1. **Principe**

Les pipettes sont étalonnées pour éviter le prélèvement de volumes inexacts de réactifs et de produits biologiques. La méthode d’étalonnage la plus courante est gravimétrique.

Cette procédure évalue l’exactitude et la précision du prélèvement. Ces valeurs sont comparées aux standards du laboratoire ou du fabricant.

1. **Portée et politiques connexes**
	1. Les pipettes doivent être entretenues conformément aux recommandations du fabricant pour assurer le prélèvement de volumes adéquats, la minimisation des résidus et l’absence de contamination9.1.
	2. Toutes les pipettes utilisées dans le laboratoire seront étalonnées tous les six mois.
2. **Échantillons – S.O.**
3. **Matériel**

**Équipement:** Balance de précision à quatre décimales

Pipettes

**Fournitures :** Eau distillée

 Récipient de pesée

 Conseils du fabricant

 CAQ.019F (calcul manuel ou formules intégrées)

 Étiquettes de date d’étalonnage

1. **Contrôle de la qualité**
	1. Dans les cas de pipettes multicanaux, chaque canal doit être évalué séparément. En conséquence, chaque canal doit être testé cinq fois.
	2. L’exactitude est un critère de fiabilité.
	3. La précision est un critère de reproductibilité.
	4. Utiliser le même embout de pipette pour tous les prélèvements pendant la procédure d’étalonnage
	5. Prérincer l’embout de la pipette pour assurer plus d’uniformité et de précision.

**Remarque :** Une technique correcte optimisera le rendement du pipetage et augmentera la reproductibilité des résultats.

1. **Procédure**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Se préparer à l’étalonnage
 | * + 1. Laisser tout le matériel requis atteindre la température ambiante
 |
| * + 1. Noter le type de pipette et son numéro de série sur le formulaire CAQ.019. Noter le poids du récipient de pesée utilisé et le volume à mesurer sur le formulaire CAQ.019F.
 |
| * + 1. Nettoyer et lubrifier la ou les pipettes à étalonner en suivant les directives du fabricant
 |
| * + 1. Allumer la balance. Ajouter le récipient de pesée. Tarer.
 |
| * 1. Mesurer le volume
 | * + 1. Ajuster le volume au réglage sélectionné sur la pipette.
 |
| * + 1. Placer l’embout sur la pipette. Aspirer et verser l’eau prélevée dans le récipient de pesée.
		2. Lire et noter le poids sur le formulaire CAQ.019F. Répéter 5 fois.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Faire les calculs
 | * + 1. Calculer le poids moyen

= somme des poids/nombre de pesées |
| * + 1. Calculer le volume moyen

= poids moyen x facteur Z \*facteur Z = 1,0035 pour de l’eau distillée à température ambiante |
| * + 1. Calculer l’écart-type (ET)

= √Ʃ (volume- volume moyen)2/n-1 où n=nombre d’unités de volume  |
| * + 1. Calculer l’inexactitude (%)

= (volume moyen– volume nominal) /volume nominal |
| * + 1. Calculer l’imprécision (CV %)

= ET/poids moyen x 100 |
| * 1. Déterminer l’acceptabilité des résultats (voir les remarques 8.1 et 8.2)
 | * + 1. Si les résultats sont dans l’écart acceptable, le test est une RÉUSSITE.
 |
| * + 1. Mettre sur la pipette l’étiquette de la date d’étalonnage.
 |
| * + 1. Si les résultats ne sont pas dans l’écart acceptable, le test est un ÉCHEC et il faut envoyer la pipette au service de réparation.
 |

1. **Documentation**
	1. Le superviseur ou son remplaçant doit revoir le dossier d’étalonnage et y poser ses initiales pour indiquer que le dossier a été revu.
	2. Archiver les dossiers pendant la période de rétention requise.
2. **Remarques**
	1. Pour déterminer la RÉUSSITE ou L’ÉCHEC du test, se fier aux critères suivants :

Écart d’exactitude : 100-1000 µL ± 3 %

Écart de précision : ± 0,6 %

Si les résultats des calculs d’exactitude et de précision sont dans l’écart acceptable, le test est une RÉUSSITE. Si les résultats des calculs de justesse et de répétabilité sont hors de l’écart acceptable, le test est un ÉCHEC.

* 1. Il existe deux formats du formulaire CAQ.019F; le premier permet de faire les calculs à la main, le second comprend les calculs. Le premier peut servir s’il est impossible d’avoir le formulaire en ligne; les calculs devront alors être faits à la main.

Le second formulaire doit être utilisé en ligne et les résultats apparaîtront quand les poids seront entrés dans la feuille de travail. Cette feuille de travail fera aussi une évaluation automatique et déterminera la RÉUSSITE ou L’ÉCHEC du test. Une fois tous les renseignements obtenus, il faut imprimer ou sauvegarder la feuille de travail et la faire revoir par un superviseur.

1. **Références**
	1. Standards for Hospital Transfusion Services v3, février 2011. Société canadienne de médecine transfusionnelle.
	2. IQMH Accreditation Requirements and Guidance Information, December 2013, Version 6; IV
	3. ASTM International (1997) Standard Specification for Piston- or Plunger- Operated Volumetric Apparatus. ASTM E1154. ASTM International, West Conshohoken, Pennsylvanie.
	4. ISO 8655-2:2002, Appareils volumétriques à piston -- Partie 2: Pipettes à piston, 2002, Organisation internationale de normalisation (Genève, Suisse).
	5. ISO 8655-6:2002, Appareils volumétriques à piston -- Partie 6 : Méthodes gravimétriques pour la détermination de l’erreur de mesure, 2002, Organisation internationale de normalisation (Genève, Suisse).
	6. NCCLS. Determining Performance of Volumetric Equipment: Proposed Guideline. NCCLS, Wayne, Pennsylvanie, 1984
2. **Suivi des révisions – S.O. (nouvelle procédure)**