

<p><b>Nom de la PON :</b> Utilisation de l'analyseur de gaz sanguins Prime Plus de Nova Biomédical en EBMD</p>	<p><b>Identifiant :</b> 38-EBMD-PON-279032 <b>Version :</b> 1.1</p>
<p><b>Autorité responsable :</b> Jonathan Michaud-Levesque, Ph.D., biochimiste clinique</p>	<p><b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2024-04-30</p>

## 1. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Ce document a subi des modifications :

Page	Section et détails

## 2. OBJECTIFS

Cette procédure décrit la marche à suivre pour l'analyse des gaz sanguins veineux et artériel en EBMD avec l'instrument PRIME Plus de Nova Biomédical sur l'unité d'hémodynamie.

## 3. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Pré-analytique  Analytique  Post-analytique  Contrôle de qualité

Les gaz du sang sont des paramètres qui permettent d'apprécier le degré d'oxygénation, la fonction respiratoire et les facteurs qui participent à l'équilibre acido-basique. Les gaz se dissolvent dans le sang et les autres liquides biologiques. Le terme gaz sanguin comprend donc ces gaz dissous. Les principaux paramètres des gaz mesurés sont la pression partielle de l'oxygène (pO<sub>2</sub>) et du dioxyde de carbone (pCO<sub>2</sub>) sur un échantillon artériel et /ou veineux. Certains électrolytes sont aussi mesurés (Na, K, Cl). La mesure de ces électrolytes nous renseigne continuellement sur l'état ionique extracellulaire, sanguin et sur la fonction rénale. La mesure du pH nous informe de l'équilibre acido-basique sanguin et nous permet de normaliser plusieurs paramètres gazeux à pH 7,4. Le glucose et le lactate sont aussi mesurés. Le glucose pour l'hyper ou l'hypo glycémie, et le lactate pour la présence d'anoxie cellulaire.

La Cooxymétrie permet de mesurer les paramètres de l'hémoglobine du sang total comme l'hémoglobine totale (tHb), la carboxyhémoglobine (COHb), la désoxyhémoglobine (HHb), l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb) et la méthémoglobine (MetHb).

L'analyseur Prime Plus est considéré comme un examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) et est sous la responsabilité du laboratoire de biochimie – secteur EBMD. Ce dernier assure le bon fonctionnement des appareils, la qualité des résultats obtenus et la formation des utilisateurs. Cet appareil est conçu pour la mesure directe in vitro des analytes suivants:

- pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> %, hématocrite (HCT), hémoglobine totale (Hb), l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>Hb), la carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb) et la désoxyhémoglobine (HHb) dans le sang total hépariné.
- Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, glucose (Glu), lactate (Lac) dans le sang total hépariné, le sérum ou le plasma.

Les valeurs calculées sont les suivantes :

- Bicarbonate (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>), excès de base (sang total), CO<sub>2</sub> total (TCO<sub>2</sub>) et le calcium ionisé à pH 7,4

Ce document décrit en détail la procédure à suivre pour effectuer un test une analyse des gaz sanguins en hémodynamie, ainsi que les contrôles de qualité et entretien à effectuer sur ces appareils. En hémodynamie, les analyses effectuées sont : pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, taux de saturation en oxygène (SatO<sub>2</sub>), hémoglobine totale et lactate.

Seuls les employés ayant suivi avec succès le programme de formation initiale et de maintien des compétences pour l'utilisation de l'instrument PRIME Plus de Nova Biomédical peuvent en faire usage.

#### 4. DOCUMENTATION EN LIEN

Lien vers toute documentation importante concernant les glucomètres Accu-Chek Inform II :  
DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → Analyseur de gaz sanguins.

- Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence, ISO 15189 :2022;
- Politique d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD);
- 00-EBMD-DOC-281210 Manuel de l'utilisateur des analyseurs PRIME Plus de Nova Biomedical Rev A FR-CA 2022-12
- 38-EBMD-FOR-280881 Plan formation utilisateur EBMD - Analyse des gaz sanguins sur l'instrument NOVA Prime Plus;
- 38-EBMD-FOR-280832 Test de certification utilisateur EBMD - Analyse des gaz sanguins sur l'instrument NOVA Prime Plus;
- 38-EBMD-DOC-280842 CORRIGÉ Test de certification utilisateur EBMD - Analyse des gaz sanguins sur l'instrument NOVA Prime Plus
- 38-EBMD-FOR-280908 Suivi d'inventaire EBMD - Prime Plus - Cartes électrodes avec COOX;
- 38-EBMD-FOR-280914 Suivi d'inventaire EBMD - Prime Plus - Cartouche de Contrôles;
- 38-EBMD-FOR-280910 Suivi d'inventaire EBMD - Prime Plus – Cartouche de référence;
- 38-EBMD-FOR-280903 Suivi d'inventaire EBMD - Prime Plus – Boîtes de réactifs Calibrateurs
- 38-EBMD-FOR-280916 Suivi d'inventaire EBMD - Prime Plus - Cartouche d'électrode BUN Créat vierge
- 38-84-792-219 38-EBMD-FOR-280892 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats patients de gaz sanguins– NOVA Prime Plus

#### 5. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

BNQ : Bureau de normalisation du Québec  
CQ : Contrôle qualité  
EBMD : Examens de biologie médicale délocalisée  
EPI : Équipement de protection individuelle  
OA : Omni-Assistant

#### 6. RESPONSABILITÉS

- Le gestionnaire s'assure de la disponibilité des super-utilisateurs et de la formation des utilisateurs;
- Le super-utilisateur forme les utilisateurs, fait passer les tests de certification et supervise l'utilisation de l'analyseur de gaz sanguin;

- Les utilisateurs de l'analyseur de gaz sanguins Prime Plus de NOVA Biomedical ont la responsabilité de réaliser les examens selon les procédures décrites, s'assurent d'avoir la formation requise avant d'utiliser l'instrument, maintiennent leurs compétences à jour selon le programme de formation, et participent au programme de contrôle de qualité interne et externe en vigueur. De plus, ils doivent rapporter tout problème rencontré lors de l'exécution de la procédure;
- Le responsable technique EBMD a la responsabilité de participer à la rédaction de cette procédure ainsi que la gestion des utilisateurs et contrôle de la qualité. Elle assure aussi la validation des appareils avant la mise en service, ou de leur retour au GBM et assure le suivi de la formation et le maintien des compétences des utilisateurs;
- Le biochimiste clinique approuve cette procédure, s'assure de la mise en place de celle-ci ainsi que des listes et documents qui en découlent et de leur révision;

## **7. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES**

Le port des équipements de protection individuels standards selon le niveau de confinement, et le Manuel de Santé Sécurité s'appliquent en tout temps.

Le port des gants est obligatoire lors de la réalisation de l'examen.

## **8. PRÉPARATION DES USAGERS**

Sans objet

## **9. ÉCHANTILLONS DIAGNOSTIQUES ACCEPTABLES**

### **9.1. Échantillon requis**

Les échantillons doivent être prélevés en condition d'anaérobie stricte et remplis conformément aux instructions du fabricant.

- Seringue de 1 à 3 mL héparinée avec de l'héparine de lithium (en bas de 30 UI/mL) pour les gaz sanguins et la Cooxymétrie;

Les informations sur les échantillons requis, les critères d'acceptabilité, les critères de rejet ainsi que les conditions de stabilité et de transport pour les analyses des gaz sanguins sont disponibles :

- Dans le Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, chapitre Introduction, point 1.6 : Échantillon, page 7.
- Dans le répertoire des analyses disponible dans Omni-Assistant : <https://www.icm-mhi.org/fr/repertoire-analyses>

### **9.2. Critères d'acceptabilité**

Voir critères de rejet ci-dessous.

### 9.3. Critères de rejet

- Quantité de sang insuffisante dans la seringue : < 0,5 mL;
- Présence de caillots dans l'échantillon;
- Présence de bulles d'air dans l'échantillon. Bulles d'air bien visibles dans le corps de la seringue et non au bout de celle-ci;
- Délai de plus de 30 minutes entre le prélèvement et l'analyse du spécimen;
- Toute erreur d'identification.

## 10. MÉTHODOLOGIE

### 10.1. Principe analytique et méthode


- Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, Annexe B1, Fondements théoriques, pages 117 à 123.

### 10.2. Description de l'instrument

Le Prime+ Plus comporte 4 parties externes. 1) L'écran tactile; 2) L'imprimante (située sur le dessus); 3) L'échantillonneur; et 4) La porte qui permet d'accéder au compartiment analytique.





#### 10.2.1. Description de l'écran

L'écran de l'analyseur est un écran tactile séparé en 3 zones principales. Il suffit d'appuyer sur la touche adéquate pour accéder à la fonction désirée. À partir de l'écran d'accueil, il est possible d'accéder à toutes les fonctions désirées. Il est possible de revenir à l'« **Écran principal** » à tout moment en appuyant sur la touche

**principal** » à tout moment en appuyant sur la touche  .



### 10.2.2. Barre d'en-tête

- **État de l'analyseur** : Indique si l'analyseur est **Prêt** ou **Occupé** ou si une action est nécessaire;
- **Identifiant de l'analyseur, date, heure**  ;
- **Cadenas**  : Identifiant de l'utilisateur; cadenas ouvert lorsque connecté et fermé lorsque non connecté
- **Icône d'état de connexion au réseau**  : détermine si l'analyseur est connecté au réseau local;
- **État des cartouches**  : Donne une idée approximative de l'état de chaque consommable de l'analyseur. Appuyer sur l'icône pour plus de détails des réactifs et contrôles (numéro de lot, date d'expiration, durée de vie et pourcentage de liquide restant). Chaque consommable est représenté par une barre verticale. De gauche à droite;
  - ✓ Carte électrode ABG
  - ✓ Pack calibrateur
  - ✓ Pack de contrôle de qualité
  - ✓ Carte Bun/Créat (cartouche blanche en tout temps à ICM);
  - ✓ Électrode de référence;






La couleur des barres indiquent l'état de la cartouche

- ✓ **VERT** : > 5 % restant
- ✓ **ORANGE** : <= 5 % restant
- ✓ **BLANC** : Cartouche non installée ou il reste 0 %.

### 10.2.3. Zone de sélection

- Cette zone permet d'entrer l'identifiant du patient et les différents paramètres nécessaires à l'analyse d'un échantillon.
- Les analytes disponibles pour l'analyse sont tous présents sous forme de pastilles. La couleur des pastilles indique l'état de l'analyte
  - ✓ Pastille **Bleue** : Analyse disponible pour l'analyse;
  - ✓ Pastille **Orange** : Analyse non disponible, mesure corrective requise;
  - ✓ Pastille **Grise** : Disponible mais non sélectionnée;
  - ✓ Pastille **Blanche** : Non disponible, échec de l'électrode;

#### 10.2.4. Barre de menu (bas)

- Maison  : Retour à l'écran d'accueil;
- Coffre  : Menus des systèmes;
- Liste/Recherche  : Affichage des résultats d'échantillons
- CQ  : Fonction de contrôles de qualité;
- Démarrer  : Touche pour lancer une analyse ou le fonctionnement.

#### 10.2.5. Description du compartiment analytique (voir Figure 1)

Le compartiment analytique se retrouve derrière la façade avant de l'analyseur.


Le compartiment analytique comprend les pièces suivantes :

- ✓ Échantillonneur;
- ✓ Pompe pour faire circuler l'échantillon et les fluides;
- ✓ Électrode de référence et ses tubes;
- ✓ Carte d'électrodes ABG;
- ✓ Carte blanche vide (pour remplacer la carte électrode Bun/Creat non utilisée);
- ✓ Pack de calibrateur;
- ✓ Pack de contrôle de qualité automatique.

### 10.3. Connexion et déconnexion de l'analyseur

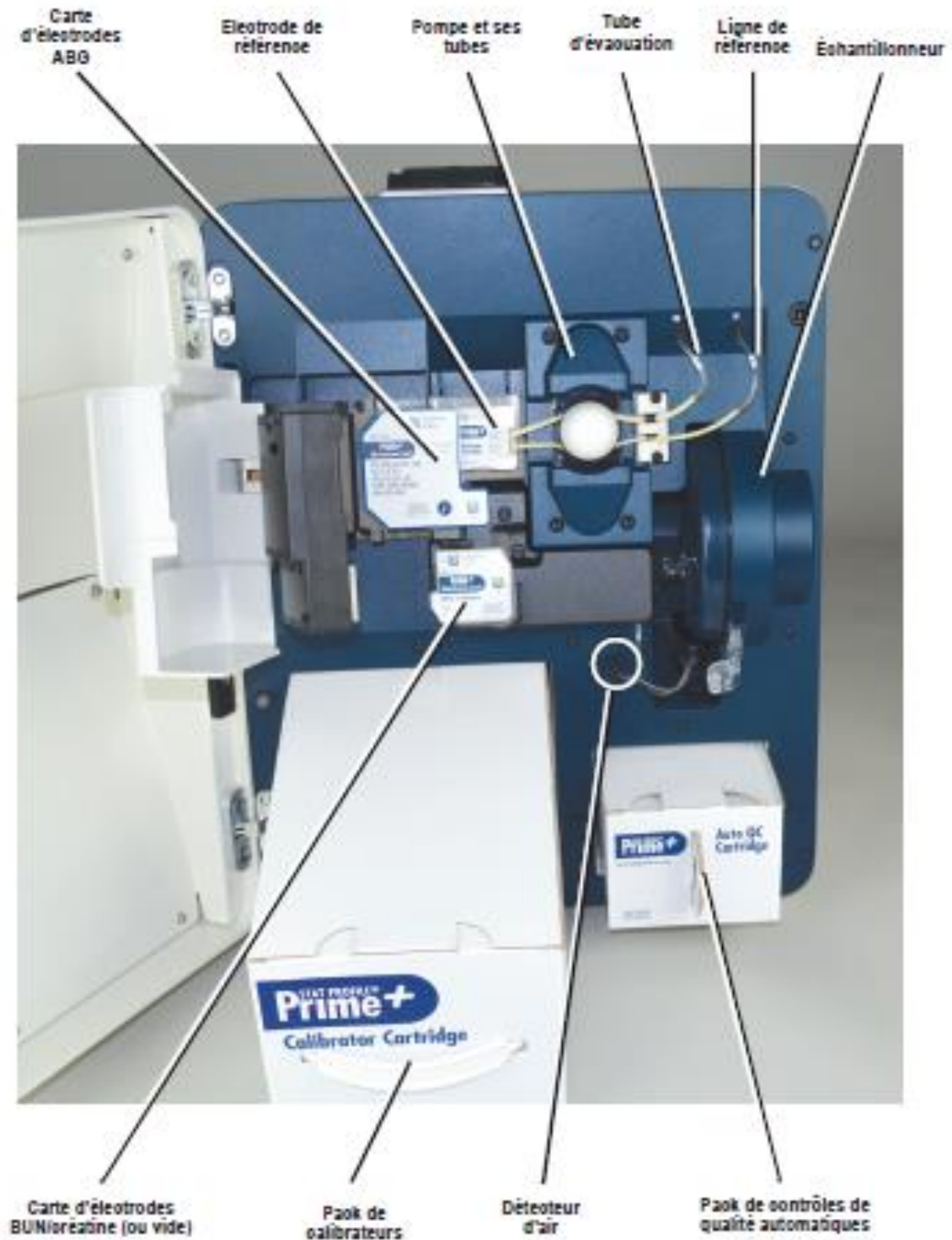
Chaque utilisateur utilise sa carte d'employé pour se connecter sur les analyseurs.

#### Connexion :

1. Appuyer sur le cadenas;
2. Appuyer sur le bouton « **scanner** », le lecteur optique s'allume à l'entrée de l'échantillon;
3. Scanner la carte d'employé et appuyer sur .
4. En cas d'oubli de la carte d'employé ou si la carte n'est pas reconnue, vous pouvez inscrire manuellement votre numéro d'employé (EPXXXXXX).

#### Déconnexion :

1. Appuyer sur le cadenas et appuyer sur  à la question « Êtes-vous sûre de vouloir fermer la session ? »;



**Figure 1.** Le compartiment analytique.



#### 10.4.5. Électrode vide (BUN/Creat)

- Conservation : température ambiante;
- Durée de vie à bord de l'instrument : 6 mois;
- Cette électrode vide est nécessaire lorsque le module BUN/Creat n'est pas utilisé.

### 10.5. Étalonnage (calibration)

Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, chapitre Prise en main, point 2.4 : Calibrage de l'analyseur, page 16.

- Tous les paramètres mesurés par l'analyseur (gaz sanguins, électrolytes, métabolites et COOX) sont étalonnés à partir du pack de calibration;
- L'analyseur Prime Plus est programmé pour lancer des calibrations automatiques selon une fréquence préétablie. Des calibrations peuvent aussi être demandées manuellement suite à un entretien ou pour résoudre une erreur.

#### 10.5.1. Calibration automatique

- A chaque **démarrage** et **quotidiennement peu après minuit** :
  - ✓ Calibration en 2 points des électrodes de gaz sanguins et électrolytes/métabolites;
  - ✓ Calibrage optique du module de cooxymétrie;
  - ✓ Calibration des détecteurs d'airs;
- Calibration aux **2 heures** :
  - ✓ Calibre les électrodes des gaz sanguins et électrolytes/métabolites;
- Calibration à **chaque patient** :
  - ✓ Calibration en 1 point des électrodes des gaz sanguins, électrolytes/métabolites, cooxymétrie.

#### 10.5.2. Calibration manuelle

La calibration manuelle du système ou des détecteurs d'air peuvent être lancés manuellement si nécessaire. La calibration manuelle peut être demandée suite à un entretien, ou en réponse à code d'erreur inattendu.

**\*\*\* La calibration manuelle est obligatoire suite à un entretien ou quand des alarmes sont observées suite aux calibrations automatiques.**

1. Appuyer sur la touche « **Calibrer** » si disponible à l'écran principale;  
Si la touche n'est pas disponible directement à l'écran;
  - (a) Sélectionner l'icône boîte à outil à parti de l'écran principal;
  - (b) Appuyer sur « **Calibrer** »;
2. Sélectionner la calibration nécessaire soit; « **Calibrer le système** ».

## 10.6. Contrôles de qualité

### 10.6.1. Matériel et procédure de contrôle de qualité interne

Les CQ provenant du pack de CQ se font automatiquement selon un horaire préétabli sur chaque analyseur. Ils sont aussi faits automatiquement lors de changement du pack de CQ et lors de changements de la carte électrode. Cependant il est possible de les demander manuellement en cas de besoin.



Niveau	Paramètres	Heure 1	Heure 2	Heure 3
<b>CQ1 auto</b>	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Hb total,	8:00 - (1-4-7)	16:00 - (3-6)	23:59 - (2-5)
<b>CQ2 auto</b>		16:00 - (1-4-7)	8:00 - (2-5)	23:59 - (3-6)
<b>CQ3 auto</b>	SatO <sub>2</sub>	23:59 - (1-4-7)	8:00 - (3-6)	16:00 - (2-5)
<b>CQ4 auto</b>	Lactate	8:05 - (1-3-5-7)	16:05 - (2-4-6)	0:05 - (1-3-5-7)
<b>CQ5 auto</b>		8:05 - (2-4-6)	16:05 - (1-3-5-7)	0:05 - (2-4-6)

1= Lundi; 2= Mardi; 3= Mercredi; 4= Jeudi; 5= Vendredi; 6= Samedi; 7= Dimanche


### 10.6.2. Analyse manuelle d'un CQ interne à partir du pack de CQ

1. Analyseur en mode « **Prêt** »;
2. À partir du menu principal, appuyer sur la touche « **CQ** »;
3. Appuyer sur la touche « **Analyse CQ** »;
4. Appuyer sur la touche « **Sélectionner niveau CQ** »;
5. Sélectionner le niveau de **CQ auto** à analyser dans le menu déroulant;
6. Appuyer sur la touche « **Démarrer** », les résultats apparaîtront à l'écran et les résultats sont validés automatiquement dans l'instrument;

### 10.6.3. Rappel des données CQ

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyer sur la touche « **CQ** »;
2. Appuyer sur la touche « Afficher les données CQ », les résultats des CQ du jour vont apparaître;
3. Sélectionner le CQ désiré et appuyer sur la touche « Afficher » ;
4. Les résultats peuvent être imprimés ;

Il est possible de rechercher des données CQ dans un intervalle de date précis;

- a) À partir de l'écran des données CQ, sélectionner la touche « Démarrer/Arrêter »
- b) Appuyer sur la touche sélectionner;
- c) Sélectionner la période souhaitée dans la liste;
- d) Appuyer sur « Entrer » .



#### 10.6.4. Matériel et procédure de contrôle de qualité externe

Les analyseurs à gaz sanguins sont soumis à différents programmes de contrôles de la qualité externe tout au long de l'année. Les échantillons arrivent au laboratoire selon un calendrier préétabli par l'organisme externe des contrôles. Ils sont analysés sur tous les analyseurs qui font normalement le dosage ciblé et les résultats sont ensuite soumis électroniquement à l'organisme des contrôles externes.

Un rapport de performance est alors émis. Ce rapport permet d'établir si l'exercice est réussi ou non pour chaque analyse faisant parti du programme. Les résultats du rapport de performance sont analysés par le biochimiste clinique, le coordonnateur technique et/ou l'assistant-chef du laboratoire de biochimie.

Si un échec est constaté, un rapport de non-conformité est rédigé et une investigation est faite afin de rétablir la performance de l'analyte en échec et s'assurer que la même situation ne se reproduise.

##### 10.6.4.1. Analyse manuelle d'un CQ externe

1. Analyseur en mode « **Prêt** »;
2. À partir du menu principal, appuyer sur la touche « **CQ** »;
3. Appuyer sur la touche « **Analyse Test Qualité** »;
4. Appuyer sur la touche « **Profil** », et sélectionner le programme de CQ externe (OWA ou CAP) dans le menu déroulant;
5. Appuyer sur la touche « **Identificateur** », et identifier le numéro d'identification de l'échantillon de CQ externe;
6. Appuyer sur le bouton « **Démarrer** » et attendre que l'aiguille d'aspiration sorte;
7. Insérer l'aiguille d'aspiration dans l'échantillon de CQ externe;
8. Appuyer sur le bouton « **Aspirer** » pour débuter l'analyse;
9. Une fois l'aspiration terminée, l'aiguille se retirera par elle-même de l'échantillon;
10. Une fois l'analyse terminée, les résultats sont validés automatiquement et ils apparaîtront à l'écran;
11. Les résultats peuvent être imprimés en appuyant sur le bouton  ;
12. Retourner à l'écran principal en appuyant sur le bouton .

#### 10.7. Préparation des réactifs

Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus. Chapitre Prise en main, page 11 à 28.

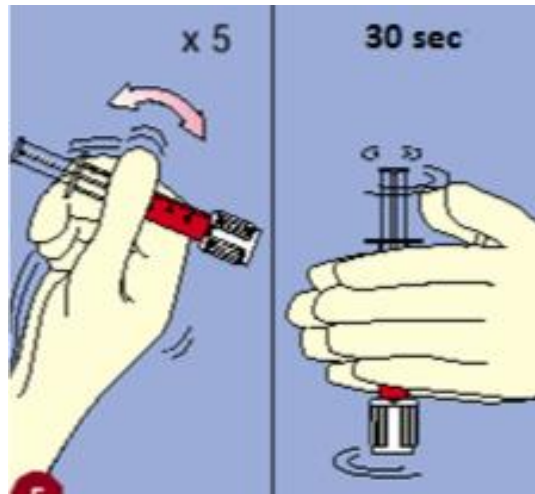
#### 10.8. Étapes de la procédure

##### 10.8.1. Préparation de la seringue avant l'analyse

- S'il y a présence des bulles d'air dans la seringue elles doivent être enlevées avant que l'échantillon soit homogénéisé. Elles sont habituellement collées sur le piston de

caoutchouc. Pour ce faire, tapoter doucement la seringue pour faire remonter la bulle et la rejeter. Refermer le capuchon.

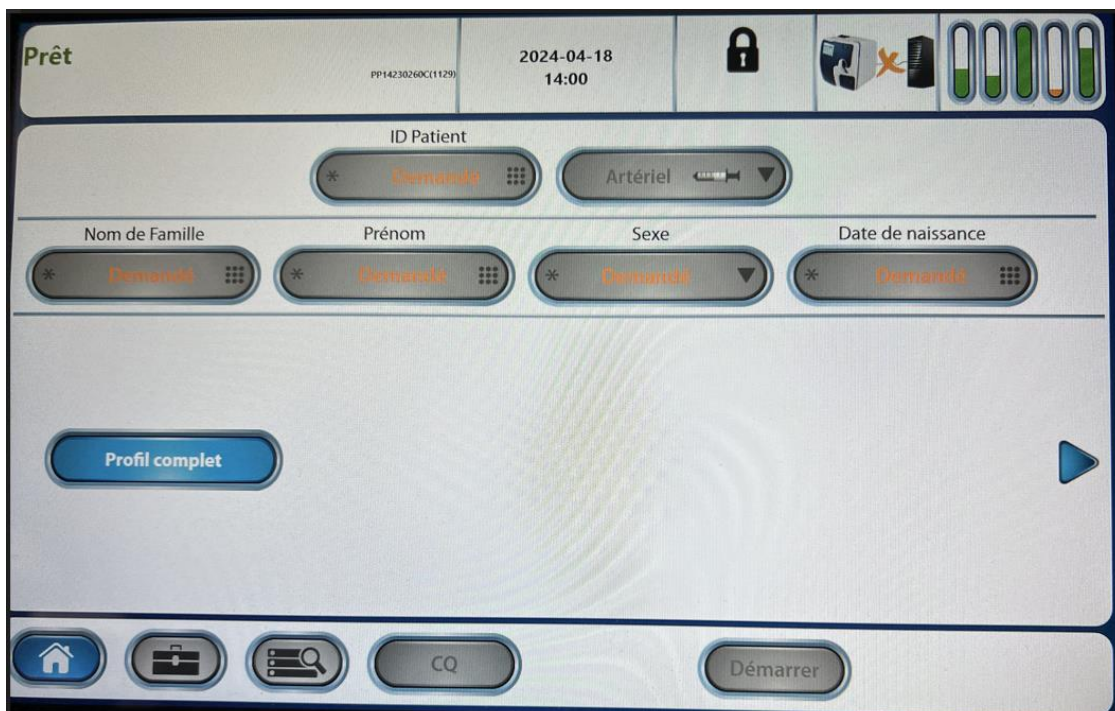
- Homogénéiser l'échantillon en inversant la seringue 5 fois, puis en roulant la seringue entre les paumes des mains au moins 30 secondes, plus souvent/longtemps si les cellules ont formé un sédiment.





### 10.8.2. Analyse d'un échantillon patient

- Porter des gants
- Vérifier la quantité et la qualité de l'échantillon (s'il y a beaucoup d'air dans la seringue, refaire le prélèvement);
- Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus. Chapitre Prise en main, page 11 à 28.




À partir de l'écran principal (Zone de sélection), lorsque l'analyseur est en mode prêt;






1. Appuyer sur le cadenas , et scanner le code-barres de l'ID opérateur sur la carte d'employé ou entrer manuellement à l'aide du clavier numérique sur l'écran, et appuyer sur  ;

### IMPORTANT

**Les opérateurs sont responsables des résultats obtenus avec leur code d'accès. Ils ne doivent pas le partager en aucun cas. Ceci va à l'encontre de leur responsabilité professionnelle.**



2. Appuyer sur « **ID Patient** » et entrer manuellement le numéro de dossier du patient et appuyer sur  ;
3. Sélectionner le type de prélèvement, artériel ou veineux;
4. Appuyer sur le bouton « **Nom de Famille** » et entrer manuellement le Nom et le Prénom du patient et appuyer sur  ;
5. Appuyer sur le bouton « **Sexe** » et identifier le sexe du patient;
6. Appuyer sur le bouton « **Date de naissance** » et inscrire la date de naissance du patient;
7. Appuyer sur l'icône , situé à droite du bouton de la « Date de naissance », et appuyer sur le bouton « **Commentaire additionnel** » et entrer manuellement l'origine de la cavité de prélèvement (p.ex. OD, VCI (haute et basse), VD, aorte, etc.);
8. Le profil complet est sélectionné par défaut, et comprend pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Sat O<sub>2</sub>, Hémoglobine total et lactate;
9. Appuyer sur le bouton « **Démarrer** » et attendre que l'aiguille d'aspiration sorte;
10. Insérer l'aiguille d'aspiration dans l'embout de la seringue;
11. Appuyer sur le bouton « **Aspirer** » pour débuter l'analyse;
12. Une fois l'aspiration terminée, l'aiguille se retirera par elle-même de l'échantillon;
13. Une fois l'analyse terminée, les résultats apparaitront à l'écran :

- Pour transmettre les résultats dans le dossier patient, appuyer sur la touche , les résultats s'imprimeront automatiquement.
- Si vous ne voulez pas que les résultats soient transmis dans le dossier patient (erreur pré-analytique, erreur d'identification patient, etc.), appuyer sur la touche , les résultats seront annulés et ne seront pas imprimés.

14. Retourner à l'écran principal en appuyant sur le bouton  .



### 10.8.3. Recherche de résultats patients


1. A partir de l'écran d'accueil, appuyer sur la touche « Résultats échantillon » ;
  - Les résultats affichés d'emblée sont les échantillons du jour;
  - Pour changer L'intervalle d'affichage, appuyer sur le bouton « intervalle de date démarrer / arrêter » et sélectionner la date de début et de fin de l'intervalle à l'aide de la liste déroulante. Appuyer sur le crochet vert pour afficher la liste.

2. Sélectionner l'échantillon désiré et appuyer sur la touche « Afficher » ;
3. Vous pouvez réimprimer les résultats à partir de cet écran en appuyant sur la touche  ;

## 10.9. Remplacement des consommables

Le remplacement de toutes les pièces du circuit fluide (échantillonneur, adaptateur, aiguille de prélèvement, cartes d'électrodes), doit se faire en tout temps avec des gants puisqu'ils sont en contacts avec les échantillons et produits sanguins.

Statut Pack		PrimePlus(709)		12-14-2017 08:26 AM					
	Electrodes	Calibrateurs	CQ Auto	Urée/Créat	Référence				
Date d'installation:	12-07-2017	12-07-2017	12-08-2017	11-29-2017	11-14-2017				
Numéro de Lot:	17334007	214028	17305030	17317063	17278025				
Date d'Expiration Lot:	07-21-2018	04-20-2018	02-03-2019	10-17-2018	--				
Date limite d'Utilisation	12-23-2017	12-28-2017	12-29-2017	12-09-2017	03-14-2018				
Heure Limite d'Utilisation	02:20 PM	01:48 PM	08:41 AM	11:41 AM	10:42 AM				
Cycles restants:	18	148	146	0	--				
%Restant:	4	25	43	0	75				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

- L'état des consommables est facilement accessible à partir de l'icône « État de la cartouche »  pour faire apparaître l'écran « État des cartouches » ;
- Cet écran permet d'avoir les informations nécessaires sur la date d'installation, le lot, la date d'expiration du lot, la date limite d'utilisation le nombre d'échantillons et le pourcentage restants;
- Si plusieurs consommables sont à changer en même temps, les changements peuvent être demandés simultanément, mais il faut suivre la séquence demandées par l'analyseur;
- Des vidéos sont disponibles en tout temps pour chaque changement. Les touches « Démarrer » et « Pause » permettent de faire des pauses au cours d'écoute.

### 10.9.1. Remplacement du pack de calibrateur et de l'adaptateur capillaire

1. Cliquer sur l'icône « **État des cartouches** » ;
2. Cocher la case au bas de la colonne Calibrateurs;
3. Appuyer sur la touche « **remplacer** » au bas de l'écran. L'aiguille de prélèvement sort vers l'extérieur de l'analyseur. Attendre qu'elle ait terminé de bouger avant de continuer;
4. Ouvrir la porte de l'analyseur;
5. Retirer le pack de Calibrateur en place;

6. Mélanger le nouveau pack de Calibrateur par inversion en prenant soins de maintenir le pack à la verticale par la poignée en tapant dessus pour retirer les bulles qui peuvent demeurer dans les embouts;
7. Insérer le nouveau pack de Calibrateurs;
8. Retirer l'adaptateur capillaire en le faisant glisser hors de l'aiguille de prélèvement;
9. Installer le nouvel adaptateur capillaire;
10. Appuyer sur la touche « **Continuer** ». L'aiguille de prélèvement retourne à sa position;
11. Fermer la porte une fois que l'aiguille ait cessé de bouger.
12. Il y aura un cycle d'amorçage du pack suivi d'une calibration et les 5 niveaux de CQ seront faits automatiquement.

### 10.9.2. Remplacement du pack de contrôle de qualité

\*\*\* La cartouche de Contrôle de qualité doit être amenée à température ambiante avant l'installation sur l'analyseur. Il est suggéré de laisser la boîte de contrôle à température ambiante au moins 2 heures avant l'installation.

1. Cliquer sur l'icône « **État des cartouches** »;
2. Cocher la case au bas de la colonne CQ Auto;
3. Appuyer sur la touche « **remplacer** » au bas de l'écran;
4. Ouvrir la porte de l'analyseur;
5. Retirer le pack de contrôle en place;
6. Mélanger le nouveau pack de contrôle par inversion en prenant soins de maintenir le pack à la verticale par la poignée en tapant dessus pour retirer les bulles qui peuvent demeurer dans les embouts;
7. Insérer le nouveau pack de contrôles;
8. Fermer la porte;
9. Appuyer sur la touche « **Continuer** » lorsque disponible;
10. Il y aura un cycle d'amorçage du pack et les 5 niveaux de CQ seront faits automatiquement.

### 10.9.3. Remplacement de la carte d'électrode ABG

\*\*\* En tout temps, maintenir la carte d'électrodes par les rebords.

1. Cliquer sur l'icône « **État des cartouches** »;
2. Cocher la case au bas de la colonne Électrodes;
3. Appuyer sur la touche « remplacer » au bas de l'écran;
4. Ouvrir la porte de l'analyseur;
5. Ouvrir la porte de la carte d'électrodes;
6. Retirer la carte d'électrodes en place;
7. Insérer la nouvelle carte d'électrodes;
8. Fermer la porte de la carte d'électrode;
9. Fermer la porte de l'analyseur;
10. Appuyer sur la touche « **Continuer** » lorsque disponible;
11. Il y a aura une période d'hydratation suivi d'une calibration et les 5 niveaux de CQ seront faits automatiquement (cette période sera d'environ 50-60 minutes).

#### 10.9.4. Remplacement de l'électrode de référence

\*\*\* En tout temps, maintenir les cartes d'électrodes par les rebords.



1. Cliquer sur l'icône « **État des cartouches** »;
2. Cocher la case au bas de la colonne Référence;
3. Appuyer sur la touche « **remplacer** » au bas de l'écran;
4. Ouvrir la porte de l'analyseur;
5. Attendre que la pompe arrête et que les tubulures soient libérées;
6. Ouvrir la porte de la carte d'électrodes;
7. Retirer la carte d'électrodes ABG en place en la maintenant par les rebords;
8. Déposer la carte électrode ABG coté électrode vers le haut sur une surface propre pour pouvoir la remettre en place après le changement de l'électrode de référence;
9. Débrancher le tube de déchet (W) et le tube de référence (R) des ports de l'analyseur;
10. Retirer les 2 tubes du galet de la pompe;
11. Retirer l'électrode de référence en place ainsi que les 2 tubes qui y sont rattachés en la faisant glisser vers le haut;
12. Installer la nouvelle électrode de référence dans son emplacement;
13. Enfiler les tubes dans les galets de pompe et ensuite dans les colliers de tubes (le tube W en haut et le tube R en bas);
14. Connecter les tube W et R sur les ports de l'analyseur;
15. Remettre la cartouche d'électrodes ABG en place (ou une nouvelle si elle est à changer aussi);
16. Appuyer sur l'électrode de référence afin de s'assurer qu'elle soit bien enfoncée dans son compartiment;
17. Fermer la porte de la carte d'électrodes;
18. Fermer la porte de l'analyseur;
19. Appuyer sur la touche « **Continuer** » lorsque disponible;
20. Il y aura un cycle d'amorçage suivi d'une calibration. Passer un échantillon de comparaison de patient sur les 3 analyseurs par la suite.

#### 10.9.5. Remplacement de l'électrode vide (BUN/Creat)

1. Cliquer sur l'icône « **État des cartouches** »;
2. Cocher la case au bas de la colonne Urée/Creat;
3. Appuyer sur la touche « **remplacer** » au bas de l'écran;
4. Attendre que la pompe arrête;
5. Ouvrir la porte de l'analyseur;
6. Ouvrir la porte de la carte d'électrodes;
7. Retirer la carte d'électrodes BUN/Creat vierge en place;
8. Insérer la nouvelle carte d'électrodes;
9. Fermer la porte de la carte d'électrode;
10. Fermer la porte de l'analyseur;
11. Appuyer sur la touche « **Continuer** » lorsque disponible;
12. Aucun contrôle ou comparaison de patient n'est nécessaire.

## 10.10. Entretien de l'analyseur

### 10.10.1. Nettoyage de l'écran

1. Fréquence : 1 fois par jour, ou au besoin;
2. Appuyer sur le coffre à outil  ;
3. Appuyer sur le bouton « **nettoyer écran** » et sur  ;
4. L'écran devient inactif pour un période de 60 secondes. Un petit cadran décompte tourne;
5. Nettoyer l'écran avec un linge doux et de l'eau et bien assécher par la suite;

### 10.10.2. Nettoyages des surfaces externe et interne de l'analyseur

1. Fréquence : 1 fois par jour, ou au besoin;
2. Nettoyer les surfaces interne et externes de l'analyseur avec un linge doux et de l'eau;
3. S'il y a présence de résidus de sang, nettoyer avec un linge doux imbibé de Vert-2-go.

### 10.10.3. Remplacement périodiques

#### 10.10.3.1. Remplacement de l'aiguille de prélèvement d'échantillon

- Fréquence : au besoin ou si l'aiguille est obstruée ou crochetée;
- Voir le manuel de l'utilisateur de Prime Plus, chapitre Périodique, point 6.1, page 45.

#### 10.10.3.2. Remplacement du papier de l'imprimante (au besoin)

- Voir le manuel de l'utilisateur de Prime Plus, chapitre Périodique, point 6.2, page 46.

## 10.11. Caractéristiques de performances

- Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, Annexe A, études comparatives, pages 75 à 110;

## 11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont interprétés, par le médecin traitant, en tenant compte des valeurs de référence et du contexte clinique du patient.

### 11.1. Interférences et sources potentielles de variation des résultats

- Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, Annexe A, Tableau A-6, Substances interférentes, pages 72-73;
- Les autres anticoagulants, EDTA, citrate, oxalate, héparine de sodium et fluorure de sodium n'ont pas faits l'objet d'évaluations;
- Le système n'a pas été testé avec des échantillons de patients atteints de polyglobulie, d'hypochromie et de drépanocytose.

## 11.2. Principe de la méthode de calcul des résultats

- Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, Annexe B3, Fondements théoriques, pages 123 à 131.

## 11.3. Valeurs de référence ou seuil de décision clinique

ANALYTES	UNITÉS	SOURCE	VALEURS DE RÉFÉRENCES	
			HOMME	FEMME
pH	---	Artériel	7,350-7,450	
		Veineux	7,350-7,450	
pCO <sub>2</sub>	mmHg	Artériel	35-45	
		Veineux	41-51	
pO <sub>2</sub>	mmHg	Artériel	75-100	
		Veineux	25-45	
Saturation Hb (Sat O <sub>2</sub> )	%	Artériel	95 – 98	
		Veineux	60 – 88	
Hémoglobine total	g/L	Artériel	143 - 170	
		Veineux	143 - 170	
Lactate	mmol/L	Artériel	0,5 – 1,7	
		Veineux	0,5 – 1,7	

**N.B.** : Ces valeurs de référence sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.

## 11.4. Valeurs critiques

ANALYTES	UNITÉS	Valeurs critique basses	Valeurs critique élevées	Remarques
pH	---	≤ 7,2	≥ 7,6	
pCO <sub>2</sub>	mmHg	≤ 20	≥ 65	
pO <sub>2</sub>	mmHg	≤ 50	---	Seulement pour gaz artériel
Saturation Hb (Sat O <sub>2</sub> ) - Artériel	%	≤ 85	---	
Saturation Hb (Sat O <sub>2</sub> ) - Veineuse	%	≤ 45	---	
Hémoglobine	g/L	≤ 85	---	
Lactate	mmol/L	---	≥ 3,5	

**N.B.** : Ces valeurs critiques sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.

## 12. DIFFUSION DES RÉSULTATS

- Les opérateurs ont la responsabilité de transmettre les résultats dans le dossier du patient;
- Les résultats sont transmis au dossier patient avec le document : **84-792-219 38-EBMD-FOR-280892 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats patients de gaz sanguins– NOVA Prime Plus** (disponible dans les DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → Analyseur de gaz sanguins);
- Une fois l'analyse terminée, veuillez remplir les informations suivantes :
  - Nom, prénom, #permis du prescripteur;
  - Nom, prénom, #permis de l'opérateur EBMD;
  - Adressographe, sinon remplir section information patient;
  - Inscrire le type, la date et l'heure de prélèvement;
  - Mettre le #LOT de la carte d'électrode ABG et son expiration;
  - Coller la copie des résultats patients imprimée à partir de l'instrument (voir exemple à droite) sur le compte rendu normalisé;
- Le compte rendu normalisé est ensuite déposé dans le dossier papier du patient, et transmis au archives pour sa numérisation dans le dossier patient électronique.

STAT Profile Prime PLUS			
Profil complet			
Résultats Gaz du Sang			
2024-04-25 11:38			
Analysé sur	2024-04-25	11:36	
ID Analyseur	PP14230260C		
ID de l'Opérateur	EP012639		
-----			
Pression Barométrique	768,3	mmHg	
ID Patient	123456		
Nom du Patient	Test, Novagaz		
Sexe	Homme		
Date de naissance	1995-02-18		
Commentaire additionnel	VG		
-----			
123456 - Seringue - Artériel			
Test	Valeur	Unités	
pH	7,345		
pCO <sub>2</sub>	38,3	mmHg	
pO <sub>2</sub>	212,1	mmHg	
SO <sub>2</sub>	100	%	
tHb	141	g/L	
Lac	3,2	mmol/L	

## 13. PROBLÈMES / DÉPANNAGE / UTILISATION DE MATÉRIEL PÉRIMÉ

- L'utilisation de matériel périmé est proscrite;
- Voir Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, Dépannage pages 49 à 61;
- Si des résultats affichés à l'écran présente un code d'erreur (p.ex. ?, surcharge, résultat suspect, etc.), répéter l'analyse sur le même prélèvement :
  - Si les nouveaux résultats obtenus ne présentent plus de code d'erreur, vous pouvez inscrire ces derniers dans le dossier patient.
  - Si les nouveaux résultats obtenus ont également un code d'erreur, inscrire dans le dossier patient les résultats qui n'ont pas de code d'erreur. Au besoin, envoyer un spécimen contrôle au laboratoire pour analyse.
- Pour tout autre problème ou question, veuillez contacter les responsables aux EBMD par courriel (EBMD.icm@icm-mhi.org) ou par téléphone au (514) 376-3330 poste 3871.


### 13.1. Dépannage

#### 13.1.1. Bouchage

Si un bouchage est suspecté pour l'analyseur Prime Plus, se référer au Manuel de l'utilisateur des appareils PRIME Plus, Dépannage « **Rincer le trajet fluidique** », page 58.

#### 13.1.2. « Garantie »

Lorsqu'une carte électrode ABG devient inutilisable (tous les tests ou quelques tests), l'option « **Garantie** », apparait en haut de l'écran. La seule option possible pour remédier à la situation sera de changer la carte électrode ABG. Suivre les étapes suivantes avant de procéder au changement :

1. Appuyer sur le bouton « Garantie » en haut de l'écran;
2. Une fenêtre apparait avec les informations sur l'électrode mise sous garantie;
3. Sélection l'option « Réclamation Carte électrodes GDS »;
4. Répondre  à la question « Veuillez confirmer que vous souhaitez remplacer la carte Électrodes »;
5. Procéder au changement de la carte électrode ABG tel que décrit au point 7.9.3.
6. Un formulaire de demande de crédit sera imprimé sur l'imprimante de l'instrument. Donner le formulaire à un super-utilisateur, qui fera le suivi avec les approvisionnements pour le remplacement de la cartouche inutilisable.

**La garantie permet un remplacement sans frais de la carte d'électrode ABG.**

## 14. CATÉGORISATION DU NIVEAU DE RISQUE LORS DE DÉVERSEMENT

Identification du type de risque : Biologique

Chimique

Radioactif

Identification du niveau de risque : Niveau 1

## 15. PLAN DE CONTINGENCE

Communiquez avec l'équipe responsable des EBMD pour obtenir une assistance immédiate. Le biochimiste clinique devra également être informé de la situation afin d'effectuer un suivi, s'il y a lieu.

Lors d'un bris ou d'une défectuosité de l'instrument, le plan de contingence peut être mis en application dès que les étapes de dépannage ne fonctionnent pas. Dans ce cas, les échantillons devront être envoyés au laboratoire selon les corridors de service préétablis.

<b>LOCALISATION DES COPIES PAPIER : Cartable EBMD PRIME Plus</b>
--

<b>RÉFÉRENCE : Manuel d'utilisation Nova Biomedical</b>
---