNE FORMÉE : \_\_\_\_\_

# EMPLOYÉ : \_\_\_\_\_

NOM DU FORMATEUR : \_\_\_\_\_

DATE DE LA FORMATION : \_\_\_\_\_

Appareil	Étape	Description de l'entraînement	Initiales formateur	Initiales personne entraînée
i-STAT	1	Description du système		
	2	Arrêt et redémarrage de l'appareil		
	3	Type de prélèvement acceptés (anticoagulant)		
	4	Critères d'acceptation et de rejet d'un spécimen		
	5	Procédure d'analyse		
	6	Simulateur et contrôle de qualité		
	7	Entreposage et élimination des cartouches		
	8	Entretien de l'appareil		
	9	Consultation des résultats		
	10	Analyse et réussite des deux niveaux de contrôle de qualité		

Signature du formateur : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Signature de la personne formée : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_