



# Utilisation des HEMOCUE Hb 801 System

## I – OBJET :

Description du mode d'utilisation de l'Hémocue Hb 801 System pour la détermination du taux d'hémoglobine des patients dans les services de soins.

La mesure s'effectue dans l'analyseur, qui mesure l'absorbance du sang total au point isobestique de Hb/HbO<sub>2</sub>.

## II – DOMAINE D'APPLICATION :

Les services de soins concernés et utilisateurs des Hémocues sont listés sur l'inventaire H/EQ-LAB-014.

Le laboratoire de Biologie assure les évaluations externes de qualité (EEQ) tous **les 2 mois.**,

Le contrôle de qualité interne est effectué tous les quinze jours par les référents des services concernés.

La maintenance s'effectue selon les besoins par les utilisateurs dans les services (changements de piles, nettoyage, désinfection et changement de date et heure).

Le Biomédical assure le dépannage.

## III – DOCUMENTS DE REFERENCE :

Manuel d'utilisation Hb 801 : Version 901916 220504 FR

Instructions d'utilisation Hémocue Hb 801 : Version 901902 200316

## IV – CONTENU :

L'utilisation des Hémocues présentant un risque de contact avec du sang, le port de gants est obligatoire. Cf Précautions « standard » - PRO PER 2.1 – V02

Température de fonctionnement de l'Hémocue Hb 801 : 10 à 40°C

Température de stockage et de transport de l'analyseur : 0 à 50°C.

Plage de mesure 1.0 à 25.6 g/dl.

### IV.1 - Liste et localisation des réactifs :

La gestion des stocks est réalisée par le laboratoire de biologie

<i>Désignation</i>	<i>Référence</i>	<i>Conditionnement</i>	<i>Gestion des stocks</i>	<i>Fournisseur/Distributeur</i>
Microcuvettes Hemocue	HE111905	Flacon de 50 unités	<b>10-40°C</b> Ne pas stocker au réfrigérateur	HemoCue France 26 Avenue Christian Doppler 77700 BAILLY ROMAINVILLIERS France Tél : 01 60 44 05 05 Fax: 01 60 44 05 10 Courriel général: <a href="mailto:info@hemocue.fr">info@hemocue.fr</a>

Chaque livraison et/ou nouveau lot de microcuvette est contrôlé au laboratoire avant distribution dans les services de soins à l'aide de l'hémocue du laboratoire réservé à cet effet. Chaque lot vérifié est marqué par une pastille sur la boîte.

Pour utilisation entre 10 et 40 °C, le flacon se garde ouvert jusqu'à péremption.



**Respecter les températures de stockage et d'ouverture de boîte néanmoins durée plus courte d'ouverture (6 semaines) si flacon ouvert ou non et stocké entre -18 et 50°C.**

## IV.2 - Maintenance préventive

Lorsqu'un nettoyage est nécessaire, l'analyseur affiche le logo suivant :



- Nettoyage :

Procéder aux étapes détaillées ci-dessous à l'aide d'eau.

Nettoyage



1. Mettre l'analyseur hors tension et retirer le support de microcuvette.



2. Imbiber légèrement un tampon de produit de nettoyage. Nettoyer toutes les surfaces dans la cavité : veiller à nettoyer jusqu'au fond.



3. Nettoyer le support de microcuvette avec un produit de nettoyage.

Laisser le support de microcuvette sécher hors de l'analyseur. Pendant ce temps, passer à l'étape 4.



4. Imbiber légèrement un chiffon de produit de nettoyage et nettoyer toutes les surfaces extérieures. L'analyseur est à présent prêt à être désinfecté. Suivre les étapes 5 à 8 pour la désinfection.

*S'il n'est pas nécessaire de désinfecter l'appareil, vérifier que toutes les pièces sont totalement sèches avant de remettre le support de microcuvette en place.*



- Désinfection :  
**Utiliser le nettoyeur détergent désinfectant (DD).**



L'analyseur doit être nettoyé avant la désinfection (étapes 1 à 4 ci-dessus).

5. Essuyer le support de microcuvette avec un désinfectant.



6. Essuyer toutes les surfaces extérieures avec un désinfectant.



7. Laisser le désinfectant reposer sur le support de microcuvette et les surfaces de l'analyseur selon les instructions relatives au désinfectant utilisé (temps d'attente/de contact).



8. Retirer tout excès de désinfectant et laisser sécher à l'air. Vérifier que toutes les pièces sont totalement sèches avant de remettre le support de microcuvette en place et mettre l'analyseur sous tension.

### IV.3 - Contrôles de Qualité

A chaque mise sous tension ou toutes les 8 heures, l'appareil réalise un autotest pour vérifier les performances de son unité optique. Les résultats de ces autotests sont enregistrés en tant que CQE (contrôle qualité électronique).

<i>co</i>	<i>Référence</i>	<i>Conditionnement</i>	<i>Gestion des stocks</i>	<i>Fournisseur/Distributeur</i>
Hemo Trol Duo Bas	EU288.001.002	2 flacons de 1 ml	<b>Non ouvert :</b> conservation de 2 à 8°C Jusqu'à péremption  <b>ouvert :</b> stable 31j entre 2 et 30°C	HemoCue France 26 Avenue Christian Doppler 77700 BAILLY ROMAINVILLIERS France Tél : 01 60 44 05 05 Fax: 01 60 44 05 10 Courriel général: <a href="mailto:info@hemocue.fr">info@hemocue.fr</a>
Hemo Trol Duo Haut	EU288.003.002	2 flacons de 1 ml		

**En pratique, utiliser 1 flacon HemoTrol bas et 1 flacon HemoTrol haut par mois.**

**Les tests sont à réaliser tous les quinze jours :**

**J0 : ouverture des 2 flacons, un de chaque niveau et réalisation des tests**

**J15 : réalisation de 2 autres tests et jeter les flacons.**

Pour la réalisation du contrôle de qualité :

- Laisser reposer le flacon pendant 15 minutes à température ambiante
- Allumer l'appareil
- Mélanger le liquide en retournant le flacon 8 à 10 fois

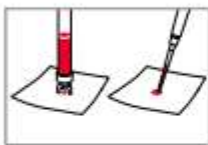


- Maintenir le flacon verticalement et tapoter le capuchon pour éliminer le liquide de l'embout compte-gouttes
- Éliminer la première goutte du liquide
- Appliquer une goutte sur une surface hydrophobe (par exemple : gant en vinyl) et l'utiliser immédiatement pour procéder à la mesure
- Après le prélèvement, essuyer le liquide de contrôle du capuchon et reboucher le flacon

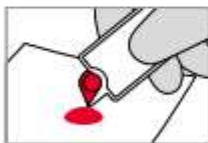


1. S'il est réfrigéré, laisser l'échantillon atteindre les conditions d'utilisation. Mélanger sur un mélangeur pendant au moins 2 minutes ou retourner les tubes 8 à 10 fois à la main.

*Pour le mélange des solutions de contrôle, suivre les instructions relatives à la solution de contrôle utilisée.*



2. À l'aide d'une pipette ou d'un autre dispositif de transfert, placer une goutte de sang ou de solution de contrôle sur une surface hydrophobe.



3. Remplir complètement la microcuvette — d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois.

*Ne pas laisser plus de 40 secondes s'écouler entre l'étape 3 (remplissage) et l'étape 6 (insertion de la microcuvette dans le support de microcuvette).*



4. Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la microcuvette. Veiller à ne pas aspirer de sang contenu dans la microcuvette.



5. Effectuer une inspection visuelle.



Précautions :

- Si la microcuvette n'est pas entièrement remplie de sang ou contient des bulles d'air, jeter la microcuvette et en remplir une autre.



6. S'assurer que l'analyseur est en mode Prêt. Insérer la microcuvette remplie dans le support de microcuvette et appuyer. Le résultat s'affiche en une seconde.



7. Lorsqu'un résultat s'affiche, retirer et jeter la microcuvette.

*Le résultat reste affiché 10 secondes après la mesure. Pour modifier ce paramètre, voir section 14.*

*Pour afficher à nouveau le résultat, voir section 13.*

Les résultats sont reportés sur le tableau H/EQ-LAB-015. Les valeurs attendues (en g/dL) se trouvent sur la notice à l'intérieur de la boîte de Contrôle de Qualité (CQ).

Si le résultat est en dehors des bornes, vérifier la date de péremption des cuvettes et leurs conditions de conservation. Mesurer l'échantillon une deuxième fois avec une nouvelle cuvette. Si l'anomalie persiste, nettoyer l'unité optique, si cela n'a pas déjà été fait. Si l'anomalie persiste toujours, faire un appel dans ASSET + WEB pour une intervention du Biomédical qui contactera éventuellement le distributeur.



#### IV.4 - Prélèvement de l'échantillon :

##### Prélèvement capillaire au bout des doigts :



1. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue.

*Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts portant des bagues.*

*Pour plus de confort et un meilleur flux sanguin, prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.*



2. Nettoyer l'extrémité distale du doigt avec un désinfectant et laisser sécher.



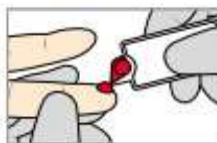
3. Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité pour stimuler le flux sanguin.



4. Appuyer légèrement vers l'extrémité distale du doigt et piquer avec une lancette à grand débit.



5. Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang. Appuyer légèrement vers l'extrémité du doigt jusqu'à ce qu'une autre goutte de sang apparaisse.



6. Remplir la microcuvette. S'assurer que la goutte de sang est suffisamment grosse pour remplir entièrement la microcuvette d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois.

*Ne pas laisser plus de 40 secondes s'écouler entre l'étape 6 (remplissage) et l'étape 9 (insertion de la microcuvette dans le support de microcuvette).*

7

**ATTENTION!**

Sans bulles d'air



#### IV.5 - Passage d'un échantillon



7. Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la microcuvette. Veiller à ne pas aspirer de sang contenu dans la microcuvette.



8. Inspecter visuellement la microcuvette.



Précautions :

- Si la microcuvette n'est pas entièrement remplie de sang ou contient des bulles d'air, jeter la microcuvette et en remplir une autre.



9. S'assurer que l'analyseur est en mode Prêt. Insérer la microcuvette remplie dans le support de microcuvette et appuyer. Le résultat s'affiche en une seconde.



10. Lorsqu'un résultat s'affiche, retirer et jeter la microcuvette.

*Le résultat reste affiché 10 secondes après la mesure. Pour modifier ce paramètre, voir section 14.*

*Pour afficher à nouveau le résultat, voir section 13.*

Veiller à la bonne saisie du résultat dans le dossier patient.

- Eliminer la microcuvette dans un collecteur à objets perforants (jaune)
- Eteindre l'appareil en appuyant sur la touche de gauche et maintenir la pression jusqu'à extinction de l'écran.

#### IV.6 - Messages d'erreur :



**Si le problème persiste prévenir le biomédical au 82231**

Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur. L'ouverture de l'analyseur entraînera l'annulation de la garantie.

Si des pièces de l'analyseur sont perdues ou endommagées, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.

##### Principales actions








Actions permettant de résoudre les problèmes (si nécessaire, il est possible de toutes les exécuter) :

1. Retirer la microcuvette de son support.
2. Éteindre l'analyseur et le rallumer.
3. Nettoyer l'analyseur comme expliqué **Ci-dessus**.  
Laisser l'analyseur sécher.
4. S'assurer que l'analyseur a atteint les conditions d'utilisation ambiantes avant démarrage. Éviter la lumière directe du soleil.
5. Toujours suivre les informations et procédures décrites dans ce manuel d'utilisation.

Si le problème persiste, voir les Autres actions ci-dessous.

Si le problème persiste encore après que les Autres actions aient été exécutées, contacter le distributeur local ou HemoCue AB.



Symptômes	Autres actions
 E00-E30** 	Réaliser toutes les actions ci-dessus. **Si un code d'erreur s'affiche pendant l'utilisation du système dans une ambulance routière, placez l'analyseur sur une surface horizontale et stable pour réduire les vibrations.
l'analyseur ne mesure pas	Réaliser toutes les actions ci-dessus. Veiller à bien enfoncer la microcuvette pendant la mesure.
--- 	Si l'écran affiche --- au lieu d'un résultat : remplir une nouvelle microcuvette et effectuer une mesure. Voir section 8 ou 9. Si nécessaire, réaliser les Autres actions ci-dessus.
résultat inattendu*	Causes possibles : technique d'échantillonnage incorrecte ou mélange incorrect de l'échantillon, par exemple. Remplir une nouvelle microcuvette et effectuer une mesure. Voir section 8 ou 9. Vérifier la date de péremption des produits utilisés. Vérifier que tous les segments de résultat de l'écran fonctionnent correctement. Voir section 5.
LLL ou HHH	Le résultat est inférieur à la plage de mesure (LLL) ou supérieur à (HHH).
 	Nettoyer l'analyseur comme expliqué dans les étapes 1 et 2 de la section 10. Laisser l'analyseur sécher.
	Il est possible que le support de microcuvette ne soit pas bien inséré, soit manquant ou cassé.
ECU	La microcuvette est soit vide ou mal insérée. Remplir une nouvelle microcuvette et effectuer une mesure. Voir section 8 ou 9.
	Si l'analyseur est en permanence occupé, éteindre l'analyseur et le rallumer.
extinction soudaine de l'analyseur ou voyant de batterie clignotant	Changer ou recharger la batterie/les piles, ou vérifier que l'adaptateur est correctement branché et que le câble USB n'est pas endommagé.
l'analyseur ne répond pas ou ne démarre pas	Changer ou recharger la batterie/les piles, ou vérifier que l'adaptateur est correctement branché et que le câble USB n'est pas endommagé. Forcer un redémarrage : Maintenir les deux touches appuyées 15 secondes.
date et heure clignotent en mode Prêt	Régler la date et l'heure. Si le problème se reproduit : Régler la date et l'heure et laisser l'analyseur alimenté pendant au moins 24 heures (par batteries, piles ou câble USB).
mauvaise connexion sans fil ou USB	Suivre les instructions de l'application logicielle utilisée.

\*Si le résultat diffère toujours de la valeur attendue après avoir effectué toutes les actions de la liste, il est recommandé de confirmer le résultat à l'aide d'une méthode de référence reconnue en laboratoire. Suivre les recommandations relatives à l'obtention et à l'envoi d'échantillons sanguins pour effectuer un test de confirmation.



#### **IV.7 – Valeurs de référence :**

Les valeurs de référence sont celles de l'hémogramme du laboratoire de biologie.

Hémoglobine : 12.0 - 16.0 g/dl