



**Objet :** Ce mode opératoire a pour objet de définir les modalités de gestion des sérologies de tétanos en EBMD au laboratoire de biologie médicale du Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise [GHPSO].

**Secteur concerné :** Cellule Qualité Laboratoire GHPSO  
Site de Creil : EBMD

**Destinataires :** Cellule Qualité Laboratoire GHPSO  
Site de Creil : Biologiste, Technicien de laboratoire médical EBMD

**Référence :**

- ↗ Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, laboratoire d'analyses médicales, Norme NF EN ISO 15189
- ↗ SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Cofrac
- ↗ Autres documents opposables du Cofrac

PARTIE UTILISATEUR

**I. REALISATION D'UN TEST TETANOS :**

Le test est réalisé au service des urgences par une infirmière, un étudiant en soins infirmiers, un médecin, un étudiant en médecine.

Test : TQS TETANOS QUICK STICK (société Eurobio scientific)

Les réactifs sont fournis par le laboratoire avec les commandes. Les commandes sont faites avec les demandes de fourniture de laboratoire.

**1. Matériel nécessaire**

- Sérum patient
- Coffret Réactif quick test tétanos constitué : PIPETTE PLASTIQUE+TABLETTE + DILUANT

Les réactifs se conservent à température ambiante (+4°/30°) sur la paillasse jusqu'à la date de péremption.

Lors de la mise en place d'une nouvelle boîte il faut veiller à bien utiliser les étiquettes correspondantes à la boîte et éliminer les étiquettes excédentaires de la boîte précédente

Bien ranger le flacon de diluant dans la boîte

- Lecteur TQS Z Reader

**2. Préparation du test :**

- Vérifier la date de péremption indiquée sur chaque sachet et la présence d'étiquette correspondant au lot de réactif
- Sortir le test de son emballage juste avant son utilisation. Identifier le test avec le nom du patient
- Nettoyer le doigt du patient à l'eau savonneuse, désinfecter avec une compresse d'alcool. Après piqûre avec un auto-piqueur à usage unique, prélever une goutte de sang à l'aide de la pipette en plastique et la déposer dans la zone centrale de la fenêtre. Toute la fenêtre doit être recouverte.
- Ajouter immédiatement (dans les 10 secondes) 3 gouttes de diluant dans la fenêtre de dépôt, noter l'heure du dépôt.
- Eliminer l'auto piqueur ainsi que le quick test dans un fut jaune.



### 3. Lecture du résultat

- ✓ Sélectionnez le mode de lecture sur le lecteur Z reader

**Mode lecture :** la cassette est incubée à l'extérieur du lecteur. Au bout des dix minutes d'incubation, la cassette est introduite dans le lecteur.

**Mode incubation :** la cassette est introduite dans le système immédiatement après l'ajout du réactif. Le lecteur gère l'incubation et la lecture du résultat.

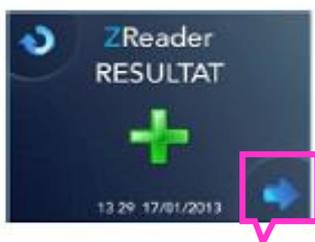
Mode à utiliser



- ✓ Renseignez les informations du patient : nom, prénom, numéro SIL puis passer à l'écran suivant



- ✓ Renseignez le nom de l'opérateur et le numéro de lot du test
- ✓ Suivre les indications du lecteur en insérant le test dans son support, zone de dépôt au dessus puis lancer la lecture
- ✓ Le résultat est imprimé en appuyant sur la flèche



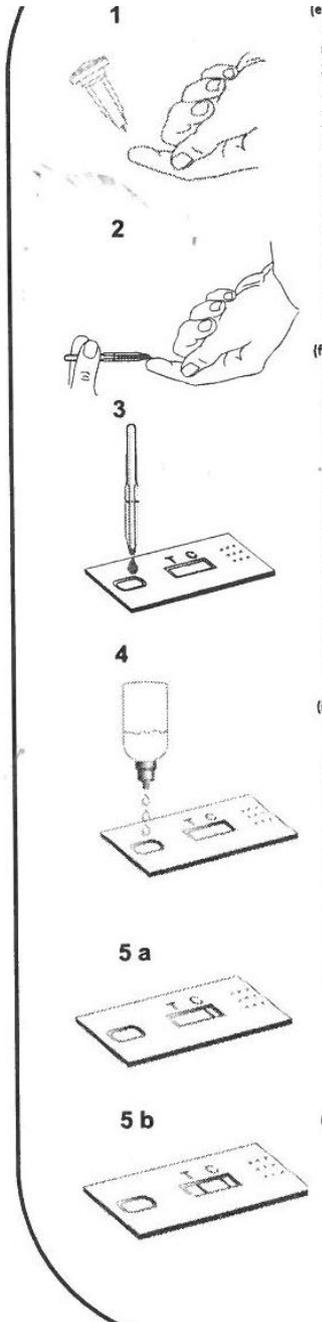
**Le test est positif** (patient immunisé) lorsqu'une bande colorée rose apparaît sous T et C

**Le test est négatif** (patient non immunisé) lorsqu'une bande colorée rose apparaît uniquement sous C

**Le test est non valable** lorsque la bande colorée dans la fenêtre C n'apparaît pas.

Lorsque le test est négatif, une décision peut être prise par le médecin quant à l'injection d'immunoglobuline humaine tétanique.

Le seuil de détection est de 0.1UI/ml



**1- Nettoyer le doigt du patient avec un désinfectant puis effectuer une piqûre avec une lancette à usage unique. Bien presser le bout du doigt afin d'obtenir une grosse goutte du sang.**

**2- Tenir délicatement la pipette par la poire en position horizontale et placer l'extrémité de la pipette dans le sang. Ne pas presser la poire de la pipette pendant le prélèvement ! Maintenir cette position jusqu'à ce que l'écoulement de l'échantillon dans la pipette se soit arrêté ; l'action capillaire amènera automatiquement l'échantillon jusqu'au volume indiqué.**

**3- Pour expulser l'échantillon, tenir la pipette verticalement. Placer l'extrémité de la pipette juste au-dessus du puits de dépôt et presser la poire pour expulser l'échantillon de la pipette vers le puits du dépôt. Si le sang ne s'évacue pas, pincer légèrement entre 2 doigts au niveau du trou situé sur le trait noir.**

**4- Ajouter immédiatement (moins de 10 secondes après l'échantillon) 3 gouttes de diluant en tenant le flacon verticalement au-dessus du puits du dépôt, en évitant toutefois que l'extrémité du compte-gouttes ne rentre en contact direct avec le fond du puits.**

**5- Lire les résultats après 10 minutes :**

**a) Négatif : une ligne colorée apparaît dans la zone contrôle C**

**b) Positif : deux lignes colorées apparaissent dans la zone test (T) et la zone contrôle (C)**



## II. EN CAS DE BOURRAGE DE L'IMPRIMANTE :

- ✓ Accédez à la zone de bourrage



Débrancher l'imprimante puis  
Soulever le **capot** par le dessus  
pour le déboîter



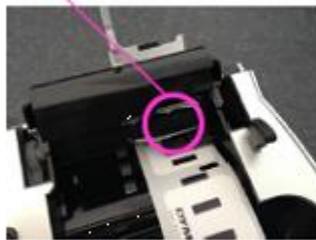
Pincer le volet gris et  
le tirer vers l'opérateur



Tirer la **manette noire**  
latérale gauche pour  
libérer le papier

- ✓ Enlevez le papier coincé

Rouleau d'entraînement



1- Maintenir la **manette noire** tirée

2- De l'autre main enlever délicatement le papier  
avec une pince

- ✓ Remettre le papier en place

Volet gris



1- Maintenir la **manette noire** tirée et glisser le  
ruban d'étiquettes sous le rouleau noir  
d'entraînement. Faire dépasser d'1 étiquette  
environ puis relâcher la **manette**

2- Abaisser le volet gris jusqu'à entendre un « clic »  
Remettre le capot en passant le ruban dans la fente  
Le clipper par le dessous puis par le haut et  
remettre sous tension.

3- Faire coulisser le volet gris vers la gauche en  
butée du ruban pour guider le ruban



PARTIE RESERVEE AU LABORATOIRE

III. **CALIBRATION DU LECTEUR : UNE FOIS PAR MOIS** [remplir le tableau AB-D-094](#)

**Matériel nécessaire**

Lecteur TQS Z Reader

Contrôle de qualité interne tétanos

Les deux cassettes de référence A et B sont spécifiques au lecteur, elles doivent être conservées à l'abri de la lumière dans leur sachet aluminium.

- ✓ Cliquez sur l'icône paramétrage



Accéder au paramétrage

- ✓ Sélectionnez validation



Sélectionner « validation »

- ✓ Insérez successivement les références A et B comme demandé par le lecteur et valider



En cas d'échec, recommencez une seconde fois avant de contacter le fournisseur (Hotline).

IV. **ARCHIVAGE DES DONNEES :**

Les données du Z reader doivent être archivées une fois par mois sur la clé USB (Cf Tableau de bord mpl) au risque de saturer la mémoire interne du système. Les archives patients peuvent être lues à partir du tableau excel sur PC équipé de Windows7.

L'archivage est effectué de la manière suivante :

- ✓ Cliquer sur l'icône outil présente sur l'écran d'accueil



fig. 31: Ecran d'accueil



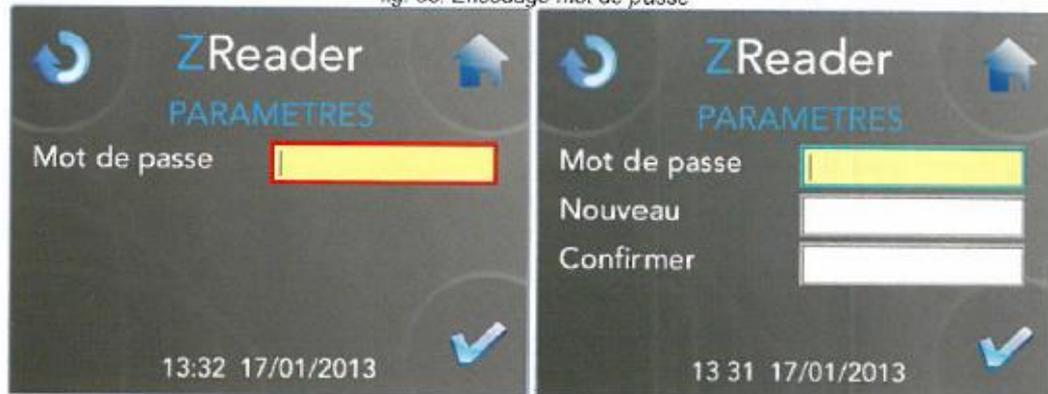
- ✓ Cliquer sur le menu infos

fig. 32: Menu paramètres



- ✓ saisir le mot de passe : « **ZREADER** »

fig. 33: Encodage mot de passe



- ✓ introduire la clé USB à l'arrière du système puis cliquer sur la touche l'icône clé USB



fig. 34: A propos



fig. 35: Export sur USB

- ✓
- ✓ Lorsque l'export sera terminé, une fenêtre apparaît avec la question : voulez vous effacer les données, répondre oui.

## **V. CONTROLES DE QUALITE INTERNE**

Fréquence de Passage des CQI :

- ✓ A chaque changement de lot de réactif
- ✓ Après chaque calibration

Conserver le résultat dans le classeur dédié après visa biologique