



AFFINION- DOSAGE DE CRP AUX URGENCES PEDIATRIQUES

Objet : Ce mode opératoire a pour objet de définir la gestion de l'automate de biologie délocalisée AFFINION2 Aux urgences pédiatriques du Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise [GHPSO].

Secteur concerné : Cellule Qualité Laboratoire GHPSO

Site de Creil : Biochimie,
Site de Senlis :

Destinataires : Cellule Qualité Laboratoire GHPSO

Site de Creil : Biologiste, Cadre de Santé, Technicien de laboratoire médical,

Référence :

- ☞ Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, laboratoire d'analyses médicales, Norme NF EN ISO 15189
- ☞ Examens de biologie médicale délocalisée. Exigences concernant la qualité et la compétence- Norme NF EN ISO 22870
- ☞ SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Cofrac
- ☞ autres documents opposables du Cofrac

Organisation avec le service de soins :

Le service des urgences pédiatriques utilise l'automate AFFINION 2 de la société ABBOTT pour mesurer la CRP (Protéine-C réactive).

Utilisation :

Le test AFFINION CRP est un dosage simple et rapide à partir d'un prélèvement capillaire, qui rend en quelques minutes seulement, le taux de CRP d'un patient. Il sert à réduire l'incertitude diagnostique et à étayer la décision de prescription d'antibiotiques.

Cet appareil réalise des actes de biologie délocalisée et son utilisation est gérée par différents intervenants :

- Le service des urgences pédiatriques réalise les dosages et la gestion des réactifs.
- Le laboratoire assure l'approvisionnement en réactifs, la gestion des lots, la gestion des contrôles de qualité et l'habilitation du personnel.
- Le biomédical assure la relation avec le SAV de la société en cas de panne.

Matériel et Réactifs :

- L'appareil doit être placé par le laboratoire, sur une surface plane, entre 15 et 30°C. Il ne doit pas être en contact direct avec la lumière du soleil. Une fois placé, il ne doit pas être déplacé, ni débranché.
- Cassettes AFFINION CRP

Ce réactif est indiqué sur la feuille de distribution de matériel pour le site de Creil.

Gestion des réactifs dans le service :

Le service commande les réactifs au laboratoire en cochant la case concernée et en indiquant la quantité dont il a besoin. Le laboratoire lui fournit ensuite les réactifs.

Les réactifs sont stockés au réfrigérateur, entre +2 et +8°C, jusqu'à leur date de péremption. Ils peuvent également être stockés à température ambiante, en les laissant dans leur pochette hermétique, jusqu'à 4 semaines après leur sortie.

Avant utilisation, s'ils sortent du réfrigérateur, les réactifs doivent être revenus à température ambiante (attendre minimum 30 minutes).

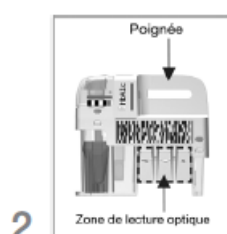


Utilisation de l'appareil :



Ouvrez la pochette en aluminium. Saisissez la poignée et retirez la cassette de dosage de la pochette.

Mettez au rebut le sachet déshydratant et la pochette en aluminium dans des conteneurs adaptés.



Inspectez la cassette. N'utilisez pas la cassette de dosage si elle est endommagée ou si vous trouvez des particules libres de déshydratant sur la cassette de dosage.

Utilisez la poignée pour éviter de toucher la zone de lecture optique.

- Vérifier que le doigt est propre, chaud et sec.
- Utiliser une lancette appropriée pour piquer le doigt.
- Laisser une goutte de sang se former avant de prélever l'échantillon.
- Remplir le capillaire sans faire de bulle et en évitant des traces de sang sur l'extérieur du capillaire.
- Introduire dans la minute suivante le capillaire dans la cassette.

La cassette doit être analysée immédiatement après l'introduction du capillaire.

Une fois sortie de sa pochette hermétique, la cassette AFINION CRP est stable et doit être utilisée dans les 10 minutes.



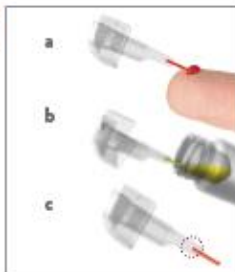
Procédure d'analyse

1



Dégager le dispositif d'échantillonnage de la cassette de dosage en tirant vers le haut.

2



Remplir complètement le capillaire (c) avec l'échantillon du patient (a) ou un contrôle (b). Ne pas essuyer le capillaire.

3



Replacer immédiatement le dispositif d'échantillonnage dans la cassette. L'analyse de la cassette de dosage doit être effectuée dans la minute qui suit.

4



Appuyer sur pour les échantillons patient, ou sur pour les contrôles. Le couvercle s'ouvre automatiquement.

5



Insérer soigneusement la cassette de dosage avec le code-barres à gauche.

6



Fermer le couvercle manuellement pour commencer l'analyse.

7



Appuyer sur et saisir l'identifiant du patient ou sur et saisir le numéro du contrôle. Appuyer sur pour confirmer.

8



Enregistrer le résultat lorsqu'il s'affiche à l'écran. Appuyer sur pour accepter. Le couvercle s'ouvre automatiquement.

9



Retirer et jeter immédiatement la cassette de dosage utilisée. Fermer le couvercle manuellement lorsque l'analyseur n'est pas utilisé.

Appuyer sur et utiliser le scan de code à barres relié à l'appareil pour l'identité du patient. Après avoir inséré la cassette, saisir l'ID opérateur avec le scan de code à barres. Si le scan ne fonctionne pas, saisir manuellement les chiffres de l'opérateur.

Si une imprimante est connectée, appuyer sur avant d'appuyer sur pour valider le résultat.

Compléter la feuille de résultat avec l'identité (étiquette patient) du patient, la date et heure du test, la personne effectuant le test et le résultat, soit en l'inscrivant ou en collant l'étiquette de résultats.



Indiquer le résultat dans le dossier du patient : soit manuellement soit en collant l'étiquette (ressortir une deuxième étiquette de résultats en réimprimant le résultat)

Un mode d'emploi simplifié Abbott est donné au service de soin et reprend le fonctionnement de l'automate.

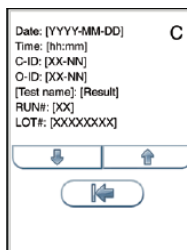
Accéder au registre des résultats patients pour voir, imprimer et exporter les résultats de patients :

Les résultats patients sont stockés dans la mémoire de l'appareil AFINION 2. Les résultats des 500 derniers patients sont enregistrés dans un registre spécifique. Les paramètres suivants sont répertoriés pour chaque exécution de dosage : date et heure, numéro de passage, ID patient/opérateur, numéro de lot de la cassette de dosage et résultat du test.

Procédure : Menu principal



Appuyer sur  pour accéder aux résultats patient. Le dernier est affiché.



Pour afficher d'autres résultats, appuyer sur  ou . Si une imprimante est connectée il est possible d'imprimer les résultats.

EN CAS DE PANNE OU DE CODE ERREUR

Si un code erreur apparaît, se référer au mode opératoire en cas de panne ou code d'erreur.

Ne pas réutiliser la cassette. Jeter la cassette immédiatement après utilisation, dans un conteneur DASRI adapté.

Ne jamais déplacer l'appareil.

Ne jamais éteindre l'appareil.

Ne jamais débrancher l'appareil.

Quand un code d'information s'affiche :

Si l'analyseur détecte un problème pendant le traitement d'une cassette de dosage, le test sera automatiquement annulé et la cassette de dosage sera transférée en toute sécurité vers la chambre de la cassette. Procédez comme suit :



Noter le numéro de code # puis appuyer sur  pour accepter.

Le tiroir s'ouvre automatiquement.

Retirer et jeter la cassette de dosage.



Ne jamais réutiliser une cassette de dosage qui a été éjectée, prendre une nouvelle cassette, refaire le prélèvement et le dosage.

Les numéros de code, les causes possibles et les actions à prendre sont répertoriés ci-dessous :

#	Cause(s)	Mesure(s) à prendre
201	Volume de prélèvement insuffisant : - Capillaire vide - Bulle d'air dans le capillaire - Capillaire rempli de façon incomplète	Répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifie que le capillaire est complètement rempli, sans bulles d'air.
202	Excès de sang sur l'extérieur du capillaire.	Répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifier que seul le bout du capillaire est en contact avec l'échantillon. 
204	Prélèvement coagulé. Echantillon sanguin hémolysé ou mauvaise qualité de l'échantillon.	Répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
206	L'étiquette de code-barres est illisible (sale ou endommagée).	Répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
	Cassette de dosage	Répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une



208	précédemment utilisée.	nouvelle cassette de dosage.
210-211	Cassette trop froide ou trop chaude.	Répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
215	Echec de la cassette de dosage ou de l'analyseur.	Répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
303-304	Température de l'appareil inadéquate.	Vérifier que la température de fonctionnement se trouve entre 15 et 32°C. Attendre quelques minutes et répéter le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette.



Pour les codes d'informations suivant, veuillez **contacter le laboratoire** et ne rien toucher. **Ne surtout pas éteindre ou débrancher l'appareil :**

#	Cause(s)	Mesure(s) à prendre
27-28-29	Echec de la procédure de démarrage.	Appeler le laboratoire.
301	Echec de l'autotest.	Appeler le laboratoire.
305	Dysfonctionnement de l'imprimante, mauvaise connexion entre l'appareil et l'imprimante.	Appeler le laboratoire.
Erreur écran tactile	Les boutons de l'écran tactile ne répondent pas de façon précise.	Appeler le laboratoire.

En cas de persistance de la panne, noter le code erreur et appeler le laboratoire.
Le laboratoire peut vous dépanner en journée du lundi au vendredi mais pas la nuit ou le Week-end.
Si l'appareil n'est plus utilisable la réalisation des CRP se fera avec une prise de sang.