

PROCESSUS EBMD- Processus 6b - Réaliser les EBMD

Historique de révision :

**Version actuelle :
000 - cf AP 12-21-574**

Sommaire

I - Objet

II - Domaine d'application

III - Responsabilités

.

IV - Description

Destinataires

;;

Rédaction	Vérification	Approbation
Nom et Fonction : Léna GAUVRIT (LABO - Techniciens Biochimie), Maryse LE JOLY (LABO - Techniciens Hémato-bactériologie)	Nom et Fonction : Emmanuelle NICOLAS (LABO - Biologistes) Date de Signature : ACT_PARTICIPANTS_DATE_SI GN2_NOTIME	Nom et Fonction : Julie GORRET (LABO - RAQ) Date de Signature : ACT_PARTICIPANTS_DATE_SI GN3_NOTIME
Date de Signature : ACT_PARTICIPANTS_DATE_SI GN1_NOTIME		
Relecteurs :		

Sommaire

I. OBJET.....	3
II. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
III. RESPONSABILITES.....	3
IV. DESCRIPTION	3
A. Rappels sur les examens de biologie médicale délocalisés.....	4
B. Contexte de la mesure du taux de lactates au scalp foetal.....	5
C. Présentation technique du dispositif StatStrip.	6
V. REALISATION DE LA MESURE DU TAUX DE LACTATE	8
A. Prélèvement	8
B. Analyse d'un échantillon	8
C. Alertes au sujet du résultat par rapport à la plage de mesure.	10
D. Analyse d'un contrôle de qualité.....	10
1. Quand faut-il passer les contrôles internes de qualité (CIQ) ?	12
2. Conduite à tenir face à un résultat de CIQ hors limites admises par le laboratoire :	12
3. En cas d'échec d'un CIQ :	13
VI. Conduite à tenir en cas de panne ou doute sur bon fonctionnement de l'appareil.....	14
VII. Nettoyage du dispositif :	14
VIII. Principales causes de message d'erreur :	14
IX. LISTE DES INTERFERENCES	15
X. RETROUVER UN RESULTAT DANS LA MEMOIRE DE L'APPAREIL.....	15

I- OBJET

Ce protocole décrit la réalisation de la mesure du taux de lactates au scalp à l'aide du dispositif Nova Statstrip.

II- DOMAINE D'APPLICATION

EBMD Examen de Biologie Médicale Délocalisé – Service de Gynécologie.

III- RESPONSABILITES

La mesure du taux de lactate lorsqu'elle est réalisée dans un service de soins reste sous la responsabilité du laboratoire.



Mesure réalisée uniquement par opérateurs formés / habilités par le laboratoire

IV- DESCRIPTION

Le dispositif de mesure du taux de lactate Nova StatStrip représente un système performant de mesure rapide, à condition :

- De suivre les recommandations du fournisseur,
- De connaître les règles d'utilisation et de mauvais usage, grâce à une formation préalable et l'habilitation par le laboratoire,
- De réaliser un prélèvement de bonne qualité,
- D'assurer l'entretien régulier du dispositif.

A- Rappels sur les examens de biologie médicale délocalisés.

L'EBMD impose :

- Une accréditation en respect de la norme NF EN ISO 15189 (laboratoire de biologie médicale).
- Le respect par l'ensemble du personnel du service de soins du système de management de la qualité du laboratoire (SMQ).
- Une prescription médicale.
- L'habilitation par le laboratoire des opérateurs des services de soins.
- Le respect de l'exigence de traçabilité : résultats mesurés retrouvés dans le dossier du patient ; résultats transmis au laboratoire pour enregistrement et validation biologique au laboratoire.
- La reconnaissance et l'enregistrement des non-conformités relatives aux EBMD (le service de soins participe à l'enregistrement des non-conformités ainsi qu'aux actions curatives et correctives).
- La participation aux actions d'amélioration continue.
- La participation aux audits internes du laboratoire.
- La participation aux évaluations d'accréditation du comité français d'accréditation (Cofrac).
- La participation au GEEBMD (Groupe d'encadrement des EBMD).

La diffusion des documents relatifs au dosage des lactates au scalp est gérée par le laboratoire. L'impression et/ou photographie des documents n'est pas autorisée sans accord du laboratoire.

Les droits et devoirs du service de soins et du laboratoire sont connus et enregistrés dans le cadre d'une contractualisation.

B- Contexte de la mesure du taux de lactates au scalp foetal

Recommandations NICE 2014 :

- Lactates <4.2 mmol/L : expectative 1h avant nouveau prélèvement sauf si dégradation RCF dans l'intervalle.
- Lactates ≥ 4.2 et ≤ 4.8 mmol/L : expectative 30min avant nouveau prélèvement sauf si dégradation RCF dans l'intervalle.
- Lactates >4.8 mmol/L : indication à la naissance dans les 15 à 30 minutes selon conditions cliniques.

La version informatique fait foi

C- Présentation technique du dispositif StatStrip.



L'analyseur Nova StatStrip comprend le lecteur, la station et les bandelettes associées.

Il doit constamment être conservé sur sa station d'accueil hors utilisation afin de procéder au chargement de la batterie interne et à la connexion au serveur Novanet (transfert des données).

<u>Système analytique StatStrip</u>	
Principe du test	La bandelette réactive comprend une électrode qui mesure les taux de lactate. Principe de la méthode : électrochimie.
Volume échantillon	0,6 µL
Durée de la mesure	13 secondes
Domaine de mesure	0,3 à 20 mmol/L
Interférences	Liste des interférences paragraphe VI ci-dessous
Conditions environnementales	Le système analytique peut être utilisé entre 15 et 30°C, à moins de 90% d'humidité ambiante et jusqu'à l'altitude de 4500 m.
Stockage interne	L'analyseur peut stocker les résultats de 1000 tests patients et 200 tests de contrôle interne de qualité.
Autonomie	L'autonomie du lecteur correctement chargé est d'environ huit heures de fonctionnement et de quarante tests. Il convient de laisser la batterie de secours en permanence dans son emplacement sur la base (socle) afin d'assurer la présence constante d'une batterie chargée.
Localisation	Appareil StatStrip et consommables : pièce réserve derrière le comptoir du bloc maternité (surveillance de la température quotidienne).



Bandelettes réactives LAC TEST STRIP

Conservation et manipulation	<p>Le flacon de bandelettes réactives doit rester bouché quand il n'est pas utilisé. Les bandelettes réactives doivent être conservées uniquement dans leur flacon d'origine. Conserver le flacon de bandelettes réactives non ouvert entre 15 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives. Manipuler avec des gants (présence de lactates dans la sueur).</p>
Péremption	<p>Non ouverts, les flacons de Bandelettes se conservent deux ans à température ambiante sous couvert du respect de la date de péremption.</p> <p>Une fois le flacon ouvert, les bandelettes réactives sont stables pendant un maximum de 3 mois à température ambiante.</p> <p> Inscrire la date d'ouverture sur le flacon Bien refermer le flacon après chaque utilisation</p>
Information complémentaires	<p>Les bandelettes sont remplies par capillarité, sont à usage unique et inclut des biocapteurs sans nécessité de calibration. Les bandelettes sont réputées interchangeables selon les lots (donc pas de différence de lot à lot).</p>
Vérification des performances	<p>Test des nouvelles livraisons et des nouveaux lots à réception lors de la réalisation des CIQ hebdomadaires (en partenariat avec le service de soins).</p>

Solution de Contrôle Interne de Qualité (CIQ) LAC CONTROL (deux niveaux)

Conservation et manipulation	<p>Le flacon de solution de contrôle du Lactate doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conservez à température ambiante (15 et 30 °C). Ne pas réfrigérer ni congeler.</p>
Péremption	<p>Non ouverts, les flacons de CIQ se conservent deux ans à température ambiante sous couvert du respect de la date de péremption.</p> <p>Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indiqué sont stables pendant un maximum de 3 mois.</p> <p> Inscrire la date d'ouverture sur le flacon</p>



EEQ (Evaluation Externe de la qualité)

4 fois par an, échantillons EEQ (taux lactate inconnu) amenés par le laboratoire, dosés par le personnel de soins habilité.

V- REALISATION DE LA MESURE DU TAUX DE LACTATE

A- Prélèvement

- Site de prélèvement : scalp fœtal
- Matériel : tube capillaire hépariné (seulement Héparinate de lithium ou de sodium). Il convient de ne jamais utiliser de prélèvement sur EDTA, citrate ou fluor.



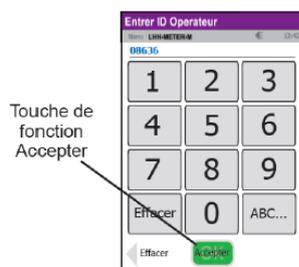
Seul le sang total hépariné est autorisé excluant donc toute utilisation sur sérum ou plasma.

B- Analyse d'un échantillon



Porter des gants (test sensible à la sueur)

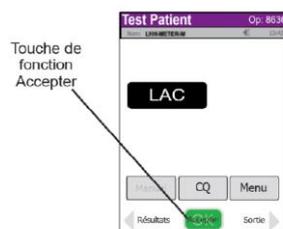
- ①- Sur l'écran d'accueil, appuyer sur la case Début.
- ②- Saisir le numéro d'utilisateur (MATRICULE) puis Accepter.



- ③- Programmer le test en appuyant sur accepter



L'analyse LAC doit toujours être sur fond noir dans le cas contraire appuyer sur LAC pour remettre l'analyse en surbrillance.



- ④- Scanner le lot de bandelettes (vérifier la péremption stabilité 3 mois après ouverture)
- ⑤- Saisir l'IPP et appuyer sur Accepter
- ⑥- Introduite la bandelette
- ⑦- Introduire par capillarité le prélèvement dans la bandelette

L'analyseur émet un bip lorsque la bandelette est suffisamment remplie.



- Si la bandelette est insuffisamment remplie, le message SHORT SAMPLE s'affiche.
- Il ne faut en aucun cas mettre de liquide dans l'orifice d'insertion de la bandelette.
- ATTENTION : la bandelette doit se remplir en une seule fois +++. Si elle n'est pas totalement remplie, il ne faut pas la remettre au contact de la goutte mais refaire le test avec une nouvelle bandelette.**
- Ne pas mettre de sang sur l'analyseur, ne pas mettre de sang sur le dessus de la bandelette

- ⑧-Prendre note du message

« REUSSI » : le résultat est valide. Accepter le résultat réussi pour le valider.

« RATE » : dans ce dernier cas, le résultat ne peut en aucun cas être pris en compte et nécessite de refaire le prélèvement. Pour refuser le résultat appuyer sur **Rejeter**.

- Saisir le commentaire adapté

- ⑨- Ejecter la bandelette dans un récipient DASRI

- ⑩- Remettre l'analyseur sur sa base. Le retour sur la base permet la transmission des résultats au laboratoire.

Indicateur lumineux vert = Ok, clignotant pendant le transfert des données vers le logiciel Novanet).



Ne jamais retirer le lecteur de sa base pendant un transfert de données (LED clignotant)

C- Alertes au sujet du résultat par rapport à la plage de mesure.

Affichage du résultat

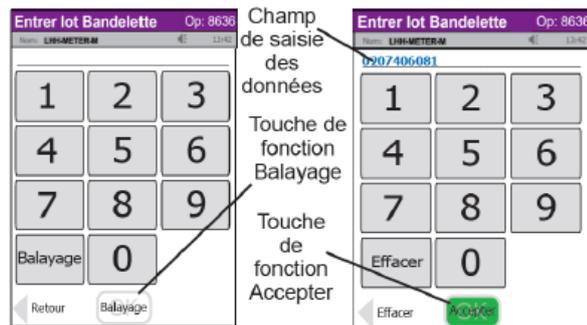
Résultat affiché en bleu	Valeurs normale
Résultat en rouge + (↑) ou (↓)	Valeurs en dehors des normales
Résultat en rouge + (↑↑) ou (↓↓)	Valeurs critiques
LO ↓↓↓↓ (<0,3 mmol/L) HI ↑↑↑↑ (>20 mmol/L)	En dehors de la plage de mesure

D- Analyse d'un contrôle de qualité

Pour analyser un contrôle de qualité à partir de l'écran TEST PATIENT:

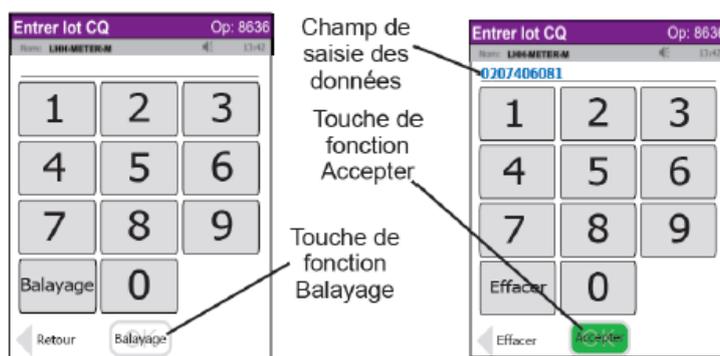
- Appuyer sur la touche **CQ** à l'écran Test Patient:
Le message "Entrer le numéro de lot de bandelettes" s'affiche.
- Scannez le code barre sur le flacon de bandelettes. (Dans de rares cas l'analyseur peut être configuré pour entrer manuellement le lot de bandelettes Voir en bas à droite de l'écran).

Appuyer sur "Accepter" pour continuer.

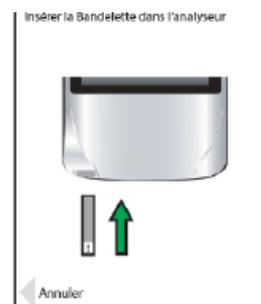


La

- Le message "Entrer le lot de CQ" s'affiche.
- Scannez le code barre du flacon de contrôle de qualité à analyser.
 - Dans de rares cas le lecteur peut être configuré pour entrer manuellement le lot de CQ
- Appuyer sur "Accepter" pour continuer....



- L'écran Insérer la bandelette s'affiche.
- Introduire la bandelette appropriée comme indiquée à l'écran.
- **Lactate (mauve)**
- Une fois insérée, l'écran Appliquer l'Echantillon s'affiche.
- Homogénéisez doucement le flacon de contrôle avant chaque utilisation.. Eliminer la première goutte.
- Présentez une goutte de CQ à l'extrémité de la bandelette jusqu'au remplissage complet par capillarité du volume de mesure de la bandelette.
- Le décompte commence quand la bandelette est remplie (13 secondes).



1- Quand faut-il passer les contrôles internes de qualité (CIQ) ?

- selon le rythme défini par le laboratoire, à savoir deux fois par semaine (mardi /jeudi) par le personnel habilité du service de soins. Remplir le tableau de traçabilité.

- devant toute alarme LO ou HI

Utilisation des flacons de contrôles internes de qualité (CIQ) : homogénéiser les flacons dix secondes, nettoyer l'embout et purger la première goutte. Le flacon doit être rebouché entre chaque test, et il convient de purger une goutte tous les cinq tests.

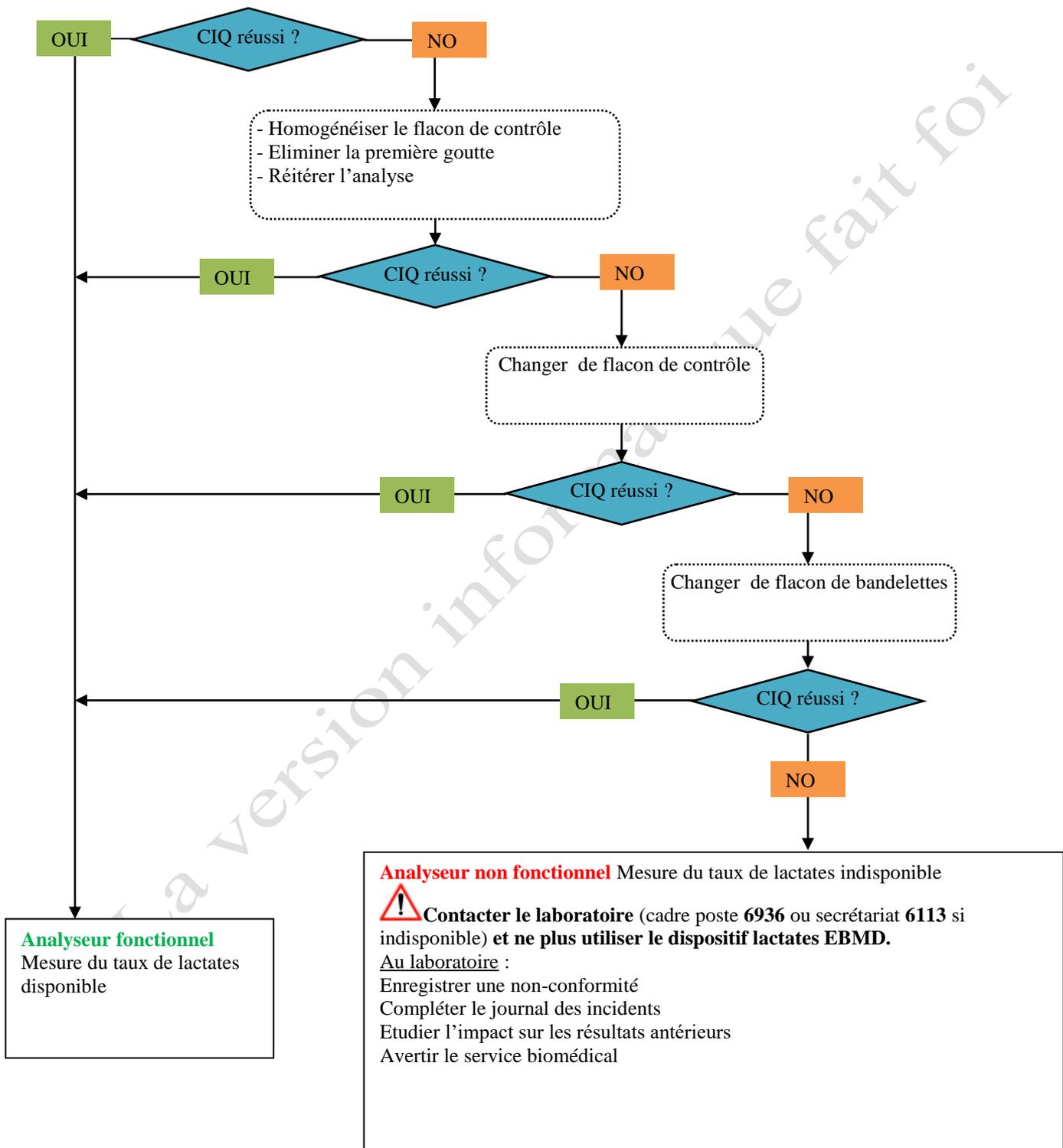
2- Conduite à tenir face à un résultat de CIQ hors limites admises par le laboratoire :

Limites acceptables des CQI :

- Programmées dans Novanet donc enregistrées dans l'analyseur
- Valeurs fournisseurs du CQI (CV correspondant au CV fixé par le laboratoire dans le DVM Niveau 1 CV 16.7%, Niveau 2 CV 6.7%)

Un mauvais résultat de CIQ peut représenter une erreur statistique mais peut aussi être due à une mauvaise manipulation, un CIQ périmé ou contaminé, des bandelettes mal conservées (flacon laissé ouvert, pas de flacon d'origine, bandelette sortie trop tôt), endommagées ou périmées, en lien avec l'absence de rebouchage d'un flacon, un lecteur défectueux. Il convient donc dans un premier temps de vérifier les conditions de conservation des bandelettes et CIQ ainsi que les péremptions. A noter que tout flacon (bandelette ou CIQ) sans date d'ouverture inscrite dessus entraîne l'élimination du flacon.

3- En cas d'échec d'un CIQ :



VI- Conduite à tenir en cas de panne ou doute sur bon fonctionnement de l'appareil

Si :

- L'analyseur est tombé
 - L'on doute sur le bon fonctionnement de l'analyseur
 - L'analyseur ne fonctionne plus malgré les principales causes d'erreurs écartées
- Contacter immédiatement le laboratoire (cadre poste **6936** ou secrétariat **6113** si indisponible).

VII- Nettoyage du dispositif :

- Utiliser un linge imbibé de solution ANIOS
- Essuyer trois fois en horizontal puis trois fois en vertical en évitant les ports de connexion
- Essuyer avec un linge imbibé d'eau
- Sécher avec un linge sec sans peluches



Le nettoyage après chaque utilisation et lorsque l'analyseur est souillé. Il est sous la responsabilité du service de soins demandeur de l'EBMD : remplir le calendrier ENR_LABO.2013.097 (initiales de l'opérateur).



Jamais de liquide dans le port d'insertion des bandelettes, sur le port de couplage de l'analyseur sur la station d'accueil, sur le scanner (+++) ni sur l'écran tactile. Jamais d'aspersion d'eau ni d'immersion.

VIII- Principales causes de message d'erreur :

(Refaire l'analyse dans ce cas)

- Volume échantillon insuffisant
- Hors domaine de mesure
- Echantillon mal appliqué
- Bandelette retirée prématurément
- Absence de bon contact entre la bandelette et la goutte de sang

IX- LISTE DES INTERFERENCES

Substances interférentes testées	Taux de concentration testés pour le lactate		Substances interférentes testées	Taux de concentration testés pour le lactate	
	mg/dL	mmol/l		Niveau 1	Niveau 2
Acétaminophène	20 mg/dL	0,66 mmol/l	Ibuprofène	48 mg/dL	2,33 mmol/l
Acide ascorbique	10 mg/dL	0,57 mmol/l	Methyl-Dopa	1 mg/dL	0,042 mmol/l
Bilirubine	15 mg/dL	0,26 mmol/l	Salicylate	30 mg/dL	1,87 mmol/l
Cholestérol	500 mg/dL	12,9 mmol/l	Tétracycline	30 mg/dL	0,62 mmol/l
Créatinine	6 mg/dL	0,53 mmol/l	Tolazamide	15 mg/dL	0,48 mmol/l
L-Dopa	5 mg/dL	0,25 mmol/l	Tolbutamide	45 mg/dL	1,67 mmol/l
Dopamine	10 mg/dL	0,53 mmol/l	Triglycérides	750 mg/dL	8,78 mmol/l
Éphédrine	0.9 mg/dL	0,055 mmol/l	Acide urique	20 mg/dL	1,05 mmol/L
Glucose	900 mg/dL	49,7 mmol/l			

X- RETROUVER UN RESULTAT DANS LA MEMOIRE DE L'APPAREIL

Appuyer sur « Début »

ID opérateur : s'identifier

« Accepter »

« Résultats » : Liste des résultats passés (Heure Date en surbrillance noir afin d'avoir du plus récent au plus ancien)

Sélectionner la ligne souhaitée : « Afficher » : le résultat du dosage apparaît.