

Formation I-STAT

Emily Gnonthaboun

Coordonnatrice technique aux EBMD

Dr Farouk Radwan, MD, PhD, FRCPC

Médecin Biochimiste, Responsable médicale EBMD

Plan de présentation

- ▶ I. Généralités des EBMD
- ▶ II. Le i-STAT
- ▶ III. Procédure d'analyse

I. Généralités des EBMD

Les EBMD (Examens de biologie médicale délocalisée) sont :

- ▶ Sous la responsabilité du département de biologie médicale ;
- ▶ Soumis aux normes ISO 15189 Laboratoires médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence ;
- ▶ Des examens de laboratoire exécutés en dehors des lieux physique du laboratoire ;
- ▶ Encadrés par le laboratoire.

I. Généralités des EBMD

Qui?

- ▶ Seuls les utilisateurs ayant suivi la formation et réussi l'examen de certification établie par le laboratoire peuvent réaliser des EBMD.

Quoi?

- ▶ Seuls les EBMD approuvés par le comité EBMD LLL peuvent être utilisés.

Comment?

- ▶ La réalisation d'un EBMD doit se faire selon la procédure en vigueur.

I. Généralités des EBMD

Responsabilités respectives

Laboratoire	Utilisateurs
Écrire et rendre disponible les procédures techniques	Suivre la formation annuelle exigée
Définir les exigences du système d'assurance qualité	Respecter les procédures d'utilisation des EBMD en vigueur
S'assurer de la performance des EBMD	Effectuer les contrôles de qualité internes et externes
Offrir la formation annuelle des utilisateurs	Utiliser et protéger son code d'utilisateur
Effectuer des audits	Consigner les résultats au dossier du patient de façon adéquate
Supporter les secteurs d'activité clinique dans l'utilisation des EBMD	Effectuer la double identification du patient

II. Le i-STAT

► Les composantes



Cartouches
test



Analyseur



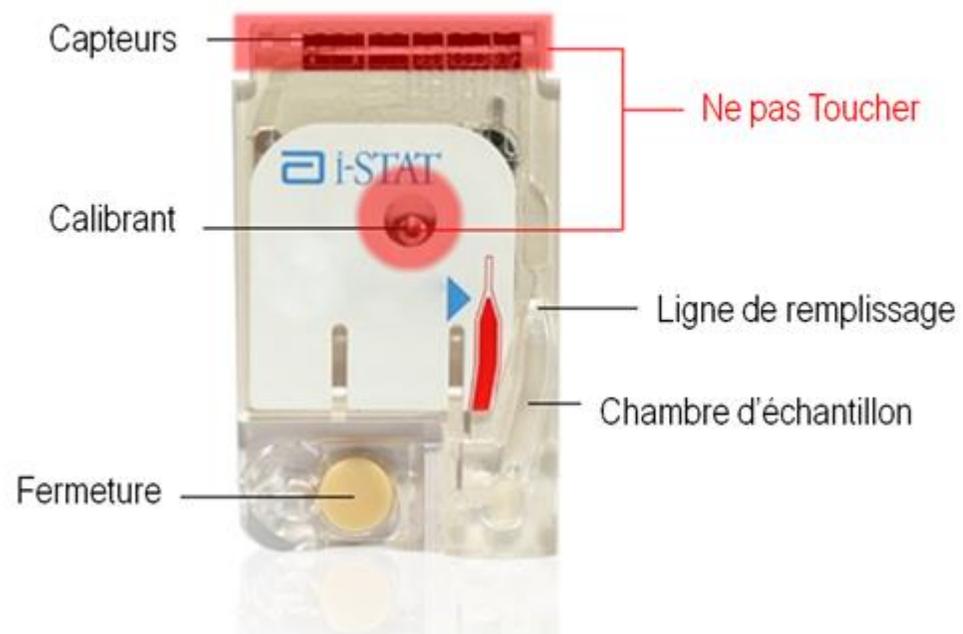
Socle de
transfert



Imprimante

II. Le i-STAT

► Description de la cartouche



II. Le i-STAT

Impression des résultats :

- ▶ Aligner la fenêtre infrarouge de l'i-STAT 1 sur le témoin d'alimentation du support d'imprimante en l'installant sur sa partie basse.
- ▶ Aligner la fenêtre infrarouge de l'imprimante sur la partie haute du support.
- ▶ Mettre l'imprimante sous tension en poussant le commutateur de gauche vers la droite. Si le voyant ne s'allume pas, réactiver l'imprimante en faisant avancer le papier avec le bouton de droite.
- ▶ Imprimer le résultat en cours en appuyant sur la touche « * ».
- ▶ Pour le changement de batterie, éteindre l'imprimante.

II. Le i-STAT

Mise à jour :

- ▶ Une mise à jour des appareils à lieu aux six mois
- ▶ Un message apparaît sur l'appareil 15 jours avant l'échéance
- ▶ La mise à jour du logiciel est effectuée par le laboratoire
- ▶ La mise à jour du CLEW doit se faire sur l'appareil suite à la mise à jour du logiciel
- ▶ La procédure complète pour la mise à jour du CLEW se trouve dans la procédure EBMD-PON-020-ISTAT

III. Procédure d'analyse

► Simulateur électronique :

Une simulation 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.

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 ».
4	Entrer le code d'utilisateur de l'opérateur et peser « ENTRER ».
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.



III. Procédure d'analyse

Contrôle de qualité **INTERNE**

TriControls Control (cartouches G3+ et EG7+) :



- ▶ Niveaux 1 et 3
- ▶ Conserver entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée
- ▶ Conserver entre 18°C et 30°C pendant un maximum de 5 jours
- ▶ Si l'oxygène doit être mesuré, laisser l'ampoule s'équilibrer durant 4 heures

III. Procédure d'analyse

Contrôle de qualité **INTERNE**

ACT Control (cartouche ACT-K) :

- ▶ Niveaux 1 et 2
- ▶ Conserver entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée
- ▶ Conserver entre 18°C et 30°C pendant un maximum de 4 heures
- ▶ Chaque niveau doit être reconstitué:
- ▶ Les flacons doivent être laissés à la température ambiante pour 45 minutes avant la reconstitution
- ▶ Verser tout le contenu du flacon de chlorure de calcium dans le flacon de plasma de contrôle lyophilisé.
- ▶ 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.
- ▶ Laisser le flacon reposer à la température ambiante pendant une minute.
- ▶ Mélanger le contenu du flacon en le remuant délicatement pendant une minute, puis le retourner doucement pendant 30 secondes.
- ▶ Les solutions de contrôle doivent être utilisées immédiatement après la reconstitution (\leq 30 secondes)

III. Procédure d'analyse

► Analyse d'un contrôle de qualité INTERNE :

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.
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	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. Refermer immédiatement la cartouche et l'insérer dans l'appareil.
9	<p>Si les résultats des contrôles de qualité se trouvent à l'intérieur de la plage de résultats acceptables, poursuivre l'utilisation. Reprendre tout résultat se trouvant en dehors de la plage de résultats acceptables :</p> <ul style="list-style-type: none">• Vérifier que les numéros (CQI et cartouche) correspondent au numéro de lot de la notice• Faire une calibration électronique (simulateur) et recommencer avec des ampoules neuves <p>Si les résultats demeurent en échecs, vérifier la liste des messages d'erreurs pour de possibles problèmes sur les cartouches. Si le résultat est encore en échec à la reprise, communiquer avec le responsable technique des EBMD.</p>
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 (dans une poubelle BioRisque rigide pour objets piquants ou tranchants).

III. Procédure d'analyse

Types d'échantillons - Cartouche ACT-K :

- ▶ Artériel
- ▶ Veineux
- ▶ Capillaire

******* L'échantillon doit être prélevé avec un dispositif en plastique sans anticoagulant.

III. Procédure d'analyse

- ▶ Types d'échantillons - **Cartouches G3+ et EG7+** (gaz et hématocrite)

Type d'échantillon	Anticoagulant	Délai d'analyse
Artériel	Héparine de lithium	≤ 10 minutes
Veineux	Héparine de lithium	≤ 10 minutes
Capillaire	Héparine de lithium	≤ 10 minutes

*** Les échantillons prélevés sans anticoagulants doivent être analysés immédiatement.

III. Procédure d'analyse

► Analyse d'un échantillon

1	Vérifier l'ordonnance médicale
2	Identifier l'usager 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.
9	Entrer le numéro d'identification unique du patient.
10	Scanner le code à barres de la cartouche ► Le message « INSÉRER CARTOUCHE » apparaîtra et vous disposerez de 15 minutes pour insérer la cartouche
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.
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. ► Ne jamais tenter de retirer la cartouche pendant que le message « VER » est affiché ► Ne pas bouger l'analyseur durant l'analyse
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 de la procédure EBMD-PON-020-ISTAT, 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 (EBMD-PON-020-ISTAT, point 14.3). Si tel est le cas, suivre la procédure élaborée à ce point.

III. Procédure d'analyse

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 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.

III. Procédure d'analyse

Interférences analytiques et biologiques

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.

III. Procédure d'analyse

Interférences analytiques et biologiques

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.

III. Procédure d'analyse

Valeurs de référence

▶ ACT-K

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

▶ HCT/HB

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

▶ GAZ SANGUINS

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

III. Procédure d'analyse

Valeurs critiques

▶ 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

Personnes contacts

Coordonnateur technique aux EBMD :

- ▶ Poste 22971
- ▶ Courriel : ebmd.laboratoire.cissslau@ssss.gouv.qc.ca
- ▶ Procédure disponible sur le site suivant : <http://www.cdsjlabo.org/ebmd/>

Bienvenue dans l'équipe!

