1. **Principe**

L'immunoglobuline non fixée inactive facilement la globuline anti-humaine (GAH). Les tests à l'antiglobuline doivent donc se faire sur des globules lavés de toute protéine et remis en suspension dans un milieu exempt de protéines. Les laveurs de cellules qui fonctionnement bien ajoutent un grand volume de solution saline normale à chaque tube, remettent les globules rouges en suspension correctement, les centrifugent proprement et éliminent la solution saline normale pour produire un culot globulaire bien sec.

1. **Portée et politiques connexes**

2.1Suivre les directives du fabricant au sujet du calendrier d’entretien et des procédures connexes.

2.2 La vitesse et le temps de centrifugation seront vérifiés régulièrement conformément aux directives du fabricant ou tous les six mois9.1.

1. **Échantillons - S.O.**
2. **Matériel**

**Équipement :** laveur de cellules

support à tubes

stroboscope

**Fournitures** : tubes 10 x 75 mm

pipettes sérologiques

feuille de travail où inscrire les résultats

**Réactifs** : solution saline normale

anti-IgG

cellules recouvertes d'IgG qui donnent des réactions de niveau 1 ou 2

additifs utilisés de routine pour intensifier les réactions antigènes-anticorps

plasma humain du patient ou du donneur

solution nettoyante – hypochlorite de sodium aqueux à 5 %

eau distillée

alcool isopropylique

détartrant pour le bain-marie

1. **Contrôle de la qualité - S.O.**
2. **Procédure**Consulter les directives spécifiques du manuel du fabricant.

(L’exemple suivant est pour le DACII de Dade)

Entretien quotidien :

6.1 Chaque jour de travail, inspecter l’appareil :

* + 1. S'assurer que le mécanisme de verrouillage du couvercle fonctionne bien.
    2. Déterminer si un nettoyage est nécessaire.
    3. Déterminer si l’appareil est contaminé.
  1. Inspecter le couvercle :
     1. S’assurer que le couvercle est fermé et verrouillé.
     2. Appuyer sur la touche de lavage (« Wash »).
     3. Appuyer et tenir la touche d’amorce de la solution saline (« Prime »); la pompe de la solution saline devrait se mettre en marche.
     4. Ouvrir le couvercle d’environ 1 cm; la pompe à solution saline devrait s’arrêter. Si la pompe ne se met pas en marche quand le couvercle est fermé et ne s’arrête pas quand le couvercle est ouvert, communiquer avec un technicien autorisé.
  2. Vérifier l'alimentation en solution saline :
     1. Retirer le rotor et placer un cylindre gradué (d’au moins 100 mL) sous la buse de solution saline située à l’intérieur du couvercle.
     2. Appuyer sur la touche « Test » située entre l’interrupteur d’alimentation (« Power ») et la touche d’amorce de la solution saline (« Prime »).
     3. Appuyer sur la touche 1; « 10 MM or 12MM saline volume » apparaîtra dans la fenêtre.
     4. Appuyer sur la touche « Start » pour enclencher un cycle de pompage de la solution saline (partie de remplissage du cycle de lavage). Le volume dispensé dépend de la position du réglage du volume de solution saline.
     5. Vérifier si le volume se trouve dans l’éventail recommandé :

10 mm 47-51 mL

12 mm 70-74 mL

* + 1. Si le volume dispensé s’écarte de cet éventail, s’assurer qu’il y a avait suffisamment de solution saline et que la tubulure n’est ni tordue ni trouée. Si tout est en bon état, passer à l’étape 6.4.

Entretien hebdomadaire (ou au besoin) :

* 1. Procéder au nettoyage et à la décontamination - le bol interne et le rotor (sans les tubes) doivent être en place pour exécuter cette manœuvre.
     1. Fermer le couvercle de la centrifugeuse et retirer le tube d'alimentation en solution saline du réservoir de solution saline.
     2. Appuyer sur la touche d’amorce de la solution saline (« Prime ») et la tenir jusqu’à ce que toute la solution soit évacuée du système.
     3. Brancher le tube d'alimentation en solution saline à au moins un demi-litre de solution nettoyante.
     4. Appuyer sur la touche d’amorce de la solution saline et la tenir jusqu’à ce que la solution nettoyante emplisse tout le système et commence à sortir du raccord à solution saline situé dans le couvercle.
     5. Appuyer sur la touche de lavage (« Wash »), puis sur 3; laisser l’appareil faire la séquence complète. Laisser ensuite l’appareil inactif de 10 à 15 minutes.
     6. Retirer le tube d'alimentation en solution saline de la solution nettoyante, appuyer sur la touche d’amorce de la solution saline et la tenir jusqu’à ce que toute la solution nettoyante soit évacuée du système.
     7. Brancher le tube d'alimentation en solution saline à au moins deux litres d'eau distillée. Appuyer sur la touche d’amorce de la solution saline et la tenir jusqu’à ce que l'eau distillée remplisse tout le système et commence à sortir du raccord à solution saline situé sur le couvercle.
     8. Exécuter des cycles de lavage continus jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'eau distillée. Il est essentiel de rincer à fond.
     9. Retirer le rotor et le bol interne. À l'aide d'un linge doux et d'alcool isopropylique, essuyer soigneusement la région du récipient où se trouve le bol en évitant d'éclabousser de liquide le dessous de la jupe en caoutchouc qui protège l'assemblage magnétique.
     10. Replacer le bol interne avant d’installer le rotor, faire tourner manuellement le mécanisme d’entraînement du rotor jusqu’à ce qu’il tourne librement.
     11. S’il faut replacer la tubulure de solution saline dans un contenant de solution saline non scellé, rincer à fond la surface extérieure de la tubulure avec de l’eau distillée et la sécher avec un linge propre non pelucheux avant de l’insérer dans la solution saline
     12. Réamorcer complètement le système avec la solution saline normale et faire un cycle de centrifugation avant de poursuivre la vérification.
  2. Refaire l’étape 6.3 pour vérifier l'alimentation en solution saline :

|  |  |
| --- | --- |
| ***Si…*** | ***…*** |
| Le volume de solution saline dispensé est dans l’éventail recommandé, | Passer à l’étape 6.6. |
| Si le volume de solution saline dispensé s’écarte de cet éventail, | Faire un appel de service au fabricant ou au sous-traitant biomédical. |

* 1. Séquence d’opérations :
     1. Choisir Test 4 (en appuyant sur la touche « Test », puis sur la touche « 4 ») et observer le nombre dans la fenêtre réservée au temps. Lors du réglage initial du bouton de volume de solution saline, lorsque le bouton est à la position 10 mm, le numéro sera 1.10; à la position 12 mm, il sera 1.60.
     2. Si le volume de solution saline était sous la limite inférieure acceptable dans les étapes 6.4.1 à 6.4.6 ci-dessus, choisir un numéro plus élevé et l’entrer à l’aide de la touche « ENT ». Chaque augmentation de 1 se traduit par une hausse d’environ 0,35 mL du volume de solution saline dispensée, p. ex. si le volume était inférieur de 5 mL, il faudrait inscrire 1,24 pour ajuster le volume à 10 mm.
     3. Si le volume de solution saline était au-dessus de la limite supérieure acceptable, il faut choisir un nombre inférieur à entrer au moyen de la touche « ENT ».

Entretien mensuel :

* 1. Vérifier le rendement tous les mois ou conformément aux directives du fabricant :
     1. Prendre 12 tubes. À chaque tube, ajouter une solution de potentialisation et du plasma humain en quantités correspondantes à celles des analyses habituelles ainsi que 1 goutte de globules rouges recouverts d’IgG.
     2. Placer les tubes dans le portoir de la centrifugeuse, installer le portoir dans le laveur de cellules et commencer le cycle de lavage.
     3. Après l’addition de solution saline au deuxième cycle, arrêter le laveur de cellules. Inspecter le contenu de chaque tube. Il devrait y avoir un volume à peu près égal de solution saline dans chaque tube. (Le volume précis sera indiqué dans les directives du fabricant.) Les tubes ne devraient pas être remplis à plus de 80 %, ou conformément à l’énoncé du fabricant, pour éviter les déversements et la contamination croisée. Noter toute observation.
     4. Examiner tous les tubes pour voir si les globules rouges sont complètement remis en suspension. Les globules rouges ne devraient pas ruisseler vers le haut le long des parois des tubes. Noter toute observation.
     5. Continuer le cycle de lavage.
     6. Après l’ajout de la solution saline au troisième cycle, arrêter le laveur de cellules et examiner encore tous les tubes comme ci-dessus. Noter toute observation.
     7. Terminer le cycle de lavage.
     8. À la fin du cycle de lavage, inspecter tous les tubes pour s’assurer que l’élimination de la solution saline est complète et que chaque tube contient un culot globulaire sec. La taille du culot globulaire devrait être identique à ce qu’elle était au début du cycle de lavage et pareille dans tous les tubes. Noter toute observation.
     9. Ajouter la GAH conformément aux directives du fabricant, centrifuger et examiner tous les tubes à la recherche d’agglutination. Si le laveur de cellules est en bon état de marche, le niveau d’agglutination devrait être le même dans tous les tubes. Noter toute observation.
     10. Inscrire le code d’identification de la centrifugeuse, la date de la vérification et l’identité de la personne qui a fait la vérification. Voir la remarque 8.1
  2. Retrait des taches sur le rotor (au besoin)
     1. Diluer une petite quantité de détartrant à bain-marie dans le l’eau distillée (1 partie de détartrant pour 10 parties d’eau).
     2. À l’aide d’un coton-tige et en évitant tout contact avec les yeux ou la peau, appliquer un peu de cette solution directement sur la partie tachée seulement. Voir la Remarque 8.2.
     3. Laisser agir la solution jusqu’à ce que la tache disparaisse ou toute la nuit. Rincer à fond le rotor à l’eau distillée avant de le remettre dans l’appareil.

Entretien semestriel (ou selon les directives du fabricant)

* 1. Vérifier la vitesse du rotor
  2. Vitesse élevée – mode concentration et centrifugation
     1. Appuyer sur la touche de centrifugation (« Spin ») et mettre 2 minutes 30 secondes dans la fenêtre d’affichage.
     2. Appuyer sur la touche de mise en marche (« Start »).
     3. À l’aide du stroboscope, lire la vitesse du rotor en se concentrant sur le « X » et le « 0 » de la bande décrite dans le manuel du propriétaire au paragraphe 3.4.1. La vitesse élevée devrait se situer entre 3000 et 3200 tours/ minute (rpm).
     4. Une fois la vérification terminée, appuyer sur la touche d’arrêt « Stop » pour finir le cycle. On pourra alors sélectionner la fonction de centrifugation ou tout autre cycle.
  3. Basse vitesse – mode d’élimination
     1. Appuyer sur la touche d’élimination (« Decant ») située entre la touche de la fonction d’agitation (« Agitate ») et la touche mise en marche/arrêt (« Start/Stop »). L’affichage de fonction et de temps indiquera « Decant 3.00 ».
     2. Vérifier que le bouton de réglage de l’élimination est complètement tourné dans le sens horaire, quand on le regarde de l’arrière de l’appareil.
     3. Appuyer sur la touche de mise en marche (« Start ») et le rotor se mettra à tourner.
     4. À l’aide du stroboscope, comme à l’étape 6.10.3 ci-dessus, vérifier la vitesse d’élimination qui devrait se situer entre 750 et 790 rpm.
  4. Ajustement de la vitesse du rotor.
     1. Les boutons de réglage se trouvent du côté droit à l’arrière de l’appareil. Seuls les techniciens qualifiés sont autorisés à faire ces ajustements.

1. **Documentation**
   1. Tout entretien et toute vérification du rendement doivent être documentés en se servant des formulaires appropriés.
   2. Avertir le gestionnaire du laboratoire ou la personne désignée de tout écart par rapport au résultat prévu.
2. **Remarques**
   1. Il faut poursuivre la vérification dans les cas suivants :

* la quantité de solution saline normale varie d’un tube à l’autre et d’un cycle à l’autre
* le culot globulaire n’est pas complètement remis en suspension une fois le tube rempli de solution saline normale
* un tube quelconque présente une agglutination faible ou aucune agglutination à la phase de l’antiglobuline
* il y a dans un tube une nette diminution de la taille du culot globulaire.

8.2 Le détartrant à bain-marie est un acide qui ne doit pas entrer en contact avec la peau, les yeux, les dessus de comptoir, etc.

1. **Références**

9.1 *Standards for Hospital Transfusion Services*, version 3 (février 2011), Société canadienne de médecine transfusionnelle, 3.3.2.2.

9.2 Manuel d’emploi du fabricant du DACII.

9.3 IQMH Requirements and Guidance Information (décembre 2013), version 6; IV.

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 1er septembre 2015 | * Changement du nom du manuel * Ajout de la section 2.2 * Révision et renumérotation de la section 6.0 * Mise à jour des références |